

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/41/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 6 mai 2009

relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

(refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 175, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés <sup>(3)</sup> a été modifiée de façon substantielle à plusieurs reprises <sup>(4)</sup>. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à sa refonte.

(2) En vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et doit avoir, entre autres, pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de protéger la santé des personnes.

(3) Les mesures relatives à l'évaluation et à l'utilisation optimale de la biotechnologie en matière d'environnement sont un domaine prioritaire sur lequel l'action de la Communauté devrait se concentrer.

<sup>(1)</sup> JO C 162 du 25.6.2008, p. 85.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 21 octobre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 30 mars 2009.

<sup>(3)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 1.

<sup>(4)</sup> Voir annexe VI, partie A.

(4) Le développement de la biotechnologie est de nature à contribuer à l'expansion économique des États membres. Cela implique l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) dans des opérations de divers types et à diverses échelles.

(5) L'utilisation confinée de MGM devrait s'effectuer de manière à limiter les effets négatifs qu'ils peuvent avoir pour la santé humaine et l'environnement, l'attention requise étant accordée à la prévention des accidents et à la gestion des déchets.

(6) Les MGM qui sont éliminés sans faire l'objet de mesures appropriées de confinement spécifique visant à limiter leur contact avec la population et l'environnement ne relèvent pas du champ d'application de la présente directive. D'autres actes législatifs communautaires, tels que la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement <sup>(5)</sup>, peuvent s'appliquer.

(7) Les micro-organismes libérés dans l'environnement d'un État membre au cours de leur utilisation confinée peuvent se reproduire et se répandre au-delà des frontières nationales et affecter ainsi d'autres États membres.

(8) Pour permettre un développement sûr de la biotechnologie dans toute la Communauté, il est nécessaire d'adopter des mesures communes pour l'évaluation et la réduction des risques qui peuvent survenir au cours de toute opération comportant l'utilisation confinée de MGM, ainsi que de fixer des conditions d'utilisation appropriées.

(9) La nature exacte et l'échelle des risques liés à l'utilisation confinée de MGM ne sont pas encore entièrement connues, et les risques en cause doivent être évalués cas par cas. Pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, il est nécessaire de définir les conditions requises pour cette évaluation.

<sup>(5)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

- (10) Les utilisations confinées de MGM devraient être classées en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement. Cette classification devrait être conforme aux pratiques internationales et fondée sur une évaluation des risques.
- (11) Pour assurer un niveau élevé de protection, les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées à une utilisation confinée doivent correspondre à la classification de l'utilisation confinée. En cas d'incertitude, il convient d'appliquer les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées pour la classe supérieure, jusqu'à ce que des mesures moins strictes soient justifiées par des données appropriées.
- (12) Dans toutes les opérations impliquant des MGM, il convient d'appliquer les principes de la bonne pratique en matière de microbiologie et de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail, conformément à la législation communautaire applicable.
- (13) Il y a lieu d'appliquer des mesures adéquates de confinement aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les émissions et l'élimination des matériaux résultant des utilisations confinées de MGM et de prévenir tout accident.
- (14) Toute personne, avant d'entreprendre pour la première fois l'utilisation confinée d'un MGM dans une installation particulière, devrait présenter à l'autorité compétente une notification permettant à celle-ci de s'assurer que l'installation proposée se prête à cette activité d'une manière qui ne présente pas de danger pour la santé humaine et l'environnement.
- (15) Il est également nécessaire d'établir des procédures appropriées pour la notification cas par cas des opérations spécifiques qui comportent l'utilisation confinée de MGM, en tenant compte du degré de risque en cause.
- (16) Les opérations entraînant des risques importants devraient s'effectuer avec l'autorisation de l'autorité compétente.
- (17) Les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées aux utilisations confinées devraient être révisées périodiquement.
- (18) Il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de l'utilisation confinée de MGM.
- (19) Les personnes participant à des opérations d'utilisation confinée devraient être consultées conformément aux exigences de la législation communautaire pertinente, notamment de la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) <sup>(1)</sup>.
- (20) Il convient de prendre des mesures adéquates pour informer toute personne susceptible d'être affectée par un accident sur tous les aspects se rapportant à la sécurité.
- (21) Il importe d'établir des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident.
- (22) Si un accident survient, l'utilisateur devrait immédiatement en informer l'autorité compétente et communiquer les informations nécessaires pour l'évaluation de ses répercussions et l'adoption de mesures appropriées.
- (23) Il est opportun que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure d'échange des informations sur les accidents et qu'elle crée un registre des accidents.
- (24) Il convient que l'utilisation confinée de MGM dans l'ensemble de la Communauté fasse l'objet d'une surveillance et que, à cette fin, les États membres fournissent certaines informations à la Commission.
- (25) Afin d'être considérés comme ne présentant pas de risque pour la santé humaine et l'environnement, les MGM devraient répondre à la liste des critères définis à l'annexe II, partie B. Pour tenir compte du rythme auquel la biotechnologie progresse, de la nature des critères à mettre au point et de la portée limitée de cette liste, il convient que le Conseil revise ces critères qui devraient être, si nécessaire, accompagnés de notes explicatives pour faciliter leur application.
- (26) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(2)</sup>.
- (27) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à arrêter les modifications nécessaires pour adapter les annexes II, III, IV et V au progrès technique et pour adapter l'annexe II, partie C. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (28) Les nouveaux éléments introduits dans la présente directive ne concernent que les procédures de comité. Ils ne nécessitent donc pas de transposition par les États membres.

