



Bruxelles, le 20.12.2016
COM(2016) 808 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION

Expérience des États membres acquise dans le cadre 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 2009-2014

{SWD(2016) 445 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION

Expérience des États membres acquise dans le cadre 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 2009-2014

TABLE DES MATIÈRES

Expérience des États membres acquise dans le cadre 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 2009-2014.

Des informations détaillées figurent dans le document de travail des services de la Commission qui accompagne le présent document.

DOCUMENT DE TRAVAIL DE LA COMMISSION

Expérience des États membres acquise dans le cadre 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 2009-2014

Les informations contenues dans le présent document 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.

INTRODUCTION

La directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés¹ (MGM) impose à la Commission de publier tous les trois ans un rapport de synthèse² se fondant sur les rapports individuels que les États membres sont tenus de lui envoyer sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de cette directive³. Le présent rapport couvre la période allant de juin 2009 à juin 2014 et succède au précédent qui portait sur la période 2006-2009⁴.

Le présent document se fonde sur les rapports de 26 États membres⁵, deux États membres n'ayant pas envoyé leur rapport. La Croatie, qui a intégré l'Union en juillet 2013, a été invitée pour la première fois à envoyer son rapport sur l'expérience acquise dans le cadre de la directive depuis 2013.

Les États membres étaient tenus de fournir des informations sur les points suivants:

- opérations et installations,
- systèmes de notification et d'approbation,
- accidents,
- aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution,
- problèmes d'interprétation des dispositions,

¹ 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) (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

² Article 17, paragraphe 3, de la directive 2009/41/CE.

³ Article 17, paragraphe 2, de la directive 2009/41/CE.

⁴ 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, COM(2012) 398 final, 17.7.2012.

⁵ Les rapports des États membres, tels qu'ils ont été envoyés, sont disponibles à l'adresse ... (site internet).

- essais cliniques dans le cadre de la directive,
- consultation et information du public,
- élimination des déchets.

Les informations contenues dans le présent document se fondent sur les rapports des États membres et ne représentent dès lors pas la position de la Commission européenne⁶.

Ni la Commission européenne ni quiconque agissant en son nom ne saurait être tenu pour responsable du contenu du présent document ni de l'usage qui pourrait être fait des informations qu'il contient.

Le présent document est une synthèse des informations fournies par les États membres pour chacune des rubriques prévues et met en évidence les similitudes et les différences entre les expériences des États membres. Un compte rendu détaillé des rapports triennaux des États membres figure dans le document de travail des services de la Commission qui accompagne le présent document.

⁶ En particulier, le présent document est sans préjudice de toute mesure éventuelle prise en vertu de l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

1. Aperçu des opérations et des installations (période concernée: 6 juin 2009 - 5 juin 2014)

Aux termes de l'article 2, point c), de la directive 2009/41/CE, 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 correspond aux opérations présentant un risque nul ou négligeable, les classes 2, 3 et 4 correspondent aux opérations présentant un risque respectivement faible, modéré et élevé⁷.

Conformément à la directive 2009/41/CE, toute première utilisation confinée effectuée dans des installations doit faire l'objet d'une notification aux autorités nationales compétentes. Une fois cette notification faite, une utilisation confinée suivante de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification. En revanche, les utilisations confinées de classe supérieure doivent faire l'objet d'une notification spécifique supplémentaire. La République tchèque modifie actuellement sa législation, laquelle exige une nouvelle notification pour chaque utilisation confinée, même pour les opérations de classe 1.

D'après les informations fournies, la plupart des opérations d'utilisation confinée effectuées dans les États membres relèvent des classes 1 ou 2. Peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été réalisées. Il ressort du rapport national de la Roumanie qu'aucune opération d'utilisation confinée de MGM n'a été entreprise durant la période considérée.

La plupart des opérations étaient liées à la recherche. Plusieurs opérations poursuivaient des objectifs commerciaux, comme la fabrication de produits de diagnostic, de médicaments à usage vétérinaire/humain ou impliquant des essais cliniques. Des opérations ont été également réalisées dans des hôpitaux, des établissements publics, des établissements d'enseignement (universités) ou dans des laboratoires de détection.

