



**MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR,  
DE LA RECHERCHE  
ET DE L'INNOVATION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# **EVOLUTIONS DE LA RÉGLEMENTATION OGM AU 1<sup>ER</sup> JANVIER 2022**

Principaux changements / organisation de la transition



# Deux évolutions portées par la LPR

## **1 – Une réorganisation de l'expertise des biotechnologies : séparation entre l'évaluation scientifique et les questions de société plus générales**

- L'expertise scientifique est transférée au MESRI pour les utilisations confinées et à l'Anses pour la dissémination volontaire.
- Le Comité économique social et environnemental et le Comité consultatif national d'éthique peuvent être saisis sur des questions de société.

## **2 – Une mesure de simplification administrative, portant sur les utilisations confinées de risque nul ou négligeable (classe 1)**

- Après une première déclaration d'utilisation de classe 1, les utilisations suivantes pourront être engagées sans nouvelle déclaration.



# La simplification réglementaire pour les utilisations confinées d'OGM

## Objectifs de la simplification :

- S'aligner sur la directive européenne 2009/41/CE, sans surtransposition
- Limiter au nécessaire les informations demandées dans les dossiers techniques

## Modalités retenues : séparer le dossier d'installation et les demandes d'utilisation

- L'agrément des installations permet de s'assurer qu'elles répondent bien aux exigences de confinement et aux procédures d'utilisation requises.
- Les déclarations ou autorisations de projets visent à vérifier l'adéquation entre la nature des recherches conduites et le niveau de confinement (de 1 à 4) proposé par le demandeur.
- Une fois l'installation agréée, les demandes ultérieures sont simplifiées pour tous les niveaux de confinement.



# Cadre législatif et réglementaire

## **Ordonnance n°2021-1325 du 13 octobre 2021**

- Le HCB est remplacé par un comité placé auprès du MESRI pour l'expertise des utilisations confinées
- Agrément d'installation
- Fin de l'obligation de déclaration de chaque utilisation de risque nul ou négligeable dans une installation agréée

## **Décret (à paraître vers le 20 déc.) : modalités pratiques des nouvelles dispositions**

- Fonctionnement du nouveau comité et du processus réglementaire
- Les essais cliniques de thérapie génique seront sous la responsabilité de l'ANSM

## **Arrêtés en préparation :**

- Contenu des dossiers de demande
- Nomination des membres du nouveau comité d'expertise

# Modifications concrètes : pour la classe 1

## AVANT

Première déclaration d'utilisation

## APRES

### Déclaration d'utilisation

**Kit DUO** : dossier technique complet

1-Fiche administrative

2-Fiche visas (2 signatures distinctes)

3-Dossier technique 0 Description projet

(**incluant description technique de l'installation**)

4-Dossier technique 1 formulaire vecteurs AAV

5-Dossier technique 2 Formulaire vecteurs adénoviraux

6-Dossier technique 3 Formulaire vecteurs rétroviraux

7-Dossier technique 4 Transfection

8-Dossier technique 5 Formulaire Autres vecteurs

9-Dossier technique 6 Formulaire Animaux transgéniques

10-Dossier technique 7 Formulaire Végétaux

11-Dossier technique 8 Formulaire Microorganismes

12-Dossier technique Tableau Associations form 1-7.xls

13-Dossier technique Tableau Associations form 8.xls

**Demande d'agrément** = dossier technique de l'installation

- Demande d'agrément L1
- *Agrément d'animalerie ou de serre, le cas échéant*

### Déclaration d'utilisation : Kit DUO

1-Fiche administrative (1 seule signature)

2-Dossier technique 0 Description projet

3-Dossier technique 1 Formulaire acquisition OGM

4-Dossier technique 2 Formulaire Micro-organismes

5-Dossier technique 3 Formulaire Cellules Animales

6-Dossier technique 4 Formulaire Animaux transgéniques

7-Dossier technique 5 Formulaire Végétaux GM

**Nouvelle déclaration  
pour chaque projet**

Projets ultérieurs

**Pas de déclaration, évaluation  
du risque préalable**

# Modifications concrètes : pour la classe 3

## AVANT

Première demande d'autorisation

## APRES

### Demande d'agrément d'utilisation

Kit DUO : dossier technique complet

1-Fiche administrative

2-Fiche visas

3-Dossier technique 0 Description projet

(incluant description technique de l'installation)