<sup>(1)</sup> JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

<sup>(2)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (29) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe VI, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### Article premier

La présente directive établit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

#### Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «micro-organisme»: toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales;
- b) «micro-organisme génétiquement modifié» (MGM): un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle; dans le cadre de cette définition:
- i) la modification génétique résulte au moins de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, partie A;
- ii) les techniques énumérées à l'annexe I, partie B, ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;
- c) «utilisation confinée»: toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;
- d) «accident»: tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
- e) «utilisateur»: toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM;
- f) «notification»: la présentation des informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

#### Article 3

1. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 1, la présente directive ne s'applique pas:

- a) aux modifications génétiques résultant de l'utilisation des techniques/méthodes énumérées à l'annexe II, partie A; ou
- b) aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de MGM répondant aux critères énumérés à l'annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM sont énumérés à l'annexe II, partie C.

2. L'article 4, paragraphes 3 et 6, et les articles 5 à 11 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de MGM.

3. La présente directive ne s'applique pas au stockage, à la culture, au transport, à la destruction, à l'élimination ou à l'utilisation de MGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 2001/18/CE ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché.

#### Article 4

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de MGM n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur procède à une évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure qui figurent à l'annexe III, parties A et B.

3. L'évaluation prévue au paragraphe 2 aboutit au classement définitif des utilisations confinées en quatre classes selon la procédure définie à l'annexe III, ce qui entraînera la fixation de niveaux de confinement conformément à l'article 5:

Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 2: opérations présentant un risque faible, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 3: opérations présentant un risque modéré, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 4: opérations présentant un risque élevé, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

4. En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont appliquées, à moins que des preuves suffisantes ne soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

5. L'évaluation prévue au paragraphe 2 prend particulièrement en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires sont mises en œuvre pour protéger la santé humaine et l'environnement.

6. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 6, 8 et 9 ou sur demande.

#### Article 5

1. L'utilisateur applique, sauf dans les cas où le point 2 de l'annexe IV permet l'application d'autres mesures, les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

2. L'évaluation prévue à l'article 4, paragraphe 2, et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues; cette révision intervient sans tarder lorsque:

- a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte; ou
- b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée, compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques.

#### Article 6

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de ces utilisations, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V, partie A.

#### Article 7

Une fois faite la notification visée à l'article 6, une utilisation confinée suivante de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification. Les utilisateurs de MGM dans des utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 4, paragraphe 6, et présenter ce dossier, sur demande, à l'autorité compétente.

#### Article 8

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 6, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie B, est présentée.

2. Si les installations ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies, l'utilisation confinée de la classe 2 peut être entreprise immédiatement après la nouvelle notification.

Le demandeur peut cependant demander lui-même à l'autorité compétente une décision sur l'octroi d'une autorisation formelle. Cette décision doit être prise dans un délai maximal de quarante-cinq jours à compter de la notification.

