COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 31.5.2021
COM(2021) 266 final

RAPPORT DE LA COMMISSION

Expérience des États membres acquise dans le cadre de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés pour la période 2014-2018

{SWD(2021) 114 final}

RAPPORT DE LA COMMISSION

Expérience des États membres acquise dans le cadre de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés pour la période 2014-2018

Les informations contenues dans le présent document ont été réunies par la Commission à partir des différents rapports envoyés par les États membres conformément à l'article 17 de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil[1] relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

INTRODUCTION

La directive 2009/41/CE (ci-après la «directive») prévoit que, tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la directive[2] et que la Commission publie une synthèse se fondant sur ces rapports[3]. La Commission a déjà publié quatre rapports conformément à cette directive ou à la directive antérieure 90/219/CEE du Conseil[4], pour les périodes 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009 et 2009-2014[5].

Le présent rapport couvre la période allant de juin 2014 à décembre 2018. Les États membres ont été consultés en deux temps.

1. Une première consultation (menée au cours du premier trimestre de 2018) a couvert la période allant de juin 2014 à décembre 2017: tous les États membres ont envoyé un rapport individuel rédigé sur la base d'un questionnaire commun et contenant des informations sur:

- la mise en œuvre générale de la directive;
- l'aperçu des utilisations confinées des MGM[6] et des installations prévues à cet effet;
- la notification, l'autorisation et l'administration des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes;
- les notifications et mesures concernant les organismes modifiés par forçage génétique.

[1] Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).
[2] Article 17, paragraphe 2.
[3] Article 17, paragraphe 3.
[4] Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1).
[5] Les rapports sont disponibles sur cette page web de la Commission européenne.
[6] À étendre aux animaux/plantes GM s'ils sont également concernés par la législation nationale en matière d'utilisation confinée.

2. La seconde consultation (menée au cours du premier trimestre de 2019) a porté sur la période allant de janvier à décembre 2018 et a été effectuée à l'aide d'une version actualisée du questionnaire; le but était de collecter des informations sur les notifications d'utilisations confinées de MGM/OGM produits au moyen de techniques nouvelles de mutagenèse ainsi que sur l'incidence de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16[7].

Pour l'année 2018, 25 États membres ont envoyé leur rapport individuel[8]. La Croatie a présenté une déclaration sur «la directive 2009/41/CE et les techniques nouvelles de mutagenèse». La contribution de la Croatie pour l'année 2018 n'est donc évoquée que dans la partie relative aux techniques nouvelles de mutagenèse. En outre, l'Espagne et les Pays-Bas ont fait référence, dans certaines de leurs réponses au questionnaire, à des observations formulées en guise de suivi du comité permanent des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés (septembre 2018) et du comité de réglementation en vertu de la directive 2001/18/CE (octobre 2018), dans le cadre duquel les autorités compétentes ont été invitées à fournir des informations pertinentes pour la mise en œuvre de l'arrêt de la Cour.

Le présent document est une synthèse des informations fournies par les États membres sur les différents sujets abordés; il met en évidence les similitudes et les différences entre les expériences des États membres. En outre, il expose le point de vue de la Commission sur certaines questions soulevées par les États membres au sujet de la mise en œuvre de la directive, notamment en ce qui concerne le champ d'application de la directive et la pertinence de l'arrêt rendu par la Cour dans l'affaire C-528/16.

Un compte rendu détaillé des différents rapports des États membres figure dans le document de travail des services de la Commission qui accompagne le présent document.

Il convient de préciser que, si la directive prévoit «*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*» (considérant 8), sa mise en œuvre incombe aux États membres. Ainsi, lors de la transposition de la directive en droit national, les États membres peuvent, par exemple, décider de mettre en œuvre des exigences renforcées, conformément à l'article 193 du TFUE. Les États membres peuvent aussi appliquer les principes de la directive aux animaux GM et aux plantes GM, étant donné qu'ils ne sont actuellement pas réglementés par la législation de l'Union.

La Commission réunit régulièrement les autorités nationales chargées des questions régies par la directive afin d'examiner les sujets qui présentent un intérêt pour tous les États membres.

Clause de non-responsabilité: les informations contenues dans le présent rapport concernant les États membres sont fondées sur les différents rapports des États membres.

Ni la Commission ni quiconque agissant en son nom ne saurait être tenu pour responsable du contenu desdites informations ni de l'usage qui pourrait en être fait.

[7] Arrêt du 25 juillet 2018, affaire C-528/16, Confédération paysanne e.a. contre Premier ministre et ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt (ECLI:EU:C:2018:583).
[8] La Croatie, l'Italie et la Pologne n'ont pas envoyé de rapport individuel.

Les précisions apportées dans le rapport en réponse aux questions posées par les États membres traduisent le point de vue de la Commission européenne. La Cour de justice de l'Union européenne est toutefois seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité.

PARTIE I: MISE EN ŒUVRE GÉNÉRALE DE LA DIRECTIVE

1. Systèmes de notification et d'approbation (et changements significatifs)

1.1 Systèmes d'approbation

Comme indiqué dans les rapports précédents, les systèmes nationaux diffèrent légèrement en ce qui concerne les autorités concernées. Seule la Lettonie a signalé que l'autorité compétente concernée avait changé[9] par rapport à la période couverte par le précédent rapport.

Dans de nombreux États membres (Belgique, Bulgarie, Tchéquie[10], Danemark[11], Irlande, Grèce, Espagne[12], Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovénie, Slovaquie), les autorités compétentes aux fins de la directive sont les ministères de l'environnement ou des agences chargées des questions environnementales. En ce qui concerne les OGM, les autorités/directions alimentaires et vétérinaires sont également concernées (Portugal, Slovénie[13]).

