



Cabinet du ministre d'Etat

Paris, le mercredi 22 avril 2009

COMMUNIQUE DE PRESSE

Jean-Louis BORLOO et Chantal JOUANNO lancent le Haut-Conseil des biotechnologies

Jean-Louis BORLOO, ministre d'État, ministre de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire, et Chantal JOUANNO, Secrétaire d'État chargée de l'Écologie ont présenté ce matin le Haut-Conseil des biotechnologies, instance d'évaluation, d'expertise et de concertation sur les biotechnologies et Catherine BRÉCHIGNAC (présidente du CNRS) qui le présidera. Le gouvernement aura ainsi satisfait la totalité des engagements pris sur les biotechnologies issus du Grenelle Environnement.

Cette structure originale et novatrice souhaitée par tous les acteurs du Grenelle Environnement est composée de 63 membres, d'un comité scientifique multidisciplinaire présidé par le virologue Jean-Christophe PAGÈS, et d'un comité économique, éthique et social présidé par la juriste Christine NOIVILLE. Ce dernier rassemble élus locaux, parlementaires, associations, professionnels, salariés et personnalités qualifiées.

Fort de sa pluridisciplinarité, tant scientifique que sociétale, le Haut-Conseil traitera aussi bien de la thérapie génique, que d'organismes génétiquement modifiés, en passant par toutes les biotechnologies. Il reprend les missions d'évaluation de la commission du génie génétique et de la commission du génie biomoléculaire. Il sera chargé de questions transversales ou génériques comme définir le « sans OGM » ou évaluer les risques et bénéfices socio-économiques des biotechnologies. Il peut s'autosaisir, et être saisi par des parlementaires, des associations, des professionnels et des salariés. Il est enfin chargé d'une mission de veille scientifique et d'information du public. Ses travaux commenceront mi-mai.

« On parvient ainsi à un consensus sur la façon de traiter un sujet complexe. C'est le résultat d'un long processus de maturation scientifique et démocratique, au sein des groupes de travail, du Grenelle Environnement puis du Parlement. En matière de biotechnologies, nous mettons en place tous les moyens de la rigueur, de la transparence, de la concertation entre tous les acteurs et de l'échange entre scientifiques. » ont souligné Jean-Louis BORLOO et Chantal JOUANNO.

Contacts presse :

Cabinet de Jean-Louis BORLOO
Cabinet de Chantal JOUANNO

01 40 81 72 36
01 40 81 79 55



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

DOSSIER DE PRESSE

Haut Conseil des
biotechnologies

mercredi 22 avril 2009



Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Prévention des risques
Développement durable
Infrastructures, transports et mer

**Présent
pour
l'avenir**

Sommaire

Les engagements du Grenelle Environnement concernant les OGM

Moyens et organisation du Haut Conseil des biotechnologies

Membres du haut conseil

Curriculum vitae de la présidente du haut conseil et des présidents des comités

Annexes

- ✓ **Extrait de la Loi OGM du 25 juin 2008 relatif au haut conseil**
- ✓ **Décret relatif au Haut Conseil des biotechnologies du 5 décembre 2008**
- ✓ **Conclusions du Conseil des ministres européens de l'environnement du 4 décembre 2008**

Les engagements du Grenelle Environnement concernant les OGM

2.4 Un cadre rigoureux et transparent pour les OGM et les biotechnologies

2.4.1 Renforcer la recherche autour des biotechnologies et des OGM

- **Renforcer les disciplines suivantes** : écotoxicologie, toxicologie, écologie, épidémiologie, agronomie, écologie microbienne, économie agricole... en assurant [sur 10 ans] le financement nécessaire à la formation et la consolidation des équipes ; création d'un Conseil des porteurs d'enjeux auprès du Ministre de la Recherche

- Organisation d'un « **sommet international ou européen du gène** » en consolidant une politique nationale de connaissance et de préservation de la diversité génétique [lors de la présidence européenne 2e semestre 2008.]

- La France doit pouvoir poursuivre la recherche sur les OGM.

2.4.2 Une Haute Autorité des Biotechnologies en 2008

Autorité administrative indépendante, elle se substitue aux commissions existantes et pourra :

- **disposer** par des moyens humains et financiers propres d'une expertise scientifique indépendante, pluridisciplinaire et citoyenne avec des moyens propres de fonctionnement et d'étude, qui puisse s'autosaisir et être saisie largement, y compris par les citoyens.

- **adopter** des avis transparents, publics et multidisciplinaires sur chaque OGM végétal et animal, sans se substituer à l'échelon politique de la décision.

- **couvrir par ces avis** la mise en culture, l'importation, la consommation animale ou humaine, par l'évaluation, dans la durée, des impacts environnementaux, sanitaires et socioéconomiques, selon les critères du développement durable.

La composition de cette autorité sera diversifiée. La biovigilance (dont traçabilité) est séparée de cette haute autorité

Sa préfiguration pourra être lancée en 2007. Sa création suit le calendrier de la loi sur les biotechnologies.



2.4.3 Adoption d'une loi sur les biotechnologies et les OGM avant la fin du printemps 2008

La Haute Autorité des biotechnologies sera créée par cette loi et préfigurée par une mission lancée dès novembre 2007. Elle sera informée par les recherches internationales les plus récentes.

La loi repose sur les principes suivants :

■ **Responsabilité** ;

■ **Principe de précaution** ;

■ **Transparence et participation** ;

■ **Libre choix** de produire (règles de coexistence) et de consommer sans OGM ;

■ **La question de la non-brevetabilité du vivant**, et notamment du génome, au profit des [certificats d'obtention végétale ou des systèmes *sui generis*] et de la politique nationale en matière de ressources génétiques fera l'objet d'un débat public national en 2008, éclairé sur des bases scientifiques, socio-économiques et éthiques ;

■ **Traitement à court terme des variétés autorisées** : activation de la clause de sauvegarde sur le maïs Monsanto 810 jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi relative aux biotechnologies.



Moyens et organisation du Haut Conseil des biotechnologies

Le Haut Conseil des biotechnologies créé par l'article 3 de la loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés institue un **Haut Conseil des biotechnologies, dote la France d'une capacité d'expertise indépendante et pluridisciplinaire dans le domaine des biotechnologies** et notamment des organismes génétiquement modifiés, conformément aux recommandations du Grenelle de l'environnement.

Missions

La mission du Haut Conseil des biotechnologies est d'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et plus largement toute biotechnologie.

Le haut conseil mettra en œuvre des méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique. Il intègre les évaluations de risques des demandes d'autorisation dont étaient chargées les commissions du génie génétique (CGG) et du génie biomoléculaire (CGB) pour :

- les essais de thérapie génique
- les utilisations de médicaments vétérinaires issues de biotechnologies
- les autorisations de mise sur le marché de produits biotechnologiques.
- l'utilisation confinée et non confinée des OGM, pour la recherche ou l'exploitation.

