

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.05.2001
COM(2001) 263 final

RAPPORT DE LA COMMISSION

ÉLABORÉ À PARTIR DES RAPPORTS DES ÉTATS MEMBRES SUR L'EXPÉRIENCE TIRÉE DE L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE RELATIVE À L'UTILISATION CONFINÉE DE MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

PÉRIODE 1996-1999

SYNTHÈSE

RAPPORT DE DE LA COMMISSION

ÉLABORÉ À PARTIR DES RAPPORTS DES ÉTATS MEMBRES SUR L'EXPÉRIENCE TIRÉE DE L'APPLICATION DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE RELATIVE À L'UTILISATION CONFINÉE DE MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

PÉRIODE 1996-1999

SYNTHÈSE

PRÉFACE

La directive 90/219/CEE[1] relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés a été adoptée le 23 avril 1990 et est entrée en vigueur le 23 octobre 1991.

L'article 18 paragraphe 2 de la directive 90/219/CEE dispose que, tous les trois ans, et pour la première fois le 1er septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la présente directive. L'article 18 paragraphe 3 prévoit que la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports nationaux envoyés par les États membres. Le premier rapport de synthèse, publié par la Commission en 1994, rassemblait les expériences tirées par les États membres de l'application de ladite directive au début des années 90.

Le présent rapport, qui couvre la période 1996-1999, est le troisième rapport de synthèse publié par la Commission. Il se fonde sur une troisième série de rapports qui devaient être envoyés par les États membres pour le mois de septembre 1999, mais qui n'ont été reçus par la Commission qu'entre le mois d'octobre 1999 et le mois de novembre 2000. Le contenu de ces rapports nationaux reprend en grande partie le schéma proposé par la Commission aux États membres pour tenter d'améliorer la qualité des informations et la cohérence des réponses.

Globalement, les rapports nationaux se sont révélés bien meilleurs que les précédents, contenant des informations détaillées sur des questions et des expériences touchant à la fois à la directive 90/219/CEE et à la transposition dans le droit national de la directive 98/81/CE la modifiant.

La directive 90/219/CEE s'appuyait sur les connaissances scientifiques disponibles au début des années 80 et sur l'expérience pratique limitée que l'on avait de l'utilisation des micro-organismes génétiquement modifiées (MGM) dans les applications industrielles. Or, les laboratoires de recherche et les installations industrielles ont eu largement recours aux techniques de modification génétique au cours des dix années suivantes et ont fait faire un bon spectaculaire aux connaissances scientifiques et à la maîtrise de la technologie. On a reconnu que les procédures administratives et les obligations de notification n'étaient pas adaptées aux risques que peuvent comporter les utilisations confinées et que ces connaissances et cette expérience accrues devaient se traduire par une utilisation toujours sûre et responsable des techniques de modification génétique.

---

[1] JO L 117 du 8.05.1990

Dans ce contexte, la Commission, en concertation avec les États membres et les autres parties concernées, a entrepris une révision approfondie des dispositions de la directive 90/219/CEE. Une proposition de modification de la directive[2] a ensuite été adoptée par la Commission en décembre 1995 et présentée au Conseil de ministres. Cette proposition contenait essentiellement des mesures visant à faciliter l'application de la directive en adaptant les procédures administratives et les obligations de notification aux risques liés aux opérations réalisées sur des MGM plutôt qu'au processus. Pour une plus grande clarté, on a établi un système de classification qui répartit les MGM en quatre classes de risque et détermine les mesures minimales de confinement et de contrôle à appliquer pour chaque classe de risque dans toutes les opérations en milieu confiné. Au nombre des modifications figurait également l'introduction de procédures administratives simplifiées uniquement applicables dans les cas où la sécurité ne risque pas d'être compromise.

La directive 98/81/CE[3] modifiant la directive 90/219/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés a été adoptée le 26 octobre 1998; ses principales dispositions sont les suivantes:

i. suppression des critères applicables pour la classification des MGM et le classement des opérations en fonction de leur objectif et de leur échelle;

ii. adaptation des procédures administratives et des exigences de notification au risque que présente l'utilisation confinée de MGM;

iii. simplification des procédures administratives et la réduction des délais de notification;

iv. introduction de dérogations (selon des critères déterminés) aux dispositions de la directive pour les MGM qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ni pour l'environnement;

v. grandes lignes des éléments à prendre en considération pour effectuer l'évaluation des risques;

vi. révision des tableaux présentant les mesures de confinement et de contrôle afin de parvenir à une harmonisation et de garantir une protection de l'environnement adaptée;

vii. assouplissement des procédures de modification des annexes techniques, permettant l'adaptation au progrès scientifique et technique.

Les États membres devaient transposer la directive 98/81/CE dans le droit national avant le 5 juin 2000. Au moment de la rédaction du présent rapport, la directive avait été transposée en Finlande, au Danemark et en Suède, mais elle était encore en cours de transposition dans les autres États membres.

Conformément à la directive 98/81/CE, la Commission a transmis, par le truchement du comité de l'autorité compétente, des notes explicatives concernant l'évaluation des risques afin d'apporter une aide supplémentaire aux États membres en leur proposant une approche harmonisée de l'élément central de la directive. Conformément aux dispositions de la

---

2 COM (95) 640 Final

3 JO L 330 du 5.12.1998

directive, la Commission a soumis au Conseil une proposition en ce qui concerne les critères permettant d'établir l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés et la possibilité d'exclure ces derniers du champ d'application de la directive. L'adoption des mesures susmentionnées complétera les annexes de la directive.

Il est impératif que les progrès technologiques et que les avancées scientifiques à venir soient pris en considération dans le processus de réglementation; cela suppose une interaction et une concertation permanente avec les États membres et les parties concernées. Les paragraphes 2 et 3 de l'article 18 de la directive sont maintenus et les rapports que les États membres sont tenus de présenter pour rendre compte de l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de la directive devront, à l'avenir, prendre en considération les modifications susmentionnées. Les États membres doivent remettre leur prochain rapport au mois de septembre 2002 et la Commission devrait peu après publier une synthèse actualisée couvrant la période 1999-2002.

Ni la Commission des Communautés européennes ni aucune personne agissant en son nom ne peut être tenue responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans le présent rapport.

TABLE DES MATIÈRES

1. VUE D'ENSEMBLE DES INSTALLATIONS ET DES ACTIVITÉS 6
2. CLASSIFICATION ET ÉVALUATION DES RISQUES 9
3. SYSTÈME DE NOTIFICATION ET D'AUTORISATION (et modifications apportées) 12
4. ACCIDENTS 15
5. INSPECTION ET APPLICATION 15
6. PROJET EUROPÉEN D'APPLICATION 17
7. PROBLÈMES LIÉS À L'INTERPRÉTATION DES DISPOSITIONS 18
8. CONSULTATION ET INFORMATION DU PUBLIC 20
9. PLANS D'INTERVENTION EN CAS D'URGENCE OU D'ACCIDENT 22
10. PROTECTION DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES 24
11. ÉLIMINATION DES DÉCHETS 25
12. ÉTAT DE LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/81/CE DANS LA LÉGISLATION NATIONALE 27

1. VUE D'ENSEMBLE DES INSTALLATIONS ET DES ACTIVITÉS

Autriche

Entre 1996 et 1998, 73 opérations réalisées dans 54 installations ont été notifiées au ministère fédéral de la condition féminine et de la protection des consommateurs; 105 autres opérations menées dans 44 installations ont été notifiées au ministère fédéral des sciences et des transports. La majorité des opérations relevait des classes de risque 1 et 2. Seules deux opérations de la classe de risque 3 ont été signalées, toutes deux de type A.

Belgique

Depuis 1994, 280 opérations ont été réalisées dans 97 installations ayant toutes été évaluées par le Service de biosécurité et de biotechnologie (SBB). Sur ces 280 opérations, 264 étaient de type A et 16 de type B. La plupart de ces opérations ont été réalisées sur des MGM du groupe I et relevaient de la classe de risque 1. Seulement cinq opérations réalisées sur des MGM du groupe II ont été rangées dans la classe de risque 3 durant cette période. Il n'y a eu aucune opération de classe 4 et l'on a enregistré une seule opération de type B du groupe II relevant de la classe de risque 3.

D'après le rapport de synthèse élaboré par la Belgique, 16 dossiers de demande d'autorisation pour une première utilisation (reçus en 1998 et 1999), portant sur 120 opérations, étaient encore en cours d'examen par la SBB.

Depuis mars 1996, huit protocoles d'essais cliniques sur des sujets humains ont été approuvés en Belgique. Tous les essais ont été menés dans des centres hospitaliers universitaires et visaient à tester des vecteurs viraux dans le traitement du cancer. Le processus d'autorisation des essais cliniques faisant intervenir des MGM implique la consultation et la réunion systématiques du comité scientifique du Conseil consultatif de biosécurité pour l'évaluation des risques.