2. Systèmes de notification et d'approbation (et changements significatifs)

Les systèmes nationaux diffèrent légèrement en ce qui concerne les autorités compétentes.

Dans de nombreux États membres (Bulgarie, Danemark⁸, Irlande, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie), l'autorité compétente pour la notification et l'approbation est le ministère de l'environnement ou des agences chargées des questions environnementales. Dans d'autres (Autriche, Chypre, Croatie, Estonie, France, Hongrie, Italie, Lettonie, Royaume-Uni), ces fonctions sont remplies par d'autres ministères, agissant seuls ou en collaboration avec d'autres autorités, comme le ministère de la santé (Autriche⁹, Croatie¹⁰, Italie, Royaume-Uni), le ministère du travail

⁷ Article 4, paragraphe 3, de la directive 2009/41/CE.

⁸ Conjointement avec l'Autorité danoise de l'environnement de travail.

⁹ Conjointement avec le ministère de la science, de la recherche et de l'économie.

¹⁰ Conjointement avec le ministère de la science, de l'éducation et des sports.

(Chypre, Estonie), le ministère de l'agriculture et du développement rural (Hongrie, Lettonie), le ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche (France) ou des autorités spécifiques chargées des questions de biotechnologie/biosécurité (Belgique, Espagne, Finlande), d'environnement de travail (Suède) ou d'alimentation et de protection des consommateurs (Allemagne).

Dans certains États membres, des organes consultatifs scientifiques interviennent également dans le processus d'évaluation des risques/d'autorisation. En Allemagne et en Belgique, les autorités compétentes sont établies au niveau régional. En Espagne et au Royaume-Uni, certaines compétences sont déléguées aux autorités régionales.

Le Danemark a entamé une révision de ses procédures nationales afin de faciliter la tâche des entreprises et des autorités.

À l'exception de Chypre et de la Roumanie, les États membres ont étendu la portée des dispositions transposées de la directive 2009/41/CE relative aux MGM aux utilisations confinées de plantes et d'animaux génétiquement modifiés (GM). La Pologne n'a fourni aucune information sur ce point.

Globalement, à quelques exceptions près, les États membres affirment traiter les notifications dans les délais fixés par la directive. Les retards s'expliquent principalement par les demandes d'informations complémentaires, l'absence de clarté des exigences en matière d'envoi des notifications pour les demandeurs, la participation de plusieurs organismes nationaux à la procédure d'approbation et la remise tardive des avis par les organes consultatifs scientifiques chargés d'évaluer les notifications.

3. Accidents

Peu d'États membres (Finlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède) ont signalé des accidents au sens de la définition énoncée à l'article 2, point d), de la directive 2009/41/CE et impliquant l'application des procédures établies aux articles 14 et 15 de ladite directive.

La Finlande a déclaré quelques accidents légers sans conséquences (par exemple blessures par aiguille) lors d'opérations de classe 2. Les Pays-Bas ont signalé treize incidents sans conséquences pour la santé ou l'environnement, à savoir un petit incendie dans un poste de sécurité biologique d'un laboratoire, une petite collision dans un couloir lors du transport de déchets (présence de micro-organismes de classe 2 dans les déchets), une panne de centrifugeuse (virus *Neisseria* GM), une panne de machine à glace, un accident d'aiguille avec un faible titre de virus de la grippe GM, deux incidents avec une chambre d'isolement d'animaux infectés par un virus de la grippe GM, des dommages occasionnés à une paroi en verre d'un laboratoire, un défaut technique, une erreur dans la construction technique d'un système de ventilation et une fixation d'une lignée cellulaire infectée par un virus SRAS GM avec un vieux fixateur qui, bien que périmé, s'est avéré efficace.

La Slovaquie a déclaré trois accidents causés par le feu survenus à l'institut de virologie (OGM de classes 1 et 2), à l'institut de neuroimmunologie (OGM de classes 1 et 2) et à l'université slovaque de technologie (OGM de classe 1). La Suède a signalé un accident lié à une piqûre d'aiguille (blessure accidentelle d'une étudiante avec une seringue contenant un vaccin à base d'un virus GM).