4-Dossier technique 1 formulaire vecteurs AAV

5-Dossier technique 2 Formulaire vecteurs adénoviraux

6-Dossier technique 3 Formulaire vecteurs rétroviraux

7-Dossier technique 4 Transfection

8-Dossier technique 5 Formulaire Autres vecteurs

9-Dossier technique 6 Formulaire Animaux transgéniques

10-Dossier technique 7 Formulaire Végétaux

11-Dossier technique 8 Formulaire Microorganismes

12-Dossier technique Tableau Associations form 1-7.xls

13-Dossier technique Tableau Associations form 8.xls

Demande d'agrément d'installation= dossier technique de l'installation

- Demande d'agrément L3

- *Agrément d'animalerie ou de serre, le cas échéant*

Demande d'autorisation d'utilisation : Kit DUO

1-Fiche administrative

2-Dossier technique 0 Description projet

3-Dossier technique 1 Formulaire acquisition OGM

4-Dossier technique 2 Formulaire Micro-organismes

5-Dossier technique 3 Formulaire Cellules Animales

6-Dossier technique 4 Formulaire Animaux transgéniques

7-Dossier technique 5 Formulaire Végétaux GM

Chaque demande requiert un dossier complet

Projets ultérieurs

Projet seul, sans description des installations (le n° d'agrément suffit)



# Evolution des formulaires

**Première utilisation, deux dossiers au lieu d'un mais un contenu identique**

Un dossier d'installation + un dossier de projet

**Des formulaires plus simples**, pour diminuer les demandes d'éléments complémentaires. Un formulaire spécifique pour les OGM préexistants

**Des exigences plus claires, des critères techniques mis en avant pour chaque classe de confinement**, pour aider les laboratoires à identifier les modalités de mise en œuvre prévues par la réglementation

**Des informations resserrées** sur les points prévus par la directive européenne

**Les jeux de formulaires seront téléchargeables** sur le site du MESRI

# Pour la classe 2

## AVANT

### 4. Confinement de l'OGM et locaux disponibles<sup>5</sup> (cocher plusieurs cases si nécessaire)

Vous disposez, selon le texte des annexes III.1 à III.4 du Manuel du HCB, de locaux de confinement spécifiques et d'un mode opératoire défini, pour les OGM suivants :

bactéries ou virus recombinants nécessitant un local de confinement :

C1  C2  C3  C4

cellules humaines, animales ou végétales nécessitant un laboratoire de confinement :

C1  C2  C3  C4

C2 pour cultures primaires<sup>6</sup>.

animaux nécessitant une animalerie de confinement :

C1  C2  C3  C4

plantes nécessitant une serre de confinement :

C1  C2  C3

cellules ou vecteurs administrés à l'homme, lors d'un essai clinique, dans une chambre de confinement<sup>7</sup> :

C1  C2

<sup>3</sup> Y compris après administration *in vivo* (les cellules germinales ne doivent pas être touchées).

<sup>4</sup> Seuls les génomes complets d'un organisme existant ou dérivé, pouvant générer un organisme autonome, sont à indiquer.

<sup>5</sup> Pour les locaux de confinement 2, 3 ou 4, vous devez fournir une description de l'installation, notamment le plan des locaux indiquant l'attribution des surfaces, les règles de manipulation et les mesures à prendre en cas d'incident. A partir du niveau 3, vous devez également fournir le plan d'urgence et les règles d'accès au local, ainsi que, en cas de première demande d'agrément de classe 3 ou 4, un document d'information au public.

<sup>6</sup> De cellules de primates et d'animaux vecteurs de zoonoses.

<sup>7</sup> Pour que le CS du HCB puisse classer l'OGM, le dossier déposé doit comprendre un document complémentaire comprenant les éléments mentionnés dans l'annexe II de l'arrêté du 28 mars 2012 ou le dossier tel que construit pour l'ANSM si l'ensemble des informations requises y figurent.