Le Haut Conseil des biotechnologies **pourra en outre se saisir ou être saisi de toute question de portée générale concernant les organismes génétiquement modifiés sur laquelle il rendra un avis.**

Les saisines pourront être faites par les députés, les sénateurs, l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques, les associations de consommateurs, d'environnement, de santé publique, les groupements professionnels et de salariés. Il donnera un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Il fera procéder à toutes expertises, analyses ou études qu'il jugera nécessaires. C'est le bureau du haut conseil, composé de la présidente, des deux présidents et vice-présidents des comités, qui pilote le haut conseil et détermine son programme.

Composition

Le Haut Conseil des biotechnologies est composé de 63 membres : la présidente du haut conseil, 2 présidents de comités, 34 membres au sein du comité scientifique et 26 membres du comité économique, éthique et social (dont 23 représentants et 3 personnalités qualifiées).

Suite à leur saisine, **la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire de l'Assemblée Nationale et la commission des affaires économiques du Sénat ont auditionné Mme Catherine Bréchnac, présidente du CNRS, respectivement les 1^{er} et 8 avril 2009 et ont donné un avis favorable à sa nomination comme présidente du Haut Conseil.**

Le président du comité scientifique, M. Jean-Christophe Pagès, est un professeur reconnu en biologie et biochimie moléculaire. Il fait partie de la Commission de Génie Génétique. Il est président du groupe de travail sur la thérapie génique au sein de l'AFSSPAS.

La présidente du comité économique, éthique et social, Mme Christine Noiville, est juriste et spécialiste des liens entre le droit et les évolutions scientifiques. Elle a réalisé de nombreux travaux sur le principe de précaution, la brevetabilité du vivant, les OGM, le droit de la santé, etc.

Conformément au décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008, le comité scientifique est composé de représentants des différentes disciplines impliquées dans l'évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés. Le comité économique, éthique et social, est composé d'élus, de représentants d'organisations professionnelles, de salariés, d'associations de protection de l'environnement, d'associations de défense des consommateurs et de personnalités qualifiées.

Les scientifiques et personnalités qualifiées du HCB ont été sélectionnés sur appel à candidatures en automne 2008, en fonction de leurs compétences et de manière à respecter la grande pluridisciplinarité voulue par la loi de juin 2008 et le décret de décembre 2008. Les représentants des élus, des associations et des professionnels, dans le comité éthique, économique et social ont été désignés par leurs organisations sur la base de la composition définie par le décret.

Les vice-présidents des deux comités seront élus par leurs collègues du comité.

Moyens et Financement

Le Haut Conseil des biotechnologies disposera de moyens humains et financiers propres, rassemblés dans un secrétariat, géré par le Muséum National d'Histoire Naturelle. Il est prévu que l'hébergement de ce secrétariat soit localisé place de Fontenoy, dans des locaux spécifiquement aménagés.

Le haut conseil disposera d'un budget d'environ 1 million d'euros consacré pour moitié aux charges de fonctionnement du secrétariat du haut conseil : recrutement du personnel dédié au secrétariat, remboursement des frais des experts, frais divers, etc. L'autre moitié sera dévolue aux études, expertises et enquêtes commandées par le Haut Conseil des biotechnologies.

Le budget du Haut Conseil des biotechnologies, qui sera géré par le Muséum National d'Histoire Naturelle, est alimenté par les 5 ministères auprès desquels il est placé :

- le Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire,
- le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche,
- le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche,
- le Ministère de la Santé et des Sports
- et le Ministère de l'Economie, de l'Industrie et de l'Emploi.

Membres du Haut Conseil des biotechnologies

Mme Catherine BRECHIGNAC
Présidente du CNRS
Présidente

M Jean-Christophe PAGES
Président du Comité scientifique

Mme Christine NOIVILLE
Présidente du Comité économique, éthique et social

Comité scientifique

■ en qualité de spécialistes en génétique, notamment en génie génétique et en génétique des populations :

- M. Philippe GUERCHE
- M. Patrice MANNONI
- M. Jean-Jacques LEGUAY
- Mme Jane LECOMTE
- M. Denis BOURGUET

■ en qualité de spécialistes en biologie moléculaire :

- Mme Claudine FRANCHE
- Mme Anne DUBART-KUPPERSCHMITT
- M Yves BERTHEAU
- M. Patrick SAINDRENAN
- M. Robert DRILLIEN

■ en qualité de spécialistes en microbiologie :

- M. Olivier LE GALL
- M. Didier LERECLUS
- M. Ellie DASSA

■ en qualité de 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 :

- Mme Florence COIGNARD
- M. André JESTIN
- M. Rémi MAXIMILIEN
- M. Pierre ROUGE
- M. Joël GUILLEMAIN
- M. Pascal BOIREAU
- M. Jean-Luc DARLIX
- M. Jean-Christophe PAGES
- M. Bernard KLONJKOWSKI
- M. Daniel PARZY
- M. Hubert DE VERNEUIL

■ en qualité de spécialistes en sciences agronomiques :

- M. Antoine MESSEAN
- M. Bertrand NEY
- M Jacques PAGES

■ en qualité de spécialiste en statistiques :

- M. Marc LAVIELLE

■ en qualité de spécialistes en sciences appliquées à l'environnement, notamment en biodiversité, en écologie et en éco toxicologie :

- Mme Mireille JACQUEMOND
- M. Yvon LE MAHO
- M. Pascal SIMONET
- Mme Catherine REGNAULT-ROGER

■ en qualité de spécialiste en droit :

- Mme Maryse DEGUERGUE

■ en qualité de spécialiste en économie :

- M. François-Christophe COLENO

■ en qualité de spécialiste en sociologie :

- Mme Virginie TOURNAY.

Comité économique, éthique et social

■ en tant que membre du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé : M. Claude BURLET, suppléant M. Patrick GAUDRAY

■ en tant que représentant d'associations de protection de l'environnement agréés au titre de l'article L. 141-1

- France Nature Environnement : M. Frédéric JACQUEMART, suppléant M. Lylian LE GOFF
- Greenpeace France : M. Arnaud APOTEKER, suppléante : Mme Rachel DUJARDIN
- Amis de la Terre : M. Patrick DE KOCHKO, suppléante : Mme Hélène GASSIE

■ en tant que représentants d'associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation :

- M. Charles PERNIN (Confédération de la Consommation, du Logement et du Cadre de Vie), suppléante : Mme Urvassée BAGUANT (Familles de France)
- Mme Sylvie PRADELLE (UFC Que Choisir), suppléante : Mme Anne LEGENTIL (Familles Rurales)

■ en tant que représentant du Haut Conseil de la santé publique : M. Stéphane LE BOULER, suppléant Mme Catherine LE GALES

■ en tant que 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 :

- Collectif inter associatif sur la santé : Mme Elsa COHEN

-
- en tant que représentants d'organisations professionnelles agricoles, dont un représentant de l'agriculture biologique et un représentant de l'apiculture :
 - Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles : M. Pascal FEREY, suppléante : Mme Catherine LION
 - Confédération paysanne : M. Guy KASTLER, suppléant : M. Jacques PASQUIER
 - Jeunes Agriculteurs : M. Arnaud TACHON, suppléant : M. William VILLENEUVE
 - Fédération Nationale d'Agriculture Biologique : M. Daniel EVAIN, suppléant : M. Vincent PERROT
 - Union Nationale d'Apiculture Française : M. Jean-Marie SIRVINS, suppléant M. Vincent LEDEE