Danemark

D'octobre 1995 à novembre 1999, 11 installations ayant réalisé des opérations faisant intervenir 31 MGM/OGM différents ont été notifiées pour le groupe I. Au total, 247 projets de recherche sur des organismes du groupe I et 71 projets sur des organismes du groupe II ont été notifiés. La majorité d'entre eux concernait des opérations de type A, avec 146 projets pour les organismes du groupe I et 99 pour ceux du groupe II. La durée des projets de recherche a généralement été limitée à cinq années.

Finlande

Entre la date de transposition de la directive 90/219/CEE en droit national (juin 1995) et la fin du mois d'août 1999, la commission de génie génétique a reçu 250 notifications, dont 211 concernant des opérations à petite échelle, avec 152 opérations menées sur des MGM du groupe I et 39 sur des MGM du groupe II. Trente-neuf autres notifications ont concerné des opérations à grande échelle (de type B), dont 38 faisant intervenir des MGM du groupe I et une seule des organismes du groupe II.

France

Au cours de la période considérée, 614 nouvelles autorisations ont été délivrées par les autorités françaises pour des opérations nécessitant l'utilisation confinée d'OGM ou de MGM. Quatre cent quatre autorisations ont été accordées pour des MGM du groupe I, dont 336 à des installations publiques et 68 à des installations privées. Au total, 1498 projets de la classe de risque 1 ont reçu une autorisation.

En outre, 197 autorisations ont été délivrées pour des opérations faisant intervenir des MGM du groupe II, dont 175 pour des installations relevant du secteur public. Les 22 autres autorisations ont concerné des installations du secteur privé. Treize autres autorisations ont été octroyées pour l'utilisation de MGM des groupes I et II. Les autorisations précitées ont porté sur 684 projets de la classe de risque 2 ou supérieure.

Environ 14 % des autorisations octroyées pour des opérations faisant intervenir des MGM du groupe II concernaient des utilisations de la classe de risque 3. Un seul projet de la classe 4 a été autorisé, celui mené dans le laboratoire haute sécurité Jean Mérieux, à Lyon.

Allemagne

Entre le 1er juillet 1990 et le 21 septembre 1999, 3 377 installations de génie génétique au total ont été notifiées à l'Institut Robert Koch (RKI) par les autorités compétentes des Länder. Pour la plupart de ces installations (2 522), il ne s'agissait que d'opérations de type A du groupe I. Bien que 16 installations aient été notifiées pour l'utilisation d'organismes de type B du groupe II, seules 7 opérations de ce type ont été réalisées à ce jour.

Au cours de cette même période, 5 253 opérations ont été notifiées, en majorité des opérations de type A sur des organismes du groupe I (3 117) et des opérations de type B du groupe II (1 937). 47 %, 18 % et 17 % de ces opérations ont été réalisées respectivement dans les domaines de la biologie cellulaire, de la virologie et de la bactériologie. Moins de 10 % des opérations ont concerné la thérapie génique et la botanique.

Depuis l'entrée en vigueur de la directive 90/219/CEE, il y a eu une augmentation constante du nombre d'autorisations accordées tant aux nouvelles installations qu'aux nouvelles opérations de génie génétique. Par comparaison avec les chiffres présentés dans le rapport précédent conformément à l'article 18 paragraphe 2 de la directive, le nombre d'installations notifiées est passé de 2 181 à 3 377 et celui des opérations de 3 376 à 5 253.

Grèce

Aucune notification n'a été enregistrée entre 1996 et 1999, mais l'Institut de recherche biologique Alexander Fleming devrait en présenter une en 2000. Le laboratoire de génétique et de phytogénétique de l'université Aristote de Thessalonique a rendu un rapport relatif à l'utilisation des micro-organismes *Agrobacterium tumaciens* et *Escherichia coli* pour la transformation de plantes supérieures. Ce rapport contenait la liste complète des souches bactériennes, des plasmides et des plantes ainsi que les protocoles de laboratoire correspondants. Le laboratoire avait pris toutes les mesures nécessaires pour garantir le confinement des micro-organismes ainsi que la protection de la santé humaine et de l'environnement. Ce rapport n'a toutefois pas été considéré comme une notification, car il ne respectait pas les règles de présentation des informations prévues par les annexes de la directive.

Irlande

Entre juillet 1996 et octobre 1999, 80 utilisations confinées ont été notifiées au total, dont une majorité d'opérations de type A du groupe I. Huit de ces notifications ont concerné des opérations de type B du groupe I et six autres des opérations de type A du groupe II. Une seule notification a porté sur des opérations de type B du groupe II. Sept des utilisations confinées précitées ont été suspendues durant cette période, dont six opérations de type A du groupe I et une de type B du groupe I.

Italie
Entre 1996 et 1999, 85 installations ont été notifiées, dont 82 ont été autorisées à réaliser des opérations. Au cours de cette même période, 146 opérations ont été notifiées, dont 132 ont été approuvées.

Luxembourg
Quatre instituts disposent d'installations adaptées pour mener des opérations nécessitant l'utilisation confinée de MGM et d'OGM. Ces instituts sont essentiellement des laboratoires de recherche dont une partie ou l'ensemble des travaux est consacré(e) à des projets de recherche faisant intervenir des OGM ou des MGM. Ces projets de recherche relèvent des grands domaines de la biomédecine et de la biologie agricole.

Pays-Bas
Selon le rapport transmis, environ 150 instituts, universités et établissements des Pays-Bas ont été autorisés à mener des opérations d'utilisation confinée de MGM et d'OGM. De mars 1996 à octobre 1999, 875 notifications ont été présentées, dont 865 ont été approuvées. Dix notifications ont été rejetées pour manque d'informations. En outre, 367 modifications concernant des notifications existantes ont été soumises ainsi que 243 notifications portant sur des changements de moindre importance.

Portugal
Une seule notification concernant l'utilisation confinée de MGM et d'OGM a été présentée depuis l'entrée en vigueur de la directive 90/219/CEE. Cette notification, qui faisait état d'un procédé de fermentation utilisé pour la recherche et le développement, a été approuvée.

Espagne
Depuis l'entrée en vigueur de la directive 90/219/CEE, 25 installations ont été notifiées pour des opérations comportant l'utilisation confinée d'OGM et de MGM. Sur ces 25 notifications, 15 ont concerné des organismes de type A du groupe I et 5 des organismes de type B du groupe I. Cinq installations ont notifié des opérations faisant intervenir des MGM du groupe II, dont 4 opérations de type A.

Ces installations ont notifié 37 opérations au total, dont la majorité concernait des MGM du groupe I. Sur ces 37 opérations, 16 étaient de type A et 13 de type B. Huit autres opérations, menées essentiellement à des fins d'enseignement, de recherche et de développement, ont fait intervenir des MGM du groupe II. Les travaux de recherche qui ont été réalisés dans les installations classées ont porté principalement sur l'utilisation de MGM dans le développement de programmes de caractérisation moléculaire, dans la production de nouvelles substances biologiques et dans la thérapie génique.

Suède
La législation suédoise actuelle n'impose pas de notifier les installations qui fonctionnaient avant le 1er janvier 1995. Il n'existe pas non plus d'obligation de notification pour les opérations de type A concernant l'utilisation confinée d'animaux ou de plantes. Les autorités suédoises ne sont donc pas en mesure de fournir des informations relatives à l'ensemble des installations dans lesquelles sont menées des opérations en milieu confiné.

Au cours de la période étudiée, le ministère de l'agriculture suédois a reçu dix notifications émanant d'installations travaillant sur des plantes génétiquement modifiées et 40 autres concernant des installations utilisant des animaux génétiquement modifiés. L'agence nationale de la santé et de la protection sociale a reçu des notifications portant sur 20 opérations de type A du groupe I, 4 opérations de type B du groupe I et 20 opérations de type A du groupe II,

dont la majorité provenait de laboratoires pharmaceutiques et d'universités. Aucune notification n'a été présentée concernant des opérations du type B du groupe II.

Royaume-Uni
Au total, 458 installations ont été notifiées au Royaume-Uni. Entre avril 1995 et octobre 1999, 228 nouvelles opérations de type A du groupe II et 16 autres opérations de type B du groupe I ont été notifiées aux autorités britanniques compétentes. Au cours de cette période, aucune notification n'a porté sur des opérations de type B du groupe II, des animaux ou des plantes génétiquement modifiés. Les opérations faisant intervenir des plantes ou des animaux génétiquement modifiés ne doivent être notifiées que lorsqu'elles présentent un plus grand risque en milieu confiné pour la santé humaine que l'organisme parental non modifié.

2. CLASSIFICATION ET ÉVALUATION DES RISQUES

Conformément à l'article 2 de la directive, toutes les opérations doivent être classées en opérations de type A ou B. De la même manière, l'article 4 de la directive dispose que les MGM doivent être répartis entre les groupes I et II.