3. Si les installations n'ont pas fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure, l'utilisation confinée de la classe 2 peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quarante-cinq jours après la présentation de la notification visée au paragraphe 1, ou plus tôt si l'autorité compétente le permet.

#### Article 9

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 6, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie C, est présentée.

2. Une utilisation confinée de la classe 3 ou d'une classe supérieure ne peut être entreprise sans le consentement préalable de l'autorité compétente, qui communique sa décision par écrit:

- a) au plus tard quarante-cinq jours après la présentation de la nouvelle notification, dans le cas des installations qui ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies pour une utilisation confinée de la même classe que celle qu'il est envisagé d'entreprendre ou d'une classe supérieure;

- b) au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification, dans les autres cas.

#### Article 10

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive, ainsi que pour recevoir les notifications visées aux articles 6, 8 et 9 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 4, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

3. Au besoin, l'autorité compétente peut:

- a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée, ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation ou aux utilisations confinées. En pareil cas, l'autorité compétente peut exiger que l'utilisation confinée, si elle a été proposée, ne soit pas entreprise ou, si elle est en cours, qu'elle soit suspendue ou qu'il y soit mis fin en attendant que l'autorité compétente ait donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;
- b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Pour le calcul des délais visés aux articles 8 et 9, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

- a) attend les informations complémentaires qu'elle a, le cas échéant, demandées au notifiant conformément au paragraphe 3, point a), ou
- b) effectue une enquête ou une consultation publiques conformément à l'article 12.

#### Article 11

1. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 6, 8 et 9.

2. Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

#### Article 12

S'il l'estime approprié, tout État membre peut prévoir que le public doit être consulté sur des aspects de l'utilisation confinée envisagée, sans préjudice de l'article 18.

#### Article 13

1. Avant le début d'une utilisation confinée, les autorités compétentes s'assurent:

- a) qu'un plan d'urgence est établi pour les utilisations confinées dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé, pour les personnes se trouvant en dehors du site et/ou pour l'environnement, sauf si un plan d'urgence a été établi en application d'un autre acte législatif communautaire;
- b) que les informations concernant ces plans d'urgence, y compris les mesures de sécurité pertinentes à appliquer, sont fournies de manière appropriée aux organismes et aux autorités susceptibles d'être affectés par l'accident, sans qu'ils doivent en faire la demande. Ces informations sont mises à jour à des intervalles appropriés. Elles sont également rendues publiques.

2. Les États membres concernés mettent simultanément à la disposition des autres États membres concernés, comme base de toute consultation nécessaire dans le cadre de leurs relations bilatérales, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à leurs propres ressortissants.

#### Article 14

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 10 et de fournir les renseignements suivants:

- a) les circonstances de l'accident;
- b) la nature et les quantités des MGM concernés;
- c) toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement;
- d) les mesures prises.



2. Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1, les États membres sont tenus:

- a) de faire en sorte que toutes les mesures nécessaires soient prises et d'alerter immédiatement tout État membre qui pourrait être affecté par l'accident;
- b) de rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, de faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

#### Article 15

1. Les États membres sont tenus:

- a) de consulter les autres États membres au sujet de la mise en œuvre envisagée des plans d'urgence lorsque ces États membres sont susceptibles d'être affectés en cas d'accident;
- b) d'informer la Commission aussi rapidement que possible de tout accident entrant dans le champ d'application de la présente directive, en indiquant les circonstances de l'accident, la nature des MGM libérés et les quantités libérées, les mesures prises et leur efficacité ainsi qu'en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

2. La Commission, en consultation avec les États membres, instaure une procédure pour l'échange d'informations visé au paragraphe 1. En outre, elle crée et tient à la disposition des États membres un registre des accidents survenus entrant dans le champ d'application de la présente directive et contenant notamment une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures prises pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir.

#### Article 16

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive par les utilisateurs.

#### Article 17

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées des classes 3 et 4, notifiées au cours de l'année écoulée conformément à l'article 9, y compris la description, l'objectif et les risques de l'utilisation ou des utilisations confinées.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 5 juin 2003, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois le 5 juin 2004, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

4. La Commission peut publier des informations statistiques générales sur la mise en œuvre de la présente directive et sur des questions connexes, pour autant qu'elles ne comportent pas d'informations susceptibles de nuire à la position concurrentielle d'un utilisateur.

