

Organismes génétiquement modifiés : dispositions liées à leur utilisation confinée

Paris, 24 janvier 2014

AUTEURS :

V. Caron, département Études et assistance médicales, INRS

M. Courtois, A. Hon, Conservatoire national des arts et métiers (CNAM), Risque radioprotection santé sécurité

L'Association pour le développement de l'hygiène et de la sécurité dans les établissements de recherche ou d'enseignement supérieur (ADHYS) a organisé, le 24 janvier 2014, à l'Institut Curie, un colloque concernant les organismes génétiquement modifiés (OGM) en laboratoire de recherche. Cette journée a été l'occasion d'apporter des rappels sur les OGM et le Haut Conseil des biotechnologies (HCB), et de revenir sur deux points importants : le récent cadrage réglementaire concernant la manipulation d'OGM et le nouveau manuel du HCB.

Dispositions réglementaires récentes

Elles sont issues du Grenelle de l'environnement de 2008, de la directive européenne 2009/41/CE, du décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 et de l'arrêté du 28 mars 2012.

Le décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 [1] est relatif à l'utilisation confinée d'OGM. Il a pour objet « la procédure de déclaration et de demande d'agrément d'utilisation confinée d'OGM à des fins de recherche, de développement, d'enseignement et de production industrielle ». Il définit l'utilisation confinée comme « toute opération au cours de laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours de laquelle ils sont cultivés, mis en œuvre, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés ». Il élargit le champ de l'utilisation confinée pour limiter le contact de ces OGM avec l'environnement, se plaçant ainsi dans la logique du Grenelle de l'environnement. Le décret comporte les mesures suivantes :

- le classement des OGM en fonction de leur dangerosité ;
- les critères de classement des utilisations confinées

d'OGM en fonction du groupe d'OGM et des caractéristiques de l'opération ;

- les critères d'établissement de l'innocuité des OGM pour l'environnement et la santé publique ;
- les conditions de délivrance de l'agrément à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative ;
- la mise à la disposition du public d'un dossier d'information par l'exploitant lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation.

Il introduit une obligation de déclaration pour les OGM de classe de confinement 1. L'utilisation d'OGM de classes de confinement 2 à 4 reste soumise à agrément. Les autorités compétentes sont différentes selon que l'utilisation est à des fins de recherche et d'enseignement (ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche - MESR-) ou à des fins de production industrielle (Préfet). Dans tous les cas, l'autorité compétente prend avis auprès de comité scientifique du HCB.

L'arrêté du 28 mars 2012 [2] cadre le dossier technique pour les utilisations confinées d'OGM prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14 et R. 532-26 du Code de l'environnement.

De ces deux textes, il faut retenir des obligations pour l'exploitant :

- information du public, respect des obligations de confinement et des prescriptions de l'autorité compétente ;
- étiquetage des produits lors de cessions d'OGM à des tiers pour utilisation confinée ;
- mise en œuvre de plans d'urgence lors d'utilisation d'OGM de niveau de confinement C3 et C4.

Le manuel du HCB pour l'utilisation confinée des OGM

Ce manuel [3] est le résultat du travail d'un collectif d'experts du Comité scientifique du HCB (*encadré ci-contre*) traitant des questions spécifiques aux biotechnologies destinées à un usage en milieu confiné. Ce manuel se présente comme un document d'aide à la déclaration d'utilisation d'OGM en milieu confiné, laquelle a connu des changements importants avec l'introduction d'un mode de déclaration en ligne et la modification de la logique de classement. Il est utile aux chercheurs mais aussi aux **médecins du travail** pour l'évaluation du risque biologique en laboratoire de recherche. Il s'inspire de l'ouvrage *Principes de classement et guides officiels de la commission de génie génétique* paru en 1993 [5].

Il rappelle les définitions retrouvées dans l'article L. 531-1 du Code de l'environnement des termes « *organisme* », « *organisme génétiquement modifié* », « *utilisation* ».

Il reprend les classes de risque des OGM et les classes de confinement des opérations comme définies dans le décret du 23 septembre 2011.

Il explique comment déterminer la dangerosité d'un OGM à partir des trois éléments qui le composent : organisme donneur, séquence clonée, vecteur. Il explique également que les risques liés aux OGM dépendent à la fois de leur danger propre et des modalités de leur mise en œuvre et que, pour un OGM donné, le confinement requis peut varier selon la nature de son utilisation effective.

Les classes de confinement liés à la manipulation d'OGM vont de la classe C1 pour des opérations mettant en œuvre des OGM du groupe I et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est nul ou négligeable, à la classe C4 pour des opérations mettant en œuvre des OGM du groupe IV dont le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement est élevé.

La majorité des dossiers traités par le comité scientifique du HCB concerne des confinements de niveau C1.

Dans son annexe III, le manuel décrit les différents confinements liés à l'utilisation d'OGM en laboratoires de recherche, qui reprennent à la fois les mesures de prévention cadrées par l'arrêté du 16 juillet 2007 (concernant les agents biologiques) et celles contenues dans l'annexe IV de la directive européenne de 2009 (concernant les OGM) tout en tenant compte des risques particuliers liés aux OGM.

Pour plus de précisions, le site du MESR met à disposition, dans la rubrique Recherche, un site spécifique « OGM en milieu confiné » [6]. On y trouve des informations sur les OGM, la cellule de contrôle des OGM

LE HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES (HCB)

Il a été créé à la suite du Grenelle de l'environnement de juin 2008. Il regroupe et remplace les fonctions de la Commission de génie génétique (CGG) concernant une utilisation délibérée et confinée d'OGM et la commission de génie biologique (CGB) concernant les OGM à dissémination délibérée. Il est constitué d'un comité scientifique et d'un comité économique, éthique et social. La composition du HCB avait déjà été présentée par Christian Bleux lors des journées de l'ADHYS de 2011 [4].

en milieu confiné, le rôle du MESR et du HCB, le manuel du HCB et un guide « OGM » en milieu confiné qui reprend les principales mesures réglementaires. C'est également à partir de ce site que peuvent se faire les déclarations et demandes d'agrément d'utilisation confinée d'OGM.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 | Décret n° 2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. *J Off Répub Fr.* 2011 ; 0223, 25 septembre 2011 : 1 6243-51.
- 2 | Arrêté du 28 mars 2012 relatif au dossier technique demandé pour les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés prévu aux articles R. 532-6, R. 532-14 et R. 532-26 du Code de l'environnement. *J Off Répub Fr* 2012 ; 0086, 11 avril 2012 : 6 586-10.
- 3 | Manuel du HCB pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. Haut Conseil des biotechnologies, 2013 (www.hautconseildesbiotechnologies.fr/IMG/pdf/Manuel_HCB_utilisation_confinee_OGM.pdf).
- 4 | CARON V, DAVID C, MUNCH S - Les risques biologiques : évolution et prévention (Journées de l'ADHYS (Association pour le développement de l'hygiène et de la sécurité dans les établissements de recherche ou d'enseignement supérieur) Paris, 31 mars et 1^{er} avril 2011) TD 181. *Doc. Méd. Trav.* 2011 ; 127 : 445-48.
- 5 | Principes de classement et guides officiels de la commission de génie génétique 2^e édition. Paris : ministère de l'Aménagement du territoire et de l'Environnement, Direction de la prévention et des risques ; 2001 : 103 p.
- 6 | Site du MESR (www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid28966/encadrement-reglementaire-des-pratiques-de-recherche.html).