Dans d'autres États membres, ces fonctions sont remplies par d'autres ministères, comme les ministères de la santé (Croatie[14], Italie, Luxembourg et Royaume-Uni), les ministères du travail (Estonie, Chypre et Autriche[15]), les ministères de l'éducation et de la recherche (France[16]et Autriche[17]), le ministère de l'agriculture (Hongrie[18]), ou des autorités spécifiques chargées des questions de biotechnologie/biosécurité (Finlande[19]), d'alimentation et de protection des consommateurs (Allemagne) ou d'environnement de travail (Suède[20]).

Dans de nombreux États membres, l'autorité compétente est assistée par des organes consultatifs scientifiques dans le processus d'évaluation des risques/d'autorisation[21].

---

[9] La compétence a été transférée du ministère de l'agriculture au ministère de l'environnement.
[10] En étroite collaboration avec le ministère de la santé et le ministère de l'agriculture.
[11] Conjointement avec l'autorité chargée de l'environnement de travail.
[12] En association avec le Conseil interministériel chargé des OGM (CIOMG), qui délivre l'autorisation, en ce qui concerne les utilisations confinées effectuées par des instituts de recherche publics gouvernementaux ou les opérations portant sur des OGM destinés à des fins médicales (essais cliniques, médicaments/vaccins à usage humain et animal, etc.).
[13] Pour les animaux GM, l'enregistrement des installations concerne l'autorité vétérinaire, qui dépend du ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la sylviculture.
[14] Conjointement avec le ministère de la science et de l'éducation.
[15] Pour les utilisations confinées autres que celles effectuées dans les universités et les établissements scientifiques.
[16] Pour les utilisations confinées effectuées dans les universités et les établissements scientifiques.
[17] Ou le ministère de la défense pour les établissements placés sous son autorité.
[18] Conjointement avec l'institut national de la pharmacie et de la nutrition.
[19] Conjointement avec l'autorité nationale de surveillance du bien-être et de la santé, en tant qu'autorité de contrôle.
[20] Pour les utilisations confinées de MGM. L'Agence suédoise pour la gestion du milieu marin et de l'eau intervient en cas d'utilisation confinée d'OGM vivant dans l'eau; pour les autres utilisations confinées, il s'agit du Conseil suédois de l'agriculture.
[21] Par exemple, la commission tchèque pour l'usage des OGM et des produits génétiques; le Haut Conseil des biotechnologies en France; le Comité technique de la santé et de la biotechnologie en Italie; la Commission chargée des modifications génétiques (COGEM) aux Pays-Bas; la direction générale de la santé et l'Institut national de santé Doutor Ricardo Jorge au Portugal; la Commission de biosécurité et diverses autorités en fonction du type d'utilisation en Roumanie; la Commission nationale de biovigilance (CNB) en Espagne, le Comité central de biosécurité (ZKBS) en Allemagne.

Dans certains États membres, la mise en œuvre est assurée par les autorités régionales compétentes (Belgique, Allemagne, Espagne[22] et Royaume-Uni) et éventuellement coordonnée à l'échelon national (Belgique, Allemagne). En outre, dans certains États membres, l'autorité compétente varie en fonction du type d'utilisation (Espagne, Suède) ou du type d'installations (France, Autriche).

Dans de nombreux États membres, l'autorité compétente aux fins de la directive 2009/41/CE est également compétente aux fins de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM, mais dans dix États membres[23], il s'agit d'une autorité compétente distincte.

La grande majorité des États membres ont étendu le champ d'application de leur législation de transposition à l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM, en général, parce que leur législation nationale régit tous les types d'organismes GM: les MGM, les plantes GM et les animaux GM[24]. Certains États membres[25] ont étendu le champ d'application de leur législation de transposition afin d'exiger expressément une notification, une évaluation des risques, des mesures d'application et des mesures appropriées de confinement pour les opérations se rapportant à l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM. Enfin, des États membres ont également invoqué des raisons politiques (Danemark) et des raisons sociétales (France) pour justifier une telle extension du champ d'application.

Il convient de préciser que la Bulgarie utilise une classification différente pour les plantes et animaux GM, qui ne comporte que deux classes[26], et que la Lituanie a indiqué qu'elle élaborerait des exigences spécifiques en ce qui concerne l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM.

Sept États membres[27] n'ont pas étendu le champ d'application de leur législation de transposition pour diverses raisons. Si, d'une manière générale, la transposition s'est inscrite dans le champ d'application de la directive et sa définition des MGM, à Chypre, il n'a pas été nécessaire d'étendre le champ d'application étant donné qu'aucune opération et/ou installation ne concerne des OGM.

Quatre États membres (Tchéquie, Pays-Bas, Portugal et Slovénie) ont signalé une modification du système de notification et d'approbation par rapport à la dernière période considérée (2009-2014).

La législation tchèque est plus stricte que la directive en ce qui concerne les utilisations confinées de la classe 1[28]. Selon cette modification (qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2017), lorsque l'utilisation confinée s'effectue dans des installations de la classe 1 ayant fait l'objet d'une précédente notification, l'utilisateur doit soumettre une notification mais peut

[22] Pour d'autres opérations que celles réalisées par des instituts de recherche publics gouvernementaux ou des opérations portant sur des OGM destinés à des fins médicales.
[23] BE, CY, DE, EE, EL, FR, HR, IT, SE et UK.
[24] BE, BG, DE, DK, ES, FR, NL, AT, PT, SI, FI et UK.
[25] BE, BG, CZ, IE, HR, HU, PL, SK et UK.
[26] Classe A: risque nul ou négligeable pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement; classe B: tous les autres cas.
[27] EE, EL, IT, LV, LU, CY et RO.
[28] Jusqu'à la fin de 2016, une nouvelle notification était déjà requise pour chaque nouvelle opération effectuée dans des installations de la classe 1 ayant fait l'objet d'une précédente notification.

déjà commencer l'opération. L'autorité compétente évalue la notification et peut demander des informations complémentaires au notifiant et/ou décider de suspendre l'utilisation confinée.

