

Utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés : un bilan positif pour la Commission européenne

Par Pauline VERRIERE

Publié le 14/08/2012

L'utilisation des micro-organismes GM (MGM) en milieu confiné est encadrée au sein de l'UE par la directive 2009/41 [1], mise en œuvre en France par l'élaboration de plusieurs décrets [2] qui définissent notamment les procédures d'évaluation et d'autorisation. La directive propose quatre classes de MGM, selon que leur utilisation sera plus ou moins dangereuse pour la santé ou l'environnement, nécessitant ainsi soit une autorisation, soit une simple notification de l'activité en question. La classe 1 représente des opérations dont le risque est négligeable, les classes 2, 3, et 4 des opérations dont le risque est respectivement faible, modéré et élevé.

Conformément à ce texte européen (article 17- §3), la Commission européenne a publié, en juillet 2012, le premier bilan de l'expérience des États membres dans l'application de ce texte [3]. Le principal constat : les États ne mettent pas en œuvre le texte de la même façon, soit qu'ils n'ont pas les mêmes besoins d'utilisation du texte, soit qu'ils n'en ont pas la même interprétation.

Des disparités d'applications selon les pays

Ainsi, en ce qui concerne l'autorisation ou la notification, les pays ne font pas tous appel aux mêmes autorités nationales : il peut s'agir du ministère de l'environnement, de la santé ou de la recherche, ou encore d'autorités régionales. L'évaluation des risques doit être réalisée par l'opérateur qui compte utiliser le MGM, mais certains États exigent une vérification par un tiers... De même, des différences existent au niveau des contrôles, qu'ils soient réalisés par l'autorité compétente ou par une entité tierce. Ces contrôles sont parfois réalisés au moment de la notification ou de façon inopinée, avec une fréquence qui peut varier d'un pays à l'autre et selon les classes de confinement. Enfin, la consultation et participation du public dans le cadre des procédures d'autorisation ne sont pas non plus uniformes : certains États ne les préconisent que pour les classes les plus élevées (3 et 4), pour d'autres, la tenue de telles consultations est laissée à l'appréciation de l'autorité compétente au cas par cas quelle que soit la classe.

Il apparaît également que le champ de compétence de la directive pose encore question à certains États membres, notamment en ce qui concerne les nouvelles techniques, c'est-à-dire autres que la transgénèse. Le rapport fait état du travail plus global de la Commission européenne sur la définition des OGM vis-à-vis des nouvelles techniques qui permettra également de savoir si elles

rentrent dans le champ d'application du texte.

Autres différences notables : le texte n'est pas utile pour tous les États. En effet, Bulgarie, Chypre, Estonie, Lettonie, Malte et Roumanie, n'ont eu aucune utilisation de MGM répertoriée.

Pour les autres États membres, la plupart des opérations relève de la classe de confinement 1 et 2, les moins dangereuses. Mais si les opérations relevant du niveau 3 et 4 sont peu nombreuses, elles sont en revanche en augmentation. « *La plupart des opérations sont liées à la recherche. Plusieurs opérations ont servi à des fins commerciales, comme la fabrication de produits de diagnostic, vétérinaires ou médicaux* ».

Quelques accidents mineurs

Le rapport souligne que quelques accidents ont été relevés dans l'utilisation de ces MGM, dont deux qui ont directement affecté la santé de l'opérateur les manipulant [4]. Les autres incidents ont été sans conséquence pour la santé ou l'environnement.

Le rapport précise que, à la suite de ces problèmes, les établissements « *ont procédé aux ajustements nécessaires pour améliorer les procédures en vue d'éviter d'autres événements similaires* ».

En conclusion et malgré une liste conséquente de différences dans les mises en œuvre, la Commission estime que « *globalement les États membres appliquent la directive de manière similaire. Les différences proviennent de l'adoption par les États membres de réglementations supplémentaires dans la quasi-totalité des domaines couverts par la directive.* » Si certains États souhaitent une harmonisation plus poussée, la Commission européenne considère en revanche que les textes existant apportent un haut niveau de protection et que, du point de vue de la sécurité, une nouvelle harmonisation ne constitue pas une priorité. Elle semble donc s'accommoder de ces différences entre les États.

[1] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ...>

[2] [Utilisation confinée d'OGM : quelles sont les nouvelles règles ?](#)

[3] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ...>

[4] « La Finlande a signalé un seul accident, lors d'une expérience avec un gène d'entérotoxine de *S. aureus* sans mesures de sécurité, accident qui a eu des conséquences pour la santé de l'opérateur. L'Irlande a déclaré un accident dû à la rupture de l'extrémité en verre d'une pipette Pasteur lors de l'aspiration d'un surnageant d'une culture de cellules HeLa trypsinisées infectées par un lentivirus génétiquement modifié. Le contenu a pénétré la peau de l'opérateur. Les Pays-Bas ont signalé neuf incidents sans conséquences pour la santé ou l'environnement. Le Royaume-Uni a déclaré sept accidents impliquant des MGM de classe 2, à savoir deux défaillances de pompe péristaltique (*E. coli* HMS174 (DE3) génétiquement modifiée pour exprimer les protéines de surface de *Neisseria meningitidis* et virus de la grippe H5N1), un problème d'incubateur (*M. tuberculosis*), le blocage d'un tuyau en acier (vaccin contre le virus de la grippe), un problème de procédure d'injection (injection d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* génétiquement modifié à des porcs) et deux blessures par aiguille (virus *Vaccinia* et *Leishmania mexicana*). »