

PROJET DE LOI

adopté

le 21 avril 1992

N° 107

**S É N A T**

---

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

---

---

## PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR LE SÉNAT

***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.***

*Le Sénat a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

Voir les numéros :

Sénat : 5 et 276 (1991-1992).

## TITRE PREMIER

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### 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 ;

*c)* (*nouveau*). – utilisation : toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des organismes génétiquement modifiés sont cultivés, mis en œuvre, stockés, détruits ou éliminés.

#### Art. 2.

Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente loi les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

La liste de ces techniques est fixée par décret 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, ainsi que d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

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 est composée, pour au moins la moitié de ses membres, de personnalités compétentes en matière scientifique et d'un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ; elle comprend 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 publique 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 des inconvénients pour la santé publique ou pour l'environnement est réalisée de manière confinée.

Les modalités de ce confinement, qui peut mettre en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques, sont définies en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés, après avis, le cas échéant, de la commission de génie génétique.

## Art. 6.

I. — Toute utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée, et sans qu'il y ait, sauf à titre gratuit et aux fins d'essai, mise sur le marché des produits obtenus, est soumise à agrément.

Cet agrément, délivré à l'exploitant de l'installation, est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de la santé publique et de l'environnement et les moyens d'intervention en cas de sinistre. Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.

Un décret en Conseil d'État détermine la procédure d'octroi de l'agrément et les modalités de consultation de la commission de génie génétique et d'information du public ainsi que les délais dans lesquels l'agrément est accordé ou à l'expiration desquels il est réputé accordé.

II. — Dans tous les cas où une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou l'environnement d'une utilisation agréée d'organismes génétiquement modifiés le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'agrément et après avis de la commission de génie génétique :

1° imposer la modification des 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.

III. – Sont qualifiés pour rechercher et constater les infractions au présent article, dans les conditions prévues à l'article 12 de la présente loi, les agents habilités et assermentés dans les conditions prévues en application du premier alinéa du même article.

IV. – Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sans l'agrément requis en application du I du présent article, ou en violation des prescriptions techniques auxquelles cet agrément est subordonné, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 2 000 F à 500 000 F ou de l'une de ces deux peines.

En cas de récidive, il sera prononcé une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et une amende de 20 000 F à un million de francs ou l'une de ces deux peines.

En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation. L'interdiction cesse de produire effet si un agrément est délivré ultérieurement dans les conditions prévues par la présente loi. L'exécution provisoire de l'interdiction peut être ordonnée.

Quiconque exploite une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche ou d'enseignement en violation des prescriptions imposées en application du 1° du II du présent article, ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 2° et 3° du II du présent article, sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20 000 F à un million de francs ou de l'une de ces deux peines. En cas de condamnation, le tribunal peut interdire le fonctionnement de l'installation.

Quiconque met obstacle à l'exercice des fonctions des agents visés au III du présent article 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.

V (*nouveau*). – Toute demande d'agrément d'utilisation à des fins de recherche, d'enseignement ou de développement d'organismes génétiquement modifiés est assortie d'un versement représentatif des frais d'instruction.

Le montant de ce versement est modulé par catégories de dossiers en fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction ; il ne saurait excéder 20 000 F ; son taux et son assiette sont fixés dans le cadre de la loi de finances.

Le recouvrement et le contentieux des taxes visées au présent paragraphe sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

#### Art. 7.

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

I. — Le second alinéa de l'article 4 est complété par les deux phrases suivantes :

« Toutefois, pour les catégories d'installations classées et dans les cas définis par décret en Conseil d'État, les changements dans les procédés de fabrication peuvent faire l'objet d'un agrément. Ce décret détermine également les conditions d'octroi de l'agrément, et les délais dans lesquels il doit être accordé, ou à l'expiration desquels il est réputé accordé. »

II. — Il est inséré après l'article 10 un article 10-1 ainsi rédigé :

« *Art. 10-1.* — Pour la protection des intérêts mentionnés à l'article premier ci-dessus, le ministre chargé des installations classées peut fixer par arrêté, après consultation des ministres intéressés, les prescriptions générales applicables à certaines catégories d'installations soumises à déclaration. Ces arrêtés s'imposent de plein droit aux installations nouvelles. Ils précisent, après avis des organisations professionnelles intéressées, les délais et les conditions dans lesquels ils s'appliquent aux installations existantes.

