

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

(90/219/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, en vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de protéger la santé des personnes;

considérant que la résolution du Conseil du 19 octobre 1987 ⁽⁴⁾ concernant le quatrième programme d'action des Communautés européennes en matière d'environnement déclare que les mesures relatives à l'évaluation et à l'utilisation optimale de la biotechnologie en matière d'environnement sont un domaine prioritaire sur lequel l'action de la Communauté devrait se concentrer;

considérant que le développement de la biotechnologie est de nature à contribuer à l'expansion économique des États membres; que cela signifie que des micro-organismes génétiquement modifiés seront utilisés dans des opérations de divers types et à diverses échelles;

considérant que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés doit s'effectuer de manière à limiter les effets négatifs qu'ils peuvent avoir pour la santé humaine et l'environnement, l'attention requise étant accordée à la prévention des accidents et à la gestion des déchets;

considérant que les micro-organismes libérés dans l'environnement d'un État membre au cours de leur utilisation confinée peuvent se reproduire et se répandre au-delà des frontières nationales et affecter ainsi d'autres États membres;

considérant que, pour permettre un développement sûr de la biotechnologie dans toute la Communauté, il est nécessaire d'adopter des mesures communes pour l'évaluation et la réduction des risques qui peuvent survenir au cours de toute opération comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, ainsi que de fixer des conditions d'utilisation appropriées;

considérant que la nature exacte et l'échelle des risques liés aux micro-organismes génétiquement modifiés ne sont pas encore entièrement connues et que les risques en cause doivent nécessairement être évalués cas par cas; que, pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, il est nécessaire de définir les conditions requises pour cette évaluation;

considérant qu'il convient de classer les micro-organismes génétiquement modifiés en fonction des risques qu'ils présentent; que des critères doivent être prévus à cette fin; qu'il convient de porter une attention spéciale aux opérations comportant l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés les plus dangereux;

considérant qu'il y a lieu d'appliquer des mesures adéquates de confinement aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les émissions et de prévenir tout accident;

⁽¹⁾ JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 9, et
JO n° C 246 du 27. 9. 1989, p. 6.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 122, et
JO n° C 96 du 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

⁽⁴⁾ JO n° C 328 du 7. 12. 1987, p. 1.

considérant que toute personne, avant d'entreprendre pour la première fois l'utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié dans une installation particulière, doit présenter aux autorités compétentes une notification leur permettant de s'assurer que l'installation proposée se prête à cette activité d'une manière qui ne présente pas de danger pour la santé humaine et l'environnement;

considérant qu'il est également nécessaire d'établir des procédures appropriées pour la notification au cas par cas des opérations spécifiques qui comportent l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, en tenant compte du degré de risque en cause;

considérant que les opérations entraînant des risques importants devraient s'effectuer avec l'autorisation préalable de l'autorité compétente;

considérant qu'il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

considérant qu'il convient de prendre des mesures adéquates pour informer toute personne susceptible d'être affectée par un accident sur tous les aspects se rapportant à la sécurité;

considérant qu'il importe d'établir des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident;

considérant que, si un accident survient, l'utilisateur devrait immédiatement en informer l'autorité compétente et communiquer les informations nécessaires pour l'évaluation de ses répercussions et l'adoption de mesures appropriées;

considérant qu'il est opportun que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure d'échange des informations sur les accidents et qu'elle crée un registre des accidents;

considérant qu'il convient que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés fasse l'objet d'une surveillance dans l'ensemble de la Communauté et que, à cette fin, les États membres fournissent certaines informations à la Commission;

considérant qu'il convient de mettre en place un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions ayant trait à l'application de la présente directive et à l'adaptation de celle-ci au progrès technique,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «micro-organisme», toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- b) «micro-organisme génétiquement modifié» un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition:

- i) la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A première partie;
- ii) les techniques énumérées à l'annexe I A deuxième partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;
- c) «utilisation confinée», toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des micro-organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou éliminés, et pour laquelle des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques, sont utilisées en vue de limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
- d) «opérations de type A», les opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle (par exemple dix litres de volume de culture ou moins);
- e) «opérations de type B», les opérations autres que celles de type A;
- f) «accident», tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire de micro-organismes génétiquement modifiés pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
- g) «utilisateur», toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;
- h) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

Article 3

La présente directive ne s'applique pas lorsque la modification génétique résulte de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I B.

Article 4

1. Aux fins de la présente directive, les micro-organismes génétiquement modifiés sont classés comme suit:

groupe I: micro-organismes répondant aux critères de l'annexe II;

groupe II: micro-organismes autres que ceux du groupe I.

