Décret n° 93-773 du 27/03/93 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13/07/92 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19/07/76 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement

• Type : Décret

Date de publication : 30/03/1993Date de signature : 27/03/1993

• Etat : abrogé

(JO du 30 mars 1993)

NOR: RESY9300158D

Texte abrogé par <u>l'article 4 du Décret n° 2007-1467 du 12 octobre 2007</u> (JO n° 240 du 16 octobre 2007).

Texte modifié par :

<u>Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006</u> (JO n° 259 du 8 novembre 2006)

Vus

Vu la directive du Conseil (CEE) n° 90-219 du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement 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 génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment son article 6;

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

Vu le 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 ;

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

Décrète:

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 2)

<u>Titre I : " Dispositions relatives aux utilisations civiles "</u>

Article 1er du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-1</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 3)

"L'agrément prévu par <u>l'article L. 532-3 du code de l'environnement</u> est délivré par le ministre chargé de la recherche après accord du ministre chargé de l'environnement."

Article 2 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-2</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 4)

La demande d'agrément, accompagnée du versement mentionné au VI de <u>l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992</u> 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 oeuvre. 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.

Article 2-1 du décret du 27 mars 1993

Codifié aux articles R 532-3 et R 532-4 du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 5)

- "Dans sa demande, l'exploitant peut indiquer les informations qu'il souhaite ne pas voir divulguées à des tiers. A cette fin, il apporte au ministre chargé de la recherche les éléments de nature à justifier le caractère confidentiel de ces informations. En cas de divergence, l'autorité administrative consulte l'exploitant et décide de celles qui seront tenues confidentielles. L'agrément porte mention de cette décision.
- " Ne peuvent être considérées comme confidentielles :
- " 1° Le nom et l'adresse de l'exploitant ;
- " 2° Le lieu de l'utilisation;
- " 3° Les caractéristiques générales des organismes génétiquement modifiés ;
- " 4° La classe de confinement de l'utilisation et les mesures de confinement ;
- " 5° L'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé et l'environnement.
- "Dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé pour la santé publique ou l'environnement, la demande est complétée par un plan d'urgence. Le plan d'urgence définit les modalités d'organisation, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires, y compris en matière d'alerte et d'information, que l'exploitant doit mettre en œuvre pour protéger le personnel du laboratoire, les populations et l'environnement. Ce plan est régulièrement mis à jour au moins tous les cinq ans. Il est déposé à la mairie de la commune ou de l'arrondissement où est implanté le laboratoire. "

Article 3 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-5</u> du code de l'environnement

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.

Article 4 du décret du 27 mars 1993

Codifié aux articles R 532-6 et R 532-7 du code de l'environnement

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.

Article 5 du décret du 27 mars 1993

Codifié <u>aux articles R 532-8</u> et <u>R 532-9</u> du code de l'environnement

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.

Article 6 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-10</u> du code de l'environnement

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.

Article 7 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-11</u> du code de l'environnement

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'ils 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 oeuvre 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 oeuvre 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.

Article 8 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-12</u> du code de l'environnement

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.

Article 9 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-13</u> du code de l'environnement

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 <u>l'article 5</u>.

Article 10 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-14</u> du code de l'environnement

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.

Article 11 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-15</u> du code de l'environnement

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 <u>l'article 5</u>:

- 1° Modifier les prescriptions techniques ;
- 2° Suspendre l'agrément pendant le délai nécessaire à la mise en oeuvre 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.

Article 12 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-16</u> du code de l'environnement

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.

Article 13 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-17</u> du code de l'environnement

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 <u>aux articles 4</u> et <u>5</u>;
- 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

Article 14 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 536-1</u> du code de l'environnement

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 <u>l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992</u> 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.

Article 15 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 536-2</u> du code de l'environnement

Le ministre chargé de la Recherche habilite, le cas échéant, dans les conditions prévues à <u>l'article 14</u>, des fonctionnaires des administrations de l'Etat, après accord du ministre sous l'autorité duquel ils sont placés.

Article 16 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 536-3</u> du code de l'environnement

Les personnes habilitées par arrêté du ministre chargé de la Recherche au titre <u>des articles 14</u> et <u>15</u> 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.".

Article 17 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 536-4</u> du code de l'environnement

Une carte professionnelle portant mention de l'habilitation, de son objet, de sa durée et de son ressort géographique est délivrée par le ministre 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.

Article 18 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 536-11</u> du code de l'environnement

- 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 oeuvre 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 <u>l'article 12</u>.

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 6)

Titre III: "Dispositions particulières relatives à la défense nationale "

Article 19 du décret du 27 mars 1993

Codifié à l'article R 532-19 du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 7)

- "Le présent titre fixe les conditions d'application <u>des titres Ier</u> et <u>II</u> à l'utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés mise en œuvre :
- " 1° Soit dans des établissements dépendant du ministère de la défense ;
- " 2° Soit, à la demande de ce ministère, par des établissements publics ou organismes privés, dès lors que ces utilisations sont couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale, ou qu'elles nécessitent l'emploi d'informations couvertes par ce même secret.