La Tchéquie et les Pays-Bas ont également déclaré que de nouveaux formats de notification (tableaux harmonisés pour l'évaluation des risques, présentation des données) et systèmes de compte rendu ont été mis en place. Ceux-ci éclairent davantage les notifiants et les autorités compétentes, ce qui facilite encore l'examen de l'autorité compétente.

La nouvelle législation portugaise a précisé le cadre juridique régissant l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM, a fixé le délai dans lequel les entités consultées doivent émettre leur avis et a soumis les notifiants à l'obligation de présenter un rapport annuel sur les utilisations confinées de MGM et d'OGM.

La Slovénie a fait état d'une modification dans les procédures administratives (certains coûts devant être pris en charge par le notifiant dans des cas particuliers).

1.2 Processus de notification

Au cours de la période concernée, la plupart des États membres ont traité les notifications[29] dans les délais fixés par la directive[30]. Onze États membres[31] ont toutefois déclaré des retards (généralement pour moins de 15 % des notifications évaluées[32]). La Grèce et la Lettonie ont indiqué qu'aucune notification n'avait été transmise au cours de la période concernée et le Luxembourg, qui dispose d'une procédure d'autorisation, n'applique aucune procédure de notification.

Les retards s'expliquent principalement par un nombre élevé de notifications transmises (Allemagne et France), des ressources humaines insuffisantes par rapport à la charge de travail de l'autorité compétente (Allemagne) ou des organes scientifiques consultés ou un changement de membres du Comité (Croatie, Italie, Slovénie et Suède). En outre, l'Italie a déclaré ne pas disposer d'outils informatiques efficaces pour archiver et récupérer toutes les informations fournies par les utilisateurs.
Le fait de devoir attendre des informations complémentaires de la part du notifiant à la suite d'une demande de l'autorité compétente entraîne également des retards (Belgique, France, Italie et Suède). Toutefois, en Belgique et en Espagne, qui prévoient toutes deux une visite sur place dans le cadre de leur évaluation, les délais fixés pour l'évaluation des notifications peuvent être suspendus si l'autorité compétente attend des informations complémentaires des utilisateurs.

Les problèmes administratifs liés à la consultation d'organes scientifiques ou d'autres autorités (Allemagne, Italie, Slovénie, Slovaquie et Royaume-Uni) ont également causé des retards. La Slovaquie estime que la période pendant laquelle l'autorité compétente attend l'avis de son organe consultatif ne devrait pas être prise en considération.

[29] «Notification»: la présentation des informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.
[30] Article 8, paragraphes 2 et 3, et article 9, paragraphe 2, de la directive.
[31] BE, DE, IE, FR, HR, HU, IT, NL, SI, SE et UK.
[32] À l'exception de deux États membres, qui ont déclaré que 50 % des notifications avaient été traitées avec du retard (la Slovénie au cours de la période 2014-2017 et la France pour l'année 2018).

En Belgique, des procédures différentes s'appliquent selon les régions; en Région flamande, il existe deux procédures d'autorisation liées qui sont assorties de délais distincts (autorisation pour l'utilisation confinée, 45 ou 90 jours; permis d'environnement, jusqu'à six mois), ce qui peut avoir une incidence sur l'autorisation d'utilisation confinée, puisque celle-ci ne peut être délivrée qu'après l'octroi du permis d'environnement. Les Pays-Bas ont également connu des retards liés à la mise en œuvre des nouvelles règles de l'arrêté révisé sur les OGM.

Enfin, l'Allemagne, les Pays-Bas et la Slovaquie ont également souligné que la complexité croissante des notifications allongeait le délai de traitement.

Les États membres ont pris des mesures en vue de réduire ou de prévenir les retards liés au traitement des notifications (sauf lorsque ceux-ci étaient inhabituels et peu susceptibles de se reproduire, comme au Royaume-Uni).
Par exemple, la France a ajusté les ressources en fonction du nombre de notifications reçues et le Luxembourg a procédé à des inspections sur pied.

Les États membres améliorent également la communication entre les différentes parties concernées: entre les notifiants et l'autorité compétente (y compris la consultation préalable à la soumission en Hongrie, le suivi des notifications à l'aide d'un numéro de notification unique en Suède); entre l'autorité compétente et l'organe scientifique consulté. L'Italie s'efforce, par exemple, de mettre une plateforme web à la disposition de l'autorité compétente et des membres du conseil scientifique afin de permettre l'échange des notifications par voie électronique et la communication d'avis signés par chaque membre du conseil scientifique. Enfin, les utilisateurs et les autorités se sont également adaptés à de nouvelles pratiques dès leur introduction (Pays-Bas).

En ce qui concerne le processus de notification en général, la moitié des États membres[33] ayant reçu des notifications n'ont rencontré aucune difficulté particulière.

Outre les observations précédentes, certains États membres ont également fait part de difficultés liées à la qualité et à l'exhaustivité des notifications présentées (Tchéquie, Danemark, Allemagne, Finlande et Suède). De plus, les notifiants peuvent se heurter à des problèmes d'interprétation de certains termes de la législation nationale [c'est le cas en Région flamande (Belgique), où l'utilisateur peut présenter une «notification» ou une «demande d'admission» pour les utilisations confinées suivantes de la classe 2]. En revanche, au Royaume-Uni, les utilisateurs comprennent parfaitement les exigences en matière de notification et le processus de notification fonctionne bien.

