

N° 5

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991 - 1992

Annexe au procès-verbal de la séance du 3 octobre 1991

PROJET DE LOI

relatif 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.

PRÉSENTÉ

au nom de Mme EDITH CRESSON,

Premier ministre.

Par M. Hubert CURIEN,

ministre de la recherche et de la technologie.

Et par M. Brice LALONDE

ministre de l'environnement.

(Renvoyé à la commission des Affaires culturelles sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le génie génétique constitue un enjeu économique majeur pour les industries des secteurs de la santé, de la production agro-alimentaire, de la dépollution, etc. Compte tenu des effets potentiels de ces techniques pour l'environnement et la santé humaine, il est apparu nécessaire d'en contrôler l'utilisation.

La disparité ou l'absence des réglementations des Etats membres a conduit la Communauté à adopter au travers des directives n° 90/219 et 90/220/CEE du 23 avril 1990 un dispositif juridique global applicable à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Ce dispositif harmonisé de prévention et de contrôle vise à permettre un développement homogène du génie génétique dans la Communauté et l'établissement d'un niveau de protection élevé de la santé de l'homme et de l'environnement.

Le présent projet de loi tend à intégrer dans l'ordonnancement juridique national ce dispositif communautaire et à assurer une cohérence dans la réglementation et le suivi des activités impliquant les organismes génétiquement modifiés.

Posant un certain nombre de définitions, le titre Ier définit le champ d'application du projet de loi et prévoit l'intervention de deux instances consultatives pour l'évaluation des risques liés à l'utilisation confinée et à la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés : la commission de génie génétique et la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Le titre II, applicable à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, qui complète la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, concerne à la fois les activités de recherche et de développement et les activités industrielles et commerciales.

Il introduit dans la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 un dispositif d'accord préalable de l'administration pour les opérations réalisées dans des établissements utilisant des organismes génétiquement modifiés de manière confinée, ces établissements étant soumis, soit à un régime de déclaration, soit à un régime d'autorisation.

En outre, l'accord préalable ainsi accordé peut être remis en cause par l'administration à la lumière d'éléments scientifiques nouveaux sur les effets potentiels de ces opérations.

Le titre III, applicable aux opérations impliquant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, établit une distinction entre les activités d'expérimentation et les activités conduisant à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

Le chapitre premier soumet à autorisation toute dissémination volontaire à des fins expérimentales. Cette autorisation donne lieu à la consultation préalable de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Le chapitre 2 soumet à autorisation la mise sur le marché de produits contenant des organismes génétiquement modifiés, après avis de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

Le chapitre 3 prévoit les mesures que pourra prendre l'autorité administrative en cas de danger présenté par la dissémination ou la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié et les règles de confidentialité des données du dossier présenté par le demandeur de l'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché de conformité avec la directive. Il précise également les sanctions administratives en cas de non respect de la loi.

Les sanctions pénales sont fixées par le chapitre 4.

Il est ainsi mis en place, conformément au droit communautaire et aux recommandations du Collège de la prévention des risques technologiques, un dispositif à la fois rigoureux sur le plan scientifique et technique, compatible avec les réalités de la recherche comme de l'industrie, et qui assure la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

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

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif 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, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté au Sénat par le ministre de la recherche et de la technologie et le ministre de l'environnement, qui seront chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE Ier

DISPOSITIONS GENERALES

Article premier.

Au sens de la présente loi, on entend par :

a) organisme : toute entité biologique non cellulaire, cellulaire, ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus ;

b) organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles.

Art. 2.

I - Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi :

- les organismes obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 1 ;

- les organismes génétiquement modifiés obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 2.

II - Ne sont pas soumis aux dispositions du titre II de la présente loi les organismes obtenus par les techniques et dans les conditions figurant en annexe 3.

III - Le contenu de ces annexes pourra être adapté au progrès technique par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la commission de génie génétique.

Art. 3.

I - La commission de génie génétique est chargée d'évaluer les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation des techniques de génie génétique.

La commission de génie génétique est composée de personnalités désignées en raison de leur compétence scientifique dans des domaines se rapportant au génie génétique et à la protection de la santé publique et de l'environnement.

Elle fait appel à d'autres experts en tant que de besoin.

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées.

II - La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire est chargée d'évaluer les risques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et de contribuer à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.

Elle comprend une majorité de personnalités compétentes en matière scientifique et est ouverte à des représentants des milieux associatifs et professionnels concernés.

La commission établit un rapport annuel, qui est transmis par le Gouvernement aux deux assemblées.

III - Des décrets précisent la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de ces commissions.

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Art. 4.