Autriche
Les opérations faisant intervenir des MGM et des OGM doivent être classées en opérations de type A ou B, puis rangées dans la classe de risque 1 (risque nul), 2 (risque faible) ou 3 (risque modéré), selon le risque pathogène qu'elles présentent pour les êtres humains, les animaux et les plantes. Pour les opérations faisant intervenir des MGM ou des OGM des classes de risque 2 et 3, l'utilisateur doit désigner un chef de projet chargé d'organiser, de gérer et de contrôler l'opération. Pour chaque installation, une personne et un comité désignés sont responsables de la sécurité biologique. Le comité est chargé d'examiner la classification et les mesures de protection envisagées par l'utilisateur.

Belgique
La procédure d'évaluation des risques est définie par les réglementations régionales et doit être suivie par le notifiant et l'autorité consultative. Les opérations sont réparties dans quatre classes de risque biologique. L'évaluation prend en considération plusieurs types de données, par exemple des listes de référence de micro-organismes classés dans différentes classes de risque. En 1999, afin d'aider les notifiants à procéder à l'évaluation des risques, l'autorité consultative a publié un catalogue des sites internet traitant des questions de biosécurité.

Danemark
Les autorités compétentes veillent à ce que les notifiants fournissent les informations requises. Elles procèdent ensuite à une véritable évaluation, en se fondant sur les instructions de la directive et des lignes directrices de la Commission relatives à la classification. Avant que les OGM puissent être utilisés, il est nécessaire d'évaluer les risques du point de vue de la recherche, des essais à grande échelle et de la production.

Finlande
Le système de classification et les procédures d'évaluation des risques définis respectivement dans les annexes II et III de la directive 90/219/CEE ont été intégrés tels quels dans la loi sur le génie génétique ainsi que dans des dispositions administratives complémentaires adoptées au titre de cette loi.

France

Les risques sont classés conformément à la loi française résultant de la transposition de la directive. Les niveaux de confinement spécifiés dans l'autorisation sont directement liés au risque potentiel que présente l'opération décrite dans la notification. Dans certains cas, tels que les opérations faisant intervenir des animaux (A2) ou le travail sous serre (S2), des conditions de confinement de niveau 2 peuvent être prescrites pour les notifications de la classe 1. À l'inverse, certaines autorisations peuvent permettre, dans des cas particuliers, de mener des opérations dans des conditions de confinement correspondant à la classe 1, alors que ces opérations nécessiteraient normalement une autorisation pour MGM du groupe II (A1 ou S1). Certaines autorisations valent pour des opérations mettant en œuvre des MGM des groupes I et II. Ces autorisations sont jugées nécessaires étant donné qu'il peut arriver que soient combinées des opérations des classes 1, 2 ou 3.

Certaines utilisations confinées de la classe de risque 2 présentent un risque relativement faible, proche de celui des utilisations de la classe 1; d'autres, en revanche, sont parfois plus proches de la classe de risque 3, en raison de l'association des éléments du trinôme hôte-vecteur-insert. Le niveau de confinement pour les opérations de la classe de risque 2 ne peut donc pas être déterminé de manière définitive: il est fixé au cas par cas en fonction de l'utilisation.

Allemagne

En Allemagne, la loi nationale sur le génie génétique (Gentechnikgesetz - GenTG) prévoit que les opérations doivent être classées en quatre classes de risque. Les procédures à suivre pour l'évaluation des risques sont définies dans la réglementation relative à la sécurité en matière de génie génétique.

Une liste d'organismes donneurs et receveurs, pour lesquels le niveau de risque a déjà été défini, est mise à jour et publiée par le journal du ministère fédéral de la santé. Une base de donnée gérée par l'institut Robert Koch répertorie dans le détail les opérations qui ont été évaluées et peut également être consultée. Pour les opérations relevant des classes de risque 3 et 4, la commission de sécurité biologique (ZKBS) émet des avis sur les mesures de sécurité à adopter. Quant aux opérations de la classe 2, la commission doit être consultée lorsqu'aucune opération de ce genre n'a déjà fait l'objet d'une évaluation.

Grèce

Un comité a été constitué (décision ministérielle n° 21484/3469/5-11-96) pour examiner les notifications présentées au titre de la directive 90/219/CEE (et également de la directive 90/220/CEE). Ce comité a également été chargé d'évaluer les risques et de mettre en œuvre les mesures de précaution, si nécessaire. Parmi les membres du comité figurent des représentants des ministères (ministère de l'environnement, de l'aménagement du territoire et des travaux publics, ministère des finances - laboratoire chimique général de l'État, ministère de l'agriculture, ministère de la santé, ministère du travail et de la sécurité sociale) ainsi que deux experts scientifiques nommés par le directeur général de l'environnement et consultés selon le type d'expertise demandé.

Irlande

Les utilisateurs souhaitant entreprendre des opérations en milieu confiné doivent procéder à l'évaluation des risques conformément au règlement sur les organismes génétiquement modifiés. Les MGM sont classés dans les groupes I et II par le notifiant; cette classification est examinée par l'Agence (pour la protection de l'environnement).

Italie
L'autorité compétente est le ministère de la santé; le comité de biotechnologie et le comité scientifique l'assistent lors de l'évaluation des risques biologiques.

Luxembourg
Les projets de recherche nécessitant l'utilisation confinée d'OGM ou de MGM ont tous été classés parmi les opérations de type A, c'est-à-dire des opérations de recherche ou de développement réalisées à petite échelle. Toutes les catégories d'OGM ou de MGM relevaient du groupe I au sens de l'article 4 de la directive. Ce groupe équivaut à la classe de risque 1 (risque faible) au sens de la législation nationale, qui répartit les MGM et les OGM en quatre classes de risques différentes.

Pays-Bas
Un procédure générale d'évaluation des risques, prévue par l'arrêté ministériel concernant les organismes génétiquement modifiés, a été mise en œuvre pour les opérations ordinaires. Cette procédure est fondée sur les caractéristiques de l'hôte, du vecteur et de l'insert. Lorsque l'utilisation confinée correspond à l'une des évaluations des risques standard, les notifiants peuvent effectuer l'analyse de risque en se référant à l'article pertinent figurant dans l'arrêté ministériel relatif aux OGM.

Portugal
L'utilisateur mentionne l'évaluation des risques dans sa notification.

Suède
L'autorité compétente vérifie que tous les éléments nécessaires à l'évaluation des risques ont été pris en considération dans les notifications. D'après l'autorité compétente, il n'est pas toujours évident de distinguer la limite entre le groupe I et le groupe II et des indications supplémentaires concernant la classification en différents niveaux de sécurité seraient les bienvenues, notamment en vue de l'interprétation des dispositions de la directive 98/81/CE. L'évaluation des risques fondée sur les propriétés intrinsèques du MGM devrait, autant que faire se peut, être la même, qu'il s'agisse d'une opération en milieu confiné ou d'une dissémination volontaire de MGM, même si d'autres facteurs doivent être pris en considération pour l'évaluation des risques liés à une utilisation spécifique d'un MGM.

Royaume-Uni
Les critères qui déterminent la classification d'un MGM dans le groupe I ou le groupe II ont été modifiés en 1996; des lignes directrices détaillées sur l'interprétation des nouveaux critères ont été publiées au niveau national. En 1997, après avis du comité consultatif sur les modifications génétiques (*Advisory Committee on Genetic Modification* ou *ACGM*), une version révisée du recueil des principes à suivre (*Compendium of Guidance*) a été adressée à tous les centres réalisant des modifications génétiques. On procède actuellement à une nouvelle mise à jour de ces principes, afin de prendre en considération les progrès techniques et de préparer la mise en œuvre la modification de la directive relative aux utilisations confinées.

3. SYSTÈME DE NOTIFICATION ET D'AUTORISATION (ET MODIFICATIONS APPORTEES)

Autriche

Les notifications sont présentées au ministère fédéral des sciences et des transports ou au ministère fédéral de la condition féminine et de la protection des consommateurs. Les autorités compétentes examinent l'évaluation des risques et le classement en niveaux de sécurité présentés par l'utilisateur, ainsi que les mesures de sécurité proposées, les qualifications du chef de projet, du responsable de la sécurité biologique et des membres du comité de sécurité biologique. Avant de délivrer une autorisation pour une première utilisation, lorsqu'il s'agit d'opérations à grande échelle dont le niveau de sécurité est compris entre 1 et 4 et d'opérations à petite échelle de niveau 3 à 4, l'autorité compétente doit demander l'avis du comité scientifique de la commission du génie génétique. Il en va de même pour les opérations à grande échelle de niveau 3 à 4 subséquentes.

À la suite de l'amendement de la loi autrichienne de 1994 sur la génétique, des modifications importantes concernant des dispositions spéciales d'indemnisation sont entrées en vigueur en 1998. Ces modifications reconnaissent la responsabilité de l'utilisateur pour tous les dommages causés aux personnes, aux biens et à l'environnement qui résultent de modifications génétiques. Ces dispositions font obligation à l'utilisateur de réparer les dommages causés à l'environnement ou de prendre à sa charge le coût de ces réparations ainsi que d'établir les causes du dommage et de contracter une assurance responsabilité civile pour toutes les opérations faisant intervenir des OGM. D'autres modifications concernent les sanctions pécuniaires à imposer en cas de violation de la loi de 1994 sur la génétique et en cas de manquement à l'obligation de souscrire une assurance responsabilité civile.