Le Royaume-Uni a déclaré huit accidents impliquant l'utilisation confinée de MGM ou d'OGM. Six de ces accidents impliquaient des MGM de classe 2 et deux des MGM de classe 3. Les accidents signalés incluaient deux blessures par aiguille (*Toxoplasma gondii* et *Mycobacterium marinum*), une défaillance d'un appareil de mesure, une éclaboussure accidentelle (éclaboussure dans l'œil d'une goutte de culture de *Pseudomonas aeruginosa*), une chute d'une boîte contenant 36 plaques de *Yersinia pestis*, une panne de centrifugeuse, susceptible d'entraîner une exposition à un aérosol de *Legionella pneumophila* GM, une panne de système de drainage (*Fusarium graminearum*) et deux problèmes de filtration de virus GM (vecteur lentiviral avec séquence insérée codant pour les shRNA contre le virus KIAA0020 et le virus de l'hépatite C).

La Belgique a signalé un accident (incendie) dans un espace de stockage de déchets biologiques, dont l'autorité compétente n'avait pas été informée.

D'après les informations communiquées par les États membres, des mesures correctives ont été prises lors des accidents, tant au niveau de la sécurité procédurale et structurelle que de la sécurité des personnes et de l'environnement. Les établissements concernés ont effectué les ajustements nécessaires en vue d'éviter que d'autres événements similaires ne se produisent à l'avenir, par exemple en adaptant ou en modifiant les procédures opérationnelles standard, en modifiant les procédures de gestion des risques, en améliorant les pratiques de confinement et en formant le personnel. Les personnes directement concernées par les accidents ont reçu un traitement prophylactique ou un vaccin et ont fait l'objet d'un suivi jusqu'à leur rétablissement complet (dans le cas des blessures accidentelles par aiguille).

4. Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution

Les rapports nationaux font apparaître des similitudes et des différences entre les États membres dans les procédures de mise en œuvre et d'exécution requises par les articles 10 et 16 de la directive 2009/41/CE.

Dans certains États membres, les inspections sont effectuées par des inspecteurs spécialisés de l'autorité compétente. Dans d'autres, elles sont réalisées à la demande des autorités compétentes par des inspecteurs spécialisés d'autres ministères ou services. Le nombre d'inspecteurs affectés au contrôle des MGM varie également entre les États membres.

Les procédures de contrôle comprennent des inspections annuelles régulières organisées en fonction de critères prédéfinis (périodicité, classe de risque, etc.), des inspections inopinées extraordinaires, des contrôles des installations approuvées pour la première fois, des prélèvements de matières, ainsi que des contrôles des documents et des procédures.

En Autriche, les inspections sont organisées et effectuées sur la base des caractéristiques de l'opération (classe de risque, équipement à grande échelle, inoculation d'animaux, etc.). En Belgique, les inspections sont organisées à intervalles réguliers dans les trois régions par différents services d'inspection et portent sur les utilisations confinées de MGM, agents pathogènes inclus.

En Bulgarie et en République tchèque, les inspections sont réalisées sur la base d'un programme annuel.

Au Danemark, toutes les opérations sont soumises à une inspection à la suite de la notification de nouvelles installations ou de changements dans celles existantes. Les autorités danoises ont informé la Commission que cette procédure est sur le point de changer afin de permettre la réalisation des opérations d'utilisation confinée de MGM de classe 1 dès la notification, les inspections ayant lieu après le commencement de ces opérations.

En Finlande, en Irlande, en Lituanie et au Royaume-Uni, la fréquence des inspections dépend principalement de la classe dont relève l'opération d'utilisation confinée.

En Allemagne, bien que la périodicité des inspections varie entre les États fédérés, des approches communes fondées sur la classification des risques et les modes d'utilisation de l'installation sont suivies.

Trois États membres (Estonie, Lituanie et Malte) estiment que la création de programmes de formation spécifiques pour les inspecteurs et la réalisation d'inspections conjointes avec d'autres États membres permettraient d'améliorer le déroulement des inspections.

