



Notice sur les déclarations et autorisations d'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné

Est considéré comme organisme génétiquement modifié (OGM) tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles (article L. 531-1 du code de l'environnement), incluant les organismes obtenus par mutagenèse selon l'arrêt du 25 juillet 2018 de la Cour de justice de l'Union européenne. Les OGM sont classés en fonction des risques qu'ils présentent pour la santé publique ou l'environnement (groupe I à IV, article D 532-2 du code de l'environnement). La réglementation relative à l'utilisation confinée d'OGM s'applique à toutes les opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des OGM sont cultivés, stockés, éliminés ou mis en œuvre.

Evolution réglementaire à compter de janvier 2022

Une **réforme de la réglementation** concernant les utilisations confinées d'OGM (décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021) est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2022. La nouvelle réglementation distingue les **déclarations ou autorisations d'utilisation** d'OGM, et les **agrément pour les installations** qui accueillent ces utilisations. Ces installations doivent satisfaire aux mesures de sécurité requises pour chaque niveau de confinement, comme l'attestent les formulaires de demande d'agrément (kit « OGM_agrement »). Dans une installation de classe 2 ou supérieure agréée lors de la première autorisation délivrée à partir de 2022, toute nouvelle utilisation fera l'objet d'une déclaration (classe 2) ou d'une demande d'autorisation (classe 3), **sans redéposer les éléments relatifs à l'installation**.

La réforme simplifie aussi la procédure pour l'utilisation confinée d'OGM de classe 1 (risque nul ou négligeable). **Dans une installation agréée, de nouvelles utilisations de classe 1 peuvent être entreprises sans réitérer de déclaration**. Dans ce cas, pour chacune des utilisations, le responsable scientifique effectue préalablement une analyse de risque, à partir d'une fiche d'analyse fournie par le ministère de la recherche. Cette fiche complétée devra être tenue à disposition de l'administration.

Simplification des dossiers de demande d'utilisation

Un dossier de déclaration ou de demande d'autorisation d'utilisation peut contenir un maximum de 10 projets. Le niveau de confinement demandé pour le dossier sera celui du projet dont le confinement est le plus élevé. Le dossier comprend **une fiche administrative unique** (en remplacement de la fiche « visas » et de la fiche administrative complémentaire) qui engage l'exploitant de l'installation et, pour chaque projet, **une fiche générale** (formulaire technique 0) accompagnée des **formulaires techniques appropriés pour le projet**.

Pour la **création d'OGM**, les formulaires dépendent de la nature des organismes modifiés : micro-organismes (formulaire technique 2) ; cellules humaines ou animales (formulaire technique 3) ; animaux (formulaire technique 4) ; végétaux (formulaire technique 5). Les tableaux des associations sont désormais intégrés dans les formulaires techniques. Par ailleurs, les formulaires 3 à 5 ont été enrichis pour prendre en compte les situations d'exposition à des microorganismes.

Les démarches liées à l'utilisation **d'OGM obtenus d'un tiers ou ayant été produits antérieurement** sont simplifiées, grâce à la création d'un formulaire dédié (formulaire technique 1). En fonction de la nature de l'OGM utilisé, un tableau simplifié permet de faciliter l'évaluation du risque par les demandeurs.

L'ensemble de ces documents sont accessibles sur la plateforme DUO (**kit « Utilisation »**).

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

Les recherches impliquant la personne humaine sont soumises à l'autorisation de l'ANSM pour l'essai clinique en général. L'autorité compétente pour la réglementation OGM reste le ministère de la recherche jusqu'au 31 mai 2022, et deviendra l'ANSM au 1er juin 2022.

Les essais cliniques ne sont pas concernés par l'agrément d'installation. Ils sont soumis à déclaration (ou demande d'autorisation s'il relèvent d'un niveau de confinement 2 ou supérieur), **par le promoteur** de l'essai, en utilisant les formulaires européens accessibles sur la plateforme DUO (**kit « Thérapie Génique »**). Le promoteur indiquera dans **une déclaration unique** les **différents sites hospitaliers** concernés par l'essai clinique.

Les opérations d'élaboration des produits de thérapie génique, qui précèdent les essais cliniques, restent soumises à la réglementation générale sur l'utilisation confinée d'OGM, auprès du ministère de la recherche.

Votre avis nous intéresse

N'hésitez pas à nous faire part de vos remarques ou d'éventuelles suggestions sur ces formulaires techniques de demande d'autorisation. Elles nous permettront, si elles sont pertinentes, de faire évoluer ces formulaires et de faciliter vos démarches.