Les organismes, en particulier les micro-organismes, génétiquement modifiés sont classés en groupes distincts en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé humaine ou l'environnement, et notamment de leur pathogénicité. Les critères de ce classement sont fixés par décret pris après avis de la commission de génie génétique.

Art. 5.

Sous réserve des dispositions du titre III, toute utilisation à des fins d'enseignement, de recherche ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés présentant des dangers ou inconvénients pour la santé humaine ou l'environnement doit être réalisée de manière confinée, conformément aux dispositions de l'article 6 et dans une installation soumise à la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

Art. 6.

Toute opération mentionnée à l'article 5 et au cours de laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours de laquelle des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, utilisés, stockés, détruits ou éliminés doit mettre en oeuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques, associées ou non, en vue de limiter le contact de ces organismes avec l'homme ou l'environnement.

Art. 7.

La loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement est modifiée comme suit :

I - A la première phrase du premier alinéa de l'article 5, les mots : "et pour les ateliers hors-sol, de la commission départementale des structures agricoles" sont abrogés.

II - L'article 7 est complété par les dispositions suivantes :

"Pour les catégories d'installations mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n°.....du..... et figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat, ces arrêtés, ainsi que ceux prévus à l'article 6, subordonnent certaines opérations, qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative".

III - L'article 10 est modifié comme suit :

1°) La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : "Les installations soumises à déclaration doivent respecter les prescriptions générales édictées par l'autorité administrative après avis de la commission consultative compétente".

2°) Au deuxième alinéa, les mots : "dans l'arrêté préfectoral" sont remplacés par les mots : "dans l'arrêté".

3°) Il est ajouté un quatrième alinéa rédigé comme suit :

"Pour les catégories d'installations mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés au sens de la loi n°....du..... et figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat, ces arrêtés, ainsi que ceux prévus à l'article 11, peuvent subordonner certaines opérations, qui justifient une surveillance particulière, à un accord préalable de l'autorité administrative".

IV - L'article 11 est modifié comme suit :

1°) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

"Si les intérêts mentionnés à l'article premier de la présente loi ne sont pas garantis par l'exécution des prescriptions générales contre les inconvénients inhérents à l'exploitation d'une installation soumise à déclaration, l'autorité administrative compétente, éventuellement à la demande des tiers intéressés, peut imposer, par arrêté, toutes prescriptions spéciales nécessaires. Cette décision ne peut intervenir, sauf cas d'urgence, qu'après que l'exploitant aura été mis à même de présenter ses observations et après avis de la commission consultative compétente".

2°) Au deuxième alinéa, les mots : "conseil départemental d'hygiène" sont remplacés par les mots : "commission consultative compétente".

V - La première phrase de l'article 14 est remplacée par les dispositions suivantes :

"Les mesures individuelles prises en application de la présente loi et de ses textes d'application peuvent être déferées à la juridiction administrative..." (le reste sans changement).

VI - Après l'article 15 est inséré un article 15-1 rédigé comme suit :

"Art. 15-1. En cas d'éléments d'information scientifique nouveaux susceptibles d'avoir des conséquences préjudiciables aux intérêts visés à l'article premier, l'autorité administrative compétente peut suspendre ou interdire l'exploitation de l'installation ou l'exécution d'une opération ayant fait l'objet d'un accord préalable en application des articles 7 et 10".

VII - Le I de l'article 20 est remplacé par les dispositions suivantes :

"I. Quiconque exploite une installation en infraction à une mesure de fermeture, de suspension, d'interdiction ou de suppression prise en application des articles 15, 15-1, 23 ou 24..." (le reste sans changement).

VIII - L'article 23 est modifié comme suit :

1°) aux premier et deuxième alinéas, les termes : "le préfet" sont remplacés par les termes : "l'autorité administrative";

2°) au dernier alinéa, les termes : "du conseil départemental d'hygiène" sont remplacés par les termes : "de la commission consultative compétente".

IX - L'article 24 est modifié comme suit :

1°) les termes : "le préfet" sont remplacés par les termes : "l'autorité administrative";

2°) au troisième alinéa les termes : "prise en application de l'article 15, de l'article 23..." sont remplacés par les termes : "... prise en application de l'article 15, de l'article 15-1, de l'article 23..." (le reste sans changement).

X - A l'article 27, les termes : "au préfet" sont remplacés par les termes : "à l'autorité administrative".

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES A LA DISSEMINATION VOLONTAIRE ET A LA MISE SUR LE MARCHÉ D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES

Art. 8.

Le transport d'organismes génétiquement modifiés, sous toutes ses formes, n'est pas soumis aux dispositions du présent titre.

Chapitre premier

Dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché

Art. 9.

Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire, toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés sans mesures de confinement telles que des barrières physiques, chimiques ou biologiques, associées ou non, utilisées en vue de limiter le contact des organismes avec l'homme ou l'environnement.