#### Article 18

1. Le notifiant peut indiquer, lorsque leur communication porte atteinte à un ou à plusieurs des éléments énumérés à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement <sup>(1)</sup>, quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive qui devraient être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

2. En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 6, 8 ou 9:

- a) les caractéristiques générales des MGM, le nom et l'adresse du notifiant et le lieu d'utilisation;
- b) la classe de l'utilisation confinée et les mesures de confinement;
- c) l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

3. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle, conformément au paragraphe 1, deuxième alinéa, qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

4. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

#### Article 19

Les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive concernant l'adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV et V et l'adaptation de l'annexe II, partie C, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20, paragraphe 2.

<sup>(1)</sup> JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

*Article 20*

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

*Article 21*

La directive 90/219/CEE, telle que modifiée par les actes énumérés à l'annexe VI, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives figurant à l'annexe VI, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

*Article 22*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 23*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 6 mai 2009.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

H.-G. PÖTTERING

*Par le Conseil*

*Le président*

J. KOHOUT

## ANNEXE I

## PARTIE A

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point b) i), comprennent notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles sont capables de continuer à se reproduire;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe, dans un micro-organisme, de matériel héréditaire préparé à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou plus au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

## PARTIE B

Techniques visées à l'article 2, point b) ii), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des MGM issus de techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe II, partie A:

- 1) la fécondation in vitro;
  - 2) des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
  - 3) l'induction polyploïde.
-



## ANNEXE II

## PARTIE A

Techniques ou méthodes de modification génétique produisant des micro-organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou de MGM autres que ceux qui sont issus d'une ou de plusieurs des techniques/méthodes citées ci-après:

- 1) la mutagénèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
- 4) l'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

## PARTIE B

**Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement**

La présente annexe décrit en termes généraux les critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement et leur aptitude à être inclus dans la partie C. Des notes explicatives techniques peuvent être établies, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 20, paragraphe 3, afin de faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe.

**1. Introduction**

Les types de MGM inclus dans la partie C, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20, paragraphe 2, sont exclus du champ d'application de la présente directive. Les MGM seront ajoutés à la liste cas par cas et l'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée telle que définie à l'article 2, point c). Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la partie C, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

**2. Critères généraux****2.1. Vérification/authentification des souches**

La nature de la souche doit être établie avec précision. La modification doit être connue et vérifiée.

**2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité**

La sécurité de l'organisme doit être étayée par un dossier documentaire.

**2.3. Stabilité génétique**

Lorsqu'il existe un risque d'instabilité susceptible d'affecter la sécurité, il est requis de prouver la stabilité de l'organisme.

**3. Critères spécifiques****3.1. Non pathogène**

Le MGM ne peut présenter aucun risque de pathogénicité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénicité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être:

**3.1.1. non génotoxique**

Le MGM ne peut pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique, ni être connu pour ses propriétés génotoxiques;

### 3.1.2. non allergénique

Le MGM ne peut pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène en ayant, par exemple, une allergénicité comparable notamment à celle des micro-organismes visés dans la directive 2000/54/CE.

### 3.2. Absence d'agents pathogènes incidents

Le MGM ne peut pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

### 3.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique modifié ne peut entraîner aucun dommage en cas de transfert et il ne peut pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

### 3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination importante et involontaire

Les MGM ne peuvent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

Les MGM ne remplissant pas les critères définis ci-dessus ne peuvent pas être inclus dans la partie C.

## PARTIE C

Types de MGM qui répondent aux critères énumérés dans la partie B:

... (à compléter conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 20, paragraphe 2)

---

## ANNEXE III

**Principes à suivre pour l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2**

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2. Des notes explicatives techniques <sup>(1)</sup> peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 20, paragraphe 3, afin de faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe, notamment de sa partie B.