 - en tant que représentant d'une organisation professionnelle d'industrie agroalimentaire :
 - Association Nationale des Industries Agroalimentaires : Mme Agnès DAVI, suppléant : M. Jean-Luc PELLETIER

 - en tant que représentant d'une organisation professionnelle d'industrie pharmaceutique :
 - Les entreprises du médicament : M. Alain CLERGEOT, suppléant : M. Jacques LECHENET

 - en tant que représentant d'une organisation professionnelle de distributeur de semences :
 - Groupement National Interprofessionnel des Semences et plants : M. Daniel SEGONDS, suppléant M. Philippe GRACIEN

 - en tant que représentants d'organisations professionnelles des salariés des entreprises concernées par les biotechnologies :
 - CGT : M. Arnaud FAUCON, suppléante Mme Jocelyne HACQUEMAND
 - CFDT : Mme Jeanne GROSCLAUDE, suppléant: M. Alain REUGE

 - en tant que représentant de l'association des maires de France, désigné par son président : M. le Sénateur Jean BIZET, suppléant : M. le Député François BROTTES

 - en tant que représentant de l'assemblée des départements de France : M. le Sénateur Didier GUILLAUME, suppléant : M. Jean-Paul POURQUIER

 - en tant que représentant de l'association des régions de France : M. le Député Jean-Jack QUEYRANNE, suppléant : M. Pascal DACHEUX

 - en tant que député de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : M. le Député Claude GATIGNOL, suppléant : M. le Député Alain CLAEYS

 - en tant que sénateur de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques : M. le Sénateur Jean-Claude ETIENNE, suppléant : M. le Sénateur Daniel RAOUL

 - en tant que personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques : Mme Marie-Angèle HERMITTE

 - en tant que personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences en économie : M. Philippe CHALMIN

 - en tant que personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences en sociologie : M. Michel CALLON

Curriculum vitae de la présidente du haut conseil et des présidents des comités

Catherine Bréchnignac

Présidente du Centre national de la recherche scientifique
3, rue Michel-Ange – 75794 Paris cedex 16
E-mail : catherine.brechignac@cns-dir.fr

Etudes supérieures	
Ecole Normale Supérieure (Fontenay aux roses)	1967
Agrégation de Sciences Physiques	1971
Docteur ès Sciences, PhD	1977

Positions successives :

Attachée de Recherche au CNRS	1971-1978
Chargée de Recherche au CNRS	1978-1985
Chercheur associé à l'Institut d'Astrophysique Ottawa Canada	1979-1980
Directeur de Recherche au CNRS (2 ^{ème} classe)	1985-1991
Professeur invité à l'école polytechnique de Lausanne	1987
Directeur de Recherche au CNRS (1 ^{ère} classe)	1991-1998
Directeur de Recherche au CNRS (Classe exceptionnelle)	1998-
Adjunct Professor at Georgia Tech University	2001-2002
Distinguished Visiting Scholar Professorship at Georgia-Tech University	2002-2006

Fonctions successives

Chargée de Mission au Département Sciences Physiques et Mathématiques CNRS	1985-1989
Directeur du laboratoire Aimé Cotton	1989-1995
Directeur Scientifique du département Sciences Physiques et Mathématiques	1995-1997
Directeur Général du CNRS	1997-2000
Présidente de l'Institut Optique	2002-2006
Présidente du Conseil d'administration du Palais de la Découverte	2004-2009
Présidente du CNRS	2006-
Présidente de l'ICSU	2008-2011

Domaines de Recherche. Activités Scientifiques :

Activité de recherche située aux frontières de la Physique Atomique. *Interface avec la physique nucléaire* (thèse de doctorat d'état 1977). *Interface avec la physique moléculaire* : transfert d'excitation assisté par laser. Depuis 1981, *développement de la physique des agrégats* dans un domaine de taille fondamentale pour comprendre les propriétés de systèmes aux échelles intermédiaires entre la phase atomique et la matière condensée: réponse optique, propriétés thermodynamiques, stabilité, fission, changement de phase. *Agrégats, précurseurs de nano-objets*. Agrégats en interaction avec une surface : mobilité, coalescence dynamique vers la création de formes hors équilibre, propriétés dépendantes de la forme, réactivité chimique, instabilité à l'échelle du nanomètre.

Depuis 1980, plus de 150 publications scientifiques. Plus de 150 conférences invitées dans des congrès internationaux ou cours dans des écoles d'été. Six ouvrages de revue comme auteur ou éditeur. Collaborations effectives menées avec plus d'une vingtaine de groupes étrangers dont certaines au travers de huit contrats européens (depuis 1988)

Distinctions scientifiques :

Prix de l'Académie des Sciences	1991
Médaille d'argent du CNRS	1994
Membre correspondant de l'Académie des Sciences	1997
Membre de l' « American Academy of Arts & Sciences »	1999
Membre de l'Académie des Technologies	2000
James Frank lecturer, Israel Academy of Sciences & Humanities	2001
Prix et médaille Holweck	2003
Fellow of the Institute of Physics (UK)	2003
Docteur Honoris Causa de l'université de Berlin	2003
Membre de l'Académie des Sciences, membre de l'Institut	2005
Docteur Honoris Causa de Georgia Tech Institute (USA)	2006
Docteur Honoris Causa de l'Ecole polytechnique fédérale de Lausanne (Suisse)	2007
Prix Roberval	2008

Distinctions honorifiques :

Officier de l'Ordre National du Mérite	2000
Médaille de l'Amitié Vietnamienne	2001
Officier de l'ordre de la légion d'honneur	2005

Pagès Jean-Christophe, Louis, Bernard

Né le 30 août 1963 à Cahors (Lot)

Hôpital

Service de Biochimie et
Biologie Moléculaire
Hôpital Trousseau
CHRU de Tours
37 044 Tours Cedex 1

Faculté

Faculté de Médecine
10 bis Bd Tonnelle
BP 3223
37032 Tours Cedex

jean.pages@univ-tours.fr

TITRES

2003 : Professeur des universités-praticien hospitalier, biochimie-biologie moléculaire.

2000 : - Maître de conférences-praticien hospitalier, biochimie-biologie moléculaire.
- Habilitation à diriger des recherches.

1999 : Expérimentation animale Niveau 1, école Vétérinaire de Toulouse.

1993-96 : Thèse de doctorat de l'université Paris VII.

1994 : Thèse de Médecine, Faculté Lariboisière Saint-Louis, Paris VII.

FONCTIONS

Professeur des universités-praticien hospitalier, Faculté de médecine de Tours :

- Chef du service de Biochimie et Biologie Moléculaire, hôpital Trousseau.
- Recherche au sein de l'équipe ERI 19, EA 3856, directeur Pr P Roingeard.

AUTRES FONCTIONS

- **Membre de la commission du génie génétique (CGG).**

- Membre permanent et président du groupe de travail sur la thérapie génique au sein de l'AFSSAPS.