Article 20 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-20</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 7)

"L'agrément prévu à <u>l'article L. 532-3 du code de l'environnement</u> auquel est soumise l'utilisation confinée mentionnée à <u>l'article 19</u> est délivré par le ministre de la défense après avis des ministres chargés de l'environnement et de la recherche."

Article 21 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-21</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 7)

- " **I.** Le dossier de demande d'agrément est établi par l'exploitant du laboratoire dans lequel l'utilisation doit être mise en œuvre, conformément aux dispositions de <u>l'article 2</u>.
- "Les informations couvertes en tout ou partie par le secret de la défense nationale figurant dans le dossier sont signalées conformément aux articles 3 et 4 du décret n° 98-608 du 17 juillet 1998 relatif à la protection des secrets de la défense nationale.
- "Ce dossier est adressé au ministre de la défense qui procède à son instruction dans les conditions prévues aux articles 2 à 6 et 7-I, dans le respect du décret du 17 juillet 1998 précité.
- "Les procédures de consultation en vue de recueillir les avis sont menées en conformité avec les dispositions du décret du 17 juillet 1998 précité.
- " **II.** Le dossier de demande d'agrément est transmis par le ministre de la défense au président de la commission de génie génétique.
- " La commission de génie génétique se prononce, à compter de la date de réception du dossier complet :
- " 1° Dans un délai maximum de soixante jours, lorsque la demande porte sur une autorisation dans un laboratoire où aucune utilisation d'organismes génétiquement modifiés n'a encore été agréée ;
- " 2° Dans un délai maximum de trente jours, lorsque la demande porte sur une autorisation dans un laboratoire où une utilisation d'organismes génétiquement modifiés a déjà été agréée.
- " Dès réception de l'avis de la commission, le ministre de la défense consulte les ministres chargés de l'environnement et de la recherche.
- " **III.** Les avis du ministre chargé de l'environnement et du ministre chargé de la recherche sont réputés favorables en l'absence de réponse dans un délai de quatorze jours dans le cas mentionné au 1° du II ci-dessus et dans un délai de huit jours dans le cas mentionné au 2° du II ci-dessus.
- " **IV.** Le ministre de la défense notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours dans le cas mentionné au 1° du II ci-dessus et dans un délai de quarante-cinq jours dans le cas mentionné au 2° du II ci-dessus, à compter de la date de réception du dossier mentionnée au troisième alinéa du présent article.
- " A l'expiration de l'un ou l'autre des délais mentionnés au IV ci-dessus, le silence gardé par le ministre de la défense vaut décision de rejet.
- "Toutefois, s'agissant d'une utilisation de classe 1 au sens de <u>l'article 3 du décret n° 93-774 du 27 mars 1993</u> susvisé, le silence gardé par le ministre vaut agrément. Il en est de même, s'agissant d'une utilisation de classe 2 au sens de <u>l'article 3 du décret n° 93-774 du 27 mars 1993</u> susvisé dans le cas mentionné au 2 du I. "

Article 22 du décret du 27 mars 1993

Codifié à l'article R 532-22 du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 9)

"Les membres de la commission de génie génétique exercent leur droit de visite sur place dans les établissements mentionnés à <u>l'article 19</u> dans la limite des compétences reconnues à cette commission par <u>le titre III du livre V du code de l'environnement</u> et par le présent décret.

" Seuls les membres de la commission de génie génétique habilités à connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale peuvent siéger ou exercer un droit de visite en application du III de l'article 3 lorsque le dossier contient de telles informations ou de tels supports.

Article 23 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-23</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 9)

"Pour l'exercice des contrôles prévus par <u>l'article 14</u> dans les établissements mentionnés à <u>l'article 19</u>, le ministre de la défense habilite par arrêté, outre le personnel mentionné <u>aux articles 14</u> et <u>15</u>, des fonctionnaires, agents et officiers placés sous son autorité. Ces personnes sont désignées dans les mêmes conditions que le personnel mentionné <u>aux articles 14</u> à <u>17</u>.

"Le personnel mentionné ci-dessus doit être habilité pour connaître des informations ou supports protégés par le secret de la défense nationale.

Article 24 du décret du 27 mars 1993

Codifié à <u>l'article R 532-24</u> du code de l'environnement

(Décret n° 2006-1346 du 7 novembre 2006, article 9)

"L'exploitant du laboratoire ayant obtenu un agrément en application de <u>l'article 20</u> informe le ministre de la défense ainsi que le préfet du département concerné de tout accident survenu au cours de l'utilisation et de nature à porter atteinte à la santé publique ou à l'environnement. Le ministre de la défense en informe les ministres chargés de la santé, de la recherche et de l'environnement.

" Cette information porte sur les données prévues à <u>l'article 12</u>. "

Article 25 du décret du 27 mars 1993

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 BEREGOVOY

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, SEGOLENE ROYAL