Art. 10.

Toute dissémination volontaire à des fins de recherche ou de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle

peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.

Art. 11.

Toute personne a le droit d'être informée sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé humaine ou l'environnement.

Un décret en Conseil d'Etat définit les modalités selon lesquelles l'autorité administrative assure les conditions de l'exercice effectif de ce droit ; il fixe également les obligations qui peuvent être imposées à ce titre au détenteur de l'autorisation, notamment en ce qui concerne la prise en charge de tout ou partie des frais correspondants.

Art. 12.

Sont qualifiés pour rechercher et constater par procès-verbal sur l'ensemble du territoire national les infractions au présent chapitre et aux textes pris pour son application les agents habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces agents doivent, soit justifier d'un niveau de qualification dans une discipline des sciences de la vie au moins égal à celui d'un diplôme universitaire de deuxième cycle, soit être fonctionnaires de catégorie A dans un corps technique de l'Etat ou officiers titulaires d'un brevet technique.

Pour accomplir leur mission, les agents mentionnés au présent article ont accès aux installations et lieux où sont réalisées les opérations visées, à l'exclusion des locaux servant de domicile.

Ces agents peuvent accéder à ces installations et à ces lieux à tout moment quand une opération de dissémination est en cours et, dans les autres cas, entre 8 heures et 20 heures. Le procureur de la République en est préalablement avisé et leur donne, le cas échéant, toutes instructions utiles.

Les procès-verbaux sont transmis sans délai au procureur de la République. Copie en est adressée à l'intéressé et à l'administration compétente pour délivrer l'autorisation de dissémination volontaire. Ils font foi jusqu'à preuve du contraire.

Chapitre 2

Mise sur le marché

Art. 13.

Au sens du présent chapitre, on entend par mise sur le marché, la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes.

Art. 14.

La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé humaine ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.

Art. 15.

Les autorisations délivrées par les autres Etats de la Communauté économique européenne en vertu des textes pris par ces Etats en application de la directive 90/220/CEE valent autorisation au titre du présent chapitre.

Toutefois, lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit autorisé par un autre Etat membre présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, l'autorité administrative peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la mise sur le marché.

Art. 16.

Le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article 30 précise les conditions dans lesquelles, pour les catégories de produits faisant l'objet de procédures spécifiques d'autorisation ou d'homologation

préalablement à leur mise sur le marché, une seule autorisation est délivrée au titre de ces procédures spécifiques et du présent chapitre.

Art. 17.

La recherche et la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour son application sont effectuées, selon les produits considérés, par les agents compétents en vertu des lois applicables à ces produits et dans les conditions prévues par ces lois.

Chapitre 3

Dispositions communes

Art. 18.

Toute personne ayant obtenu une autorisation mentionnée aux articles 10 et 14 est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé humaine ou l'environnement.

Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine ou l'environnement.

Art. 19.

Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des risques que la présence d'organismes génétiquement modifiés fait courir à la santé humaine ou à l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur :

a) suspendre l'autorisation dans l'attente d'informations complémentaires et, s'il y a lieu, ordonner le retrait des produits de la vente ou en interdire l'utilisation ;

b) imposer des modifications aux conditions de la dissémination volontaire ;

c) retirer l'autorisation ;

d) ordonner la destruction des organismes génétiquement modifiés et, en cas de carence du titulaire de l'autorisation ou du détenteur, y faire procéder d'office.

Sauf en cas d'urgence, ces mesures ne peuvent intervenir que si le titulaire a été mis à même de présenter ses observations.

Art. 20.

Le demandeur peut indiquer à l'administration celles des informations contenues dans son dossier de demande d'autorisation dont la diffusion pourrait lui porter préjudice en matière industrielle ou commerciale, ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. L'autorité compétente étudie ces justifications ; les informations reconnues confidentielles ne peuvent être communiquées à des tiers.

En aucun cas les informations suivantes ne seront considérées comme confidentielles :

- la description du ou des organismes génétiquement modifiés, le nom et l'adresse du demandeur, le but et le lieu de la dissémination,
- les méthodes et plans de suivi des opérations de dissémination et d'intervention en cas d'urgence,
- l'évaluation des effets prévisibles pour l'homme et l'environnement.

L'autorité administrative est habilitée à communiquer à la commission des communautés européennes toutes les informations nécessaires à l'exécution des obligations qui découlent des règlements et directives des communautés, y compris celles de ces informations mentionnées au premier alinéa du présent article ; dans ce dernier cas, cette communication est expressément assortie de la mention du caractère confidentiel des informations.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux activités couvertes par le secret de la défense nationale.

Art. 21.