2. En ce qui concerne les opérations de type A, certains des critères indiqués à l'annexe II peuvent ne pas être applicables pour la classification de tel ou tel micro-organisme génétiquement modifié. Dans ce cas, la classification est provisoire et l'autorité compétente veille à ce que soient utilisés des critères adéquats, permettant autant que possible d'assurer l'équivalence.

3. Avant la date de mise en application de la présente directive, la Commission établit, selon la procédure prévue à l'article 21, des lignes directrices pour la classification.

Article 5

Les articles 7 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de micro-organismes génétiquement modifiés. La présente directive ne s'applique pas au stockage, au transport, à la destruction ou à l'élimination de micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été mis sur le marché selon la réglementation communautaire, laquelle prévoit une évaluation des risques spécifiques analogue à celle prévue dans la présente directive.

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur effectue une évaluation préalable des utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

3. En procédant à cette évaluation, l'utilisateur tient en particulier dûment compte, pour tout micro-organisme génétiquement modifié qu'il se propose d'utiliser, des paramètres fixés à l'annexe III, pour autant qu'il soient pertinents.

4. L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 8, 9 et 10 ou sur demande.

Article 7

1. Pour les micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène professionnelles sont applicables:

- i) maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;

- ii) prendre des mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;

- iii) tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;

- iv) vérifier, si nécessaire, la présence d'organismes viables en dehors du confinement physique primaire;

- v) assurer la formation du personnel;

- vi) mettre en place les commissions ou sous-commissions de sécurité biologique requises;

- vii) élaborer et mettre en œuvre des codes locaux de bonne pratique pour la sécurité du personnel.

2. Outre ces principes, les mesures de confinement indiquées à l'annexe IV s'appliquent, le cas échéant, aux utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II de manière à assurer un haut niveau de sécurité.

3. Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Article 8

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation particulière, à des opérations comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de cette utilisation, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V partie A.

La première utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I et la première utilisation de micro-organismes du groupe II font l'objet de notifications distinctes.

Article 9

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux autorités compétentes.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie B.

Article 10

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie C.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant:

- des informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s),
- des informations sur le personnel et sur la formation,
- des informations sur l'installation,
- des informations sur la gestion des déchets,
- des informations relatives à la prévention des accidents et aux plans d'urgence,
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée à l'article 6,

dont les détails sont donnés à l'annexe V partie D.

Article 11

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive ainsi que pour recevoir les notifications visées à l'article 8, à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si la classification est correcte et, le cas échéant, si les mesures de gestion des déchets, de sécurité et d'urgence sont appropriées.

3. Si nécessaire, l'autorité compétente peut:

- a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée. En pareil cas, cette utilisation ne peut être entreprise tant que l'autorité compétente n'a pas donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;
- b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Dans le cas d'une première utilisation dans une installation, tel que visé à l'article 8:

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, l'utilisation confinée peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente,

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'utilisation confinée ne peut être entreprise sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

5. a) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 paragraphe 1 peuvent, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprises soixante jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente.

b) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 10 paragraphe 2 ne peuvent être entreprises sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

6. Pour le calcul des délais visés aux paragraphes 4 et 5, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

— attend des informations complémentaires demandées au notifiant conformément au paragraphe 3 point a)

ou

— effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 13.

Article 12

1. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, ou s'il y a modification de la catégorie des micro-organismes génétiquement modifiés qui sont utilisés, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 8, 9 et 10.

2. Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'informations qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de l'utilisation confinée, qu'il suspende celle-ci ou qu'il y mette fin.

Article 13

Lorsqu'un État membre l'estime approprié, il peut prévoir que des groupes ou le public seront consultés sur tout aspect de l'utilisation confinée envisagée.

Article 14

Avant le début d'une opération, si nécessaire, les autorités compétentes s'assurent:

- a) qu'un plan d'urgence est établi pour la protection de la santé humaine et de l'environnement à l'extérieur de l'installation en cas d'accident et que les services d'urgence ont connaissance des dangers et en sont informés par écrit;
- b) que les personnes susceptibles d'être affectées par un accident sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident. Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles sont également rendues accessibles au public.

Les États membres concernés mettent simultanément à la disposition des autres États membres intéressés, comme base de toute consultation nécessaire dans le cadre de leurs relations bilatérales, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à leurs propres ressortissants.