Au cours des inspections, plusieurs problèmes ont été soulevés: gestion inappropriée des déchets, documents inexacts ou obsolètes, méconnaissance des toutes dernières technologies de modification génétique, enregistrement insuffisant de la formation du personnel, utilisation confinée d'OGM/de MGM sans avoir obtenu l'autorisation requise, identification et signalisation inadéquates ou absentes des installations ou des laboratoires de génie génétique, inadéquation des mesures de contrôle standard et, dans certains cas, mesures de biosécurité insuffisantes (décontamination, vêtements de protection, accès restreint, etc.).

En ce qui concerne l'application de la directive, dans tous les États membres ayant remis un rapport, lorsque les inspections ont fait état de situations nécessitant la prise de mesures correctives, les autorités compétentes déclarent avoir utilisé un certain nombre d'instruments (avertissements, avis d'infraction, etc.) afin de veiller à ce que les utilisateurs prennent les mesures nécessaires pour y remédier et respecter la directive dans les délais fixés. Dans tous les cas signalés, les utilisateurs se sont rapidement conformés aux exigences en mettant en œuvre les mesures correctives requises par les autorités.

5. Problèmes d'interprétation des dispositions

En Allemagne, en Autriche, à Chypre, en Croatie, en Italie, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal, en Roumanie et en Slovaquie, aucun problème particulier d'interprétation des dispositions n'a été signalé.

La Belgique a rencontré des difficultés d'interprétation des dispositions de la directive 2009/41/CE en ce qui concerne les activités commerciales impliquant la transformation bactérienne. Dans un cas, un MGM relevant du champ d'application de la directive 2009/41/CE a été produit à partir d'une technique (autoclone) non régie par ladite directive. Dans un autre cas, un kit de transformation bactérienne disponible sur le marché (internet) a été utilisé pour produire un MGM de classe 1. Bien que ce kit ne soit pas commercialisé en Belgique, sa disponibilité sur l'internet pourrait rendre difficile l'application des dispositions de la directive 2009/41/CE. La Belgique et la Pologne se demandent si les opérations impliquant des cellules végétales et animales GM doivent être considérées comme des opérations impliquant des MGM. La définition d'un micro-organisme énoncée dans la

directive 2009/41/CE est toutefois explicite puisqu'elle inclut les cultures de cellules végétales et animales dans son champ d'application¹¹

La Belgique, l'Espagne, la Finlande, la Hongrie, les Pays-Bas, la République tchèque et le Royaume-Uni ont du mal à déterminer si l'application de certaines techniques nouvelles à partir desquelles est issu un MGM entre dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE. Ils estiment que le cadre réglementaire de l'Union applicable aux nouvelles techniques devrait être revu afin de préciser si les organismes issus de ces nouvelles techniques relèvent du champ d'application de la directive.

La Belgique, la Finlande, le Royaume-Uni, la Slovaquie et la Suède ont fait remarquer que le grand nombre de notifications, les exigences d'information élevées pour chaque notification, le système de compte rendu détaillé et la complexité des différentes procédures peuvent entraîner une lourde charge administrative pour les autorités et les notifiants. L'Espagne et la France ont également souligné la charge liée au grand nombre d'inspections requises pour faire appliquer les dispositions de la directive 2009/41/CE. La Belgique estime que les procédures de notification des utilisations confinées de MGM et d'agents pathogènes devraient être davantage uniformisées. En Hongrie, de nombreuses consultations sont nécessaires entre les notifiants et l'autorité compétente sur les exigences en matière de documentation et d'information avant ou après l'envoi de la notification. En Slovaquie, des retards sont apparus lorsque les experts externes (comité scientifique) ou un autre organisme national participaient au traitement des notifications.

Les Pays-Bas ont signalé un certain nombre de problèmes techniques bien précis, notamment des différences entre la réglementation (stricte) relative aux OGM et la réglementation moins stricte relative aux agents pathogènes sauvages. Ils estiment également qu'il est nécessaire de simplifier et d'harmoniser les désinfectants utilisés comme biocides dans les laboratoires.

