



## Nouvelles dispositions réglementaires pour les utilisations d'OGM en milieu confiné Informations à destination des déposants, novembre 2021

A la fin de 2021 la réglementation de l'utilisation des OGM a fait l'objet d'une réforme qui sépare les utilisations confinées et disséminées. Les utilisations disséminées (directive 2001/18/CE) seront dorénavant examinées par l'Anses. Les utilisations confinées seront évaluées par un comité d'expertise placé auprès du ministère de la recherche, qui au 1<sup>er</sup> janvier 2022 remplacera le comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies.

Cette réforme simplifie le dépôt des dossiers en vue de l'utilisation confinée d'**OGM de classe 1**. Ces projets de recherche nécessitaient jusqu'à présent une déclaration systématique. Ils pourront être entrepris sans nouvelle notification à partir du moment où l'installation dans laquelle ils sont menés a déjà été agréée pour une utilisation confinée de classe 1 ou supérieure. Les **recherches impliquant la personne humaine** (RIPH) ne sont pas concernées par l'obtention d'un agrément d'installation ; seule la déclaration préalable à leur mise en œuvre reste requise (voir infra). L'obtention d'un agrément d'installation s'applique aussi aux utilisations de classe 2 à 4. Une fois l'installation agréée, il ne sera pas nécessaire de produire une nouvelle description de l'installation, seuls les projets seront soumis pour évaluation.

Les dossiers de demande d'utilisation comporteront désormais deux parties : **(i) agrément des installations** d'une part, et d'autre part **(ii) déclaration ou demande d'autorisation**.

**L'agrément d'installation sera valide pendant 5 ans** et sera délivré par le MESRI pour un niveau de confinement (C1 à C4) et pour un type d'installation (laboratoire, animalerie, serre ou local de culture de végétaux), après vérification des critères techniques prévus par la directive européenne 2009/41/CE.

### Recherche, développement et enseignement

Les utilisations déclarées (classes 1 ou 2) ou autorisées (classes 2 à 4) antérieurement au 1<sup>er</sup> janvier 2022 restent valides jusqu'à leur date d'expiration. A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022, toute déclaration ou demande d'autorisation devra suivre les nouvelles dispositions et utiliser les nouveaux formulaires. **La première déclaration ou demande d'autorisation déposée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022 devra être accompagnée d'une demande d'agrément d'installation**. Le laboratoire recevra **(i)** un agrément pour l'installation de niveau 1, 2 ou 3 (ou plusieurs s'il y a plusieurs types d'installations, par exemple laboratoire et animalerie) et **(ii)** selon les cas, un récépissé de déclaration d'utilisation ou une autorisation d'utilisation.

**Dans une installation agréée, de nouvelles utilisations confinées de classe 1 pourront être entreprises sans réitérer de déclaration**. Dans ce cas, pour chacune des utilisations, le porteur de projet (responsable scientifique) devra avoir effectué une analyse de risque, à partir d'une fiche d'analyse fournie par le MESRI. Cette fiche complétée devra être tenue à disposition de l'administration.

Dans une installation agréée de classe 2 ou supérieure, **toute nouvelle utilisation confinée devra faire l'objet d'une déclaration (classe 2) ou d'une demande d'autorisation (classe 3 ou 4), sans redonner d'éléments sur les règles de confinement ou la description de l'installation.**

### Essais cliniques de médicaments composés en tout ou partie d'OGM

Ces recherches impliquant la personne humaine demeurent subordonnées à l'autorisation par l'ANSM. Concernant les aspects OGM, l'autorité administrative reste le MESRI jusqu'au 31 mai 2022, et sera transférée à l'ANSM à partir du 1<sup>er</sup> juin 2022. En dehors des phases de production, l'agrément d'installation ne s'applique pas à ce type de recherche clinique.

Les utilisations restent soumises à déclaration, en utilisant les formulaires européens accessibles sur la plateforme DUO.

La cellule OGM du MESRI se tient à la disposition des déposants pour toute question relative à ces nouvelles procédures.