BREVET

Mobilisation hétérologue de vecteurs dérivés du SFV : PCT/FR2004/050635

PUBLICATIONS

2008

- Lentivecteurs: l'antivecteur rétroviraux? C Collin et J-C Pagès. Virologie In press

- Automated measurement of carbohydrate-deficient transferrin using the Bio-Rad %CDT by the HPLC test on a Variant HPLC system: evaluation and comparison with other routine procedures. Schellenberg F, Menntrey L, Girre C, Nalpas B, Pagès JC. Alcohol Alcohol. 2008 Sep-Oct;43(5):569-76.

2007

- Les vecteurs dérivés des Alphavirus, un système toujours pertinent grâce à de nouveaux modes de vectorisation. Piver E, Collin C, Vaudin P, Diatta A & Pagès J-C. Virologie 2007

- Generating complete MoMLV based retroviral vectors through genetic recombination. Thierry Bru, Roman Galetto, Eric Piver, Christine Collin, Matteo Negroni and Jean-Christophe Pagès. *J. Virol. Meth.* 2007 Jun;142(1-2):118-26.

- Analytical evaluation of a new capillary electrophoresis method for carbohydrate-deficient transferrin measurement. Schellenberg F, Girre C, Nalpas B, Plat A, Tome A, Pagès JC. *Clin Chim Acta.* 2007 Jul;382(1-2):48-53.

2006

- Mobilisation of full-length Semliki Forest Virus replicon by retroviral particles. Eric Piver, Christine Collin, Noémie Renault, Thierry Bru & Jean-Christophe Pagès. *J. Virol.* 2006 Oct;80(19):9889-95.

2005

- Follistatin allows efficient retroviral-mediated gene transfer into rat liver. Borgnon, J. Djamouri, F. Lorand, I. Rico, V. D. Loux, N. Pages, J. C. Franco, D. Capron, F. Weber, A. *Biochem Biophys Res Commun.* 2005 Mar 25;328(4):937-43

- Factors influencing Semliki Forest Virus derived vectors Biology. Piver E., Diatta A., Collin C., Vaudin P. and Pagès JC. *Gene Ther.* 2005 Oct;12 Suppl 1:S111-7.

- Semliki Forest Virus derived virus like particles : characterisation of their production and transduction pathways. Diatta A., Piver E., Collin C., Vaudin P. and Pagès JC. *J Gen Virol.* 2005 Nov;86(Pt 11):3129-36.

- Influence of hypoxia on the domiciliation of mesenchymal stem cells after infusion into rats: possibilities of targeting pulmonary artery remodeling via cells therapies? Rochefort GY, Vaudin P, Bonnet N, Pages JC, Domenech J, Charbord P, Eder V. *Respir Res.* 2005 Oct 27;6:125.

- Dose-effect relation between daily ethanol intake in the range 0-70 grams and %CDT value: validation of a cut-off value. Schellenberg F, Schwan R, Mennetrey L, Loiseaux MN, Pages JC, Reynaud M. *Alcohol Alcohol.* 2005 Nov-Dec;40(6):531-4.

2004

- Toolbox for rétrovirologists. T. Bru & JC Pagès *J. Gene Med. J Gene Med.* 2004 Feb;6 Suppl 1:S67-82.

- Vesicular stomatitis virus glycoprotein: a transducing coat for SFV-based RNA vectors. Dorange F., Piver E., Roingeard P. and Pagès JC. *J Gene Med.* 2004 Sep;6(9):1014-22

2003

- Retrovectors go forward. Pagès JC and O.Danos A. Dekker Editor.

2001

- Carbohydrate-deficient transferrin (CDT) determination by nephelometry using a commercial kit. Analytical and diagnostic aspects. Schellenberg F, Mennetrey L, Bacq Y, Pages JC. *Clin Chem Lab Med* 2001 Sep;39(9):866-71

2000

- Efficient DNA Transfection Mediated by a C-Terminal Peptide from the Viral Protein R of HIV-1. Kichler A., Pagès J-C, Leborgne C, Coulaud D, Delain E, Le Cam E, Roques B, and Danos O. *J. Virology* 2000 June ; 74(12) : 5424-5431

1999

- One step screening of retroviral producer clones by real time quantitative PCR. G.J. Towers, D. Stockholm, V. Labrousse-Najburg, O. Danos and JC. Pagès 1 : 352-359 *J. Gene Med.*

- LPS Challenge in D-galactosamine-Sensitized Mice Accounts for Caspase-dependent Fulminant hepatitis, not for septic shock. Mignon A, Rouquet N, Fabre M, Martin S, Pagès JC, Dhainaut JF, Kahn A, Briand P, Joulin V. *Am J Respir Crit Care Med* 1999 Apr 1;159(4):1308-1315

- Interaction with the p6 domain of the Gag precursor mediates incorporation into virions of Vpr and Vpx proteins from primate lentiviruses. Selig L., Pagès J.C., Tanchou V., Liu L-X., Erdtmann L., Darlix J-L., Benarous R. and Benichou S. *J Virol* 1999 Jan;73(1):592-600

1998

- Augmented transduction of c-Met expressing cells through expression of an envelope anchored HGF in amphotropic packaging cells. N'Guyen T., Pagès J.C., Farge D., Briand P. and Weber A. *Hum Gene Ther* 1998 Nov 20;9(17):2469-79

1997

- Preclinical studies for cell transplantation: isolation of primate fetal hepatocytes, their cryopreservation, and efficient retroviral transduction. Androletti M, Pagès JC, Mahieu D, Loux N, Farge D, Sacquin P, Simon L, Hamza J, Bargy F, Briand P, Leperq J, Weber A *Hum Gene Ther* 1997 Feb 10;8(3):267-274

- Long-term histological follow-up of genetically modified myoblasts grafted into the brain. Lisovoski F, Wahrmann JP, Pagès JC, Cadusseau J, Rieu M, Weber A, Kahn A, Peschanski M *Brain Res Mol Brain Res* 1997 Feb;44(1):125-133

1996

- Hepatocyte growth factor expressed by a retrovirus-producing cell line enhances retroviral transduction of primary hepatocytes: implications for in vivo gene transfer.