Le Danemark et la Finlande ont constaté une charge administrative liée à la mobilité des chercheurs entre institutions, entraînant notamment une répétition des nouvelles notifications par le même notifiant de différentes installations ou l'absence de notifications exactes pour de nouvelles utilisations. Il arrive également que, lorsque des installations ne sont plus utilisées, le notifiant oublie d'en informer l'autorité compétente ou que, après la rénovation d'anciennes installations, la structure rénovée ne corresponde plus à ce qui avait été notifié.

La France et l'Italie ont également signalé des difficultés liées aux outils informatiques. L'Italie a évoqué l'absence d'un système électronique permettant au notifiant de présenter et

[33] CZ, EE, HR, CY, LT, HU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, UK.

de mettre à jour sa notification par voie électronique. La France a, quant à elle, souligné que l'outil informatique utilisé devait faire l'objet d'améliorations pour répondre à tous les besoins.

De manière plus générale, les États membres ont fait état de problèmes concernant les notifications en rapport avec les définitions de la directive et la classification des utilisations confinées (voir point 6 du présent rapport, «Interprétation et mise en œuvre de la directive», p. 12).

Afin d'améliorer le contenu des notifications, certains États membres[34] ont proposé de fournir aux utilisateurs des orientations et des précisions sur les exigences en matière de notification, par exemple sur la page web de l'autorité compétente ou dans des documents d'orientation, ou en offrant des services de conseils aux utilisateurs. L'idée de fournir des informations et des explications plus précises aux organes consultés participant à l'évaluation des notifications a également été émise.

De nouveaux outils ou modèles informatiques ont également été/pu être mis au point[35], les procédures administratives ont été améliorées pour être plus efficaces et les pratiques ont fait l'objet d'une rationalisation[36]. La Suède et la Tchéquie ont indiqué que les modifications apportées à leur législation avaient contribué à faciliter et à accélérer le processus de notification.

Les aspects se rapportant précisément aux essais cliniques et l'interprétation des définitions de la directive en rapport avec de nouvelles techniques génomiques sont examinés respectivement dans les parties III (p. 20) et IV (p. 24).

2. Élimination des déchets.

Globalement, les États membres[37] déclarent que les déchets sont gérés selon la classe de l'utilisation confinée et le type de déchets, conformément aux exigences de l'article 5 et des annexes IV et V de la directive. Certains États membres[38] prévoient l'inactivation de tous les types de déchets (y compris ceux de la classe 1) avant leur élimination. En ce qui concerne les déchets résultant d'une utilisation de la classe 1, le Danemark et le Royaume-Uni mentionnent une évaluation des risques dans chaque cas particulier. L'Espagne recommande quant à elle l'inactivation de ces déchets. Les États membres[39] n'ayant pas fourni d'informations sur cette question ont indiqué qu'il n'y avait eu aucune activité ou expérience dans ce domaine.

En général, les utilisateurs appliquent le traitement autoclave et l'inactivation chimique pour inactiver les déchets GM sur place et incinèrent les plantes et animaux GM. D'autres traitements destinés à inactiver les déchets relatifs aux différents tissus d'une plante ou d'un animal GM peuvent être utilisés isolément ou de manière combinée (hydrolyse alcaline, traitements aux UV, congélation, traitements mécaniques, compostage). D'autres procédures sont évaluées au cas par cas et font l'objet d'une validation. Par exemple, l'Allemagne a

[34] BE, DK, DE, EE, IE, SI, FI.
[35] CZ, ES, FR, IT, NL.
[36] FR, NL.
[37] BG, CZ, DK, DE, ES, FR, HR, IT, CY, LU, AT, RO, SI, SK, FI et UK.
[38] BE, IE, LT, MT, NL, PT, SE.
[39] EL, LV.

autorisé l'inactivation des sols contenant des semences OGM au moyen d'une méthode à la vapeur validée.

Seize États membres[40] ont déclaré disposer d'installations de traitement des déchets autorisées à inactiver des déchets provenant d'installations affectées à des utilisations confinées.

De nombreux États membres[41] ont indiqué que s'il est impossible de procéder à l'inactivation des déchets des classes 1 et 2 in situ, ou en cas de volume important de déchets, ceux-ci sont transportés dans des conteneurs correctement scellés et étiquetés jusqu'à une installation de gestion des déchets autorisée, par des entreprises de transport spécialisées (certifiées pour la collecte de déchets dangereux) et conformément aux règles applicables au transport de marchandises dangereuses[42]. Le transport et l'élimination des déchets sont enregistrés (Allemagne, Royaume-Uni). En outre, dans certains États membres (Espagne, France, Malte, Roumanie et Slovaquie), des entreprises certifiées collectent également les déchets inactivés.

Neuf États membres[43] ont déclaré que des déchets résultant d'opérations d'utilisation confinée étaient recyclés après leur inactivation. Le recyclage des déchets vise à produire du compost, de l'engrais et du biogaz. La Finlande a indiqué que, comme le concept d'économie circulaire gagnait du terrain dans l'UE, il convenait d'aborder les questions législatives relatives au recyclage de grandes quantités de déchets ou sous-produits de MGM.

3. Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution

Parmi les procédures de contrôle mises en place par les États membres figuraient des inspections régulières organisées en fonction de critères prédéfinis (classe de risque, périodicité, etc.), des inspections inopinées extraordinaires et des contrôles des installations approuvées pour la première fois. Les inspections ont permis d'évaluer le respect de la directive, l'exactitude de la classification de l'évaluation des risques, l'efficacité des niveaux de confinement respectifs, l'étiquetage et le transport d'OGM dans les installations, le traitement des déchets, la formation du personnel et le respect des obligations administratives. Dans certains cas, les inspections comprenaient également des prélèvements de matières. L'Irlande a indiqué utiliser une liste de contrôle initialement adoptée par le projet européen d'application de la réglementation sur les organismes génétiquement modifiés[44] lors de ses inspections.

Dans certains États membres, les inspections sont effectuées par des inspecteurs spécialisés de l'autorité compétente. Dans d'autres, elles sont réalisées à la demande des autorités compétentes par des inspecteurs spécialisés d'autres ministères ou services. Dans certains États membres, des contrôles sont effectués par des autorités régionales. Plusieurs États

[40] BE, DE, EE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, RO, SK, FI, SE, UK.
[41] BE, DE, EE, IE, FR, HR, LU, NL, SK, FI, SE, UK.
[42] Les règles de l'accord européen du 30 septembre 1957 relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR).
[43] BE, CZ (uniquement pour la période 2014-2017), DK, DE, LT (uniquement en 2018), HU (uniquement en 2018), SI, SK et FI.
[44] Le projet européen d'application de la réglementation sur les OGM est un réseau de régulateurs des services d'inspection de l'ensemble de l'Union européenne (et d'ailleurs) chargés d'inspecter les opérations concernant des OGM. Ce réseau a été créé en 1997.

membres ont mis au point des documents ou des formations à l'intention des inspecteurs: l'Italie a élaboré un cours de formation à l'intention des inspecteurs, le Portugal a rédigé un guide de l'inspection et le Luxembourg a conçu une nouvelle liste de contrôle et une nouvelle procédure d'inspection.

Le nombre d'inspections effectuées au cours de la période considérée varie selon l'État membre de 10 à 100 % des installations contrôlées. Quelques pays[45] n'ont pas effectué d'inspection au cours de la période considérée, en raison principalement de l'absence de notification d'installation/opération d'utilisation confinée.

Dans de nombreux pays[46], les inspections ont porté en priorité sur les installations d'utilisations confinées d'une classe supérieure et sur les nouvelles installations/opérations. La fréquence des inspections dépend de la classe dont relève l'utilisation: pour les pays qui possèdent des installations destinées à des utilisations de la classe 4, celles-ci font généralement l'objet d'une inspection annuelle. Pour les installations de la classe 3, la fréquence d'inspection varie d'une fois par an à une fois tous les trois ou cinq ans. En général, les installations des classes 1 et 2 sont inspectées moins fréquemment que les installations des classes 3 et 4 et, dans certains pays, elles sont contrôlées à distance ou ne sont pas contrôlées dans le cadre d'un programme d'inspection proactif. Des inspections peuvent également être réalisées en cas d'incident ou d'accident, afin de vérifier la mise en œuvre des mesures correctives. Enfin, des inspections non programmées peuvent avoir lieu en cas de suspicion d'utilisation non autorisée d'OGM (Bulgarie).

Au cours des inspections, certaines utilisations confinées d'OGM/de MGM dépourvues d'autorisation adéquate (non notifiées) ou ayant fait l'objet d'une erreur de classification ont été constatées, ce qui peut donner lieu à des mesures de confinement insuffisantes. Une minorité d'États membres n'a rencontré aucun problème lors des inspections[47].

Parmi les problèmes soulevés, il est arrivé que les procédures décrites dans les notifications ou les installations de laboratoire ne correspondent pas à la pratique/réalité des laboratoires. D'autres problèmes ont également été mentionnés, notamment des lacunes dans les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ayant une incidence sur les installations (organisation, inadéquation ou insuffisance des équipements de laboratoire, étiquetage incorrect du laboratoire et des équipements, par exemple), les utilisateurs (vêtements de protection inappropriés, instructions manquantes, formation insuffisante, par exemple) ou les procédures administratives (absence de documentation complète, actualisée et fiable, enregistrement incomplet du personnel travaillant dans les installations, par exemple). D'autres problèmes concernaient l'absence de procédures appropriées pour l'inactivation des MGM et la gestion des déchets ainsi que l'insuffisance des mesures de biosécurité (aucune limite d'accès aux installations où sont effectuées les utilisations confinées, mesures d'hygiène et méthodes de désinfection insuffisantes, par exemple). Plusieurs pays ont signalé l'absence de procédures de contrôle internes (par exemple, l'absence d'un responsable de la biosécurité chargé de veiller à la mise en œuvre correcte des mesures de confinement et de contrôle en fonction de la classe de risque). Enfin, des problèmes administratifs (notification tardive des changements de personnes responsables, absence d'enregistrement de la formation du personnel, absence

[45] IT, EL, LV, MT, PT.
[46] BE (Région de Bruxelles-Capitale), DE, IE, NL, FI, SE, UK.
[47] BG, HR, CY, LT.

de notification indiquant que des installations ne sont plus utilisées pour des utilisations confinées) ont également été relevés.

En ce qui concerne l'application de la directive, lorsque les inspections ont fait état de situations nécessitant la prise de mesures correctives, les autorités compétentes déclarent avoir utilisé un certain nombre d'instruments (rapports d'inspection, courriers, avertissements, amendes, etc.) afin de veiller à ce que les utilisateurs prennent les mesures nécessaires pour y remédier et respecter la directive dans les délais fixés.