**A. Éléments de l'évaluation**

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs:
  - les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques,
  - les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux,
  - les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace,
  - les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement,
  - les effets délétères dus au transfert naturel, dans d'autres organismes, de matériel génétique inséré.
2. L'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2, doit être fondée sur les éléments suivants:
  - a) l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés:
    - i) au micro-organisme récepteur;
    - ii) au matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
    - iii) au vecteur;
    - iv) au micro-organisme donneur (pour autant que le micro-organisme donneur soit utilisé au cours de l'opération);
    - v) au MGM qui en résulte;
  - b) les caractéristiques de l'opération;
  - c) la gravité des effets potentiellement nocifs;
  - d) la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

**B. Procédure**

3. La première étape de la procédure d'évaluation doit consister à identifier les propriétés nocives du micro-organisme récepteur et, le cas échéant, du micro-organisme donneur, ainsi que les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes du micro-organisme récepteur.
4. En général, seuls les MGM qui présentent les caractéristiques ci-après sont considérés comme pouvant être inclus dans la classe 1 telle que définie à l'article 4, paragraphe 3:
  - i) le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(2)</sup>;
  - ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(2)</sup> ou susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
  - iii) le MGM n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(2)</sup> ni d'avoir des effets délétères pour l'environnement.

<sup>(1)</sup> Voir la décision 2000/608/CE de la Commission du 27 septembre 2000 relative aux notes explicatives concernant l'évaluation des risques visée à l'annexe III de la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 258 du 12.10.2000, p. 43).

<sup>(2)</sup> Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

5. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur peut d'abord prendre en considération la législation communautaire pertinente (en particulier la directive 2000/54/CE). Les classifications internationales ou nationales (par exemple, celles de l'Organisation mondiale de la santé et des instituts nationaux de la santé) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération.

Ces classifications concernent les micro-organismes naturels et, à ce titre, sont généralement fondées sur la capacité des micro-organismes à provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou le végétal, ainsi que sur la gravité et la transmissibilité de la maladie susceptible d'être provoquée. La directive 2000/54/CE classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque, sur la base de leurs effets potentiels sur l'homme adulte en bonne santé. Ces classes de risque peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 4, paragraphe 3. L'utilisateur peut aussi prendre en considération les classifications des pathogènes végétaux et animaux (qui sont habituellement établies au niveau national). Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'opération et de l'ensemble des mesures de confinement et de contrôle qui lui sont applicables.

6. La procédure d'identification des risques suivie conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé au MGM.
7. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux MGM et compte tenu des éléments suivants:
- i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir, par exemple, si l'environnement susceptible d'être exposé aux MGM contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les micro-organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
  - ii) les caractéristiques de l'opération (par exemple, son échelle et/ou sa nature);
  - iii) toute opération non standardisée (par exemple, inoculation de MGM à des animaux, utilisation d'équipement susceptible de générer des aérosols).

La prise en compte, en vue de l'opération concernée, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux MGM tel qu'identifié conformément au point 6.

8. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'opération en cause dans l'une des classes décrites à l'article 4, paragraphe 3.
9. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2.
-

## ANNEXE IV

**MESURES DE CONFINEMENT ET AUTRES MESURES DE PROTECTION****Principes généraux**

1. Les tableaux ci-après présentent les exigences minimales normales et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement.

Le confinement est également garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière des installations. Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes ci-après de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

- i) maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM à un niveau aussi bas que possible;
- ii) appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés, si nécessaire;
- iii) vérifier de manière appropriée et maintenir les mesures et l'équipement de contrôle;
- iv) vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;
- v) offrir au personnel une formation appropriée;
- vi) le cas échéant, instituer des comités ou des sous-comités de sécurité biologique;
- vii) le cas échéant, arrêter et mettre en œuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;
- viii) le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;
- ix) mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;
- x) tenir des registres appropriés;
- xi) interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;
- xii) interdire le pipetage à la bouche;
- xiii) fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;
- xiv) disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des MGM seraient répandus;
- xv) le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et des matériaux de laboratoire contaminés.

2. Les titres des tableaux sont indicatifs.

Le tableau I A présente les exigences minimales pour les opérations de laboratoire.

Le tableau I B indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I A pour les opérations effectuées à l'intérieur de serres/locaux de cultures impliquant des MGM.