Pagès JC, Loux N, Bellusci S, Farge D, Bennoun M, Vons C, Jouanneau J, Franco D, Briand P, Weber A *Biochem Biophys Res Commun* 1996 May 24;222(3):726-731

- ICE inhibitor YVADcmk is a potent therapeutic agent against in vivo liver apoptosis. Rouquet N, Pagès JC, Molina T, Briand P, Joulin V *Curr Biol* 1996 Sep 1;6(9):1192-1195

1995

- Activation of Moloney murine leukemia virus LTR enhances the titer of recombinant retrovirus in psi CRIP packaging cells. Pagès JC, Loux N, Farge D, Briand P, Weber A *Gene Ther* 1995 Oct;2(8):547-551

- Efficient retroviral-mediated gene transfer into primary culture of murine and human hepatocytes: expression of the LDL receptor. Pagès JC, Androletti M, Bennoun M, Vons C, Elcherth J, Lehn P, Houssin D, Chapman J, Briand P, Benarous R, et al *Hum Gene Ther* 1995 Jan;6(1):21-30

1993

- Endothelin 1 is not a candidat gene for spinal cerebellar ataxia 1

Cancel G, Khati C., Pagès J.C., Agid Y. Brice A. and Cann H.M. *Hum. Mol. Gen.* 1993, 2, 1477-1479

- A short tandem repeat polymorphism at the endothelin 1 (EDN 1) locus. Pagès J.C., Drieu C., Blanche H., Beckmann J. and Cann H.M. *Hum. Mol. Gen.* 1993, 2, 90

AUTRES PUBLICATIONS

2002

- Éditorial de la revue *Virologie*. Nov-Dec 2002

1999

- Éléments de galénique virale. Pagès JC *Ann. Inst. Past. Act.* 1999 10 : 287-299

1996

- Towards gene therapy in familial hypercholesterolemia. Pagès JC, Androletti M, Loux N, Vons C, Mahieu D, Bargy F, Chapman J, Briand P, Franco D, Weber A. *C R Seances Soc Biol Fil* 1996;190(1):53-65

1994

- Retroviral gene transfer for LDL receptor deficiency into primary hepatocytes. Pagès JC, Androletti M, Bennoun M, Franco D, Briand P, Weber A Adv Exp Med Biol 1994;368:155-159

1993

- Encéphalopathies spongiformes et prions, liaison fatale? Pagès J.C. M/S 1993, n°12, vol 9, 1404-1408

Christine NOIVILLE

Née le 17 mars 1965 à Boulogne (92), mariée, 3 enfants
Docteur en droit, Directeur de recherche au CNRS (DR 2, Section 36)
Médaille de bronze CNRS
Prix Mattei Dogan 2008

Principaux domaines de recherche

Droit des biotechnologies, droit et risque, droit de la santé, droit des brevets, commerce international et environnement, droit de la bioéthique.

Principales responsabilités

A l'Université :

- Directeur du Centre de Recherche « Droit, Sciences et Techniques » (UMR 8103, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne)
- Directeur adjoint de l'UMR de Droit comparé de Paris (UMR 8103, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne)
- Direction du « Séminaire sciences et droit » (Master « Personne et droit », Université Paris 1)

Autres institutions :

- Membre du Comité d'éthique du CNRS (COMETS)
- Membre du Comité de prévention et de précaution, Ministère de l'environnement
- Membre de l'Observatoire du principe de précaution
- Membre du Conseil scientifique de la mission « Droit et justice » (Ministère de la justice)
- Membre du Conseil scientifique de l'Institut Francilien Recherche Innovation Société (IFRIS)

Appartenance à des réseaux de recherche

- Secrétaire du Réseau Risque et Société (R2S)
- Membre du Comité de pilotage du réseau « Droit, sciences et techniques » (www.reseaudroitssciencestechniques.org) et responsable des relations externes
- Membre du réseau *Alliance* (Paris 1, Ecole Polytechnique, Sciences-Po, Columbia University)
- Membre du réseau *Alfa Europe/Amérique du Sud*

Principales publications

Ouvrages :

- Dictionnaire du risque (en collaboration avec Jean-Claude Seys), PUF, à paraître 2010
- Les biobanques, Que Sais-Je ? PUF, 2009 (en collaboration avec Florence Bellivier)
- La bioéthique. Batailles autour du partage du vivant, Autrement, coll. Frontières, 2009 (en collaboration avec Florence Bellivier)
- Contrats et vivant, LGDJ, Paris, 2006 (en collaboration avec Florence Bellivier)
- Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin, Actes Dalloz, 2006 (Dir. en collaboration avec Florence Bellivier)
- Du bon gouvernement des risques. Le droit et la question du risque acceptable, PUF, Paris, 2003
- Ressources génétiques et droit, Pédone, Paris, 1997

Articles et chapitres d'ouvrages :

- « Organismes génétiquement modifiés », JURISCLASSEUR Environnement, fascicule 2700 et JURISCLASSEUR Europe, fascicule 1980, en cours de mise à jour 2009
- « Preventing Conflicts of Interests in the Field of Human Biological Materials: the "Contractual Model" as an Avant-garde » in U. Wiesing (Dir.), Altruism Reconsidered. Exploring New Approaches to Property in Human Tissue, Ashgate pub., à paraître, 2009

- « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence », in La santé face au principe de précaution, D. Lecourt (Dir.), Les Cahiers du Centre Canguilhem, n°3, à paraître, PUF, 2009
- « The French Regulatory System on GMOs », in E. Vos, M. Everson, J. Scott (Dir.), Uncertain Risks Regulated: National, EU and International Regulatory Models Compared, UCL press/Cavendish Publishing that have started a new book series: Law, Science and Society, 2008.
- « Le contrat de mère porteuse : émancipation ou aliénation ? », Revue des Contrats, 2008, n°2 (avec F. Bellivier)
- « De Freud au contrat : couper le cordon ! », Revue des Contrats, 2008, n°3, p. 937 et s (avec F. Bellivier)
- "La circulation d'éléments et produits du corps humain : quand la propriété-exclusivité occulte la question de l'accès", Revue des contrats, 2008, n°4 (avec F. Bellivier)
- « Environmental Disasters : Preparing for impact assessments and operational feedback », avis du CPP, Disaster Medicine, vol. 3, n°6, nov. dec. 2008, p. 357 et s. (avec P. Verger, D. Bard et R. Lahidji)
- « La Convention sur la diversité biologique a 15 ans », Annuaire français de droit international, 2006 parue en novembre 2007, p. 351-390 (M.-A. Hermitte Dir.)
- « La commercialisation des cellules souches humaines : de la nécessité de clarifier notions et pratiques », Revue des Contrats, 2007, n°2, p. 504 et s. (avec F. Bellivier)
- « Les collections d'échantillons biologiques, entre propriété et contrat », Revue des Contrats, 2007, n°2, p. 493 et s. (avec F. Bellivier)
- « 1992-2007 : les 15 ans du contrat de bioprospection, un anniversaire en demi-teinte », Revue des Contrats, 2007, n°3, p. 917 et s. (avec F. Bellivier)
- « Contrat et assistance médicale à la procréation », Revue des Contrats, 2007, n°4 (avec F. Bellivier)
- « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution », Recueil Dalloz, 2007, n°22/7295, pp. 1515-1517.
- « L'exploitation du vivant dans l'«économie du partage » ? », La Lettre Recherche Droit & Justice, n°27, Automne 2007, p. 9 et s.
- « Code de conduite et équité des échanges de ressources biologiques », Idées pour le débat, 2006, n°10, Iddri, 20 p. (avec F. Bellivier)
- « Contribution des associations de patients à l'organisation, au fonctionnement et à la réglementation des collections d'échantillons biologiques », Revue d'Economie Industrielle, 2007/4 p.175 et s. (avec F. Bellivier)
- Dossier « Principe de précaution », Ch. Noiville (Dir.), Recueil Dalloz, 2007, n°22/7295, pp. 1515-1558.
- Santé publique et nouveaux rôles du médecin en France, Mc Gill Health Law Publication, 2007, vol. 1, p. 45 et s. (avec F. Bellivier)
- « Quelques pistes pour un statut juridique du chercheur lanceur d'alerte », in Natures-Sciences-Sociétés, "De la République des savants à la démocratie technique : conditions et transformations de l'engagement public des chercheurs", juin 2006 (avec M.-A. Hermitte).
- « Sources de régulation juridique de la recherche scientifique : droit national ou international ? », in E. Verges (Dir.), Quel droit pour la recherche ?, Litec, novembre 2006, p. 69 et s.
- « Le médecin, gestionnaire d'informations » in Nouvelles frontières de la santé, nouveaux rôles et responsabilités du médecin (dir. F. Bellivier et C. Noiville), Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », 2006, p.89-98
- « Prévention du cancer du colon : absence de carence fautive de l'Etat », Revue Environnement, juin 2005, p. 27 et s.
- « Vers quelques recommandations relatives à la brevetabilité du clonage humain », in M. Delmas-Marty (Dir.), Clonage Humain, Droits et Sociétés, Etude franco-chinoise, Société de Législation Comparée, Paris, 2005.
- « Science, décision, action : trois remarques à propos du principe de précaution », *Les Petites Affiches*, 1-2 novembre 2004, p. 10 et s.
- « La conformité aux textes de l'OMC de l'interdiction de l'amiante par la France », note sous OMC/G.S. 18 septembre 2000, *Les Petites Affiches*, 13 mars 2001, n°51 p. 12 et s.
- « Principe de précaution et OGM. Le cas du maïs transgénique », avec P.-H. GOUYON, in Ph. Kourilsky et G. Viney, *Le principe de précaution*, rapport au Premier Ministre, Odile Jacob/ La Documentation Française, Paris, 2000, p. 277 et s.