Si les problèmes de conformité risquaient d'augmenter le risque pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, toutes les opérations concernant des OGM seraient immédiatement arrêtées et les OGM seraient détruits. Pour ce qui est des problèmes mineurs (concernant, par exemple, la documentation), les lacunes ont été corrigées au moment de l'inspection. En général, les utilisateurs ont mis en œuvre les mesures correctives demandées par les autorités dans les délais impartis et les autorités compétentes ont contrôlé leur mise en œuvre dans le cadre d'inspections de suivi ou en vérifiant la documentation mise à jour (notamment les photographies).

En cas d'absence de notification relative à une utilisation confinée ou à des installations, l'utilisateur est tenu de présenter une notification appropriée et, en Slovaquie, l'autorité compétente lui inflige une amende et publie la décision correspondante en ligne.

Lorsque des problèmes sont détectés avant le début de l'utilisation confinée, les utilisateurs doivent corriger les lacunes avant de commencer les opérations. Dans certains cas, l'autorité compétente a également ajouté des conditions dans sa décision d'approbation en ce qui concerne l'utilisation confinée notifiée. Par contre, la Finlande a signalé que des informations complémentaires avaient été demandées au sujet d'une utilisation confinée, qui n'avait pas fait l'objet d'une notification appropriée et qui était déjà terminée, afin d'en évaluer les risques a posteriori.

Pour réduire au minimum la survenue de ces problèmes, les utilisateurs ont fourni des équipements de protection plus adéquats, ainsi que davantage d'informations et de formations, au personnel de laboratoire, y compris aux responsables de la biosécurité et au personnel chargé de la gestion des déchets et de l'entretien des infrastructures. Dans certains cas, les utilisateurs ont désigné une personne chargée spécialement de s'occuper des exigences juridiques et de sécurité, des contrôles internes et des contacts avec les autorités compétentes. La communication entre les utilisateurs et les autorités compétentes peut également être renforcée: dans certains États membres, l'utilisateur pose des questions à son autorité compétente avant de procéder à la notification, afin d'obtenir des précisions sur les exigences et des informations sur les actions à mettre en œuvre.

Certaines autorités compétentes formulent également des recommandations et communiquent aux utilisateurs une série de listes de contrôle, d'orientations, de bonnes pratiques et de documents méthodologiques. Quelques-unes ont également organisé des séances d'information et des consultations régulières avec les utilisateurs afin de les sensibiliser à la biosécurité avant d'approuver les utilisations confinées. Elles ont aussi organisé des formations spécifiques sur les obligations légales relatives aux utilisations de MGM/OGM à l'intention des responsables de la biosécurité, et souligné l'importance des procédures de contrôle internes. Les visites d'inspection permettent en outre de discuter de projets d'utilisations confinées futures pour lesquelles les utilisateurs peuvent obtenir des conseils.

Pour ce qui est des installations qui ne sont plus utilisées, au sujet desquelles il arrive que l'utilisateur oublie d'informer son autorité compétente, l'autorité compétente slovène explique spécifiquement à l'utilisateur, lors de la notification des installations, les conditions relatives à leur suppression ultérieure du registre des installations destinées aux utilisations confinées.

4. Accidents

Très peu d'États membres (Belgique, Allemagne, Finlande et Royaume-Uni) ont signalé des accidents[48] ou des incidents (Pays-Bas).

La Belgique a déclaré un accident survenu en Wallonie à la suite d'une défaillance technique. Un expert externe a analysé les mesures correctives qui ont été prises ainsi que le plan d'urgence interne et donné des conseils sur les mesures supplémentaires à prendre.

L'Allemagne a signalé quatre accidents: deux ont été provoqués par une défaillance technique (fuite d'eau dans des installations de la classe 3, dysfonctionnement d'un fermenteur avec rejet d'une grande quantité de cultures cellulaires de MGM de la classe 1), un est survenu à cause d'une mauvaise installation et le quatrième était lié à l'infection d'un membre du personnel de laboratoire. L'autorité compétente en a été informée et des mesures correctives ont été prises par les utilisateurs. Dans certains cas, l'utilisateur et les autorités ont également informé le public. L'autorité compétente n'a autorisé la reprise du travail qu'après la mise en œuvre d'autres mesures prises par l'utilisateur et a effectué des inspections de suivi.

La Finlande a fait état de quelques accidents liés à une piqûre d'aiguille en ce qui concerne des salariés travaillant sur des MGM et d'un débordement d'effluents dans des installations de la classe 1. Dans ce dernier cas, les installations ont fait l'objet d'améliorations techniques et le personnel a suivi une formation afin de reconnaître des situations semblables et d'empêcher qu'elles ne se reproduisent à l'avenir. L'autorité compétente examine chaque cas et décide si ces mesures sont suffisantes ou non. Les services d'inspection vérifient quant à eux la mise en œuvre effective des mesures correctives.

Le Royaume-Uni a signalé un accident survenu à une personne infectée par une piqûre d'aiguille alors qu'elle travaillait dans un laboratoire de la classe 2 sur l'élaboration de vaccins non réplicatifs fondés sur la souche Lister du virus oncogène de la vaccine GM. L'autorité compétente a mené une enquête approfondie sur les causes de cet accident, concluant à une évaluation inadéquate des risques et à une formation insuffisante à l'usage d'objets tranchants avec des agents biologiques GM, à des procédures inadéquates en cas d'accident et d'urgence et à l'absence de notification en temps utile de l'incident aux personnes concernées, et elle en a informé la Commission. Différentes mesures ont été prises en vue de prévenir ce type d'accidents, notamment des formations destinées à l'ensemble du personnel concerné par des travaux de modification génétique, la révision des évaluations des risques en rapport avec les OGM, la mise en place de procédures formelles en cas d'urgence et la formalisation du rôle de la santé au travail dans les accidents et les urgences.