Article 15

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 11 et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des micro-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 de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

2. Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1, les États membres doivent:

- faire en sorte que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme et alerter immédiatement tout État membre qui pourrait être affecté par l'accident,
- rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

Article 16

1. Les États membres sont tenus:

- a) de consulter les autres États membres susceptibles d'être affectés en cas d'accident lors de l'établissement et de la mise en œuvre des plans d'urgence;
- b) d'informer la Commission aussi rapidement que possible de tout accident entrant dans le champ d'application de la

présente directive, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées, les mesures d'urgence appliquées et leur efficacité, et en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

2. La Commission, en consultation avec les États membres, instaure une procédure pour l'échange d'informations visée au paragraphe 1. En outre, elle crée et tient à la disposition des États membres un registre des accidents survenus entrant dans le champ d'application de la présente directive, qui contiendra notamment une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures prises pour la prévention d'accidents semblables.

Article 17

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive.

Article 18

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées notifiées au titre de l'article 10 paragraphe 2, y compris une description, les utilisations envisagées et les risques des micro-organismes génétiquement modifiés.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 1^{er} septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois en 1993, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

4. La Commission peut publier des informations statistiques générales sur la mise en œuvre de la présente directive et sur des questions annexes, pour autant que ces informations ne nuisent pas à la position concurrentielle d'un utilisateur.

Article 19

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

3. L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas les informations suivantes ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 8, 9 ou 10:

- la description du ou des micro-organismes génétiquement modifiés, les nom et adresse du notifiant, le but de l'utilisation confinée et le lieu d'utilisation,
- les méthodes et plans de contrôle du ou des micro-organismes génétiquement modifiés et d'intervention d'urgence,
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

Article 20

Les modifications nécessaires pour l'adaptation au progrès technique des annexes II à V sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 21

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des

décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission sauf si le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 22

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 23 octobre 1991. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 23

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.

Par le Conseil
Le président
A. REYNOLDS

ANNEXE I A

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 point b) sous i) comprennent notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) utilisant des systèmes vectoriels, telles que visées précédemment par la recommandation 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulation;
- 3) les techniques de fusion cellulaire 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.

DEUXIÈME PARTIE

Techniques visées à l'article 2 point b) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN 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 polypléide.

ANNEXE I B

Techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la directive, à condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parents:

- 1) la mutagenèse;
- 2) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux);
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion protoplaste) de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles;
- 4) l'autoclonage de micro-organismes non pathogènes survenant de façon naturelle et répondant aux critères du groupe I pour les micro-organismes récepteurs.

⁽¹⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 15.

ANNEXE II

CRITÈRES DE CLASSIFICATION DES MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS LE GROUPE I

A. Organisme récepteur ou parental

- non pathogène,
- pas d'agents pathogènes incidents,
- 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.

B. Vecteur/Insert

- bien caractérisé et sans séquences nocives connues,
- taille limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue,
- ne doit pas augmenter la stabilité de l'organisme résultant dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue),
- doit être difficilement mobilisable,
- ne doit pas transférer des marqueurs de résistance à des micro-organismes qui ne sont pas réputés les acquérir naturellement (si une telle acquisition risque de compromettre l'utilisation de médicaments en vue de maîtriser des agents pathogènes).

C. Micro-organismes génétiquement modifiés

- non pathogènes,
- aussi sûrs dans le réacteur ou dans le fermenteur que l'organisme récepteur ou parental, mais avec une survie et/ou multiplication limitées, sans effets négatifs dans l'environnement.

D. Autres micro-organismes génétiquement modifiés qui pourraient être inclus dans le groupe I s'ils remplissent les conditions visées au point C

- ceux construits entièrement à partir d'un seul organisme récepteur procaryote (y compris ses plasmides et virus endogènes) ou à partir d'un seul organisme récepteur eucaryote (y compris ses chloroplastes, ses mitochondries, ses plasmides, mais à l'exclusion des virus),
- ceux constitués entièrement de séquences génétiques provenant de différentes espèces qui échangent ces séquences par des processus physiologiques connus.

ANNEXE III

PARAMÈTRES À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DANS LA MESURE OÙ ILS SONT PERTINENTS, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 3

- A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
- B. Caractéristiques du micro-organisme modifié
- C. Considérations d'ordre sanitaire
- D. Considérations d'ordre environnemental

A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux

- noms et désignation,
- degré de parenté,
- sources du ou des organismes,
- information sur les cycles de reproduction (sexuée/asexuée) du ou des organismes parentaux ou, le cas échéant, du micro-organisme récepteur,
- historique des manipulations génétiques antérieures,
- stabilité de l'organisme parental ou récepteur en termes de traits génétiques pertinents,
- nature de la pathogénicité et virulence, infectiosité, toxicité, et vecteurs de transmission de maladies,
- nature des vecteurs indigènes:
 - séquence,
 - fréquence de mobilisation,
 - spécificité,
 - présence de gènes qui confèrent de la résistance,
- gamme d'hôtes,
- autres traits physiologiques potentiellement significatifs,
- stabilité de ces traits,
- habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux,
- participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH),
- interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose),
- aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotés).