-
- « Le principe de précaution et la gestion des risques en droit de l'environnement et en droit de la santé », in *Le principe de précaution*, Colloque Sénat, 10 décembre 1999, *Les Petites Affiches*, numéro spécial, 30 novembre 2000, p. 39 et s.
 - "Principe de précaution et Organisation mondiale du commerce. Le cas du commerce alimentaire", *Journal du Droit International*, 2000/2, p. 263 et s.

Christine NOIVILLE

DR CNRS

Directeur du Centre de Recherche en Droit des Sciences et Techniques, UMR 8103, Université Paris I Panthéon-Sorbonne

16 rue de l'Abbé Carton

F - 75014 PARIS

noiville@univ-paris1.fr

LOIS

LOI n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (1)

NOR : DEVX0771876L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2008-564 DC du 19 juin 2008 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

Six mois après la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux possibilités de développement d'un plan de relance de la production de protéines végétales alternatif aux cultures d'organismes génétiquement modifiés afin de garantir l'indépendance alimentaire de la France.

Article 2

Après l'article L. 531-2 du code de l'environnement, il est inséré un article L. 531-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 531-2-1.* – Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique, des structures agricoles, des écosystèmes locaux et des filières de production et commerciales qualifiées "sans organismes génétiquement modifiés", et en toute transparence. La définition du "sans organismes génétiquement modifiés" se comprend nécessairement par référence à la définition communautaire. Dans l'attente d'une définition au niveau européen, le seuil correspondant est fixé par voie réglementaire, sur avis du Haut Conseil des biotechnologies, espèce par espèce.

« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité.

« Les études et les tests sur lesquels se fonde cette évaluation en vue des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 sont réalisés dans des laboratoires agréés par les pouvoirs publics.

« Les conclusions de toutes les études et tests réalisés dans ces laboratoires sont mises à la disposition du public sans nuire à la protection des intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 et à la protection de la propriété intellectuelle lorsque l'organisme génétiquement modifié ne fait pas encore l'objet d'une protection juridique à ce titre.

« La liberté de consommer et de produire avec ou sans organismes génétiquement modifiés, sans que cela nuise à l'intégrité de l'environnement et à la spécificité des cultures traditionnelles et de qualité, est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information, de participation et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement de 2004 et dans le respect des dispositions communautaires. »

CHAPITRE I^{er}

Le Haut Conseil des biotechnologies

Article 3

Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement sont ainsi rédigés et, après l'article L. 531-4 du même code, il est inséré un article L. 531-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 531-3.* – Le Haut Conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire prévue à l'article L. 251-1 du code rural, sans préjudice des compétences exercées par les agences visées aux articles L. 1323-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique. Ses avis et recommandations sont rendus publics.

« En vue de l'accomplissement de ses missions, le haut conseil :

« 1^o Peut se saisir, d'office, à la demande de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ou à la demande d'un député ou d'un sénateur, des associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation, des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1 du présent code, des associations ayant une activité dans

le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés, de toute question concernant son domaine de compétence et proposer, en cas de risque, toutes mesures de nature à préserver l'environnement et la santé publique ;

« 2° Rend un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, dans le respect des délais fixés par les dispositions communautaires. Il est informé de chaque déclaration d'utilisation confinée prévue au I de l'article L. 532-3 du présent code. Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cet avis peut, à la demande du ministre chargé de la santé, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire ;

« 3° Procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études qu'il juge nécessaires ;

« 4° Met en œuvre des méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique conformes aux dispositions communautaires et aux recommandations internationales en la matière ;

« 5° Est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural, en ce qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Il est rendu destinataire du rapport annuel de surveillance visé au même article. Il peut formuler des recommandations ;

« 6° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;

« 7° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 531-4. – Le Haut Conseil des biotechnologies est composé d'un comité scientifique et d'un comité économique, éthique et social.

« Le président du haut conseil et les présidents des comités, ainsi que les membres des comités, sont nommés par décret. La nomination du président du haut conseil intervient après avis des commissions du Parlement compétentes en matière d'agriculture et d'environnement. Le président est un scientifique choisi en fonction de ses compétences et de la qualité de ses publications. Il est membre de droit des deux comités.

« En cas d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique à l'autorité administrative.

« En cas de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique au comité économique, éthique et social. Après examen de l'avis du comité scientifique, le comité économique, éthique et social élabore des recommandations et peut, à cet effet, convoquer le président du comité scientifique et un membre de ce comité. L'avis du Haut Conseil des biotechnologies, qui est composé de l'avis du comité scientifique et des recommandations du comité économique, éthique et social, est remis à l'autorité administrative par son président. Cet avis comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices. Il fait état des positions divergentes exprimées.

« Le Haut Conseil des biotechnologies se réunit en séance plénière à la demande de son président ou de la moitié de ses membres afin d'aborder toute question de portée générale intéressant son domaine de compétence dont il est saisi ou dont il se saisit en application du 1° de l'article L. 531-3. A l'issue de cette séance plénière, il rend ses conclusions à l'autorité administrative.

« Art. L. 531-4-1. – Le comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies est composé de personnalités désignées, après appel à candidatures, notamment auprès des organismes publics de recherche, en raison de leur compétence scientifique et technique reconnue par leurs pairs, dans les domaines se rapportant notamment au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques, aux sciences appliquées à l'environnement, au droit, à l'économie et à la sociologie.

