

Décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés

NOR : RESY9300159D

Le Premier ministre, ministre de la défense,

Sur le rapport du ministre de l'agriculture et de la forêt, du ministre de l'environnement, du ministre de la santé et de l'action humanitaire et du ministre de la recherche et de l'espace,

Vu les directives du conseil n°s 90-219 et 90-220 du 23 avril 1990 relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment ses articles 1^{er}, 2 et 4 ;

Vu le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 relatif à la création d'une commission de génie génétique modifié ;

Vu l'avis de la commission de génie génétique en date du 9 février 1993,

Décète :

Art. 1^{er}. - Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés mentionnés à l'article 1^{er} de la loi du 13 juillet 1992 susvisée sont obtenus notamment par les techniques définies ci-après :

1. Les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN), visées par la recommandation 82/472/CEE, qui utilisent des systèmes vectoriels ;

2. Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme ou dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, ou de l'organisme, y compris la micro-injection et la micro-encapsulation ;

3. Les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage, au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

Art. 2. - Les techniques visées à l'article 2 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée sont les techniques mentionnées et répondant aux conditions ci-après :

I. - A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou à des organismes génétiquement modifiés, les techniques suivantes :

1. La fécondation *in vitro* ;
2. La conjugaison, la transduction, l'infection virale, la transformation ou tout autre processus naturel ;
3. L'induction polyploïde.

II. - A condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux, les techniques suivantes :

1. La mutagenèse ;
2. La formation et l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques ;
3. La fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture ou de multiplication traditionnelles ;
4. L'autoclonage de micro-organismes non pathogènes survenant de façon naturelle et répondant aux critères du groupe I défini à l'article 3-I pour les micro-organismes récepteurs ;
5. L'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions.

Art. 3. - En application de l'article 4 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée, les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en groupes en fonction des classes de risque et des critères définis ci-après :

I. - Le groupe I est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en œuvre des organismes non pathogènes de classe I de risque pour lesquels la nature du vecteur ou de la séquence donnée ne justifie pas une modification de classe de risque.

Sont classés dans ce groupe les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés répondant aux critères suivants :

1. Organisme récepteur ou parental :
 - non pathogène ;
 - pas d'agents pathogènes incidents ;
 - expérience avérée et prolongée d'une utilisation sûre ou barrières biologiques constitutives qui, sans entraver une croissance optimale dans le réacteur ou dans le fermenteur, permettent une survie et une multiplication limitées sans effets négatifs dans l'environnement.
2. Vecteur ou insert :
 - bien caractérisé et sans séquences nocives connues ;
 - taille limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue ;
 - ne doit pas conférer un avantage sélectif à l'organisme résultant dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue) ;
 - doit être difficilement mobilisable ;
 - ne doit pas transférer des marqueurs de résistance à des organismes qui ne sont pas réputés les acquérir naturellement (si notamment une telle acquisition risque de compromettre l'utilisation de médicaments en vue de maîtriser des agents pathogènes).
3. Micro-organismes génétiquement modifiés :
 - non pathogènes ;
 - aussi sûrs dans le réacteur ou dans le fermenteur que l'organisme récepteur ou parental, mais avec une survie ou une multiplication limitées, sans effets négatifs dans l'environnement.
4. Autres micro-organismes génétiquement modifiés qui pourraient être inclus dans le groupe I s'ils remplissent les conditions visées au point 3 :
 - ceux construits entièrement à partir d'un seul organisme récepteur procaryote (y compris ses plasmides et virus endogènes) ou à partir d'un seul organisme récepteur eucaryote (y compris ses chloroplastes, ses mitochondries, ses plasmides, mais à l'exclusion des virus) ;
 - ceux constitués entièrement de séquences génétiques provenant de différentes espèces qui échangent ces séquences par des processus physiologiques connus.

II. - Le groupe II est constitué par des systèmes expérimentaux mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés de la classe I autres que ceux mentionnés au I ci-dessus, ainsi que ceux des classes 2, 3, et 4 telles que définies par la norme française homologuée, Afnor NFX 42-070, en date du 5 mars 1989.

Art. 4. - En ce qui concerne les utilisations au sens de la loi du 13 juillet 1992 susvisée pratiquées à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement, lorsque certains critères mentionnés à l'article 3 peuvent ne pas être applicables, la commission de génie génétique propose un classement selon des critères permettant autant que possible d'assurer une équivalence avec ceux fixés au même article 3.

Art. 5. - Les techniques et les définitions mentionnées aux articles 1^{er} à 3 du présent décret sont interprétées et mises en œuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la génétique moléculaire et de la biologie cellulaire.

Art. 6. - Le ministre de l'agriculture et du développement rural, le ministre de l'environnement, le ministre de la santé et de l'action humanitaire 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, ministre de la défense :

Le ministre de la recherche et de l'espace,
HUBERT CURIEN

Le ministre de l'agriculture
et du développement rural,
JEAN-PIERRE SOISSON

Le ministre de l'environnement,
SÉGOLÈNE ROYAL

Le ministre de la santé et de l'action humanitaire,
BERNARD KOUCHNER