# APRES

## 5. Renseignements techniques

### a. Mesures de confinement requises pour un laboratoire de classe de confinement 2

Chacune des salles d'activité de l'installation satisfait aux exigences suivantes

#### Équipement

- 1- Les surfaces de travail (plans de travail) sont résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants et aux agents de décontamination, et faciles à nettoyer
- 2- Un autoclave fonctionnel est présent dans le bâtiment

\*01- Le laboratoire est équipé de poste(s) de sécurité microbiologique

#### Système de travail

- 3- L'accès au laboratoire est restreint aux seuls travailleurs désignés dans une liste dédiée
- 4- Un panneau de danger biologique est apposé sur la porte
- 5- Des mesures spécifiques sont mises en œuvre pour maîtriser et réduire la diffusion d'aérosols
- 6- Un contrôle efficace des vecteurs est mis en place (par exemple, pour rongeurs et insectes)
- 7- Dans le laboratoire, le personnel porte des vêtements de protection appropriés

\*02- Dans le laboratoire, le personnel porte des gants

\*03- Une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire permet aux occupants d'être vus

#### Déchets

- 8- Une procédure d'inactivation des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) est appliquée pour le matériel contaminé et les déchets

\*Les critères indiqués en bleu sont optionnels (directive 2009/41/CE)

### b. Autres mesures

Décrire ici, le cas échéant, les autres mesures de confinement, ou apporter des commentaires éventuels liés à la nature particulière des recherches conduites dans l'installation

### c. Règles de manipulation et procédures internes relatives au traitement des échantillons

# Pour la classe 2

## AVANT

### 5. Mesures mises en œuvre pour le traitement des déchets, des effluents et leur élimination

Type de déchets	Déchets biologiques solides	Déchets biologiques liquides	Matériel	
			réutilisable	à usage unique
Inactivations validées	<input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> Autoclavage <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> Autoclavage <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> Autoclavage <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Chimique <input type="checkbox"/> Autoclavage <input type="checkbox"/> Incinération <input type="checkbox"/> Autre :

Si les déchets sont éliminés via une filière spécialisée, donner le nom de la structure ou de la société :

Informations complémentaires concernant le traitement des déchets et autres considérations d'ordre environnemental et sanitaire (en référence à l'annexe I de l'arrêté du 28 mars 2012 pour ces dernières) : 400 mots maximum

## APRES

Veillez décrire ci-dessous les règles et les pratiques opératoires dans les salles dédiées aux activités techniques, notamment en ce qui concerne :

- Les équipements de protection individuelle (EPI) utilisés
- Le traitement (inactivation) et l'élimination des déchets jusqu'à la sortie de l'établissement y compris la filière d'élimination
- La décontamination du matériel et du laboratoire
- Les procédures à appliquer en cas d'incident ou d'accident (les mesures de sécurité à mettre en œuvre pour protéger les personnes et l'environnement ; la mise en sécurité ou la destruction des OGM/MGM)



Le cas échéant, joindre en annexe le guide ou les procédures d'utilisation du laboratoire concerné.

### 6. Attestation de l'exploitant, ou d'une personne ayant délégation de signature



# Démarche administrative simplifiée

## **Un guichet unique pour les déposants, le MESRI**

Actuellement : deux interlocuteurs, le MESRI et le HCB, avec des transmissions d'informations de l'un à l'autre

## **Une procédure de signature simplifiée**

Une seule signature des formulaires, celle de l'exploitant de l'installation ou de son représentant

## **Une organisation plus claire pour les essais cliniques de thérapie génique**

Une autorité unique pour l'essai clinique lui-même et la réglementation OGM

**A terme, une plateforme unique** pour le dossier d'installation et les demandes d'utilisation



# La mise en œuvre en pratique

## **Agrément d'installation : un jeu de 9 formulaires**

- 3 niveaux de confinement (C1, C2, C3) / 3 types d'installations
- Une plateforme dédiée : **LabOGM**
- Des installations agréées pour 5 ans (obligation de signaler les modifications)

## **Responsabilisation des laboratoires pour l'évaluation du risque**

- Auto-évaluation du risque pour les utilisations non déclarées dédiées
- Une possibilité de contrôle

## **Une meilleure visibilité des installations OGM sur le territoire**

## **Déclaration / autorisation d'utilisation : maintien de la plateforme DUO, avec un jeu simplifié de formulaires**



# Mise en œuvre : le cas des C1

## Primo déclaration :

- Demande d'agrément (description L1 ou A1)
- Déclaration du premier projet

MESRI  Récépissé, valant agrément de l'installation pour le niveau 1

## Projets ultérieurs :

- Auto-évaluation du risque, qui devra être tenue à la disposition du MESRI
- Une fiche d'évaluation dédiée sera fournie pour faciliter cette évaluation



