

**Décret n° 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application
s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la
loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de
l'utilisation et de la dissémination des organismes
génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663
du 19 juillet 1976 relative aux installations classées
pour la protection de l'environnement**

NOR : RESY9300158D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la recherche et de l'espace et
du ministre de l'environnement,

Vu la directive du conseil (C.E.E.) n° 90-219 du 23 avril 1990
relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétique-
ment modifiés ;

Vu le code de procédure pénale, et notamment son
article 28 ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de
l'utilisation et de la dissémination des organismes génétique-
ment modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976
relative aux installations classées pour la protection de l'envi-
ronnement, notamment son article 6 ;

Vu le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 modifié, portant créa-
tion d'une commission de génie génétique ;

Vu le décret n° 93- du 27 mars 1993 fixant la liste des
techniques de modification génétique et les critères de classe-
ment des organismes génétiquement modifiés ;

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

Décète :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. 1^{er}. - L'agrément prévu par l'article 6 de la loi du
13 juillet 1992 susvisée est, s'agissant de l'utilisation à des fins
civiles de recherche, de développement ou d'enseignement d'or-
ganismes génétiquement modifiés, délivré par le ministre chargé
de la recherche après accord du ministre chargé de l'environne-
ment.

Art. 2. - La demande d'agrément, accompagnée du verse-
ment mentionné au VI de l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992
susvisée, est adressée au ministre chargé de la recherche, qui
procède à son instruction.

Elle est établie par l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en œuvre. Elle est accompagnée d'un dossier technique, dont le contenu est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la recherche et de l'environnement. Elle indique la personne qui dirige les travaux de recherche et la durée de l'agrément demandée. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Art. 3. - I. - Lorsque le ministre chargé de la recherche estime que l'un des éléments du dossier de demande d'agrément est insuffisant ou irrégulier, il invite le demandeur à compléter ou régulariser celui-ci.

Dès que le dossier de demande d'agrément est complet, le ministre chargé de la recherche délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission de génie génétique.

II. - Le ministre chargé de la recherche peut, à tout moment, inviter le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires ; la période comprise entre la demande de ces informations et la réponse n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti pour se prononcer sur la demande d'agrément.

III. - Au cours de l'examen de la demande d'agrément, la commission de génie génétique peut entendre le demandeur ou recueillir auprès de lui toute information scientifique qu'elle juge nécessaire. Elle peut également déléguer, en tant que de besoin, un ou plusieurs de ses membres pour visiter le laboratoire.

Art. 4. - Lorsque la demande porte sur une utilisation dans un laboratoire où aucune utilisation d'organismes génétiquement modifiés du même groupe, au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé, n'a encore été agréée, la commission de génie génétique envoie un exemplaire du dossier de la demande d'agrément accompagné de son avis au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de ce dossier.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la recherche son opposition à l'agrément, dans un délai de quatorze jours à compter de la réception de l'avis de la commission de génie génétique.

Le ministre chargé de la recherche notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement du dossier complet. En cas d'impossibilité de statuer dans le délai, il peut, par arrêté motivé, le proroger une fois d'un mois.

Art. 5. - Lorsque la demande porte sur une utilisation dans un laboratoire où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés du même groupe, au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé, a déjà été agréée, la commission de génie génétique envoie un exemplaire du dossier de la demande d'agrément accompagné de son avis au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de l'environnement dans un délai maximum de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de ce dossier.

L'accord du ministre chargé de l'environnement est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître au ministre chargé de la recherche son opposition à l'agrément, dans un délai de huit jours à compter de la réception de l'avis de la commission de génie génétique.

Le ministre chargé de la recherche notifie sa décision dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement du dossier complet. En l'absence de décision dans ce délai, l'agrément est réputé acquis.

Art. 6. - L'agrément peut être assorti de prescriptions spéciales, notamment de celles relatives aux mesures de confinement.

Des prescriptions techniques générales, applicables aux laboratoires et utilisations faisant l'objet d'un agrément, peuvent être fixées par arrêtés conjoints des ministres chargés de l'environnement et de la recherche, après avis de la commission de génie génétique.

