



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 17.7.2012  
COM(2012) 398 final

**DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION**

**Rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive  
2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation  
confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la  
période 2006 - 2009**

{SWD(2012) 216 final}

## **DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION**

### **Rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période 2006 - 2009**

#### **TABLE DES MATIÈRES**

Rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période 2006 – 2009

Des informations détaillées sont disponibles aux annexes I et II du présent document, qui sont des documents de travail des services de la Commission.

## DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION

### **Rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période 2006 – 2009**

Les informations contenues dans le présent rapport ont été réunies par la Commission à partir des différents rapports envoyés par les États membres conformément à l'article 17 de la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. La directive 2009/41/CE est une refonte de la directive 90/219/CEE modifiée par la directive 98/81/CE.<sup>1</sup>

#### AVANT-PROPOS

L'article 17, paragraphe 2, de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) impose aux États membres d'envoyer à la Commission, tous les trois ans, un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la directive. En vertu de l'article 17, paragraphe 3, la Commission publie une synthèse basée sur ces rapports.

Les deux nouveaux États membres ayant adhéré à l'Union en janvier 2007 ont été invités pour la première fois en 2009 à présenter leurs rapports sur l'expérience acquise dans le cadre de la directive. Le cinquième rapport de synthèse de la Commission contient des informations sur leur transposition dans le droit national de la directive 98/81/CE, qui précédait la directive 2009/41/CE.

Ni la Commission européenne ni quiconque agissant en son nom ne sauraient être tenus responsables de l'utilisation qui pourrait être faite des informations contenues dans le présent rapport.

#### INTRODUCTION

Le présent rapport se fonde sur la sixième série de rapports envoyés par les États membres. La date limite d'envoi de ces rapports était fixée au 30 mai 2010. Peu d'États membres ont soumis leurs rapports avant la date limite et un grand nombre d'entre eux les ont envoyés en retard. Le rapport le plus récent a été reçu le 6 mars 2012. À la date de rédaction du présent rapport, tous les États membres avaient envoyé leurs rapports, sauf deux. Globalement, les États membres ont fourni des informations pertinentes.

Les États membres étaient tenus de fournir des informations concernant les éléments suivants:

- Opérations et installations

---

<sup>1</sup> Tout a été mis en œuvre pour garantir la précision des informations contenues dans le présent rapport. La législation nationale des États membres transposant la directive 2009/41/CE dans le droit national a fait l'objet d'un contrôle de la conformité effectué par la Commission. Le présent rapport est fourni sans préjudice des conclusions du contrôle de la conformité et de toute action menée pour le compte de la Commission conformément à l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'il est apparu que des États membres n'ont pas transposé correctement la directive 2009/41/CE dans la législation nationale.

- Systèmes de notification et d'autorisation
- Évaluation des risques et classification des utilisations confinées
- Accidents
- Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution
- Problèmes d'interprétation des dispositions
- Essais cliniques utilisant les dispositions de la directive
- Consultation et information du public
- Protection des informations confidentielles
- Élimination des déchets

Le texte qui suit résume les informations fournies par les États membres dans les rubriques prévues et met en avant les similitudes et les différences dans l'expérience acquise par chaque État membre. D'autres informations détaillées extraites des rapports triennaux des différents États membres sont présentées dans les deux annexes au présent rapport, qui sont des documents de travail des services de la Commission.

## 1. Vue d'ensemble des opérations et des installations

Dans le cadre de la directive 2009/41/CE, les utilisations confinées doivent être notifiées aux autorités nationales compétentes. Conformément à l'article 2, point c), on entend par utilisation confinée *«toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement»*.

Les opérations d'utilisation confinée sont divisées en quatre classes: la classe 1 représente les opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable; les classes 2, 3 et 4 représentent les opérations pour lesquelles le risque est, respectivement, faible, modéré et élevé.

Les lieux où se déroulent les opérations d'utilisation confinée et les installations doivent également faire l'objet d'une notification. Certains États membres notifient les installations en raison du fait que les opérations sont difficiles à dénombrer. D'autres exigent des notifications pour les opérations impliquant des plantes ou des animaux génétiquement modifiés dans le cadre d'une utilisation confinée.

