

# HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

---

## COMITE SCIENTIFIQUE

Paris, le 18 janvier 2011

### AVIS

En réponse à la saisine<sup>1</sup> du 8 décembre 2010

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi le 8 décembre 2010 par les autorités compétentes françaises (le Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement en charge des technologies vertes, et le Ministère de la recherche et de l'enseignement supérieur) pour avis sur le projet de décret relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, en application de l'article 13 de la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés.

Le Comité scientifique<sup>2</sup> du Haut Conseil des biotechnologies a procédé à l'examen du projet de décret lors des séances du 21 décembre 2010 et du 18 janvier 2011, sous la présidence de Jean-Christophe Pagès.

---

<sup>1</sup> La saisine est reproduite dans l'annexe 1

<sup>2</sup> La composition du CS est indiquée dans l'annexe 2.

### **Remarque préliminaire :**

Le CS du HCB souhaiterait qu'une formation au risque biologique, incluant la manipulation des OGM et MGM, précède la prise de fonction de toute personne « nouvel entrant » dans un laboratoire.

### **Art. 532-1**

- La directive 2009/41/CEE du parlement européen est relative à l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés, le décret concerne lui l'ensemble des organismes génétiquement modifiés (OGM) manipulés en milieu confiné. Il apparaît donc au CS nécessaire d'être plus large dans les visas du présent décret, de sorte que toutes les applications soient considérées, notamment l'utilisation de plantes et animaux transgéniques.
- Les utilisations lors d'essais cliniques de recherche biomédicale ne sont pas mentionnées. Comment proposer les confinements actuellement prévus pour ce type de traitement ?

### **Art. D. 532-2**

- Alinéa 1°, "ou de causer des effets négatifs sur l'environnement" n'est pas mentionné en a) contrairement aux paragraphes suivants b) et c).
- Alinéa 2°, il manque ici les pathogènes animaux ou végétaux, la seule référence au code du travail semble impliquer que l'on ne considère que les pathogènes humains. En plus des groupes 2, 3, 4, tels que définis à l'article 4421-3 du code du travail pour les pathogènes humains, Il est possible de se référer aux classifications de la Fédération Européenne des biotechnologies par exemple, pour inclure : :
  - les pathogènes animaux classés Ea1 et les pathogènes végétaux classés Ep1 dans un groupe de risque 2 pour l'environnement ;
  - les pathogènes animaux classés Ea2 et les pathogènes végétaux classés Ep2 dans un groupe de risque 3 pour l'environnement ;
  - les pathogènes animaux classés Ea3 et les pathogènes végétaux classés Ep3 dans un groupe de risque 4 pour l'environnement.

Les OGM construits à partir de ces organismes pathogènes pourraient donc relever respectivement des groupes de risque II, III et IV définis dans le présent décret.

#### **Art.D. 532-3**

- La formulation générale « risque nul, faible, modéré ou élevé » est trop vague pour définir les classes de confinement. Il conviendrait ici de faire référence à des listes officielles des pathogènes animaux, végétaux et humains, ou à minima à des listes qui seraient proposées par le Haut Conseil des biotechnologies. Il est à noter qu'une liste des organismes pathogènes a été précédemment établie par la CGG, sur la base de l'article R 4421-3 du code du travail pour les pathogènes humains, du groupe de travail WG49 CEN/TC 233 du Comité Européen de Normalisation pour les pathogènes animaux, et d'un groupe de travail constitué de spécialistes de pathogénèse végétale pour les pathogènes végétaux.

#### **Art. D. 532-4**

- En ce qui concerne le complément de mise en œuvre d'une utilisation confinée de classe de confinement 2, il conviendrait de préciser que cette utilisation est soumise à déclaration dans le cadre d'un agrément en cours. Pour les renouvellements d'agrément un dossier princeps devrait faire l'objet d'une nouvelle soumission.
- Le CS du HCB remarque que l'existence d'une autorisation pour la manipulation d'OGM dans une classe de confinement donnée n'est pas nécessairement associée à l'existence d'une installation de classe inférieure au sein de la structure requérante.

#### **Art. D. 532-6**

- Alinéa 8°, La formulation « procédure mise en sommeil » correspond – elle à une « suspension provisoire de l'utilisation ».
- Alinéa 8°, La formulation « démantèlement de l'installation » correspond – elle à une « cessation d'activité » ou « mise à l'arrêt ».