[48] Selon la directive, le terme «accident» désigne 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.

Les Pays-Bas ont fait état de plusieurs incidents causés par des blessures par aiguille. En règle générale, les membres du personnel de laboratoire concernés se sont vu prescrire un traitement curatif, à titre de précaution. Des incidents ont également été provoqués par une mauvaise gestion des déchets, par des défaillances techniques ou par l'utilisation d'un désinfectant inefficace, et entraîné l'éventuelle dissémination accidentelle de petites quantités d'OGM (de la classe 1 ou 2). Certains incidents se sont produits au cours d'activités de construction ou de rénovation. Des travaux d'entretien ont également été à l'origine d'un passage de la sous-pression à la surpression dans une unité de la classe 3 qui n'était pas encore utilisée à des fins d'expériences. Dans les cas signalés, un suivi a été assuré entre le responsable de la biosécurité et l'autorité compétente. Un incident a donné lieu à une inspection de suivi approfondie. Il s'est avéré nécessaire de mettre en place/d'utiliser des mesures techniques, des procédures plus efficaces et un type d'aiguilles plus sûr pour éviter des incidents similaires. Les travaux d'entretien ont également été suivis d'une inspection interne réalisée par le responsable de la biosécurité avant la reprise des activités.

La Commission constate une perception différente du terme «accident» par rapport à celui d'«incident» (qui n'est pas expressément défini dans la directive) entre les États membres, et la classification d'un événement en tant qu'«accident» relève de la responsabilité de l'autorité compétente, en fonction du risque pour la santé humaine ou l'environnement. En cas d'accident, l'autorité compétente est tenue d'en informer la Commission, conformément à l'article 15, paragraphe 1, point b), de la directive, et, conformément à l'article 15, paragraphe 2, la Commission partage ces informations avec les autres États membres.

5. Consultation publique

Bien que certains États membres[49] ne mènent pas de consultations publiques au titre de leur législation en matière d'utilisation confinée, la majorité d'entre eux[50] ont jugé approprié d'organiser des consultations publiques, conformément à l'article 12 de la directive.

Les procédures de consultation publique visent à fournir au public, ou plus particulièrement au voisinage des installations, des informations générales sur l'utilisation confinée de MGM et d'OGM. Les observations reçues du public (généralement par écrit, mais parfois dans le cadre de l'organisation de débats publics) sont prises en considération par l'autorité compétente au moment de prendre sa décision sur une notification qui lui a été présentée. Dans certains États membres, les citoyens ont la possibilité de déposer une plainte après l'approbation d'une utilisation confinée.

Certains États membres[51] axent les consultations publiques uniquement sur les notifications d'utilisation confinée de la classe 3 et/ou de la classe 4. Dans d'autres États membres, la consultation publique fait partie de l'autorisation des installations[52], dans le cadre des procédures de permis environnemental.

En règle générale, les informations sont mises à la disposition du public en ligne. Elles contiennent un résumé de la notification et, dans certains cas, de l'évaluation des risques réalisée par l'utilisateur, ainsi que des plans d'urgence. Il arrive que les informations soient

[49] CZ, EE, CY, LV, MT, AT, PT, FI, SE.
[50] BE, DK, DE, IE, ES, FR, HR, LT, LU, HU, NL, PL, RO, SI, SK, UK.
[51] DE, IE, ES, IT, SI.
[52] BE, NL.

également publiées dans des journaux nationaux et/ou régionaux. Dans certains États membres, les informations visent les voisins des installations destinées aux utilisations confinées et sont affichées dans la mairie et sur le site des installations.

En Irlande et en Italie, il incombe à l'utilisateur d'informer le public de la notification présentée, en la publiant dans un journal (local).

De manière générale, les États membres ont indiqué ne pas avoir reçu de réponses aux consultations publiques. Aux Pays-Bas, les observations reçues ont porté exclusivement sur les installations générales et très rarement sur les aspects liés aux OGM. Au Royaume-Uni, les réponses fournies dans le cadre des consultations étaient majoritairement favorables aux propositions (un résumé est également publié en ligne). Seule la Belgique a signalé avoir reçu une observation au sujet d'une notification relative à une utilisation confinée d'OGM de la classe 2 concernant la proximité d'un laboratoire avec des maisons et une école.

Enfin, dans plusieurs États membres, les informations relatives aux installations destinées à l'utilisation confinée de MGM et d'OGM sont mises à jour et disponibles en ligne[53].

6. Interprétation et mise en œuvre de la directive

Si de nombreux États membres[54] n'ont fait état d'aucune difficulté particulière quant à l'interprétation de la directive, ceux qui en ont signalé ont souvent fait référence à des problèmes liés à la définition des MGM/OGM dans le contexte des nouvelles techniques génomiques et de la biologie synthétique ainsi qu'à la question de savoir si une technique spécifique et l'organisme qui en résulte relèvent du champ d'application de la directive[55].

En règle générale, ces difficultés conduisent à des situations dans lesquelles les utilisateurs et les autorités compétentes ne savent pas si une notification est effectivement requise ou non. Dans certains cas, l'autorité compétente a dû se prononcer sur l'application ou non de la directive.

6.1 Techniques nouvelles de mutagenèse

Comme expliqué dans l'introduction, la consultation des États membres s'est déroulée en deux phases: la première a porté sur la période 2014-2017 et les réponses ont été soumises avant l'arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 sur les techniques nouvelles de mutagenèse. À cette occasion, certains États membres (Belgique, Tchéquie, Allemagne, Irlande, Espagne et Royaume-Uni) ont estimé qu'il était urgent de disposer d'une interprétation juridique harmonisée au niveau de l'UE du statut réglementaire des OGM obtenus à partir de nouvelles techniques génomiques.