Le tableau I C indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I A pour les opérations réalisées avec des animaux et impliquant des MGM.

Le tableau II présente les exigences minimales pour les opérations autres que celles qui sont effectuées en laboratoire.

Dans certains cas particuliers, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer une combinaison de mesures de même niveau figurant dans le tableau I A et dans le tableau II.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'autorité compétente, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

Dans ces tableaux, le terme «optionnel» signifie que l'utilisateur peut appliquer ces mesures cas par cas, en fonction de l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2.

3. Lorsqu'ils mettent en œuvre la présente annexe, les États membres peuvent en outre incorporer les principes généraux exposés aux points 1 et 2 dans les tableaux ci-après, pour clarifier les exigences.

Tableau I A

**Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées en laboratoire**

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
1	Laboratoire: isolé <sup>(1)</sup>	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Laboratoire: hermétique à la fumigation	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire

Équipement

3	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants et aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail, sol)	obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
4	Entrée dans le laboratoire par un sas <sup>(2)</sup>	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
5	Pression négative par rapport à la pression de l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire, excepté pour <sup>(3)</sup>	obligatoire
6	L'air entrant ou sortant du laboratoire doit être filtré par un filtre HEPA <sup>(4)</sup>	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (HEPA – filtration de l'air sortant excepté pour <sup>(3)</sup> )	obligatoire (HEPA – filtration de l'air entrant et sortant <sup>(5)</sup> )
7	Poste de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
8	Autoclave	site	bâtiment	laboratoire annexes <sup>(6)</sup> et	laboratoire = à double entrée

Système de travail

9	Accès limité	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Panneau de danger biologique sur la porte	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
11	Mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols	non obligatoire	obligatoire minimiser	obligatoire empêcher	obligatoire empêcher
13	Douche	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
14	Vêtements de protection	vêtements de protection appropriés	vêtements de protection appropriés	vêtements de protection + (optionnel) chaussures appropriés	habillage et déshabillage complet + changement de chaussures avant d'entrer et de sortir



Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
15	Gants	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
18	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour rongeurs et insectes)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire

## Déchets

19	Inactivation des MGM dans les effluents des éviers ou des canalisations et des douches, et les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
20	Inactivation des MGM dans le matériel contaminé et les déchets	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire

## Autres mesures

21	Le laboratoire doit contenir son propre équipement	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire doit permettre aux occupants d'être vus	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire

(<sup>1</sup>) Isolé = le laboratoire doit être séparé des autres zones dans le même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé.

(<sup>2</sup>) Sas = l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

(<sup>3</sup>) Opérations où la transmission ne se fait pas par voie aérienne.

(<sup>4</sup>) HEPA = filtre absolu.

(<sup>5</sup>) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

(<sup>6</sup>) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.

Tableau I B

**Mesures de confinement et autres mesures de protection**

Par «serre» et «local de culture», on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée et sert principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

Toutes les dispositions du tableau I A s'appliquent, avec les ajouts/modifications suivants:

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
<b>Bâtiment</b>					
1	Serre: structure permanente ( <sup>1</sup> )	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
<b>Équipement</b>					
3	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
4	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ( <sup>2</sup> )	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement

Spécifications	Niveaux de confinement				
	1	2	3	4	
Système de travail					
6	Mesures de contrôle des espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs et les arthropodes	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Les procédures de transfert de matière vivante entre la serre/le local de culture, la structure de protection et le laboratoire doivent contrôler la dissémination de MGM	minimiser la dissémination	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination

(1) La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site dont la pente permet d'éviter l'écoulement des eaux de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.

(2) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

Tableau I C

### Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées dans des unités réservées aux animaux

Toutes les dispositions du tableau I A s'appliquent, avec les ajouts/modifications suivants:

Spécifications	Niveaux de confinement				
	1	2	3	4	
Installations					
1	Isolation de l'unité réservée aux animaux <sup>(1)</sup>	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Installations réservées aux animaux <sup>(2)</sup> séparées par des portes pouvant être verrouillées	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
3	Installations réservées aux animaux destinées à faciliter la décontamination [matériel imperméable et facilement lavable (cages, etc.)]	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
4	Sol et/ou murs facilement lavables	optionnel	obligatoire (sol)	obligatoire (sol et murs)	obligatoire (sol et murs)
5	Animaux gardés dans des installations de confinement appropriées telles que des cages, des enclos ou des aquariums	optionnel	optionnel	optionnel	optionnel
6	Filtres sur les isolateurs ou pièce isolée <sup>(3)</sup>	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire

(1) Unité réservée aux animaux: un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des installations et d'autres pièces tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

(2) Installation réservée aux animaux: une installation normalement utilisée pour héberger des animaux d'élevage, de reproduction ou de laboratoire ou pour procéder à de petites interventions chirurgicales.