Toute demande d'autorisation de dissémination ou de mise sur le marché est assortie d'un versement représentatif des frais d'instruction.

Le montant de ce versement, qui est modulé par catégories de dossiers en fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction et ne saurait excéder 20 000 F, est fixé par arrêté interministériel.

Art. 22.

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées et des mesures prévues à l'article 18, lorsque les prescriptions imposées lors de l'autorisation ne sont pas respectées, l'autorité compétente peut mettre en demeure le titulaire de l'autorisation de satisfaire à ces prescriptions dans un délai déterminé.

Si à l'expiration du délai fixé pour l'exécution, le titulaire de l'autorisation n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité compétente peut :

a) obliger le titulaire de l'autorisation à consigner entre les mains d'un comptable public une somme répondant du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée à l'exploitant au fur et à mesure de l'exécution des mesures prescrites ; il est procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances étrangères à l'impôt et au domaine ;

b) faire procéder d'office, aux frais du titulaire de l'autorisation, à l'exécution des mesures prescrites ;

c) suspendre l'autorisation jusqu'à exécution des conditions imposées et, le cas échéant, prendre les dispositions provisoires nécessaires.

Les sommes consignées en application des dispositions du a) peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office des mesures prévues aux b) et c).

Art. 23.

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'une dissémination volontaire a lieu sans avoir fait l'objet de l'autorisation requise par la présente loi, l'autorité administrative en ordonne la suspension ; en cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement elle peut fixer les mesures provisoires permettant de prévenir les dangers de la dissémination ou, si nécessaire, faire procéder d'office, aux frais du responsable de la

dissémination, à la destruction des organismes génétiquement modifiés.

Art. 24.

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées, l'autorité administrative peut ordonner la consignation des produits mis sur le marché sans autorisation ou leur saisie.

En cas de menace grave pour la santé humaine ou l'environnement elle peut imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé humaine ou de l'environnement ou, si nécessaire, faire procéder d'office à la destruction des produits ainsi mis sur le marché. Ces mesures sont à la charge du responsable de la mise sur le marché.

Art. 25.

Pour le recouvrement des consignations prévues au a) de l'article 21 ou des avances de fonds consenties par l'Etat pour l'exécution des mesures prévues aux b) et c) de l'article 21 et aux articles 22 et 23, l'Etat bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts.

Chapitre 4

Dispositions pénales

Art. 26.

Sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 10 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines quiconque, sans l'autorisation requise :

a) pratique une dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ;

b) met sur le marché un produit consistant en organismes génétiquement modifiés ou contenant de tels organismes.

Art. 27.

Quiconque ne respecte pas une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction ou de consignation prise en application des articles 18, 21 ou 22 de la présente loi, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20 000 Francs à 1 million de Francs ou de l'une de ces deux peines.

Quiconque poursuit une dissémination volontaire sans se conformer à la mise en demeure de respecter, au terme d'un délai fixé, les prescriptions prévues à l'article 21, sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à six mois et d'une amende de 2 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 28.

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés aux articles 12 et 17 sera puni d'une peine d'emprisonnement de dix jours à un an et d'une amende de 2 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines.

Art. 29.

En cas de condamnation pour infraction aux dispositions du présent titre ou des règlements et arrêtés pris pour son application, le tribunal peut ordonner, aux frais du condamné, la publication intégrale ou par extraits de sa décision et éventuellement la diffusion d'un message dont il fixe explicitement les termes, informant le public des motifs et du contenu de sa décision, dans un ou plusieurs journaux qu'il désigne, ainsi que son affichage dans les conditions et sous les peines prévues, suivant le cas, aux articles 51 et 471 du code pénal, sans toutefois que les frais de cette publicité puissent excéder le montant maximum de l'amende encourue.

Chapitre 6
Dispositions diverses

Art. 30.

**Les modalités d'application du présent titre seront fixées
par décret en Conseil d'Etat.**

Fait à Paris, le 2 octobre 1991.

Signé : EDITH CRESSON

Par le Premier ministre :

Le ministre de la recherche et de la technologie

Signé : Hubert CURIEN

Le ministre de l'environnement

Signé : Brice LALONDE

Annexe 1

A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique ou à des organismes génétiquement modifiés :

1°) la fécondation in vitro ;

2°) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel ;

3°) l'induction polyploïde.

Annexe 2

A condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

1°) la mutagénèse ;

2°) la fusion cellulaire (y compris la fusion protoplaste) de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles.

Annexe 3

A condition que ces techniques ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

1°) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux) ;

2°) l'autoclonage survenant de façon naturelle de micro-organismes répondant aux critères suivants :

a) absence de caractère pathogène,

b) absence d'agents pathogènes incidents,

c) 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.