« Ils précisent également les conditions dans lesquelles ces prescriptions peuvent être adaptées par arrêté préfectoral aux circonstances locales. »

III. — Avant le premier alinéa de l'article 15, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« S'il apparaît qu'une installation classée présente, pour les intérêts mentionnés à l'article premier ci-dessus, des dangers ou des inconvénients qui n'étaient pas connus lors de son autorisation ou de sa déclaration, le ministre chargé des installations classées peut ordonner la suspension de son exploitation pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ces dangers ou inconvénients. »

*Art. 7 bis (nouveau).*

Le premier alinéa de l'article 4 de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 précitée est ainsi rédigé :

« Lorsque des travaux soumis à permis de construire concernent une installation soumise à autorisation en vertu de la présente loi, le permis de construire ne peut être délivré qu'après l'accomplissement de l'enquête publique prévue à l'article 5. Si l'installation est soumise à déclaration, l'exploitant est tenu d'adresser sa déclaration en même temps que sa demande de permis de construire. »

TITRE III

**DISPOSITIONS RELATIVES À LA DISSÉMINATION  
VOLONTAIRE ET À LA MISE SUR LE MARCHÉ  
D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

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, à des fins de recherche ou de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 10.

Toute dissémination volontaire, 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 publique 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.

Un décret en Conseil d'État définit les modalités selon lesquelles l'autorité administrative assure l'information du public sur les effets que la dissémination volontaire peut avoir pour la santé publique ou l'environnement. Ce décret détermine 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.

Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les fonctionnaires des corps techniques de l'État, les officiers titulaires d'un brevet technique ou les agents habilités à cet effet et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour leur application.

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 II

### Mise sur le marché.

#### Art. 13.

Au sens du présent chapitre, on entend par mise sur le marché la mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

#### 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 publique 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 États de la Communauté économique européenne en vertu des textes pris par ces États en application de la directive 90/220/C.E.E. valent autorisation au titre du présent chapitre.

Toutefois, lorsqu'il existe des raisons valables de considérer qu'un produit autorisé par un autre État membre présente des risques pour la santé publique 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'État 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 III

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 publique ou l'environnement.

Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé publique 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 publique ou à l'environnement le justifie, l'autorité administrative peut, aux frais du titulaire de l'autorisation ou du détenteur des organismes génétiquement modifiés :

*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.

I. — Le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Les informations reconnues confidentielles ne peuvent être communiquées à des tiers.

Ne peuvent être considérées comme confidentielles :

1° les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination et portant sur :

- le nom et l'adresse du demandeur,
- la désignation du ou des organismes génétiquement modifiés,
- le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée,
- les méthodes et plans de suivi des opérations et d'intervention en cas d'urgence,
- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et l'environnement ;

2° les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché et portant sur :

- le nom et l'adresse du demandeur,
- la nature du produit et la désignation du ou des organismes génétiquement modifiés entrant dans sa composition,
- les conditions et précautions d'emploi,
- l'évaluation des effets et des risques pour l'homme et pour l'environnement.

II. — L'autorité administrative est habilitée à communiquer à la commission des Communautés européennes toutes les informations nécessaires y compris, lorsqu'elles auront été fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, les informations reconnues confidentielles en application du paragraphe I du présent article ; dans ce dernier cas, cette communication est expressément assortie de la mention du caractère confidentiel de ces informations.

La divulgation d'informations confidentielles consécutive à une transmission faite en application de l'alinéa précédent engage la responsabilité de l'État.

III. — 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 est modulé par catégories de dossiers en fonction de la nature de la demande et des difficultés de l'instruction ; il ne saurait excéder 20 000 F ; son taux et son assiette sont fixés dans le cadre de la loi de finances.

Le recouvrement et le contentieux des taxes visées au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique dans leur rédaction en vigueur à la date de promulgation de la présente loi.

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 publique 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 publique ou l'environnement, elle peut imposer toute mesure provisoire pour assurer la protection de la santé publique 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 22 ou des avances de fonds consenties par l'État pour l'exécution des mesures prévues aux *b)* et *c)* de l'article 22 et aux articles 23 et 24, l'État bénéficie d'un privilège de même rang que celui prévu à l'article 1920 du code général des impôts.

## CHAPITRE IV

### 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 19, 22 ou 23 de la présente loi sera puni d'une peine d'emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 20 000 F à un million de francs ou de l'une de ces deux peines.

Quiconque poursuit une dissémination volontaire sans se conformer à une décision de mise en demeure prise en application du premier alinéa de l'article 22 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 V  
Dispositions diverses.

Art. 30.

Les modalités d'application du présent titre sont fixées par décret en Conseil d'État.

*Délibéré, en séance publique, à Paris, le 21 avril 1992.*

*Le Président,*  
*Signé : ALAIN POHER.*

ANNEXES 1 À 3

..... Supprimées .....

*Vu, pour être annexé au projet de loi adopté par le Sénat dans sa séance du 21 avril 1992.*

*Le Président,*  
*Signé : ALAIN POHER.*