Belgique

Dans le système belge, chaque région est chargée de l'information du public, du suivi des procédures administratives, des décisions législatives, des recours et des inspections, les procédures différant légèrement d'une région à l'autre. Le Service de biosécurité et de biotechnologie (SBB) examine les notifications sur une base scientifique faisant appel à un système centralisé. Le SBB conseille également les autorités régionales en matière d'autorisation et définit les critères à appliquer pour une installation donnée. Les autorités belges compétentes reçoivent des avis du conseil consultatif de biosécurité, comité officiel composé de représentants des organisations compétentes et concernées, assistés des comités scientifiques correspondants.

D'après la réglementation régionale, l'utilisation confinée de MGM, d'OGM et d'organismes pathogènes nécessite un permis environnemental. Celui-ci n'est délivré qu'après la remise d'un dossier de biosécurité et son acceptation par les autorités. Les réponses sont transmises dans les délais fixés par la directive. Les opérations de type A (classe de risque 2) et de type B (classe de risque 1) peuvent débuter soixante jours après la remise du dossier et peuvent se poursuivre pendant une durée maximale de trois ans. Toutefois, dans la pratique, la majorité des notifiants demande une autorisation écrite aux autorités.

Danemark

En 1999, la responsabilité en matière d'application de la loi nationale transposant la directive 90/219/CEE a été transférée de l'agence de protection de l'environnement à l'agence nationale des forêts et de la nature, deux organismes dépendants du ministère de l'environnement et de l'énergie. Ce changement n'a pas nécessité de modifications dans les procédures administratives de notification et d'approbation. Ces procédures sont jugées satisfaisantes.

Toutes les notifications sont consignées dans un registre des produits commun à l'inspection du travail et à l'agence nationale des forêts et de la nature. Les autorités précitées consultent librement le registre; les autres peuvent demander l'accès à certaines informations pour des motifs professionnels.

Finlande

La commission de génie génétique délivre les autorisations pour l'utilisation des locaux. Après autorisation, les opérations du groupe I peuvent être entreprises sans qu'il soit nécessaire d'en informer la commission, pour autant que l'utilisateur conserve une trace de ses opérations. Les opérations du groupe II sont traitées au cas par cas et ne peuvent débuter sans l'agrément de la commission.

France

L'évaluation des risques et la classification des utilisations sont effectuées après examen des notifications présentées par les utilisateurs. Ces notifications doivent être établies selon un format préétabli, qui prend en considération tous les éléments nécessaires à l'évaluation, conformément aux annexes de la directive transposée dans la loi nationale du 13 juillet 1992. Les experts de la commission de génie génétique examinent les informations confidentielles et les conclusions rédigées après discussion en session plénière. Le président de la commission rend un avis qu'il soumet au ministère de la recherche; ce dernier délivre une autorisation, à moins que le ministère de l'environnement conteste cet avis. Le cas ne s'est encore jamais présenté.

Allemagne

Les installations de génie génétique et les opérations entreprises pour la première fois doivent être obligatoirement notifiées. Ce sont les länder qui délivrent les autorisations pour les opérations et les installations; ils se chargent ensuite d'informer l'Institut Robert Koch des décisions adoptées au titre de la loi sur le génie génétique. Dans un document standard, les utilisateurs présentent aux autorités compétentes des Länder une description détaillée des opérations envisagées et des mesures de sécurité en vigueur ainsi qu'une évaluation des risques concernant ces opérations.

Irlande

L'agence de protection de l'environnement veille à ce que les utilisateurs respectent les obligations de notification imposées par la réglementation de 1994 sur les OGM et peut y ajouter des conditions supplémentaires si nécessaire. Le notifiant doit acquitter des frais de notification dont le montant varie selon que la notification porte sur l'utilisation confinée d'organismes du groupe I ou du groupe II et sur des opérations de type A ou de type B.

Les utilisations confinées du groupe I, de type A ou B et du groupe II, de type A peuvent être entreprises quatre-vingt dix jours après réception de la notification par l'agence, sauf indication contraire, ou plus tôt selon les prescriptions fixées par l'agence. Les opérations en milieu confiné du groupe II, de type B ne peuvent pas débuter avant réception de l'autorisation délivrée par l'agence. Toutes les conditions ou les obligations imposées par l'agence doivent être remplies avant que ne débutent les opérations.

Italie

Les documents sont examinés par les experts du comité de biotechnologie et, si nécessaire, par des experts spécialement désignés par le comité. Le ministère de la santé ne délivre une autorisation qu'après avoir reçu l'avis favorable du comité de biotechnologie.

Luxembourg
La législation nationale relative à l'utilisation confinée des MGM et des OGM n'ayant été définitivement arrêtée que récemment, seules quatre notifications avaient été présentées à la date du rapport. Ces notifications portaient sur des opérations de type A faisant intervenir des OGM et de MGM de la classe de risque 1.

Aucune demande n'a été enregistrée pour des opérations de type A sur des OGM ou des MGM de la classe de risque 2 ni pour des opérations de type B sur des OGM ou des MGM des classes 1 ou 2.

Pays-Bas
Le comité consultatif sur les modifications génétiques (COGEM), désigné par le ministère du logement, de l'aménagement du territoire et de l'environnement, émet des avis sur les questions de sécurité pour chaque notification et attire l'attention des autorités compétentes sur les aspects éthiques ou sociaux importants liés aux opérations sur des OGM.

Après réception de la notification, l'autorité compétente vérifie que les informations sont complètes. Dans environ deux tiers des cas, l'autorité compétente a dû demander un complément d'information. L'autorisation est délivrée après évaluation de la notification, pour autant que les informations soient complètes et que l'avis du comité consultatif n'ait pas été demandé. Lorsque des cas difficiles se présentent ou que la notification relève de l'article 10 paragraphe 2, l'avis du comité consultatif est demandé. Les réponses sont transmises dans les délais fixés par la directive.

Le notifiant est également tenu de disposer d'une autorisation pour le confinement physique de son installation. Elle lui est délivrée par les autorités locales conformément à la loi sur la protection de l'environnement.

Espagne
La réglementation et la délivrance des autorisations relatives aux opérations sur des MGM et des OGM sont du ressort des communautés autonomes (autorités régionales) et, dans certains cas, relèvent de la compétence du gouvernement central.

Suède
Le système suédois de notification et d'autorisation reprend les procédures prévues par la directive 90/219/CEE.

Royaume-Uni
Les notifications présentées par les organismes basés en Angleterre, en Écosse et au Pays de Galles (Grande-Bretagne) sont soumises au *Health and Safety Executive* ou HSE (services de santé et de sécurité) en Angleterre. Dès réception, les notifications sont enregistrées et soumises pour examen aux autres membres de l'autorité nationale compétente (ministère de l'environnement, des transports et des régions et ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation). Le HSE rassemble toutes les réponses et envoie une réponse au notifiant à laquelle il joint soit une autorisation d'entreprendre les activités, soit une demande de complément d'information. Les réponses sont transmises dans les délais prévus par la directive.

En Irlande du Nord, le *Health and Safety Executive for Northern Ireland* (HSENI) réceptionne les notifications, qui, en vertu d'un accord passé, sont ensuite transmises au HSE en Angleterre pour y être examinées. Si nécessaire, le HSENI envoie au notifiant une réponse qui précède celle adressée par le HSE d'Angleterre.

Lorsqu'une notification fait état de travaux d'un tout nouveau genre, ou si les experts au sein de l'autorité compétente réclament un avis complémentaire, la notification est examinée par des experts indépendants du sous-comité technique du comité consultatif sur les modifications génétiques (*Advisory Committee on Genetic Modification* ou ACGM).

4. ACCIDENTS

Pendant la période couverte par le présent rapport, aucun accident n'a été signalé aux autorités compétentes, comme le requiert la directive, dans les pays suivants: Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, France, Luxembourg, Portugal, Suède ou Royaume-Uni.

Aux Pays-Bas, quatre accidents ont été signalés à l'autorité compétente pendant cette période. Dans deux de ces 4 cas, une serre a été endommagée lors d'une averse de grêle et les plantes génétiquement modifiées ont dû être transférées dans une autre serre. Dans un autre cas, une serre a été abîmée par un camion; cette fois encore, les plantes génétiquement modifiées ont été transportées vers une autre serre. Dans le dernier cas, la litière d'un bâtiment réservé aux animaux à qui l'on avait inoculé des OGM n'a pas été inactivée avant d'être déversée dans le système d'évacuation. Après cet accident, le protocole relatif au traitement de ce type de déchets a été remanié et adapté par l'entreprise afin d'éviter tout nouvel accident.

En Espagne, un accident a été signalé dans une installation, après l'identification d'un champignon pathogène de type 3 dans le laboratoire de microbiologie de type P2. Le comité de sécurité de la société concernée a immédiatement stérilisé les échantillons détectés et désinfecté les laboratoires par fumigation. Les informations relatives à l'organisme pathogène ont été rassemblées afin d'effectuer une analyse des risques et de décider des éventuelles mesures complémentaires à prendre.