Le refus d'agrément doit être motivé.

Si le ministre chargé de la recherche estime, après avis de la commission de génie génétique, que l'utilisation projetée n'est pas soumise aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 susvisée ou du présent décret, il en avise le demandeur.

Art. 7. - I. - Lorsque la demande porte sur la première utilisation dans un laboratoire d'organismes génétiquement modifiés du groupe II, classes 3 et 4, tels que défini par le

décret du 27 mars 1993 susvisé, l'agrément le mentionne et indique que le demandeur doit mettre à la disposition du public un dossier d'information.

L'utilisateur soumet ce dossier au visa du ministre chargé de la recherche dans un délai de quinze jours à compter de la notification de l'agrément ; le ministre chargé de la recherche lui demande, le cas échéant, les compléments qu'il estime indispensables.

Ce dossier comprend, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial, ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant du laboratoire ou des personnes qui mettent en œuvre l'utilisation :

- des informations générales sur l'activité de l'installation et sur la finalité des recherches qui font l'objet de la demande d'agrément ;
- toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en œuvre dans l'installation, ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné ;
- le cas échéant, le résumé de l'avis donné sur la demande d'agrément par la commission de génie génétique ;
- l'adresse de la commission de génie génétique, auprès de laquelle le public peut faire connaître ses éventuelles observations.

Quinze jours au plus tard après réception du visa du ministre chargé de la recherche, l'exploitant du laboratoire dépose ce dossier à la mairie de la commune ou de l'arrondissement où est implanté le laboratoire et tenu à la disposition du public. Ce dépôt donne lieu à la délivrance d'un accusé de réception.

II. - Un avis au public annonçant le dépôt du dossier en mairie est affiché en mairie aux frais de l'exploitant du laboratoire et par les soins du maire, dans les huit jours qui suivent la réception du dossier à la mairie.

Art. 8. - En cas de changement d'exploitant du laboratoire ou du directeur des travaux de recherche au cours de l'instruction de la demande d'agrément ou après la délivrance de l'agrément, le nouvel utilisateur informe le ministre chargé de la recherche dans le mois qui suit.

Art. 9. - Si l'exploitant du laboratoire souhaite obtenir la modification de certaines des prescriptions applicables à l'utilisation, ou modifier les conditions d'utilisation agréées, il adresse une demande au ministre chargé de la recherche, qui statue conformément à la procédure prévue à l'article 5.

Art. 10. - Dans le cas où, après la délivrance de l'agrément, l'utilisateur a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement, il en informe le ministre chargé de la recherche.

Art. 11. - Lorsque le ministre chargé de la recherche a connaissance d'éléments d'information nouveaux susceptibles de modifier l'évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement, il peut, aux frais de l'exploitant du laboratoire, et selon la procédure de l'article 5 :

1° Modifier les prescriptions techniques ;

2° Suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients ;

3° Retirer l'agrément si ces dangers ou inconvénients sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.

Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir que si l'exploitant du laboratoire a été mis à même de présenter ces observations.

Art. 12. - L'exploitant du laboratoire informe les ministres chargés de la santé, de la recherche et de l'environnement, ainsi que le préfet du département, de tout accident survenu au cours de l'utilisation et de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement.

Cette information porte sur :

Les circonstances de l'accident ;

La désignation des organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées ;

Toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé publique ou l'environnement ;

Les mesures d'urgence qui ont été prises.