Il ressort des rapports des États membres qu'aucune opération d'utilisation confinée impliquant des MGM n'a été menée en Bulgarie, à Chypre, en Estonie, en Lettonie, à Malte et en Roumanie durant la période considérée.

Selon les informations communiquées, la plupart des opérations relèvent de la classe 1 ou de la classe 2. Peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été menées, mais leur nombre est en augmentation. La plupart des opérations sont liées à la recherche. Plusieurs opérations ont servi à des fins commerciales, comme la fabrication de produits de diagnostic, vétérinaires ou médicaux.

## 2. Système de notification et d'autorisation (et changements correspondants)

Les systèmes nationaux diffèrent légèrement en ce qui concerne les autorités impliquées. Dans de nombreux États membres, l'autorité compétente est incarnée par le ministère de l'Environnement ou des agences en charge des questions environnementales. Dans d'autres États membres, les autorités compétentes incluent le ministère de la Santé, le ministère du Travail et de la Sécurité sociale, le ministère de l'Agriculture et du Développement rural, ou encore le ministère de la Science et de la Recherche. En Belgique et en Allemagne, les autorités compétentes sont établies au niveau régional. Dans plusieurs États membres, des autorités supplémentaires, en particulier des organes consultatifs, interviennent dans le processus d'autorisation.

En vertu des dispositions de la directive, la notification est requise lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des opérations de classe 1, tandis qu'une utilisation confinée suivante de classe 1 peut être entreprise sans autre notification (articles 6 et 7). Cependant, la législation tchèque impose une nouvelle notification dans les cas où un nouvel OGM doit être utilisé (et pas seulement pour les nouvelles installations). Les opérations de classe 2 suivent une procédure

similaire à celle de la classe 1, alors que les opérations de classe 3 et 4 ne peuvent être entreprises sans le consentement préalable de l'autorité compétente.

En Suède, l'autorité compétente a entamé une révision des dispositions régissant l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés dans le but de simplifier la procédure de notification des opérations impliquant des MGM. Le Portugal a entamé une révision de sa législation nationale sur l'utilisation confinée afin de renforcer le rôle des experts dans l'ensemble du processus et de définir des frais à payer pour le traitement des notifications.

### **3. Évaluation des risques et classification des utilisations confinées**

La plupart des États membres ont transposé dans leur propre législation nationale les lignes directrices de la Commission pour l'évaluation des risques, tandis que d'autres font directement référence à ces lignes directrices.

Dans la majorité des États membres, les opérations sont hiérarchisées selon les quatre classes prévues par la directive. La Finlande fait remarquer que la classification des virus, des cultures de cellules et des agents pathogènes atténués se révèle problématique dans certains cas.

De manière générale, les utilisateurs sont tenus de réaliser leur propre évaluation des risques, comme le prévoit l'article 4, paragraphe 2, de la directive. Toutefois, dans certains États membres, l'évaluation des risques doit être effectuée ou, au moins, vérifiée par un consultant professionnel et faire l'objet d'un examen de la part d'un organe consultatif expert.

### **4. Accidents**

Peu d'États membres (Finlande, Irlande, Pays-Bas et Royaume-Uni) ont signalé des accidents au sens de la définition visée à l'article 2, point d), de la directive. La Finlande a signalé un seul accident, lors d'une expérience avec un gène d'entérotoxine de *S. aureus* sans mesures de sécurité, accident qui a eu des conséquences pour la santé de l'opérateur. L'Irlande a déclaré un accident dû à la rupture de l'extrémité en verre d'une pipette Pasteur lors de l'aspiration d'un surnageant d'une culture de cellules HeLa trypsinisées infectées par un lentivirus génétiquement modifié. Le contenu a pénétré la peau de l'opérateur. Les Pays-Bas ont signalé 9 incidents sans conséquences pour la santé ou l'environnement. Le Royaume-Uni a déclaré 7 accidents impliquant des MGM de classe 2, à savoir deux défaillances de pompe péristaltique (*E. coli* HMS174 (DE3) génétiquement modifié pour exprimer les protéines de surface de *Neisseria meningitidis* et virus de la grippe H5N1), un problème d'incubateur (*M. tuberculosis*), le blocage d'un tuyau en acier (vaccin contre le virus de la grippe), un problème de procédure d'injection (injection d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* génétiquement modifié à des porcs) et deux blessures par aiguille (virus *Vaccinia* et *Leishmania mexicana*).