« Le comité économique, éthique et social est composé notamment de représentants des associations visées au 1° de l'article L. 531-3, de représentants d'organisations professionnelles, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de collectivités territoriales.

« Art. L. 531-5. – Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des articles L. 531-3 et L. 531-4, notamment la composition, les attributions ainsi que les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie du Haut Conseil des biotechnologies. »

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 : DEVP081968 1D

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^{er} 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,

Décrète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions générales

Art. 1^{er}. – La section 2 du chapitre I^{er} 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^e 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^{er} 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^e 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^e 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, le ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et de la pêche, le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, le 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 PÈCRESSÉ

*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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 5 décembre 2008
(16.12)
(OR. en)**

16882/08

LIMITE

**AGRILEG 223
ENV 961**

NOTE

du:	Secrétariat général
en date du:	5 décembre 2008
Objet:	Organismes génétiquement modifiés (OGM) - Conclusions du Conseil

Lors de session du 4 décembre 2008, le Conseil "Environnement" a adopté les conclusions qui figurent en annexe.

CONCLUSIONS DU CONSEIL SUR LES OGM

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

CONSIDÉRANT QUE:

- (1) La Communauté européenne a adopté, pour l'autorisation des organismes génétiquement modifiés (OGM), un cadre juridique global visant à assurer un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale à l'égard des risques potentiels que présentent les OGM et tenant compte du principe de précaution.
- (2) Les OGM, et en particulier la culture des plantes génétiquement modifiées (PGM), font l'objet de débats et suscitent des interrogations au sein de la communauté scientifique et dans la société au sens large quant aux incidences qu'ils pourraient avoir sur la santé, l'environnement et les écosystèmes.
- (3) Il est dès lors nécessaire de chercher à améliorer la mise en œuvre de ce cadre juridique afin de mieux répondre aux objectifs de la législation communautaire, en tenant compte de la nécessité de continuer à traiter dans les meilleurs délais les demandes présentées et de respecter les obligations internationales souscrites par la CE en matière.

LE CONSEIL

CONSIDÈRE à cet égard que les domaines d'action ci-après revêtent une importance particulière:

i) Renforcement de l'évaluation environnementale et du dispositif de surveillance

1. **SOULIGNE LA NECESSITÉ de mieux harmoniser les pratiques d'évaluation des États membres tout en garantissant une analyse au cas par cas de chaque PGM et en prenant en compte les spécificités des écosystèmes/environnements et des zones géographiques particulières,** sur lesquelles les PGM sont susceptibles d'être cultivées conformément à la législation existante;
2. **ACCUEILLE AVEC SATISFACTION** le mandat donné à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) par la Commission afin qu'elle entame en mars 2008 un travail de révision qui doit être achevé au plus tard en mars 2010 en ce qui concerne le volet de ses lignes directrices relatif à l'évaluation des risques environnementaux; **DEMANDE** que ce travail soit achevé, dans la mesure du possible, avant mars 2010, pour autant que cela ne nuise pas à la qualité du processus de consultation; **INVITE les États membres à assurer pleinement la participation de leurs organismes scientifiques compétents à la consultation qu'engagera l'AESA au cours du processus de révision de ses lignes directrices,** en faisant part de leur contribution à ce projet dans le temps imparti;
3. **NOTE AVEC SATISFACTION** que le mandat donné à l'EFSA par la Commission d'affiner et actualiser le volet de ses lignes directrices relatif à l'évaluation des risques que présentent les OGM pour l'environnement comprend notamment une évaluation détaillée des effets à long terme des PGM sur l'environnement et couvre les domaines suivants: **évaluation des risques environnementaux relatifs aux effets potentiels que pourraient avoir les PGM sur les organismes non ciblés, définition de critères applicables aux essais sur le terrain destinés à évaluer les effets potentiels des PGM sur les**

environnements récepteurs, recensement des zones géographiques de l'UE dans lesquelles les PGM peuvent être disséminés, choix des techniques appropriées permettant d'évaluer les effets potentiels à long terme des PGM, y compris les méthodes expérimentales et les méthodes théoriques, et les recommandations relatives à l'établissement d'informations de base pertinentes;

4. NOTE AVEC SATISFACTION qu'à cet effet, est incluse dans ce mandat l'étude des critères et des exigences requis pour l'évaluation de toutes les PGM, y compris les PGM qui produisent des substances actives visées par la directive 91/414/CEE et les PGM tolérantes aux herbicides afin de les réexaminer le cas échéant; **SOULIGNE en particulier la nécessité d'étudier les conséquences potentielles pour l'environnement des changements dans l'utilisation d'herbicides induits par le recours à des PGM tolérants à ces herbicides et d'assurer la cohérence entre les évaluations des risques que présentent les PGM produisant des substances actives visées par la directive 91/414/CEE et celles des produits phytosanitaires correspondants;** RAPPELLE que l'utilisation des produits phytosanitaires requiert l'obtention d'autorisations au niveau national et **SOULIGNE LA NÉCESSITÉ**, pour les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre de la directive 2001/18/CE et de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, au niveau de la Commission et au niveau national, de coordonner leur action autant que possible;
5. **ACCUEILLE FAVORABLEMENT** l'intention de la Commission de donner une valeur normative à la version révisée à venir de ces lignes directrices, qui doivent être adoptées conformément à la procédure de comité appropriée, afin d'associer pleinement les États membres à leur élaboration et à leur adoption, sans préjuger de la position définitive des États membres sur le texte qui sera proposé par la Commission; **RAPPELLE que ces lignes directrices doivent respecter les critères d'évaluation des risques figurant dans les annexes de la directive 2001/18/CE et qu'elles doivent être, en tant que de besoin, régulièrement mises à jour afin de tenir compte de l'évolution constante des connaissances scientifiques et des procédés d'analyses;**
6. **SOULIGNE** qu'une surveillance régulière et approfondie exercée par les titulaires d'autorisations selon des modalités appropriées à chaque OGM est indispensable pour détecter des effets indésirables potentiels; **ACCUEILLE** avec satisfaction l'élaboration par la Commission d'un modèle type de rapport de surveillance permettant de collecter de manière harmonisée l'ensemble des informations pertinentes relatives à la surveillance exercée par les titulaires d'autorisations; **INSISTE SUR** l'importance que revêtent les activités de surveillance exercées au niveau national et **INVITE les États membres à envisager, à mettre au point et à mener leurs propres activités de surveillance et à transmettre les résultats de celles-ci le plus rapidement possible, sans préjudice des obligations incombant aux titulaires d'autorisations;** **RAPPELLE** que les résultats de la surveillance doivent être mis à la disposition du public; **INVITE** la Commission et les États membres à assurer un suivi approprié de toutes les informations fournies par les activités de surveillance. Ce suivi des activités de surveillance exercées au cours des années écoulées à compter de l'obtention de l'autorisation devrait consolider, le cas échéant, les principales constatations afin de permettre la mise en compte des effets d'interaction ou des effets cumulatifs, qui sont difficiles à évaluer pleinement sur une seule année; **RAPPELLE** que, si de nouvelles informations deviennent disponibles concernant les risques que présentent les OGM pour la santé humaine ou pour l'environnement, l'autorité compétente prépare, à l'intention des autorités compétentes des autres États membres, un rapport d'évaluation indiquant s'il convient de réviser les conditions requises pour l'autorisation et de quelle manière, ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation;

ii) *Évaluation des avantages et des risques socioéconomiques*

7. **RAPPELLE** que le règlement n° 1829/2003 permet, à certaines conditions et au cours d'un examen au cas par cas, de prendre en compte des facteurs légitimes spécifiques aux OGM évalués dans le cadre du processus de gestion des risques faisant suite à l'évaluation des risques. L'évaluation des risques prend en compte l'environnement ainsi que la santé humaine et animale; **FAIT OBSERVER** que, en vertu de la directive 2001/18/CE, la Commission doit présenter un rapport spécifique sur la mise en œuvre de la directive, qui comprend une évaluation, entre autres, des conséquences socioéconomiques des disséminations volontaires et de la mise sur le marché des OGM;