# Mise en œuvre : les essais cliniques de thérapie génique

## **Nouveau jeu de formulaires européens (formulaires « TG »)**

- Dossier de demande simplifié
- Deux versions, anglaise et française

## **Du 1<sup>er</sup> janvier au 31 mai 2022 : plateforme DUO du MESRI**

→ réceptionné par le MESRI

## **A partir du 1<sup>er</sup> juin 2022 : plateforme ANSM**

→ réceptionné par l'ANSM

**La demande peut être transmise pour avis au comité d'expertise en cas de doute sur le niveau de confinement ou le risque de dissémination.**



# Mise en œuvre : les productions industrielles

## Déclarations et autorisations

- Les installations sont soumises à déclaration au préfet ou autorisation par le préfet (rubrique 2680 de la nomenclature applicable aux installations classées pour la protection de l'environnement).

## Le préfet est l'autorité compétente

- Il délivrera le récépissé ou l'autorisation, le cas échéant après avis du nouveau comité d'expertise.

## Pas d'agrément d'installation nécessaire

- Les exploitants d'une installation industrielle ne sont pas concernés par l'obtention d'un agrément d'installation auprès du ministère de la recherche.



# Les contraintes de calendrier

- **Publication du décret d'application de l'ordonnance : attendue vers le 20 décembre 2021, prérequis pour :**
  - La publication de l'arrêté définissant le contenu des dossiers : possible le même jour
  - Appel à candidature pour le comité d'expertise des utilisations confinées
- **Délais de mise en place du nouveau comité (CEUCO)**
  - Durée de l'appel à candidature (3-4 semaines) -> **fin janvier**
  - Sélection des profils par une commission dédiée -> **début février**
  - Collecte des déclarations d'intérêt et arrêté de nomination
  - Réunion d'installation du comité, examen de dossiers urgents -> **mars**
  - Fonctionnement nominal du nouveau comité -> **début avril**



# Mesures transitoires : déclarations

**Continuité, avec interruption pendant les fêtes, pour la réception des déclarations d'utilisation (confinement 1 / confinement 2 dans des installations déjà autorisées), soit 80% des projets**

Les dossiers n'ayant pas de récépissé avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 pourront être examinés avec les anciens formulaires de projet mais devront être complétés par le formulaire d'agrément d'installation.

**La plateforme DUO peut recevoir ces déclarations jusqu'au 21 décembre 2021 inclus**

**L'équipe s'engage sur le traitement de tous les dossiers déposés complets avant le 31 décembre 2021. A partir de janvier le récépissé vaudra agrément de l'installation.**



# Mesures transitoires : autorisations

**Suspension le temps de l'installation du nouveau comité d'expertise pour la délivrance des autorisations (confinement 2 dans de nouvelles installations / confinement 3 ou 4), soit 20% des projets.**

Les projets non autorisés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2022 pourront être examinés avec les anciens formulaires de projet mais devront être complétés par le formulaire d'agrément d'installation.

**Dernière réunion du HCB le 15 décembre, les saisines pour 2021 sont closes. Les autorisations de 2022 seront délivrées après avis du nouveau comité.**

**La première autorisation vaudra agrément de l'installation pour la classe de confinement correspondante et les classes inférieures.**



# Le comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM

## **Composé de 15 membres maximum :**

- quatre membres au moins en virologie humaine ou animale ;
- deux membres au moins en biologie ou pathologie végétale ;
- un membre au moins en parasitologie ou en mycologie ;
- un membre au moins en génie génétique ou en biotechnologie ;
- un membre au moins en génétique humaine ;
- un membre au moins pour la recherche impliquant des animaux vivants ;
- trois membres au moins en bactériologie, y compris bactériologie végétale.

**Deux de ces membres sont nommés sur proposition du ministre de la défense.**

**Information à partager auprès des communautés de chercheurs concernées en l'attente de l'appel à candidature**



# Liens utiles

**Les informations sur les nouvelles dispositions réglementaires sont régulièrement mise à jour à sur la page suivante :**

<https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/fr/nouvelle-reglementation-demarches-et-documents-en-vigueur-compter-de-janvier-2022-82564>

**Les nouveaux textes réglementaires et les nouveaux formulaires y seront rendus disponibles en temps réel au fur et à mesure de leur publication.**