5. INSPECTION ET APPLICATION

Autriche

Au cours de la période étudiée, le ministère fédéral de la condition féminine et de la protection des consommateurs ainsi que le ministère fédéral des sciences et des transports ont effectué des contrôles par sondage, annoncés ou non, des bâtiments et des opérations. Ces contrôles n'ont donné lieu à aucune action officielle.

Belgique

Les contrôles sont exécutés par les «Services d'inspection de l'environnement» des régions. Des mesures correctives peuvent être adoptées à la suite de plaintes déposées par des particuliers ou des organisations, ou à la demande d'une autorité.

Au cours des dix dernières années, les scientifiques du Service de biosécurité et de biotechnologie (SBB) ont acquis une grande expérience en matière de repérage des gènes dans l'environnement, les industries, les déchets, la biomasse et les produits tels que les aliments, les aliments pour animaux, les semences, les plantes et les animaux. Le SBB coordonne actuellement le «réseau des laboratoires fédéraux pour la traçabilité et l'authentification des OGM»; le savoir-faire de ce réseau peut être mis à la disposition des services d'inspection, si nécessaire.

Danemark
L'inspection du travail contrôle la conformité des modalités d'application de la législation. Elle a adressé des injonctions pour remédier aux irrégularités en matière de signalisation et d'accès aux zones de sécurité, au non-respect de l'interdiction de fumer, de manger ou d'entreposer des denrées alimentaires et au non-respect de l'obligation de porter des vêtements de protection. Elle a également adressé des injonctions concernant des expériences réalisées sur des OGM en dehors des laboratoires autorisés.

Les entités administratives régionales sont responsables de l'inspection des installations de production. L'agence nationale des forêts et de la nature n'a été informée d'aucun ordre ni d'aucune autre injonction faisant suite aux inspections.

Finlande
En 1997 a débuté l'inspection des installations destinées aux opérations impliquant sur des MGM ou des OGM du groupe II, et notamment des locaux abritant les animaux à qui l'on a inoculé ces MGM. Près des deux tiers des installations ont été inspectées au cours de la période étudiée et aucune action en justice n'a été introduite.

France
Pendant l'examen des notifications, la Commission de génie génétique peut procéder à l'inspection des installations concernées pour aider les experts dans leur évaluation. Les textes réglementant le contrôle des installations et des utilisations sont en cours d'élaboration.

Allemagne
Les autorités des Länder procèdent périodiquement à l'inspection des installations. Lors de ces inspections, elles examinent le registre des travaux tenu par l'utilisateur et, dans certains cas, prélèvent des échantillons en vue de s'assurer de l'efficacité du confinement et de la nature des organismes. Lorsque les autorités constatent des irrégularités, elles peuvent décider de différer ou d'annuler les autorisations. L'expérience a prouvé qu'une inspection des installations préalable à la délivrance de l'autorisation conjuguée à des contrôles réguliers des opérations sur place, permettait de garantir un niveau de sécurité élevé.

Irlande
L'autorité compétente a le pouvoir de délivrer ou de refuser les autorisations, d'imposer des conditions d'octroi de licence ou de réviser ces conditions pour une utilisation confinée donnée. Toutes les autorisations accordées à des installations pour une première utilisation confinée sont assorties de conditions, lorsque cela est jugé nécessaire, et sont examinées par un inspecteur technique.

Toutes les installations doivent être inspectées une fois tous les trois ans pour vérifier la conformité aux principes de bonne pratique microbiologique et aux codes de sécurité et d'hygiène professionnelles, conformément à l'article 7 de la directive 90/219/CEE.

Italie
Sur demande du comité de biotechnologie, des fonctionnaires et des experts spécialisés procèdent à l'inspection des installations.

Luxembourg
Les dispositions législatives relatives aux inspections et contrôles effectués postérieurement à l'octroi des autorisations restent à appliquer.

Pays-Bas
L'inspection de l'environnement est chargée de l'application du décret relatif aux organismes génétiquement modifiés. L'inspection travaille en relation étroite avec l'autorité compétente chargée de délivrer les autorisations pour l'utilisation des OGM/MGM et indirectement avec le comité consultatif (COGEM).

Espagne
Les communautés autonomes (autorités régionales) et le gouvernement central sont chargés du contrôle et de l'inspection des installations utilisant des MGM ou des OGM. En 1998, le ministère de l'environnement a établi des procédures et des programmes d'inspection destinés à chaque type d'installation et à chaque classe de risque. Ces procédures seront appliquées en 2000.

Suède
En plus des visites liées aux notifications, des inspections ont été effectuées dans plusieurs services de recherche et laboratoires pharmaceutiques. Ces inspections ont souvent donné lieu à la rédaction de notes rectificatives, mais aucune action en justice n'a été introduite à ce jour. Des inspections conjointes ont été organisées en Suède dans le cadre du projet européen d'application de la réglementation, en coopération avec des inspecteurs du Royaume-Uni et du Danemark.

Royaume-Uni
En Angleterre, en Écosse et au Pays de Galles (Grande-Bretagne), les inspecteurs spécialisés du *Health and Safety Executive* (services de santé et de sécurité) sont chargés de faire appliquer la réglementation britannique qui transpose la directive 90/219/CEE . En Irlande du Nord, ce sont les inspecteurs du *Health and Safety Executive of Northern Ireland* qui contrôlent l'application de ladite réglementation.

Entre avril 1995 et octobre 1999, quatre injonctions ont été adressées pour que soient améliorées les mesures de sécurité applicables aux opérations. Aucune interdiction (obligation de suspendre immédiatement ses activités, sauf avis contraire de l'inspecteur) n'a été prononcée. Des poursuites judiciaires ont été engagées dans un cas, pour manquement à l'obligation d'effectuer une évaluation des risques conforme, bien les opérations en cause n'aient présenté qu'un risque faible. Dans un autre cas, le *Health and Safety Executive* a retiré à l'utilisateur l'autorisation de poursuivre les opérations.

6. PROJET EUROPÉEN D'APPLICATION

Un projet européen d'application de la réglementation sur l'utilisation confinée a été mené à bonne fin. Ce projet, mis en oeuvre par les services d'inspection britannique et néerlandais, a consisté en trois conférences qui ont réuni des inspecteurs des autorités compétentes de douze États membres, de la Norvège et de la Suisse. Ces conférences se sont déroulées à La Haye (Pays-Bas) en octobre 1998, à Hambourg (Allemagne) en mars 1999 et à Manchester (Royaume-Uni) en septembre 1999.

L'objectif principal de cette série de conférences était d'harmoniser les procédures d'inspection et les mesures d'application conformément aux dispositions de la directive 90/219/CEE; dans ce contexte, les mesures suivantes ont été passées en revue:

i. Échange d'adresses de sites internet et création de liens avec d'autres sites traitant des mêmes thèmes;

ii. Échange des listes d'inspections en cours;

iii. Organisation d'inspections conjointes;

iv. Préparation d'un bulletin d'information;

v. Préparation d'une bibliographie compilant la littérature publiée sur ce sujet;

vi. Création de groupes spécialisés chargés des problèmes spécifiques et généraux;

vii. Organisation de réunions périodiques en séance plénière;

viii. Élaboration d'un annuaire des inspecteurs;

ix. Échange d'informations sur les procédures et les documents standards d'évaluation de risques;

x. Adoption de mesures destinées à augmenter l'efficacité des inspections;

xi. Détection des opérations non notifiées.

Chaque conférence a donné lieu à la rédaction de rapports reprenant en détail les actions, les discussions et les conclusions.

7. PROBLÈMES LIÉS À L'INTERPRÉTATION DES DISPOSITIONS

Belgique
Plusieurs problèmes ont été signalés concernant l'interprétation des dispositions de la directive 90/219/CEE:

– Au sujet de la définition de l'utilisation confinée, il a été précisé que, dans certains cas, le stockage des MGM ou des OGM se résumait au transport ou à la distribution de ces organismes, sans utilisation intermédiaire. Dans ce type de cas, le fait d'appliquer intégralement les dispositions de la directive représenterait une charge de travail inutile et se traduirait par l'adoption de mesures de sécurité disproportionnées, puisque ces opérations ne présentent pas de risque. Par conséquent, il a été proposé que ces opérations, conformément à l'article 5 de la directive, soient déclarées, mais pas notifiées aussi exhaustivement que les opérations impliquant l'utilisation de ces organismes. Ces déclarations seraient examinées par le SBB mais relèveraient de la réglementation sur les transports.

– Il semble que les utilisateurs aient mal compris la distinction entre les opérations de type A et celles de type B. En outre, les industriels ont soulevé le problème des différences de procédures existant entre les deux types d'opérations (et des retards qui en découlent), notamment dans les cas qui nécessitent une approbation rapide.