INVITE les États membres à collecter et à échanger, d'ici janvier 2010, des informations pertinentes sur les conséquences socioéconomiques de la mise sur le marché des OGM, y compris les avantages et les risques socioéconomiques et la compatibilité avec une agriculture durable; **INVITE** la Commission à présenter au Parlement européen et au Conseil, d'ici juin 2010, le rapport fondé sur les informations fournies par les États membres, afin qu'il soit dûment examiné et que les discussions se poursuivent;

iii) *Recours accru à l'expertise*

8. **ACCUEILLE FAVORABLEMENT** les efforts et les actions de l'EFSA depuis 2006 visant à améliorer la transparence quant à la prise en compte des observations des États membres dans ses avis;
9. **SOULIGNE** le rôle clé des États membres dans le processus d'évaluation, notamment des OGM destinés à être mis en culture, et **INVITE** tous les États membres à participer activement à ce processus d'évaluation; **SE FÉLICITE** de la proposition de l'EFSA d'associer directement à l'évaluation des risques d'autres États membres, en plus de l'État membre auquel est déléguée l'évaluation des risques environnementaux; **SOULIGNE** que la proposition permettra d'améliorer la participation des États membres et de mieux prendre en compte les spécificités nationales ou régionales; **INVITE** les États membres à donner leur avis sur les informations recueillies au cours de la période d'évaluation des risques; **SOULIGNE** que les États membres devraient avoir la possibilité de donner leur avis sur les informations complémentaires recueillies pendant la période d'évaluation des risques, sans allonger la durée de la procédure, afin de faire part à l'EFSA de leur avis sur l'intégralité du dossier, et que leurs préoccupations devraient être dûment prises en compte;
10. **INVITE** l'EFSA et les États membres à poursuivre la constitution d'un large réseau d'organismes scientifiques européens représentant toutes les disciplines - y compris celles liées aux questions écologiques - concernées par l'évaluation des risques liés à la culture ou l'utilisation de PGM dans l'alimentation humaine et animale, conformément à l'article 36 du règlement n° 178/2002, et à garantir ainsi une coordination et une coopération effectives entre scientifiques; **SOULIGNE** l'importance d'une pleine application de l'article 30 du règlement (CE) n° 178/2002, qui prévoit que l'EFSA fait preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergence entre les avis scientifiques et coopère avec les États membres et les organismes nationaux en vue de résoudre ou de clarifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences;

11. **SOULIGNE** que les États membres et la Commission devraient veiller à ce que les risques potentiels liés à la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM fassent l'objet d'une recherche systématique et indépendante; **NOTE** que la Communauté et les États membres devraient prévoir les ressources nécessaires à cette fin, conformément à leurs procédures budgétaires, et que les chercheurs indépendants devraient avoir accès à tous les documents pertinents, dans le respect des droits de propriété intellectuelle; **INVITE** les États membres et la Commission à collecter et à échanger des informations sur cette recherche;

iv) *Seuils européens d'étiquetage pour les semences*

12. **NOTE** avec intérêt la conclusion prochaine des études d'impact de la Commission sur l'établissement de seuils pour les semences;
13. **RÉAFFIRME** la nécessité d'une définition au niveau européen d'un ou de plusieurs seuils d'étiquetage de la présence fortuite d'OGM autorisés dans les semences conventionnelles, sur la base de critères pertinents, tels que des critères propres aux espèces et des informations scientifiques; **SOULIGNE** que ces seuils doivent être établis aux niveaux réalistes, proportionnés et fonctionnels les plus bas pour tous les opérateurs économiques et qu'ils doivent contribuer à assurer la liberté de choix des producteurs et des consommateurs de produits conventionnels, biologiques et génétiquement modifiés;
14. **INVITE** la Commission à adopter, dans les plus brefs délais, des seuils appropriés, selon la procédure prévue à l'article 5bis de la décision 1999/468/CE, en tenant compte des observations et des informations scientifiques les plus récentes concernant la dispersion, la présence fortuite et le mélange au cours du processus d'obtention, de multiplication, de commercialisation et d'utilisation des semences;

v) *Zones sensibles et/ou protégées*

15. **SOULIGNE** la nécessité de tenir pleinement compte des spécificités régionales et locales des États membres, en particulier des écosystèmes/environnements et des zones géographiques spécifiques présentant un intérêt particulier en matière de biodiversité ou des pratiques agricoles spécifiques, conformément à la législation existante;

16. **SOULIGNE** la possibilité, dans le cadre des procédures existantes d'autorisation des OGM pour la culture, de prendre des mesures de gestion ou de restriction spécifiques pour chaque cas, y compris des mesures d'interdiction, afin d'assurer la protection de la biodiversité dans les écosystèmes fragiles tels que les sites Natura 2000 désignés en vertu des directives 79/409/CEE et 92/43/CEE, sur la base d'une évaluation des risques environnementaux reposant sur des informations scientifiques; **DEMANDE** que ces écosystèmes fassent l'objet d'une attention particulière à ce titre; **INVITE** les États membres et les demandeurs à fournir des informations appropriées le plus tôt possible au cours de la procédure d'évaluation; **RAPPELLE** que, conformément au droit communautaire qui comprend le principe de précaution, les régions qui présentent des caractéristiques agronomiques et environnementales particulières, notamment les petites îles isolées, peuvent nécessiter l'adoption de mesures de gestion ou de restriction spécifiques pour chaque cas, y compris des mesures d'interdiction en matière de culture d'OGM;

17. **RAPPELLE** que les États membres peuvent prendre des mesures régissant la culture des PGM, dans le cadre des mesures nationales de coexistence, conformément à l'article 26 bis de la directive 2001/18, en tenant compte de la recommandation 2003/556/CE

de la Commission; NOTE que la Commission présentera en 2009 un rapport sur la mise en œuvre des stratégies nationales de coexistence, sur la base des contributions fournies par les États membres;

18. NOTE que des zones exemptes d'OGM peuvent être établies sur la base d'un accord volontaire qui, conformément à la législation nationale pertinente, pourrait être tacite entre les opérateurs économiques concernés dans la zone en question et que, afin de garantir la liberté de choix, tous les opérateurs concernés doivent être dûment informés de l'intention de créer une zone exempte d'OGM.