Tous les établissements où ces accidents se sont produits ont procédé aux ajustements nécessaires pour améliorer les procédures en vue d'éviter d'autres événements similaires, par exemple en adaptant ou en modifiant la procédure opérationnelle type de l'établissement; dans un cas, l'évaluation des risques a été modifiée, tandis que, dans un autre cas, le personnel a été formé à la nouvelle méthode technique qui avait causé des problèmes.

## **5. Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution**

Les rapports nationaux font apparaître un niveau de contrôle variable d'un État membre à l'autre. Dans certains États membres, les inspections sont menées par l'autorité compétente; dans d'autres, elles sont gérées de manière indépendante de l'autorité compétente. Le nombre d'inspecteurs affectés au contrôle des MGM varie fortement selon les États membres. Les procédures de contrôle sont également très différentes au sein de l'UE-27.

Au Danemark, toutes les opérations sont soumises à une inspection au moment de la notification de nouvelles installations ou de changements dans des installations déjà classées, alors que l'Autriche effectue des contrôles inopinés. En Finlande, en Allemagne, en Lituanie et au Royaume-Uni, la fréquence des inspections dépend principalement de la classe à laquelle appartient l'utilisation confinée. En Finlande, les utilisations de la classe 3 sont inspectées plus souvent (au moins tous les deux ans) que les utilisations des classes 1 et 2 (respectivement au moins tous les 5 ans et tous les 4 ans); au Royaume-Uni, les sites de classe 2 sont inspectés à peu près tous les 5 ans, les sites de classe 3 à peu près tous les 3 ans et les sites de classe 4 tous les ans environ. La Lituanie fait inspecter les installations au moins tous les 3 ans pour les utilisations de classe 1, tous les 2 ans pour les utilisations de classe 2 et chaque année pour les utilisations des classes 3 et 4. En Finlande, dans certains cas particuliers, il existe une procédure d'inspection écrite.

Certains États membres comme Chypre, le Danemark, la Roumanie, le Portugal, la République slovaque, la Slovénie et le Royaume-Uni ont désigné des inspecteurs spécialisés pour l'utilisation confinée de MGM.

Au cours de ces inspections, des améliorations se sont révélées nécessaires sur les points suivants: utilisateurs déjà activement engagés dans l'utilisation confinée d'OGM/MGM sans avoir obtenu au préalable l'autorisation de le faire; méconnaissance des conditions d'autorisation pour les opérations d'utilisation confinée; absence d'un responsable de l'application des exigences légales et des prescriptions de sécurité; absence de formation des responsables chargés de la sûreté biologique ou des chefs de projet; notification des installations sans notification des opérations; divers.

## **6. Problèmes d'interprétation des dispositions**

Certains États membres ont mentionné des sujets qui exigent une plus ample clarification, avec mise à jour des avancées techniques et scientifiques et harmonisation plus poussée au niveau européen.

En Autriche, en Bulgarie, à Chypre, en Estonie, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal, en Roumanie et en Slovaquie, aucun problème particulier d'interprétation des dispositions n'a été signalé. Pour les nouveaux États membres, l'absence de notifications est due, dans la majorité des cas, à l'absence d'opérations.

La Belgique, la République tchèque, la Hongrie et les Pays-Bas ont eu du mal à déterminer si l'application de certaines techniques nouvelles donnait lieu à un organisme génétiquement modifié et entrainait donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE. À la demande des autorités compétentes pour la directive 2001/18/CE, la Commission a mis en place en octobre 2007 un groupe de

travail sur les nouvelles techniques afin d'évaluer une liste non exhaustive de techniques et d'établir si elles donnent lieu à la production d'un organisme ou micro-organisme génétiquement modifié tel que défini par les directives 2001/18/CE et 2009/41/CE. Le résultat devrait permettre de dire si certaines nouvelles techniques produisent des organismes génétiquement modifiés et entrent donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE.

