

Avis sur le projet de décret relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés

Adopté le 28 septembre 2010 à l'unanimité

Le Conseil supérieur de la recherche et de la technologie note que ce décret est avant tout destiné à transcrire des mesures réglementaires européennes et à les articuler avec le fonctionnement du Haut conseil des biotechnologies (HCB), la nouvelle instance qui remplace la Commission du génie génétique. Les OGM en milieu confiné concernent essentiellement la recherche et en sont des outils indispensables et quotidiens. A ce titre, la simplification de la procédure d'autorisation pour les OGM de classe 1 et le renouvellement en classe 2 est de nature à raccourcir les délais d'attente pour les utilisateurs. En outre, elle allégera la charge de travail du HCB, ces dossiers représentant actuellement environ 30% des demandes.

Néanmoins, elle suppose que le ministère de la recherche, premier destinataire de l'ensemble des dossiers, soit en mesure de vérifier la pertinence du choix du déclarant en classe 1 ou 2, de manière à transférer le dossier au HCB en cas de doute. Le maintien de moyens suffisants au sein du ministère apparaît donc comme une condition de bon fonctionnement du système de contrôle des dossiers dont par ailleurs il assume la responsabilité. Un processus de dématérialisation des dossiers, qui restent de façon anachronique échangés sous forme papier, semble également indispensable pour permettre leur traitement rapide et des échanges facilités entre déclarants - ministère et HCB - tout en assurant la confidentialité. L'optimisation de la phase de dépôt des dossiers bénéficierait ainsi à la fois au déclarant, qui disposerait de formulaires en ligne faciles à utiliser et adaptés à son cas, et à l'autorité compétente, qui y trouverait les informations clés lui permettant de trier aisément les dossiers.

L'information du public, si elle est légitime, doit être conçue pour lui donner de réels moyens d'appréciation. Plus qu'une description minutieuse et technique de l'organisme et de la construction utilisée, la nature des risques et les précautions d'utilisation doivent être explicitées. Le CSRT propose de faire figurer dans le dossier d'information un élément qui n'est pas mentionné dans le texte actuel, à savoir l'objectif de l'opération et les bénéfices

attendus, y compris s'il s'agit de recherche fondamentale, l'avancée des connaissances étant considérée aussi comme un bénéfice.

Le décret mentionne les qualifications requises pour les personnes habilitées à contrôler les installations et à constater d'éventuelles infractions. Le Conseil estime également qu'il est important de maintenir ou de développer une culture de la sécurité au sein des instituts, par des formations adaptées, tant au niveau des étudiants et des chercheurs qu'à celui des ingénieurs hygiène et sécurité. Dans ce domaine, le sens des responsabilités des chercheurs est le facteur essentiel de la sécurité. A l'instar des personnes radio-compétentes, les manipulateurs en biotechnologies devraient acquérir une qualification en biosécurité.

Ce décret vise à réunir en un seul texte les modifications réglementaires issues d'une part de la loi du 25 juin 2008, qui transpose elle-même une directive européenne de 1990 (90/219/CEE) et d'autre part d'une directive européenne plus récente (2009/41). Il concerne l'utilisation confinée (UC) d'organismes génétiquement modifiés (OGM) à des fins de recherche (plus de 90% des cas) mais aussi à des fins de production industrielle (par exemple, production de vaccins ou de protéines recombinantes dans le secteur animal et microorganismes, production d'additifs alimentaires dans le secteur végétal). Dans tous les cas, les OGM ne sont pas commercialisés, seuls leurs produits peuvent l'être. Le décret traduit essentiellement des mesures européennes, la principale originalité française étant la création du Haut comité des biotechnologies (HCB) par la loi du 25 juin 2008.

Les nouveautés apportées par ces mesures consistent essentiellement en trois points :

1- Première nouveauté : préciser le classement et les conditions d'utilisation des OGM.