(3) Isolateurs: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors; pour les grands animaux, des pièces isolées peuvent être plus appropriées.

Tableau II

**Mesures de confinement et autres mesures de protection**

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
<b>Généralités</b>					
1	Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare l'opération de l'environnement (système fermé)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Contrôle des effluents gazeux provenant du système fermé	non obligatoire	obligatoire, minimiser la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
3	Contrôle des aérosols au cours du prélèvement d'échantillons, de l'ajout de matériel à un système fermé ou de transfert de matériel dans un autre système fermé	optionnel	obligatoire, minimiser la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
4	Inactivation des liquides de culture en vrac avant de les retirer du système fermé	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées
5	Les joints doivent être conçus de manière à minimiser ou à empêcher la dissémination	pas d'exigence spécifique	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination
6	La zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermé soit retenu en cas de déversement	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
7	La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement pour permettre les fumigations	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
<b>Équipement</b>					
8	Entrée par un sas	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
9	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants et aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol)	obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
10	Mesures spécifiques pour que la zone contrôlée soit convenablement ventilée pour minimiser la contamination par voie aérienne	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire
11	La zone contrôlée doit être maintenue à une pression de l'air négative par rapport à l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
12	L'air entrant et sortant de la zone contrôlée doit être filtré par un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (pour l'air sortant, optionnel pour l'air entrant)	obligatoire (pour l'air entrant et sortant)
Système de travail					
13	Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
14	L'accès doit être réservé au personnel désigné	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
15	Des panneaux de danger biologique doivent être apposés	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
17	Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
18	Le personnel doit porter des vêtements de protection	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire	se changer complètement avant d'entrer et de sortir
Déchets					
22	Inactivation des MGM dans les effluents provenant des éviers et des douches, ou dans les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Avant l'évacuation finale, inactivation des MGM dans le matériel et les déchets contaminés y compris ceux qui se trouvent dans les effluents provenant de l'opération	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées

## ANNEXE V

**Informations requises pour la notification visée aux articles 6, 8 et 9**

## PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 6:

- le nom de l'utilisateur ou des utilisateurs, y compris des responsables du contrôle et de la sécurité,
- des informations sur la formation et la qualification des personnes responsables du contrôle et de la sécurité,
- des détails sur les éventuels comités ou sous-comités biologiques,
- l'adresse et la description générale du site,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris,
- la classe des utilisations confinées,
- uniquement pour les utilisations confinées de la classe 1, un résumé de l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2, et des informations sur la gestion des déchets.

## PARTIE B

Informations requises pour la notification visée à l'article 8:

- la date de la présentation de la notification visée à l'article 6,
- le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification,
- le ou les micro-organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- la nature et les caractéristiques du ou des MGM,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- les volumes approximatifs de culture à utiliser,
- une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- un résumé de l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2,
- les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence, s'ils sont requis par l'article 13, paragraphe 1.

## PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 9:

- a) — la date de la présentation de la notification visée à l'article 6,
  - le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification;
- b) — le ou les micro-organismes récepteurs ou parentaux à utiliser,
  - le ou les systèmes hôtes-vecteurs à utiliser (le cas échéant),
  - la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,

- la nature et les caractéristiques du ou des MGM,
  - les volumes de culture à utiliser;
  - c) — une description des mesures de confinement et autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
    - l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
    - une description des parties de l'installation;
  - d) des informations concernant la prévention des accidents et les plans d'urgence, le cas échéant:
    - 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,
    - les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence, s'ils sont requis par l'article 13, paragraphe 1;
  - e) une copie de l'évaluation visée à l'article 4, paragraphe 2.
-