Les Pays-Bas, l'Espagne, la Hongrie, la République tchèque, la Belgique et la Finlande ont considéré qu'une clarification des champs d'application des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE était nécessaire au regard des essais cliniques.

Les autres problèmes rencontrés dans le cas de l'application de la directive 2009/41/CE sont les suivants: difficultés dans la détection et l'identification des OGM (Allemagne), manque de clarté dans la terminologie (Allemagne, Finlande); nombre important de notifications de classe 1 à examiner (Danemark) ou nombre important d'inspections (Irlande); nombre important de notifications pour les vecteurs viraux à faible risque (Royaume-Uni), générant une charge administrative considérable; difficultés à obtenir des informations en retour de la part des utilisateurs travaillant avec des OGM/MGM (Espagne). Les États membres ont proposé différentes mesures, notamment l'inclusion des organismes inoffensifs dans la partie C de l'annexe II à la directive 2009/41/CE (Slovénie), la mise en place d'un groupe de travail sur les MGM au niveau de l'UE pour examiner les activités de recherche sous l'angle de la directive 2009/41/CE, et la modification des exigences de notification pour les opérations de classe 2 (Royaume-Uni).

## **7. Essais cliniques utilisant les dispositions de la directive**

Les rapports nationaux montrent que les États membres traitent les essais cliniques de manière très variable. Certains États membres les considèrent comme entrant exclusivement dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE (la Suède par exemple), alors que d'autres comme le Danemark et la Finlande les considèrent comme entrant exclusivement dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE. D'autres encore (Espagne, Royaume-Uni) décident au cas par cas si un essai clinique doit être considéré comme une utilisation confinée ou une dissémination volontaire.

Sur le plan quantitatif, la France a déclaré 228 essais cliniques, chiffre en forte augmentation par rapport aux périodes précédentes. Aucun essai clinique impliquant des OGM/MGM n'a été mené en Bulgarie, à Chypre, en Estonie, en Finlande, en Hongrie, en Irlande, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal, en Roumanie, en Slovaquie et en Slovénie.

## **8. Consultation et information du public**

Les États membres prévoient généralement la consultation du public dans le cadre de la procédure d'autorisation. Les méthodes des États membres varient. Certains États membres insistent sur la consultation du public uniquement pour les opérations des classes 3 et 4 (Autriche), tandis que d'autres permettent aux autorités compétentes de décider si la consultation du public est nécessaire pour les autres classes (Irlande, Portugal, Pologne, Roumanie).



La majorité des États membres ont mis en place un système en ligne sur l'Internet pour permettre la consultation régulière du public. Certains États membres disposent de registres électroniques (bases de données) pour les demandes soumises en vertu de la directive 2009/41/CE. En Belgique, en Bulgarie, au Danemark, en Irlande, en Lituanie, aux Pays-Bas, en Pologne, en République tchèque, en Roumanie, au Royaume-Uni et en Slovaquie, le grand public a accès à un récapitulatif des demandes disponibles dans ces bases de données.

La Hongrie demande au notifiant une synthèse de l'évaluation des risques à des fins d'information du public, évaluation mise à disposition pour consultation au Secrétariat du Conseil consultatif sur le génie génétique. Aux Pays-Bas, seul le nom du notifiant, l'intitulé du projet et la date de délivrance de la licence sont publiés, mais le public peut demander accès aux licences délivrées.

Parmi les autres modes de communication des informations au public pertinents dans le contexte de la directive 2009/41/CE figurent des réunions publiques des organes consultatifs (Royaume-Uni, République tchèque), des séminaires (République tchèque, Malte) et des publications, tels des rapports annuels (Belgique, Allemagne, République tchèque) ou des brochures (Malte). Au Danemark, les notifications autorisées sont publiées dans la presse nationale et locale.

## **9. Protection des informations confidentielles**

L'article 18 de la directive 2009/41/CE prévoit la protection des informations confidentielles. L'autorité compétente décide des informations fournies par le notifiant qui peuvent être jugées confidentielles selon les exigences de l'article 18, paragraphe premier, de la directive.