B. Caractéristiques des micro-organismes modifiés

- description de la modification, y compris de la méthode d'introduction du vecteur/insert dans l'organisme récepteur ou de la méthode utilisée pour réaliser la modification génétique concernée,
- fonction de la manipulation génétique et/ou du nouvel acide nucléique,
- nature et source du vecteur,
- structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du micro-organisme modifié,
- stabilité du micro-organisme en termes de traits génétiques,
- fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique,
- taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique, méthode et finesse de la mesure,
- activité de la protéine exprimée.

C. Considérations d'ordre sanitaire

- effets de toxicité ou d'allergénicité de micro-organismes non viables et/ou de leurs produits métaboliques,
- risques liés au produit,
- comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental,
- capacité de colonisation,
- pathogénicité du micro-organisme pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires
 - a) maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
 - b) communicabilité;
 - c) dose infectieuse;
 - d) gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
 - e) possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
 - f) présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;
 - g) stabilité biologique;
 - h) schémas de résistance aux antibiotiques;
 - i) allergénicité;
 - j) existence de thérapies appropriées.

D. Considérations d'ordre environnemental

- facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination du micro-organisme modifié dans l'environnement,
- techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance du micro-organisme modifié,
- techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres organismes,
- habitats connus et prévus du micro-organisme modifié,
- description des écosystèmes dans lesquels le micro-organisme pourrait être disséminé accidentellement,
- mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre le micro-organisme modifié et les organismes ou micro-organismes susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement,
- effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation,
- implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques,
- existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

ANNEXE IV

MESURES DE CONFINEMENT POUR LES MICRO-ORGANISMES DU GROUPE II

Les mesures de confinement pour les micro-organismes du groupe II sont choisies par l'utilisateur parmi les catégories indiquées ci-après, eu égard au micro-organisme et à l'opération en question, dans le but de protéger la santé de la population et l'environnement.

Les opérations du type B sont considérées en fonction des différentes opérations qu'elles comportent. Les caractéristiques de chaque opération déterminent le confinement physique à utiliser à ce stade. Cela permet de choisir et de concevoir un processus, une installation et des modes de fonctionnement garantissant au mieux l'adéquation et la sécurité du confinement. Le risque de défaillance de l'équipement et les effets qui peuvent en résulter sont deux facteurs majeurs à prendre en compte dans le choix de l'équipement nécessaire pour mettre en œuvre le confinement. Les techniques pratiquées peuvent exiger des normes de plus en plus sévères pour réduire le risque de défaillance en fonction du caractère de moins en moins tolérable des conséquences qu'une telle défaillance pourrait avoir.

Des mesures de confinement spécifiques pour les opérations du type A sont établies en fonction des catégories de confinement suivantes et compte tenu des caractéristiques spécifiques de ces opérations.

Spécifications	Catégories de confinement		
	1	2	3
1. Les micro-organismes viables devraient être confinés dans un système qui sépare physiquement l'opération de l'environnement (système fermé)	oui	oui	oui
2. Les gaz qui s'échappent du système fermé devraient être traités de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
3. Le prélèvement d'échantillons, l'apport de substances à un système fermé et le transfert de micro-organismes viables à un autre système fermé devraient être effectués de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
4. Les fluides de culture ne devraient pas être retirés en grandes quantités du système fermé, à moins que les micro-organismes viables n'aient été:	inactivés par des moyens vérifiés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés
5. Les fermetures hermétiques devraient être conçues de manière à:	réduire au minimum la dissémination	éviter la dissémination	éviter la dissémination
6. Les systèmes fermés devraient être situés dans une zone contrôlée	facultatif	facultatif	oui, et construite à cet effet
a) des panneaux signalant les risques biologiques devraient être mis en place	facultatif	oui	oui
b) l'accès devrait être réservé au personnel désigné	facultatif	oui	oui, par le moyen d'un sas
c) le personnel devrait porter des vêtements de protection	oui, des vêtements de travail	oui	se changer complétement
d) le personnel devrait avoir accès à des installations de décontamination et à des installations sanitaires	oui	oui	oui
e) le personnel devrait prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non	facultatif	oui
f) les effluents des éviers et des douches devraient être collectés et inactivés avant d'être rejetés	non	facultatif	oui