– En ce qui concerne l'évaluation des risques, le SBB n'a reçu que peu d'informations scientifiques intéressantes de la part des notifiants. Il a été suggéré que cela pouvait être dû, au moins en partie, à la structure et au contenu de l'annexe III de la directive 90/219/CEE, laquelle ne donne pas de véritables instruments pour l'évaluation des risques. Il est souhaité que l'annexe III de la directive modifiée puisse contribuer à améliorer la qualité de l'évaluation et permettre d'accélérer les procédures d'examen et d'autorisation.

– On a constaté des problèmes liés au recyclage des résidus résultant d'opérations industrielles et à la remise de ces produits à des tiers: il s'agissait de savoir si la directive 90/219/CEE ou d'autres réglementations devaient s'appliquer aux résidus. La distinction entre produits et résidus recyclés n'est pas nette; c'est le cas notamment de l'utilisation des «tourteaux obtenus par fermentation» pour l'amendement des sols en agriculture. Si la directive 90/219/CEE exige que les déchets soient inactivés par des méthodes validées, procéder à l'inactivation ne signifie pas pour autant qu'il faille détruire tous les organismes. Selon certains avis, la directive 98/81/CE modifiant la directive 90/219/CEE ne ferait qu'accroître ce type de problèmes. En effet, au niveau 1 de confinement, l'inactivation des déchets est envisagée comme une opération facultative, mais les déchets doivent être confinés. Des éclaircissements ont été demandés en ce qui concerne l'interprétation des termes «confinement» et «inactivation» dans le contexte de la directive, et notamment les limites sémantiques de ces termes.

Finlande
Une demande a été faite concernant l'élaboration de lignes directrices relatives à l'utilisation confinée de MGM à des fins de commercialisation ou d'expérimentation en thérapie génique.

France
Le seul sujet d'inquiétude porte sur un éventuel chevauchement entre les directives 90/219/CEE et 90/220/CEE dans le cas des essais cliniques faisant appel à la thérapie génique, qui relève des deux directives. Alors que la directive 90/219/CEE s'applique aux essais en milieu confiné réalisés en hôpital, la directive 90/220/CEE s'applique aux patients traités en dehors de l'hôpital.

Allemagne
Le comité des Länder sur le génie génétique (LAG), organe consultatif et décisionnel des Länder chargé des questions d'interprétation des dispositions adoptées au titre de la loi sur le génie génétique, veille à ce que les dispositions soient appliquées de manière objective et uniforme. Le ZKBS, quant à lui, examine et évalue les problèmes liés à la sécurité en se fondant sur les dispositions de la loi, puis il informe les autorités compétentes de ses conclusions.

Espagne
L'interprétation des dispositions de la directive 90/219/CEE et la délimitation de son champ d'application par rapport à celui de la directive 90/220/CEE n'ont posé aucun problème. La seule divergence réside en ce que la commission nationale de biosécurité a choisi de considérer comme dissémination volontaire d'organismes toute opération comportant des essais cliniques de thérapie génique réalisés sur des MGM. Selon la commission de biosécurité, les conditions de confinement ne sont pas respectées lorsque les patients prenant part à ces essais cliniques pénètrent dans les installations et en sortent. Il est donc impossible de garantir le confinement des MGM.

Suède
Plusieurs problèmes liés à l'interprétation des dispositions de la directive ont été signalés:

– certains termes de l'annexe 1, tels que «transformation» et «mutagenèse», sont souvent interprétés différemment, ce qui risque de créer des incertitudes concernant les exemptions aux dispositions de la directive,

– des problèmes se posent lorsqu'il s'agit de déterminer quelles dispositions appliquer dans le cas où des MGM, uniquement destinés à une utilisation confinée, sont placés sur le marché ou mis à la disposition de tiers,

– la notion d'«opérations de type B» peut varier selon les autorités,

– la notion d'«utilisation confinée» n'est pas toujours claire, hormis le fait qu'il faille assurer un confinement physique. L'interprétation de la notion d'«utilisation confinée» dans le cas des essais cliniques a donné lieu à des discussions.

Royaume-Uni
Au Royaume-Uni, les problèmes d'interprétation portent sur:

– l'absence de conception commune de l'évaluation des risques,

– l'absence de tableaux de confinement complets faisant apparaître les mesures applicables aux opérations réalisées en laboratoire,

– la classification (type A/B et groupe I/II): qui n'est pas entièrement basée sur les risques et est à déterminer dans certains cas,

– la nécessité de mettre à jour les annexes afin que celles-ci tiennent compte des avancées technologiques.

Il est signalé que ces problèmes ont été traités dans la directive modifiée.

8. CONSULTATION ET INFORMATION DU PUBLIC

Autriche
L'autorité compétente est tenue d'engager une procédure de consultation pour toutes les opérations à grande échelle et relevant des classes de risque 2 et 3 entreprises pour la première fois, ainsi que pour toutes les opération de la classe 4. Aucune procédure de consultation n'a encore été entamée à ce jour.

Belgique
Un «dossier public», rédigé en langage non technique, est remis par le notifiant en même temps que le dossier technique et il est présenté lors d'une audition publique. Toutes les décisions sont mises à la disposition du public pendant une période suffisamment longue pour permettre l'introduction de recours. Le SBB dispose d'un site internet, le «Serveur belge de biosécurité», qui fournit au public des informations administratives et scientifiques générales.

Danemark
L'agence nationale des forêts et de la nature consulte les autorités locales et toute partie concernée avant d'autoriser les demandes de production. Une fois approuvées, les notifications sont publiées dans la presse locale et nationale. Il est possible de faire appel des décisions auprès du comité des recours pour les questions d'environnement dans les quatre semaines suivant la publication.

Au Danemark, toutes les opérations de génie génétique sont consignées dans le registre commun de l'inspection du travail et de l'agence nationale des forêts et de la nature. Le public peut y accéder sur demande, conformément aux dispositions de la loi danoise sur l'accès du public à l'information.

Finlande
À ce jour, il n'y a eu aucune consultation du public, mais le comité consultatif fournit des informations à la population par le truchement de sites internet et de publications.

France
Les installations autorisées à utiliser des organismes du groupe II pour des opérations des classes 3 et 4 adressent à la mairie de leur commune d'implantation un dossier d'information du public visé par le ministère concerné. Ce dossier contient des informations relatives à l'utilisation envisagée et à la nature des MGM ainsi qu'aux mesures prévues en cas d'accident.

Allemagne
La loi sur le génie génétique prévoit la consultation du public avant toute prise de décision concernant des opérations de niveau 3 et 4 réalisées à des fins commerciales (groupe II, type B). Cette disposition s'applique également aux opérations de la classe 2 menées à des fins commerciales, qui nécessitent une procédure d'approbation, conformément à la section 10 de la loi fédérale sur la protection contre les émissions. En outre, les autorisations délivrées pour les installations pratiquant des opérations de niveau 2 à 4 (groupe II, type A et B), réalisées à des fins commerciales et de recherche, doivent être publiées dans les journaux officiels et dans la presse régionale.

En Allemagne, le public peut obtenir des informations relatives aux opérations de génie génétique et aux installations par différents moyens:

– les rapports annuels d'activité publiés par le ZKBS,

– les documents récapitulatifs concernant les opérations et les installations de génie génétique, publiés par le RKI et le ministère bavarois chargé des questions de développement régional et d'environnement,

– les rapports du gouvernement fédéral sur l'expérience en matière d'application de la loi sur le génie génétique,

– l'accès aux informations sur l'environnement dont disposent les autorités, conformément à la loi sur l'information en matière d'environnement,

– les autorités intervenant dans la procédure d'approbation fournissent des informations sur demande.

Irlande
Un registre des utilisateurs de MGM et d'OGM est mis à la disposition du public au siège de l'agence de protection de l'environnement (*Environmental Protection Agency Headquarters*) pour consultation. En outre, le site internet de l'agence communique au public des informations sur la réglementation en matière d'utilisation confinée et de dissémination volontaire de MGM et d'OGM en Irlande.

Luxembourg
La législation nationale prévoit la consultation du public avant toute première utilisation de MGM ou d'OGM répondant aux critères applicables à la catégorie des utilisations qui présentent un risque élevé ou modéré pour la santé humaine ou l'environnement. Actuellement, seules sont prévues des utilisations confinées répondant aux critères de la classe de risque 1.

Pays-Bas
Une liste de toutes les autorisations délivrées est publiée et mise à la disposition du public. D'autres informations peuvent être demandées aux autorités compétentes qui préparent et transmettent des dossiers contenant des renseignements non confidentiels. Les notifications au sens de l'article 10, paragraphe 2, de la directive 90/219/CEE sont conservées dans la bibliothèque du ministère et sont entièrement et directement accessibles au public.

Espagne
Les informations non confidentielles contenues dans les demandes sont mises à la disposition du public par l'intermédiaire du site internet du ministère. Les opérations présentant un risque élevé pour la santé humaine et l'environnement doivent faire l'objet d'une consultation du public; toutefois, à ce jour, la commission nationale de biosécurité n'a pas eu de cas semblable à traiter.