En règle générale, le notifiant peut indiquer dans sa demande à l'autorité compétente les données qu'il souhaite voir traitées comme confidentielles. La plupart des États membres décident, sur la base de la demande de l'opérateur, que certaines données spécifiques restent confidentielles (Irlande, Autriche, Belgique). Aux Pays-Bas, une description générale des parties confidentielles doit être présentée afin de donner au public une idée de l'évaluation des risques.

Les États membres ont pris les mesures adéquates pour protéger les informations confidentielles. Aux Pays-Bas, seul le personnel autorisé a accès aux locaux où des informations confidentielles sont traitées. Les États membres demandent généralement un dossier technique contenant les informations non confidentielles avec, le cas échéant, une annexe renfermant les données confidentielles (Belgique, Pays-Bas).

## **10. Élimination des déchets**

Les États membres traitent la gestion des déchets par classe ou par catégorie de déchets. Les États membres qui n'ont pas fourni d'informations sur ces aspects ont indiqué soit qu'il n'y avait eu aucun changement depuis le précédent rapport, soit qu'il n'y avait aucune activité dans ce domaine.

Conformément à la directive 2009/41/CE, pour les opérations en laboratoire, l'inactivation des MGM dans les effluents des éviers ou des canalisations et des douches et les effluents similaires n'est pas requise pour les niveaux de

confinement 1 et 2; elle est facultative pour le niveau 3 et obligatoire pour le niveau 4. Toutefois, pour les opérations en laboratoire, l'inactivation des MGM dans le matériel contaminé et les déchets est facultative pour le niveau 1 et obligatoire pour les niveaux 2, 3 et 4. Peu d'États membres (Belgique, Lituanie, Portugal et Espagne) prévoient l'inactivation de tous les types de résidus avant l'élimination, démarche qui va au-delà des prescriptions de la directive.

À partir du niveau 2, les États membres exigent une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets – notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales –, conformément à la directive 2009/41/CE. Pour le niveau 1, la directive exige un résumé des informations sur la gestion des déchets.

Certains États membres disposent d'installations de traitement réservées à l'inactivation des déchets GM (Allemagne, Finlande, Irlande et Royaume-Uni). Dans les pays où il n'existe pas d'installation de traitement autorisée pour les déchets GM, les utilisateurs inactivent eux-mêmes leurs déchets OGM (Danemark) ou utilisent les installations de traitement des déchets générales disponibles (Hongrie, République tchèque).

## **11. Conclusions**

La plupart des opérations d'utilisation confinée relèvent de la classe 1 ou de la classe 2. Très peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été menées, mais leur nombre est en augmentation. La plupart des opérations sont liées à des activités de recherche, mais plusieurs servent à des fins commerciales, comme la fabrication de produits de diagnostic vétérinaires ou médicaux. Globalement, les États membres appliquent la directive de manière similaire. Les différences proviennent de l'adoption par les États membres de réglementations supplémentaires dans la quasi-totalité des domaines couverts par la directive.

Les rapports nationaux montrent que les États membres traitent les essais cliniques de manière variable. Certains États membres appliquent la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de MGM, tandis que d'autres appliquent la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, et d'autres encore, une législation nationale différente. Ces variantes proviennent des différences d'interprétation des annexes des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE, plus particulièrement dans la mesure où cette dernière directive n'a pas été spécifiquement conçue pour les essais cliniques. Cependant, les deux directives attribuent essentiellement aux États membres la compétence de régulation des essais cliniques avec des micro-organismes génétiquement modifiés: la directive 2009/41/CE fixe des normes minimales et laisse les États membres libres d'aller au-delà de ces normes minimales, et la directive 2001/18/CE attribue aux États membres la compétence d'autorisation des notifications au titre de la partie B. Certains États membres ont fait valoir qu'une harmonisation plus poussée serait utile. Toutefois, il est extrêmement important de rappeler que les deux directives partagent comme objectif un haut niveau de protection, de sorte que, du point de vue de la sécurité, une nouvelle harmonisation au niveau de l'Union n'est pas actuellement une priorité pour la Commission.