- Il y a 4 groupes d'OGM au lieu de 2 antérieurement, le premier groupe (ex-groupe I) correspondant au niveau de risque le plus faible. Dans ce cas, les trois entités que sont : 1-l'organisme de départ (bactérie, virus, plante etc.), 2- le vecteur et l'insert (fragment d'ADN apporté expérimentalement), 3- le produit des deux, ne doivent pas présenter de risques pour la santé et l'environnement. Les groupes 2 à 4 (réunis auparavant dans un unique groupe II) comprennent les organismes qui ne répondent pas aux critères du groupe 1 et qui sont classés selon les critères du code du travail (pour les microorganismes : groupe 2 : risque de maladies, peu de propagation et existence de traitement ; groupe 3 : risque de maladie grave, propagation possible et existence de traitement, groupe 4 : risque de maladie grave, propagation élevée, pas de traitement).
- Exemples de classe 1 : souris transgéniques, sauf si le transgène est un virus sauvage ; exemple de classe 3 : dérivés de virus HIV avec pour insert un gène impliqué dans le cancer ; exemple de classe 4 : dérivés de virus hémorragiques de type Ebola ;
- On considère ensuite dans un deuxième temps les opérations qui mettent en œuvre ces OGM pour définir des classes (de 1 à 4), elles aussi de niveau de risque croissant :
 - Classe 1 : OGM de groupe 1 et opérations ne présentant pas de risques pour la santé et l'environnement
 - Classe 2 : OGM de groupe 2 et opérations de risque faible
 - Classe 3 : OGM de groupe 3 et opérations de risque modéré
 - Classe 4 : OGM de groupe 4 et opérations de risque élevé
- Ces classes débouchent elles-mêmes sur un type d'installation de L1 à L4, selon leur degré de protection, dont les caractéristiques sont définies par un décret.

NB : le déclarant choisit lui-même la classe adaptée à son cas lorsqu'il formule sa demande.

NB : le HCB peut décider de ranger un OGM de groupe 1 en classe 2 si les caractéristiques de l'opération le justifient (cf article 5 , D.532-3).

Ce décret amène à remanier les dispositions du code de l'environnement, essentiellement par des déplacements et des regroupements de textes.

2^{ème} nouveauté :

- Une simplification de procédure pour les OGM de classe 1 et les « renouvellements » de classe 2. Auparavant, toute demande d'utilisation d'OGM en UC était soumise à examen par la CGG (Commission de génie génétique), instance remplacée depuis 2008 par l'actuel HCB. Maintenant, les OGM de classe 1 et renouvellement de classe 2 sont soumis à une simple « déclaration », auprès du ministère de la recherche, qui retourne un récépissé de déclaration. Le HCB n'a pas à délibérer sur ces cas, sauf en cas de doute.

NB : par « renouvellement », on entend que si le déclarant possède des installations qui ont déjà été agréées pour un OGM de classe 2, toute nouvelle demande de classe 2, y compris portant sur un autre OGM, sera soumise à déclaration simple (cf article 5 du décret, art. R. 532-4).

NB : dans tous les cas, le ministère de la Recherche est destinataire des demandes et s'assure de leur pertinence. Il transmet les dossiers une fois complets au HCB (pour les classes 3 et 4 et première demande de classe 2). Il prend l'arrêté d'autorisation sur avis du HCB. En cas d'usage industriel, l'autorité compétente qui se substitue au ministre de la Recherche est le préfet. Les délais d'obtention de l'agrément varient de 45 jours (première demande de classe 2) à 90 jours (première demande de classe 3 et 4) ; 45 jours pour le renouvellement de classe 3 et 4.

NB : pour les premières demandes de classe 2, et sans réponse négative du ministère dans les 45 jours suivant l'enregistrement du dossier, le déclarant peut mettre en oeuvre l'utilisation de l'OGM (art. 532-11).

3^{ème} nouveauté :

- La mise à disposition du public d'un dossier d'information pour les OGM de classe 3 et 4 lors de leur première utilisation. Le dossier doit comporter :
- « toute information utile sur le classement des OGM, les mesures de confinement, les mesures d'intervention en cas de sinistres et plans d'urgence (pour classes 3 et 4), l'adresse du HCB, auprès duquel le public peut faire connaître ses éventuelles observations » (article 5 du décret, art.532-13). Un avis est affiché en mairie, précisant le type d'OGM utilisé, l'adresse de l'installation, le dossier complet étant consultable sur place.