Spécifications	Catégories de confinement		
	1	2	3
g) la zone contrôlée devrait être convenablement ventilée en vue de réduire au minimum la contamination de l'air	facultatif	facultatif	oui
h) la zone contrôlée devrait être maintenue à une pression inférieure à la pression atmosphérique	non	facultatif	oui
i) l'air qui entre dans la zone contrôlée et celui qui en sort devrait être filtré par un filtre HEPA	non	facultatif	oui
j) la zone contrôlée devrait être conçue de manière que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	facultatif	oui	oui
k) la zone contrôlée devrait pouvoir être fermée hermétiquement de manière à permettre les fumigations	non	facultatif	oui
7. Traitement des effluents avant l'évacuation finale	inactivés par des moyens vérifiés	inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés	inactivés par des moyens physiques vérifiés

ANNEXE V

PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 8:

- le nom de la ou des personnes responsables de l'utilisation confinée, y compris des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et des informations sur leur formation et leurs qualifications,
- l'adresse et les coordonnées de l'installation; une description des sections de l'installation,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris et en particulier la classification du ou des micro-organismes qui seront utilisés (groupe I ou groupe II) et l'échelle probable de l'opération,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE B

Informations requises pour la notification visée à l'article 9 paragraphe 2:

- la date de présentation de la notification visée à l'article 8,
- le ou les micro-organismes parentaux utilisés ou, le cas échéant, le ou les systèmes hôte-vecteur utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- l'identité et les caractéristiques du micro-organisme génétiquement modifié,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats attendus,
- les volumes de culture à utiliser,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 1:

- les informations requises dans la partie B,
- la description des sections de l'installation et des méthodes de manipulation des micro-organismes,
- la description des conditions météorologiques prédominantes et des sources potentielles de danger liées à la situation de l'installation,
- la description des mesures de protection et de surveillance à appliquer pendant toute la durée de l'utilisation confinée,
- la catégorie de confinement indiquée, avec indication des modes de traitement des déchets et des précautions à adopter en matière de sécurité.

PARTIE D

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 2:

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, il conviendrait d'en indiquer les raisons. La précision des informations à fournir pour chaque point peut varier selon la nature et l'échelle de l'utilisation confinée prévue. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences de la directive.

- a) Date de présentation de la notification visée à l'article 8 et le nom de la ou des personnes responsables.
- b) Informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s):
 - l'identité et les caractéristiques du ou des micro-organismes génétiquement modifiés,
 - l'objectif de l'utilisation confinée ou la nature du produit,
 - le système hôte-vecteur utilisé (le cas échéant),
 - les volumes de culture utilisés,

- le comportement et les caractéristiques du ou des micro-organismes en cas de modifications des conditions de confinement ou de dissémination dans l'environnement,
 - un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du ou des micro-organismes dans l'environnement,
 - les substances autres que le produit prévu qui sont produites ou peuvent l'être au cours de l'utilisation du ou des micro-organismes.
- c) Informations sur le personnel:
- le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes qui travaillent directement avec le ou les micro-organismes.
- d) Informations sur l'installation:
- l'activité pour laquelle le ou les micro-organismes vont être utilisés,
 - les procédés technologiques utilisés,
 - une description des sections de l'installation,
 - les conditions météorologiques prédominantes et les dangers spécifiques liés à la situation de l'installation.
- e) Informations au sujet de la gestion des déchets:
- les types, quantités et risques potentiels des déchets résultant de l'utilisation du ou des micro-organismes,
 - les techniques de gestion des déchets utilisées, y compris la récupération de déchets liquides ou solides et les méthodes d'inactivation,
 - la forme finale et la destination des déchets inactivés.
- f) Informations relatives aux plans de prévention des accidents et aux plans d'urgence:
- les sources de dangers et les conditions dans lesquelles des accidents pourraient se produire,
 - les mesures de prévention appliquées, par exemple les équipements de sécurité, les systèmes d'alarme, les méthodes et procédures de confinement et les ressources disponibles,
 - une description des informations fournies aux travailleurs,
 - les informations nécessaires pour permettre à l'autorité compétente de concevoir ou d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation conformément à l'article 14.
- g) Évaluation exhaustive (visée à l'article 6 paragraphe 2) des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent naître de l'utilisation confinée prévue.
- h) Toutes les autres informations requises au titre des parties B et C pour autant qu'elles ne sont pas mentionnées ci-dessus.
-