Suède
À ce jour, seules des informations d'ordre général ont été diffusées au public et aucune consultation n'a été organisée sur un cas précis.

Royaume-Uni
La réglementation nationale de 1992 exige que les informations relatives aux opérations en milieu confiné nécessitant une autorisation soient consignées dans un registre public. Cette disposition est conforme à l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/219/CEE. Les registres sont conservés dans les agences locales et au siège du HSE. La réglementation de 1994 en vigueur en Irlande du Nord comporte des dispositions analogues, les informations sont archivées à l'agence du HSENI, en Irlande du Nord. En outre, toute information non confidentielle notifiée est accessible au public sur demande.

9. PLANS D'INTERVENTION EN CAS D'URGENCE OU D'ACCIDENT

Autriche
Les plans d'intervention en cas d'urgence sont inclus dans les notifications et soumis aux autorités compétentes pour les opérations de type A des classes de risque 3 et 4 et les opérations de type B des classes 2, 3 et 4. Les autorités administratives et les services anti-incendie locaux doivent également être informés des consignes de sécurité et des mesures d'inactivation des MGM et des OGM échappés du lieu de confinement. Aucune autorisation ne peut être délivrée avant qu'un plan d'urgence ait été présenté.

Belgique
Les réglementations flamandes et bruxelloises transposant la directive 90/219/CEE font toutes les deux obligation de soumettre un plan d'urgence pour les opérations de type B relevant des classes de risque 2, 3 et 4. Dans la réglementation wallonne, cette obligation est circonscrite aux opérations en milieu confiné des classes 3 et 4.

Danemark
Pour les installations à faible risque, il n'est pas obligatoire de prévoir de plan d'intervention en cas d'urgence ou d'accident, mais des procédures à suivre en cas de dissémination accidentelle de MGM ou d'OGM ont été prévues. En pareille circonstance, une série de mesures doit être appliquée conformément à l'article 15 de la directive.

Finlande
La législation finlandaise impose à l'utilisateur d'établir un plan d'urgence. Lorsqu'un accident se produit, l'utilisateur est tenu d'en informer immédiatement le comité consultatif.

Allemagne
Les accidents et les incidents imprévus doivent être notifiés aux autorités compétentes des Länder, qui se chargeront d'en informer le RKI.

La réglementation de 1997 relative aux cas d'urgence en génie génétique prévoit que l'autorité compétente doit élaborer un plan d'urgence externe pour les opérations des classes de risque 3 et 4. En cas d'accident, si d'autres États sont concernés, l'application de mesures d'urgence doit également être approuvée par ces États. Les informations relatives aux plans d'urgence doivent être accessibles au public.

Irlande
Les utilisateurs sont tenus de dresser un plan d'intervention en cas d'urgence, dès lors que l'évaluation des risques montre qu'un accident pourrait présenter un risque significatif pour la santé humaine ou pour l'environnement ou lorsque l'autorité compétente l'exige. Ce plan doit être élaboré en concertation avec les services d'urgence et doit respecter les prescriptions éventuellement définies par l'autorité compétente en vue de protéger la santé humaine et l'environnement en dehors de l'installation. Pour les installations destinées aux opérations réalisées en milieu confiné sur des MGM du groupe I de type B et du groupe II, les notifiants doivent avoir prévu des plans d'intervention en cas d'urgence.

Italie
Les plans d'urgence sont élaborés en concertation avec les services d'urgence, les autorités locales et les services concernés du réseau de santé. Toutes les personnes se trouvant sur le site, y compris les visiteurs, susceptibles de devoir être évacuées en cas d'urgence, doivent être informées de ces instructions. En cas d'accident, l'utilisateur est tenu de prévenir le ministère de la santé et de produire au moins les informations visées à l'article 15 de la directive 90/219/CEE.

Portugal
Les plans d'intervention en cas d'urgence ou d'accident font partie intégrante de la notification présentée à l'autorité compétente.

Suède
Les plans d'intervention en cas d'accident sont obligatoires pour toutes les opérations du groupe II. Les plans d'intervention en cas d'urgence ne sont jugés nécessaires que pour les opérations de la classe 3 ou celles de la classe 2 réalisées à grande échelle. Aucune opération de ce type n'a été notifiée à ce jour.

Royaume-Uni
Un plan d'urgence doit être soumis dès lors que l'évaluation des risques montre que l'opération présente des risques pour la santé humaine ou l'environnement. Il est élaboré en concertation avec les services d'urgence, les autres organismes concernés et la population susceptible d'être atteinte. En outre, il faut veiller à ce que toute personne travaillant dans les installations en cause soit informée du plan et de son contenu. Lorsqu'aucun plan d'urgence n'est exigé, les utilisateurs sont malgré tout incités à informer les services d'urgence de la nature de tout organisme potentiellement nocif. Les autorité n'ont enregistré aucun cas ayant nécessité la mise en place d'un plan d'urgence.

10. PROTECTION DES INFORMATIONS CONFIDENTIELLES

Autriche
Les demandes de traitement confidentiel pour raison de secret commercial peuvent être acceptées par l'autorité compétente dans le cadre de la procédure de notification.

Belgique
Conformément à l'article 19 de la directive 90/219/CEE, la réglementation régionale prévoit la possibilité pour le notifiant d'indiquer les informations devant rester confidentielles pour raison de concurrence commerciale. Le SBB prend des décisions concernant la confidentialité de ces informations sur la base de demandes justifiées.

Danemark
Les autorités compétentes décident au cas par cas quelles informations seront tenues confidentielles conformément à la réglementation en vigueur.

Finlande
Les données confidentielles ne sont pas divulguées à des tiers. Les informations requises par l'article 19 paragraphe 4 de la directive 90/219/CEE ne sont pas considérées comme confidentielles par la réglementation finlandaise.

France
Les informations confidentielles sont conservées et archivées en lieu sûr. Les experts amenés à examiner ces données sont tenus d'en respecter la confidentialité.

Allemagne
Les informations confidentielles fournies dans la notification ne peuvent être consultées que par les parties concernées. L'article 19 paragraphe 4 de la directive, prévoit toutefois que certaines informations ne peuvent pas demeurer confidentielles. Comme dans le précédent rapport daté de 1995, il n'est fait mention d'aucun problème lié au traitement des données confidentielles.

Irlande
Les demandes de traitement confidentiel des informations doivent être pleinement justifiées. Une fois acceptées, elles sont respectées, sauf s'il s'agit des informations visées à l'article 19 de la directive. Les données confidentielles et les notifications sont conservées séparément, les premières n'étant accessibles qu'aux employés qui se sont engagés par écrit à en respecter la confidentialité.

Italie
Le notifiant peut exiger que les informations qu'il fournit, hormis celles visées à l'article 19 paragraphe 4 de la directive, demeurent confidentielles lorsque leur divulgation risque de nuire à ses intérêts. Les demandes de traitement confidentiel des données doivent être pleinement justifiées et sont soumises au ministère de la santé.

Pays-Bas
La politique adoptée consiste à limiter au minimum la quantité d'informations confidentielles, ces dernières devant être justifiées par des intérêts commerciaux ou scientifiques. L'autorité compétente reçoit les demandes par écrit et décide si les données peuvent demeurer confidentielles.

Portugal
Conformément à la réglementation en vigueur, les informations confidentielles ne sont pas divulguées à des tiers.

Espagne
Le ministère de l'environnement dispose des moyens et des ressources nécessaires pour garantir la confidentialité.

Suède
Les dispositions de l'article 19 de la directive ont été incorporées dans la législation suédoise relative à la protection des données confidentielles. Les autorités ont eu quelques incertitudes quant à l'interprétation de la confidentialité, notamment en ce qui concerne l'éventuelle dissémination de produits issus de la recherche et des essais cliniques.

Royaume-Uni
Les demandes relatives au respect de la confidentialité commerciale ou des droit de propriété intellectuelle doivent être pleinement justifiées; une fois acceptées par les autorités compétentes, elle sont respectées. Cette disposition ne vaut pas toutefois pour les informations visées à l'article 19 paragraphe 4 de la directive 90/219/CEE. Les décisions sur les demandes de confidentialité peuvent être réexaminées périodiquement et, si les motifs ne sont plus valables, les autorités peuvent décider de divulguer les informations. Outre les données consignées dans le registre public, la population peut demander à avoir accès à toute information notifiée. Ces informations seront communiquées dans le cadre de la politique de transparence adoptée par le gouvernement britannique, à moins qu'il ait été décidé de les tenir confidentielles.

11. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Autriche

Classe de risque 1: Tous les OGM doivent être éliminés par des moyens inoffensifs et des mesures appropriées doivent être prises pour éviter le rejet de gaz d'échappement lors d'opérations réalisées à grande échelle.

Classe de risque 2: Les déchets et eaux résiduaires contenant des OGM de la classe de risque 2 doivent être inactivés avant d'être éliminés. Les rejets de gaz d'échappement sont limités dans les opérations réalisées à petite échelle; ils doivent être réduits au minimum dans les opérations à grande échelle et toute dissémination involontaire d'OGM doit être évitée.