#### **Art. D. 532-13**

- La consultation du public devrait être réalisée par le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, autorité compétente pour délivrer les agréments.

#### **Art. D. 532-24**

- Il conviendrait de préciser la notion de « mise à disposition de tiers » ; ainsi que le cadre légal qui régit les transports nationaux et internationaux, y compris les indications devant figurer sur les emballages.

**Art. D.532-25**

- Le Haut Conseil des biotechnologies souhaite que les dossiers d'agrément et les déclarations relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins de production industrielle soient centralisées au MESR, de façon à ce que les conditions de dépôt soient identiques pour tous les types de dossiers.

## Annexe 1 : saisine



MINISTÈRE  
DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,  
DES TRANSPORTS ET DU LOGEMENT

MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

Paris, le 28 mars 2011

DGPR/SPNQE/BBA  
DGRJ/SPFCO/B2

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement en charge des technologies vertes

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche

à

Madame la présidente du Haut Conseil des biotechnologies

**Objet :** Saisine du Haut Conseil des biotechnologies sur le projet de décret relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

**PJ :** Un projet de décret accompagné d'un rapport au Premier Ministre et des réponses aux consultations.

En application de l'article 13 de la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, le projet de décret relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) vous est transmis pour avis.

Afin de préserver la cohérence de la structure et de la numérotation des articles du code de l'environnement, plus particulièrement du chapitre II du titre III du livre V de ce code, ce projet de décret présente en un texte unique les mesures d'application des articles 11 et 13 de la loi précitée.

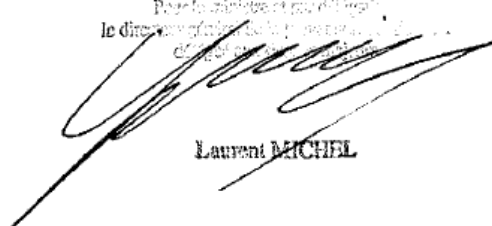
Ces mesures sont les suivantes :

- Mise à la disposition du public d'un dossier d'information par l'exploitant lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation ;
- Conditions de mise en œuvre d'OGM dans le domaine de la production industrielle ;
- Critères de classement des utilisations confinées d'OGM en classe de confinement en fonction du groupe de l'organisme génétiquement modifié et des caractéristiques de l'opération ;

- Critères d'établissement de l'innocuité des OGM modifiés pour l'environnement et la santé publique ;
- Conditions de délivrance de l'agrément à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative.

Dans le cadre de la participation du public aux décisions réglementaires que l'Etat est amené à prendre, le projet de décret a été soumis à une consultation du public sur le site gouvernemental consacré aux OGM. Les observations d'institutions et d'organismes publics et privés étroitement concernés par l'utilisation confinée des OGM ont été sollicitées. Le projet a été également adressé pour avis à la Commission consultative d'évaluation des normes et au Conseil supérieur de la prévention des risques technologiques. Les observations recueillies lors de ces diverses consultations sont jointes au projet de décret pour votre information.

Les délais étant contraints, nous vous saurions gré de bien vouloir nous faire connaître votre avis sur ce projet de décret avant fin décembre.

Pour le ministre et par délégué,  
le directeur général de l'Agence nationale  
de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de  
la pharmacie et  
du consommateur  
  
Laurent MICHEL

Pour le directeur général de l'Agence nationale  
de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de  
la pharmacie et  
du consommateur  
pour la recherche et l'innovation  
  
Ronan STÉPHAN

## *Annexe 2 : Elaboration de l'avis*

L'avis a été élaboré par le Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies, composé de :

Jean-Christophe Pagès, Président,

Jean-Jacques Leguay, Vice-Président,

et par ordre alphabétique :

Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Bourguet, Florence Coignard, François-Christophe Coléno, Jean-Luc Darlix, Elie Dassa, Maryse Deguergue, Hubert de Verneuil, Robert Drillien, Anne Dubart-Kupperchmitt, Nicolas Ferry, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Mireille Jacquemond, André Jestin, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Jane Lecomte, Olivier Le Gall, Stéphane Lemarié, Didier Lereclus, Rémy Maximilien, Antoine Messéan, Bertrand Ney, Jacques Pagès, Daniel Parzy, Catherine Regnault-Roger, Pierre Rougé, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Virginie Tournay, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

Aucun membre du Comité scientifique n'a déclaré un conflit d'intérêt qui pouvait interférer avec son analyse du dossier.