

II. Champs d'application

A. Entrent dans le champ d'application de la législation relative à l'utilisation confinée des OGM :

Les techniques de modification génétique visées à l'article D531-1 du Code de l'environnement et qui comprennent notamment :

1. Les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acides nucléiques produites par quelque moyen que ce soit, en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, et leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles peuvent se multiplier de façon continue ;
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, la macro-injection, la micro-injection, la micro-encapsulation et la macro-encapsulation, l'électroporation et l'utilisation de microprojectiles ;
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.

B. Ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, selon les termes du Code de l'environnement :

Les techniques suivantes, mentionnées à l'article D531-2 :

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

- a) La fécondation *in vitro* ;
- b) Les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'infection virale ;
- c) L'induction polyploïde ;

2. A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

- a) La mutagenèse ;
- b) La fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris d'hybridomes, et les fusions de cellules végétales d'organismes

qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles ;

c) L'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions (agents non conventionnels) ;

d) L'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique ou d'un équivalent synthétique, avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux et s'il est utilisé en milieu confiné.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

Pour qu'un micro-organisme puisse être considéré comme résultant d'une opération d'autoclonage, le HCB devra obligatoirement être consulté et une demande de classement devra lui être adressée. Seuls les micro-organismes receveurs de classe 1 sont concernés par l'autoclonage.