Classe de risque 3: Les déchets, les eaux résiduaires et les gaz d'échappement doivent être stérilisés dans les installations.

Les plantes transgéniques, les sols et les milieux de culture doivent être rendus incapables de se propager avant d'être éliminés. Les eaux résiduaires résultant des opérations de la classe de risque 2 réalisées sur des plantes transgéniques doivent être inactivées et la dispersion dans l'air de pollens et de semences doit être évitée. Les cadavres des animaux transgéniques utilisés dans les opérations de la classe de risque 2 ou supérieure sont incinérés et leurs excréments, litières et cages sont stérilisés avant d'être éliminés.

Belgique
Tous les types de MGM sont inactivés avant d'être éliminés. Les rejets non intentionnels de MGM doivent être réduits au minimum et toute fuite doit être évitée lorsque les organismes présentent des risques pour l'environnement. L'expérience acquise par le SBB montre qu'il n'est pas nécessaire de détruire tous les organismes pour inactiver les déchets. Dans la production à grande échelle, des contrôles sont effectués afin de vérifier que le nombre de micro-organismes viables qui sont présents dans les déchets traités n'excède pas le niveau acceptable fixé lors de l'évaluation de risques.

En Belgique, il n'y a pas de contrôle systématique des effluents et des déchets inactivés. Il arrive fréquemment que les tourteaux obtenus par fermentation et issus des productions à grande échelle de MGM du groupe I soient réutilisés en agriculture comme engrais, après avoir été inactivés.

Finlande
Tous les déchets sont inactivés avant d'être éliminés.

France
Dans tous les cas de figure, y compris pour les opérations de la classe de risque 1, les effluents et les déchets doivent être inactivés avant d'être éliminés.

Allemagne
En principe, les déchets sont inactivés avant d'être éliminés, mais il est possible de ne pas appliquer les dispositions pour certaines opérations de la classe 1. La loi sur le génie génétique prévoit des dispositions différentes en ce qui concerne l'élimination des eaux résiduaires et des déchets non dangereux, y compris les carcasses animales et les déchets végétaux, ainsi que l'élimination des équipements et des filtres provenant des installations destinées aux travaux de génie génétique. On établit une distinction entre l'inactivation chimique et l'inactivation physique, et les paramètres à respecter dans les procédures d'inactivation - la température et le temps de séjour dans le cas du processus thermique - diffèrent en fonction des risques que présentent les organismes utilisés et du lieu où l'on procède à l'inactivation.

Irlande
Tous les déchets liquides ou solides contaminés par des MGM doivent être décontaminés avant d'être éliminés. Les matières devant subir une décontamination en dehors du laboratoire doivent être placées dans un conteneur étanche avant leur sortie du laboratoire. À ce jour, les autorités irlandaises compétentes n'ont constaté aucun manquement à l'obligation de décontamination des déchets avant élimination.

Espagne
Le traitement et la gestion des déchets font l'objet de mesures nationales et de réglementations arrêtées par les communautés autonomes.

Suède
Tous les déchets sont inactivés avant d'être éliminés.

Royaume-Uni
La législation dispose que les contacts entre les MGM, d'une part, et la population et l'environnement, d'autre part, doivent être limités. La réglementation distingue trois types de déchets pour lesquels les exigences en matière d'élimination diffèrent légèrement:

– les gaz d'échappement de niveau 1 ne nécessitent pas de traitement, ceux de niveau 2 doivent être traités pour être réduits au minimum et ceux des niveaux 3 et 4 doivent être traités pour éviter les rejets,

– les effluents des éviers, des douches, etc. ne doivent pas obligatoirement être inactivés pour les organismes des classes 1 et 2. L'inactivation pour les organismes de la classe 3 se fait cas par cas, en fonction des risques existants; elle est obligatoire pour ceux de la classe 4.

– les déchets tels que les milieux épuisés, les cultures et tout le matériel contaminé de manière significative (pipettes, matériel en verre, filtres, etc.) par des MGM dangereux doivent être entièrement inactivés avant d'être éliminés. Les déchets issus des opérations réalisées sur des MGM présentant un risque négligeable doivent être inactivés avant d'être éliminés, mais le niveau d'inactivation ne doit pas obligatoirement atteindre 100 % dans tous les cas.

12. ÉTAT DE LA TRANSPOSITION DE LA DIRECTIVE 98/81/CE DANS LA LÉGISLATION NATIONALE

Autriche
Au moment de la rédaction du présent rapport, le ministère fédéral de la condition féminine et de la protection des consommateurs procédaient à la transposition de la directive 98/81/CE.

Belgique
Un groupe de travail a été constitué par la région flamande afin de réviser le décret flamand sur l'utilisation confinée en prenant en considération les dispositions de la directive 98/81/CE. Les propositions de la région flamande, du SBB, du secteur industriel, des experts en biosécurité et des comités locaux de biosécurité ont été soumises à discussion par les régions dans le cadre de l'accord de coopération.

Danemark
Les autorités compétentes travaillent actuellement sur la transposition de la directive. Il n'est pas nécessaire de modifier la loi; en revanche, les décrets pris conformément à la loi sur l'environnement et le génie génétique devront être amendés. La mise en œuvre des dispositions a été réalisée avant la date limite.

Finlande
La transposition de la directive 98/81/CE a nécessité une modification de la loi. Les amendements ont été soumis au parlement finlandais à la fin de l'année 1999 et sont entrés en vigueur le 5 juin 2000.

France
Le texte juridique résultant de la transposition de la directive 98/81/CE dans le droit national est en cours de validation par le ministre de la recherche et sera présenté aux autres ministres compétents au début de l'automne 2000. L'application de la directive 98/81/CE ne devrait pas présenter de problème, étant donné que les protocoles relatifs à la classification visés par la directive sont déjà mis en œuvre.

Grèce
La transposition de la directive 98/81/CE dans le droit national était en cours et restait à achever au moment de la rédaction de ce rapport. Il a été jugé opportun de procéder à des consultations ouvertes avec les universités et les instituts de recherche concernés par les opérations en milieu confiné, afin de décider du moyen le plus adapté pour mettre en œuvre la nouvelle directive. Les consultations devraient permettre de mettre en place un système d'évaluation des notifications et d'inspection fiable et efficace.

Allemagne
Le gouvernement fédéral a jeté les bases de la transposition de la directive 98/81/CE dans le droit national. Le ministère fédéral de la santé élabore actuellement un projet de rapport.

Irlande
La directive est en cours de transposition dans le droit irlandais.

Luxembourg
La directive 90/219/CE sera transposée dans le droit national dans le cadre de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés. Cette loi a été complétée par les règlements suivants:

> Règlement grand-ducal du 17 février 1997 déterminant l'organisation et le mode de fonctionnement du comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.
>
> Règlement grand-ducal du 17 mars 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM.
>
> Règlement grand-ducal du 12 juin 1998 concernant l'étiquetage et l'emballage des produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant.
>
> Règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations.
>
> Règlement grand-ducal du 10 mars 2000 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.

La directive 98/81/CE sera transposée dans le droit national, essentiellement par l'introduction d'amendements au règlement grand-ducal du 6 décembre 1999 fixant les critères de classement des organismes génétiquement modifiés et de leurs utilisations et définissant les mesures de sécurité et les modalités de confinement relatives à ces utilisations. Il convient de souligner que l'annexe IV de la directive 98/81/CE (Mesures de confinement et autres mesures de protection) fait déjà partie intégrante dudit règlement grand-ducal.

Pays-Bas
Le ministère de l'environnement s'apprête à adapter le décret relatif aux organismes génétiquement modifiés aux dispositions de la directive 98/81/CE.

Portugal
La directive était en cours de transposition au moment de la rédaction du rapport de synthèse, mais la date de publication au Journal officiel n'avait pas encore été arrêtée.

Espagne
La transposition de la directive, qui implique de modifier la loi n° 15/1997 et le décret royal n° 951/1997, est actuellement en cours.

Suède
Une analyse sur la nécessité de procéder à des amendements a été entreprise. Le 5 juin 2000, les amendements nécessaires avaient été effectués.

Royaume-Uni
Lors de la consultation relative au projet de réglementation, l'annonce de la suppression du système de classification par groupe (I et II) et par type (A et B) a été accueillie très favorablement. Le nouveau système permettant d'établir un lien direct entre l'évaluation des risques, le confinement, les mesures de contrôle et le classement des opérations a été bien accepté, de même que l'ont été les nouvelles procédures d'évaluation des risques. Quelques critiques ont porté sur la manière de concilier la protection des informations confidentielles et le droit du public à accéder aux informations notifiées ainsi que sur la proposition concernant l'obligation d'inactiver tous les déchets des milieux de culture (à l'exception des effluents de lavabos et des gaz d'échappement) résultant des opérations de classe 1, avant de les éliminer.

La nouvelle réglementation pour l'Irlande du Nord a été diffusée pour consultation et devrait entrer en vigueur à peu près à la même période que la réglementation proposée pour le Royaume-Uni.