En Belgique, certains problèmes ont été rencontrés dans l'interprétation de la notion d'«opération d'utilisation confinée suivante» prévue à la suite de la première notification des installations destinées à une opération relevant d'une classe d'utilisation confinée donnée. Le notifiant ne sait pas toujours quand une opération est considérée comme une utilisation confinée suivante de la même classe d'utilisation confinée, en particulier en cas de changement de l'opération autorisée. Par ailleurs, il n'est pas toujours possible de faire la distinction entre les modifications apportées aux notifications antérieures et les autres types d'opérations d'utilisation confinée suivantes (poursuite de l'opération ou nouvelle opération). Dans la Région de Bruxelles-Capitale, certains problèmes ont été rencontrés dans la procédure de notification en raison de la législation en vigueur qui établit de nombreuses procédures différentes en fonction de la classe de risque (huit au total).

En Finlande, la classification des virus, des cultures cellulaires et, en particulier, des agents pathogènes qui ont été atténués est également problématique. Sur ce point, la Finlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni souhaiteraient une révision des définitions de la directive afin de tenir compte des nouvelles techniques ou avancées technologiques.

La Finlande a également ajouté que, compte tenu de la possibilité pour les groupes de recherche de passer d'un établissement à un autre, la nécessité de notifier à chaque fois les nouvelles installations occasionne un surcroît de travail administratif.

¹¹ Article 2, point a), de la directive 2009/41/CE.

Le Danemark et l'Irlande estiment qu'une déréglementation des MGM de classe 1 est nécessaire étant donné que les exigences de l'annexe II, partie B, de la directive sont jugées plutôt élevées au regard de la nature «non nocive» des MGM de classe 1. De même, l'Espagne, le Royaume-Uni et la Suède souhaiteraient une simplification des procédures pour les opérations des classes 1 et 2. La Slovénie estime que l'inclusion des organismes non pathogènes dans la partie C de l'annexe II de la directive 2009/41/CE pourrait contribuer à réduire le nombre et l'importance des notifications.

La Belgique, la Hongrie, la Lituanie, les Pays-Bas et la République tchèque souhaiteraient de meilleures explications, des conseils préliminaires et une harmonisation des vues dans l'Union en ce qui concerne la thérapie génique, la biologie synthétique et d'autres techniques nouvelles ou avancées technologiques.

L'Estonie, la Lituanie et Malte apprécieraient davantage d'échanges entre les États membres en matière d'expérience et de formation.

6. Essais cliniques dans le cadre de la directive

Les rapports nationaux montrent que les États membres traitent les essais cliniques de manière totalement différente. Certains États membres (Pays-Bas et Suède) estiment qu'ils entrent exclusivement dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE, alors que d'autres (Danemark et Finlande) considèrent qu'ils relèvent exclusivement du champ d'application de la directive 2009/41/CE.

Un autre problème signalé a trait au potentiel cas limite entre l'utilisation confinée et la dissémination volontaire lors des essais cliniques impliquant des virus GM et pour lesquels il ne peut être exclu que les excréments des patients ou des animaux expérimentaux ne contiennent pas les virus testés.

D'autres États membres (Espagne et Royaume-Uni) décident au cas par cas si un essai clinique doit être considéré comme une utilisation confinée ou comme une dissémination volontaire. L'Autriche prévoit des dispositions légales spéciales pour les applications de thérapie génique lors des essais cliniques.

La Bulgarie, la Hongrie et la République tchèque estiment qu'il est nécessaire de déterminer si les essais cliniques relèvent du champ d'application de la directive 2009/41/CE ou de celui de la directive 2001/18/CE. La Bulgarie, l'Espagne, la Finlande, la Hongrie et la République tchèque se montrent favorables à une harmonisation à l'échelle de l'Union des conseils et des procédures en matière d'évaluation et de notification des essais cliniques impliquant des MGM.

Certains États membres (Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Italie, Pologne et Slovénie) ont fait état d'une augmentation des notifications d'essais cliniques de thérapie génique, tandis que leur nombre a diminué en Allemagne.

Aucun essai clinique impliquant des MGM n'a été réalisé en Autriche, à Chypre, en Croatie, en Estonie, en Hongrie, en Irlande, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal et en République tchèque.

La Bulgarie, l'Espagne et la République tchèque souhaiteraient que le cadre législatif applicable aux essais cliniques impliquant des MGM soit plus clair.