## ANNEXE VI

## PARTIE A

**Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives**

(visées à l'article 21)

Directive 90/219/CEE du Conseil  
(JO L 117 du 8.5.1990, p. 1)

Directive 94/51/CE de la Commission  
(JO L 297 du 18.11.1994, p. 29)

Directive 98/81/CE du Conseil  
(JO L 330 du 5.12.1998, p. 13)

Décision 2001/204/CE du Conseil  
(JO L 73 du 15.3.2001, p. 32)

Règlement (CE) n° 1882/2003 du  
Parlement européen et du Conseil  
(JO L 284 du 31.10.2003, p. 1)

Uniquement le point 19 de l'annexe III

## PARTIE B

**Délais de transposition en droit national**

(visés à l'article 21)

Directive	Date limite de transposition
90/219/CEE	23 octobre 1991
94/51/CE	30 avril 1995
98/81/CE	5 juin 2000

## ANNEXE VII

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/219/CEE	Présente directive
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2	Article 2
Article 3, phrase introductive	Article 3, paragraphe 1, phrase introductive
Article 3, premier tiret	Article 3, paragraphe 1, point a)
Article 3, deuxième tiret	Article 3, paragraphe 1, point b)
Article 4, premier alinéa	Article 3, paragraphe 2
Article 4, deuxième alinéa	Article 3, paragraphe 3
Article 5	Article 4
Article 6	Article 5
Article 7	Article 6
Article 8	Article 7
Article 9	Article 8
Article 10	Article 9
Article 11, paragraphes 1, 2 et 3	Article 10, paragraphes 1, 2 et 3
Article 11, paragraphe 4, phrase introductive	Article 10, paragraphe 4, phrase introductive
Article 11, paragraphe 4, premier tiret	Article 10, paragraphe 4, point a)
Article 11, paragraphe 4, deuxième tiret	Article 10, paragraphe 4, point b)
Article 12, premier alinéa	Article 11, paragraphe 1
Article 12, deuxième alinéa	Article 11, paragraphe 2
Article 13	Article 12
Article 14, premier alinéa	Article 13, paragraphe 1
Article 14, deuxième alinéa	Article 13, paragraphe 2
Article 15, paragraphe 1, phrase introductive	Article 14, paragraphe 1, phrase introductive
Article 15, paragraphe 1, premier tiret	Article 14, paragraphe 1, point a)
Article 15, paragraphe 1, deuxième tiret	Article 14, paragraphe 1, point b)
Article 15, paragraphe 1, troisième tiret	Article 14, paragraphe 1, point c)
Article 15, paragraphe 1, quatrième tiret	Article 14, paragraphe 1, point d)
Article 15, paragraphe 2, phrase introductive	Article 14, paragraphe 2, phrase introductive
Article 15, paragraphe 2, premier tiret	Article 14, paragraphe 2, point a)
Article 15, paragraphe 2, second tiret	Article 14, paragraphe 2, point b)
Article 16	Article 15
Article 17	Article 16
Article 18	Article 17
Article 19, paragraphe 1	Article 18, paragraphe 1, premier alinéa
Article 19, paragraphe 2	Article 18, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 19, paragraphe 3, phrase introductive	Article 18, paragraphe 2, phrase introductive
Article 19, paragraphe 3, premier tiret	Article 18, paragraphe 2, point a)
Article 19, paragraphe 3, deuxième tiret	Article 18, paragraphe 2, point b)
Article 19, paragraphe 3, troisième tiret	Article 18, paragraphe 2, point c)
Article 19, paragraphe 4	Article 18, paragraphe 3
Article 19, paragraphe 5	Article 18, paragraphe 4
Article 20	Article 19

Directive 90/219/CEE	Présente directive
Article 20 <i>bis</i>	—
Article 21, paragraphe 1	Article 20, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 2, premier alinéa	Article 20, paragraphe 2 et paragraphe 3, premier alinéa
Article 21, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 20, paragraphe 3, deuxième alinéa
Article 21, paragraphe 3	—
Article 22	—
—	Article 21
—	Article 22
Article 23	Article 23
Annexes I-V	Annexes I-V
—	Annexe VI
—	Annexe VII