Art. 13. - Un exploitant de laboratoire qui a bénéficié d'un agrément pour une utilisation d'organismes génétiquement modifiés doit établir une demande pour un nouvel agrément :

1° A l'expiration du délai prévu par l'agrément délivré dans les conditions prévues aux articles 4 et 5 ;

2° En cas de modification notable des conditions de l'utilisation, notamment en cas de changement de groupe au sens du décret du 27 mars 1993 susvisé ou d'aggravation significative du risque présenté par l'utilisation ;

3° Quand l'utilisation agréée n'a pas été entreprise dans un délai de trois ans ou lorsqu'elle a été interrompue pendant plus de deux années consécutives.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES AU CONTRÔLE ET AUX SANCTIONS

Art. 14. - Un arrêté du ministre chargé de la recherche habilite, parmi les fonctionnaires placés sous son autorité et les agents d'organismes publics de recherche, après avis de la commission de génie génétique et du procureur de la République auprès du tribunal de grande instance de leur résidence administrative, les personnes qui peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions prévues par les dispositions de l'article 6 de loi du 13 juillet 1992 susvisée et du présent décret.

Pour le contrôle du laboratoire, ces personnes doivent soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline scientifique au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaire de catégorie A dans un corps technique de l'Etat et posséder les connaissances scientifiques, techniques et juridiques nécessaires à leur mission.

Pour le contrôle des utilisations, ces personnes doivent justifier d'un niveau de qualification dans une discipline des sciences de la vie au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de troisième cycle et d'une expérience confirmée en matière de génie génétique.

L'arrêté du ministre chargé de la recherche précise l'objet de l'habilitation, sa durée et la circonscription géographique dans laquelle la personne habilitée peut rechercher et constater les infractions.

Art. 15. - Le ministre chargé de la recherche habilite, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article 14, des fonctionnaires des administrations de l'Etat, après accord du ministre sous l'autorité duquel ils sont placés.

Art. 16. - Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de la recherche au titre des articles 14 et 15 du présent décret prêtent serment devant le tribunal de grande instance de leur résidence administrative.

La formule du serment est la suivante :

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

Art. 17. - Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministère chargé de la recherche aux personnes habilitées. Mention de la prestation de serment est portée sur cette carte par les soins du greffier du tribunal de grande instance.

Art. 18. - I. - Sera puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe tout exploitant d'un laboratoire dans lequel est mis en œuvre une utilisation d'organismes génétiquement modifiés du groupe II, tel que défini par le décret du 27 mars 1993 susvisé, qui n'a pas procédé au dépôt d'un dossier d'information à la mairie de la commune ou de l'arrondissement d'implantation du laboratoire, dans les conditions prévues à l'article 7.

II. - Sera puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe tout exploitant de laboratoire qui n'informerait pas le ministre chargé de la recherche de tout accident, survenu au cours de l'utilisation, de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement conformément à l'article 12.

TITRE III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Art. 19. - L'exploitant d'un laboratoire dans lequel est mis en œuvre, à la date de publication du présent décret, une utilisation d'organismes génétiquement modifiés, dispose d'un délai de six mois pour déclarer l'utilisation en cours au ministre chargé de la recherche.

Le contenu du dossier de déclaration est fixé par arrêté de ce même ministre.

Art. 20. - S'il estime que l'utilisation déclarée dans les conditions prévues à l'article 19 est soumise aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, le ministre chargé de la recherche indique à l'exploitant du laboratoire les dispositions de la loi applicables.

S'il estime que l'utilisation déclarée dans les conditions prévues à l'article 19 est soumise aux dispositions du présent décret, le ministre chargé de la recherche indique en outre à quels groupes et classes, tels que définis par le décret du 27 mars 1993 susvisé, appartiennent les organismes génétiquement modifiés mis en œuvre.

Art. 21. - L'exploitant du laboratoire visé à l'article 19 dispose, à compter de la date de notification du classement prévue à l'article 20, d'un délai de deux ans pour déposer une demande d'agrément.

Toutefois, le ministre chargé de la recherche peut, en raison des risques particuliers présentés par l'utilisation, fixer un délai plus court après avis de la commission de génie génétique.

Art. 22. - Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'environnement et le ministre de la recherche et de l'espace 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 27 mars 1993.

PIERRE BÉRÉGOVOY

Par le Premier ministre :

Le ministre de la recherche et de l'espace,

H. CURIEN

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

MICHEL VAUZELLE

Le ministre de l'environnement,

SÉGOLÈNE ROYAL