7. Consultation et information du public

Globalement, les États membres ont consulté le public dans le cadre de la procédure d'autorisation, comme le prévoit l'article 12 de la directive 2009/41/CE. Les États membres adoptent toutefois des approches différentes à cet égard. Certains États membres (Autriche, Espagne, France, Irlande, Roumanie et République tchèque) limitent la consultation du public aux opérations des classes 3 et 4. La Pologne permet quant à elle aux autorités compétentes de décider de la nécessité d'une consultation du public en fonction de la classe des opérations.

La majorité des États membres ont mis en place un système en ligne pour permettre la consultation régulière du public. Certains États membres disposent de registres électroniques (bases de données) pour les demandes présentées en vertu de la directive 2009/41/CE.

En Belgique, en Espagne, en Lettonie, en Pologne, en République tchèque, en Roumanie, au Royaume-Uni, en Slovaquie et en Slovénie, le public a accès aux informations ou à une synthèse des demandes disponibles dans les bases de données.

En Hongrie, les notifications publiées sur l'internet contiennent une synthèse de l'évaluation des risques, disponible pour consultation auprès du secrétariat du Conseil consultatif sur le génie génétique.

Aux Pays-Bas, seuls 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.

Les autres moyens utilisés pour communiquer au public les informations pertinentes dans le contexte de la directive 2009/41/CE sont, entre autres, les réunions publiques des organes consultatifs et les séminaires (République tchèque), la publication de rapports annuels (Allemagne, Croatie, Espagne, République tchèque et Royaume-Uni), les journaux locaux et nationaux (Danemark et Pays-Bas), les brochures (Estonie), les publications du ministère compétent (Slovaquie) et les procès-verbaux des réunions (Royaume-Uni). À Malte, deux entretiens radiophoniques ont été réalisés.

Dans certains États membres (Autriche, Bulgarie, Chypre, Finlande, Portugal et Suède), aucune consultation du public n'a été réalisée, aucune demande n'ayant été reçue au cours de la période considérée pour les classes de la directive 2009/41/CE pour lesquelles les dispositions nationales exigent une consultation du public.

À l'exception du Royaume-Uni et de la Slovénie, les États membres n'ont reçu aucune réponse aux consultations du public et aux informations rendues publiques en vertu de la directive 2009/41/CE au cours de la période considérée. Dans les deux États membres qui ont reçu des réponses, les résumés des observations ont été publiés sur le site internet des autorités compétentes. En Irlande, l'autorité compétente a reçu une lettre d'une personne souhaitant obtenir des informations complémentaires sur les implications/risques liés à une opération d'utilisation confinée de MGM de classe 3 (souches GM du virus de l'hépatite).

8. Élimination des déchets

Globalement, les États membres déclarent traiter la gestion des déchets par classe ou par catégorie de déchets, conformément aux exigences de l'article 5 et de l'annexe IV de la directive 2009/41/CE. Les États membres n'ayant fourni aucune information sur cette question ont indiqué qu'il n'y avait eu aucune activité dans ce domaine.

Seuls quelques États membres (Belgique, Lituanie, Pologne et Portugal) prévoient l'inactivation de tous les types de déchets avant leur élimination. En Espagne, l'inactivation des déchets est facultative pour la classe 1 et obligatoire pour les classes 2, 3 et 4, mais l'autorité compétente recommande aux utilisateurs d'inactiver les OGM dans tous les cas.

La plupart des États membres utilisent le traitement autoclave ou chimique pour éliminer les déchets de MGM et/ou incinèrent les plantes et les animaux GM. L'Allemagne compte deux installations de génie génétique où les gros animaux peuvent être éliminés à l'aide d'un digesteur (hydrolyse alcaline).

Certains États membres (Allemagne, France, Irlande, Lituanie et Royaume-Uni) disposent d'installations de traitement des déchets réservées à l'inactivation des déchets GM. En Autriche, en Finlande et aux Pays-Bas, il y a une seule installation de traitement des déchets réservée à l'inactivation des déchets GM. S'ils n'y recourent pas, les utilisateurs doivent inactiver ces déchets eux-mêmes. Dans les pays qui ne disposent pas d'installations autorisées de traitement des déchets GM, les utilisateurs inactivent eux-mêmes leurs déchets d'OGM (Danemark et Estonie) ou utilisent les installations générales de traitement des déchets (Belgique, Bulgarie, Espagne, Hongrie, République tchèque et Suède).

