

FRANCE – Utilisation d'OGM en milieu confiné : que doit contenir le dossier de demande d'autorisation ?

Description

En septembre 2011, en application de la loi sur les OGM de 2008, était publié un décret concernant l'utilisation confinée d'OGM [1]. Ce décret a donné lieu à une modification de la nomenclature des installations classées, particulièrement surveillées du fait de l'impact potentiellement dangereux pour l'environnement de leur activité [2]. Un nouveau texte vient préciser le contenu du dossier technique que doit fournir le demandeur souhaitant utiliser un OGM en milieu confiné.

Le décret de septembre 2011 distingue quatre classes de confinement pour classer les OGM suivant le degré de risque qu'ils comportent [3]. La première est soumise à déclaration, les trois autres sont soumises à agrément.

L'article 1 de l'arrêté du 28 mars 2012 [4] précise le contenu du dossier technique devant être fourni pour les quatre classes de confinement.

Le dossier doit notamment contenir : les données sur les personnes ayant en charge la surveillance et la sécurité du site ainsi que sur les principaux opérateurs ; la description des organismes utilisés ; les sources et fonctions attendues du matériel génétique utilisé ; les objectifs et résultats attendus de l'utilisation confinée ; une description des mesures de confinement et mesures de protection (y compris des informations sur la gestion de déchets) ; une description de l'installation ; une évaluation des risques...

Le dossier technique des classes de confinement 2 à 4, pour lesquelles l'agrément est nécessaire, doit également comprendre le plan des locaux, les règles de manipulation et les mesures à prendre en cas d'incident.

Outre ces informations, l'article 2 de l'arrêté prévoit un plan d'urgence obligatoire [5] pour les classes de confinement 3 et 4. Ce plan doit notamment préciser les risques spécifiques de l'installation, les mesures préventives...

L'arrêté est complété de deux annexes. La première énonce les éléments à prendre en compte pour évaluer les risques que peut comporter l'utilisation d'un OGM en milieu confiné. La seconde concerne les recherches biomédicales. Celles-ci, quelque soit leur classe de confinement, doivent comporter, dans leur dossier technique, une évaluation des risques, laquelle doit tenir compte de l'annexe II.

Le dossier technique de demande d'autorisation n'est pas en tant que tel communicable au public. En revanche, l'article R. 532-13.-I. du Code de l'environnement, introduit par le décret de septembre 2011, préconise que le dossier de demande, pour les classes de confinement 3 et 4, lors d'une première demande d'autorisation, « *comprend en outre un dossier d'information destiné au public* ». Il s'agit des informations jugées non confidentielles ainsi que de l'adresse du HCB auprès de qui le public peut faire parvenir ses remarques. « *Il est ajouté à ce dossier après délivrance de l'agrément toutes informations utiles sur le classement des organismes génétiquement modifiés qui pourront être mis en œuvre dans l'installation ainsi que sur les mesures de confinement, les moyens d'intervention en cas de sinistre et les prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné* »

Après délivrance de l'agrément, le dossier destiné au public est transmis par l'exploitant au maire de la commune ainsi qu'au préfet de département. Un avis est affiché en mairie pendant un mois. Il mentionne « *l'organisme génétiquement modifié utilisé et l'adresse de l'installation dans laquelle l'utilisation doit être réalisée ; il indique que le dossier d'information est consultable sur place et les jours et heures de consultation* ».

Tableau récapitulatif

Informations nécessaires pour les dossiers techniques des classes de confinement 1, 2, 3 et 4	Informations nécessaires pour les dossiers techniques des classes de confinement 2, 3 et 4	Informations nécessaires pour les dossiers techniques des classes de confinement 3 et 4
---	--	---

1. Les noms et prénoms des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité ainsi que des informations sur leurs formations et leurs qualifications. 2. Le cas échéant, les noms et prénoms, la formation, l'expérience et, éventuellement, la protection prophylactique des principaux opérateurs. 3. La description du ou des organismes receveurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés. 4. La ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations. 5. L'objectif de l'utilisation confinée et les résultats escomptés. 6. Les volumes de culture pour les utilisations à des fins de production Industrielle. 7. Une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion de déchets. 8. Une description de l'installation où est mise en œuvre l'utilisation	La description comprend notamment le plan des locaux indiquant les attributions des surfaces, les règles de manipulation, telles que les mesures de protection individuelle et de traitement des échantillons, et les mesures à prendre en cas d'incident.	Le dossier technique comprend également des éléments du plan d'urgence prévu à l'article R. 532-8 du code de l'environnement, notamment : Image non représentative les risques spécifiques inhérents au site de l'installation ; _ les mesures préventives appliquées, telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement ; _ les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement ; _ une description des informations fournies aux travailleurs.
d'OGM. Page 3 9. Une évaluation des risques que peut présenter l'utilisation		

date créée
16 Avr 2012