9. Résumé et conclusions

Au cours de la période 2009-2014, la plupart des opérations d'utilisation confinée déclarées par les États membres relevaient des classes 1 ou 2. Très peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été effectuées, mais leur nombre est en augmentation. La plupart des opérations sont liées à des activités de recherche, mais plusieurs poursuivaient des objectifs commerciaux, comme la fabrication de produits de diagnostic et de médicaments à usage vétérinaire et humain.

Les États membres appliquent la directive de manière similaire, que ce soit au niveau de l'administration, du traitement des notifications, des inspections, de l'élimination des déchets ou de la consultation et de l'information du public. Des différences apparaissent toutefois dans certains domaines régis par la directive, pour lesquels les États membres ont adopté des dispositions législatives supplémentaires – par exemple extension de la portée des dispositions de la directive 2009/41/CE aux plantes et aux animaux GM ou maintien des exigences en matière de notification pour chaque opération de classe 1 – ou lorsqu'ils appliquent les dispositions de la directive 2009/41/CE, par exemple en exigeant pour toutes les classes l'inactivation des déchets avant leur élimination ou en recourant à des organes consultatifs scientifiques indépendants pour évaluer les notifications.

Les rapports nationaux montrent que les autorités, ministères ou organismes qui interviennent dans les procédures de notification, d'approbation, d'inspection et d'exécution diffèrent d'un État membre à l'autre et doivent parfois partager leurs compétences avec d'autres autorités, ministères ou organismes nationaux. Les procédures de notification et d'approbation sont similaires et les délais sont bien respectés. Les inspections sont effectuées de façon

systematique ou ponctuelle dans l'ensemble des installations et font intervenir des inspecteurs specialises pour des operations de classe specifique (classes 3 et 4).

Lorsque les inspections cernent des points a ameliorer, les rapports nationaux indiquent que les autorites competentes veillent a ce que les notifiants prennent les mesures necessaires pour apporter les modifications necessaires dans les delais impartis.

Les accidents signales par les Etats membres sont peu nombreux et sans consequences serieuses pour la sante humaine et l'environnement. Pour tous les accidents signales impliquant des personnes/du personnel, les Etats membres indiquent que les mesures correctives appropriees ont ete prises en ce qui concerne les processus et les procedures operationnelles, ainsi que les installations employees pour les operations d'utilisation confinee.

Les rapports nationaux font etat de problemes d'interpretation des dispositions de la directive dans certains Etats membres, en particulier en ce qui concerne la definition de la modification genetique enoncee dans la directive, les notifications des modifications genetiques resultant de l'utilisation de techniques nouvelles, l'evaluation des diverses classes de MGM, l'operation d'«utilisation confinee suivante» et les essais cliniques dans le cadre de la directive. Plusieurs Etats membres soulignent dans leurs rapports que les problemes susmentionnes et la gestion effective des procedures (nombre de notifications, traitement des notifications, approbation, inspections, etc.) generent une charge administrative importante qui merite d'etre examinee en vue d'une harmonisation et d'une simplification dans la mesure du possible.

En ce qui concerne la consultation et l'information du public, pratiquement tous les Etats membres appliquent les dispositions en matiere de consultation du public et d'information du public sur les resultats des operations dans le cadre de la directive. Bien que l'internet soit le moyen de communication le plus souvent utilise, d'autres moyens (seminaires, reunions, brochures, etc.) sont egalement employes. Globalement, aucune reponse n'a ete recue dans le cadre des consultations du public.

Enfin, en ce qui concerne l'elimination des dechets, tous les Etats membres declarent avoir adopte des dispositions en matiere de gestion des dechets selon la classe des dechets GM. Dans certains cas, les Etats membres exigent la gestion des dechets la plus stricte pour toutes les classes de MGM. Les installations de traitement des dechets utilisees sont aussi bien specialisees que generales.