La deuxième phase de consultation des États membres a porté sur l'année 2018 et les réponses ont été fournies en 2019. Au cours de cette deuxième consultation, les questions relatives à l'interprétation et à la mise en œuvre de la directive ont porté sur les notifications d'utilisations confinées de MGM/OGM produits à partir de techniques nouvelles de mutagenèse ainsi que sur l'incidence de l'arrêt sur les autorités compétentes.

[53] BG, LT, NL, PL, RO, SK, UK.
[54] EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, MT, AT, PL, PT, RO, SI, SK, UK.
[55] BE, CZ, DE, IE, ES, HU, NL, FI, SE.

Dans son arrêt de 2018, la Cour a estimé que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE et que, conformément à l'article 3, paragraphe 1, de la directive, ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Selon la Commission, l'interprétation que la Cour donne de l'exemption prévue à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, lue en combinaison avec l'annexe I B de cette directive en ce qui concerne les techniques de mutagenèse, s'applique également à l'exemption des techniques de mutagenèse prévue par la directive 2009/41/CE. Cette conclusion est étayée par différentes considérations, notamment par les similitudes entre les deux directives s'agissant de leur objectif, des définitions des organismes génétiquement modifiés/micro-organismes génétiquement modifiés (OGM/MGM) et de la conception de l'exemption (par la combinaison d'un article formulé en des termes analogues dans les deux directives et d'une annexe énumérant les techniques exemptées); le fait que les textes antérieurs aux deux directives (directives 90/220/CEE et 90/219/CEE) suivaient également une approche similaire en ce qui concerne le champ d'application des exemptions; et, enfin, le fait que la sécurité des techniques faisant l'objet d'une exemption prévue à l'annexe II, partie A, de la directive 2009/41/CE était avérée au moment de l'adoption de la directive 90/219/CEE, ce qui tend à confirmer que les raisons de cette exemption sont identiques dans la directive 2009/41 et dans la directive 2001/18.

Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de conclure que les micro-organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui n'ont pas été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité n'est pas avérée depuis longtemps ne sont pas exemptés des dispositions de la directive 2009/41/CE.

- Notifications d'utilisations confinées de MGM/OGM produits à partir de techniques nouvelles de mutagenèse

Différents États membres ont indiqué n'avoir reçu aucune notification relative à des MGM/OGM obtenus à partir de techniques nouvelles de mutagenèse (Bulgarie, Danemark, Estonie, Grèce, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Hongrie, et Portugal). L'Allemagne a indiqué qu'une proportion importante des activités impliquant de techniques nouvelles de mutagenèse n'était pas notifiée à l'autorité compétente, étant donné que les activités à risque nul ou à faible risque doivent être simplement enregistrées par le chercheur sans être notifiées. La Finlande a déclaré que les détails spécifiques des techniques utilisées pour produire les MGM/OGM ne sont pas notifiés à l'autorité compétente. D'autres États membres (Irlande, Autriche, Roumanie et Slovaquie) ont signalé 1 à 10 notifications relatives à des MGM/OGM de ce type, y compris un kit de bricolage commercial. La Belgique, la Tchéquie, l'Espagne la France, la Croatie[56], la Slovénie, et le Royaume-Uni ont également reçu des notifications, essentiellement pour des MGM et pour des plantes et animaux GM (souris, xenopus). Le Royaume-Uni estime que, sur les 220 notifications reçues en 2018, la moitié concernait des techniques nouvelles de mutagenèse. La France fait, quant à elle, état

[56] La Croatie n'a pas remis son questionnaire pour l'année 2018, mais a présenté une déclaration sur la directive et les techniques nouvelles de mutagenèse.

d'un nombre stable de notifications au cours des quatre dernières années, avec près de 1 000 demandes par an.

La Suède déplore que les techniques CRISPR-*Cas* soient considérées comme un seul type. Plusieurs utilisations de MGM impliquent des techniques CRISPR-*Cas* et la modification génomique, dans lesquelles le gène *Cas* et l'ARN guide sont tous deux fournis par des vecteurs dans des cellules (ou des cellules d'animaux de laboratoire). Ces expériences ont souvent pour but d'explorer la fonction des gènes, et les cultures cellulaires ou les animaux de laboratoire ne sont utilisés qu'aux fins de ces expériences. La Suède estime donc qu'il n'y a aucun aspect commercial empêchant de qualifier ces expériences d'«utilisation confinée de MGM».

La Bulgarie, la Tchéquie, l'Irlande, l'Espagne, la Croatie, et les Pays-Bas ont indiqué qu'ils considéraient les produits obtenus à partir de techniques nouvelles de mutagenèse comme des OGM, qui relèvent du champ d'application de la législation de l'UE et de leur législation nationale, et les évaluaient en tant que tels (avant même l'arrêt de la Cour).

La Suède a précisé qu'elle assimilait la «mutagenèse» aux techniques bien connues employant des méthodes de mutation chimique ou physique, courantes à l'époque de la première directive de 1990 relative à l'utilisation confinée de MGM (90/219/CEE[57]), et non aux méthodes ultérieures faisant appel à des acides nucléiques et à la spécificité du site, mais elle comprend difficilement pourquoi certaines méthodes «nouvelles» devraient être incluses et pourquoi d'autres ne devraient pas l'être.

En Allemagne, plusieurs autorités régionales compétentes, mais pas toutes, ont réglementé par précaution les organismes obtenus par modification génomique en tant qu'organismes génétiquement modifiés avant l'arrêt de la Cour. Après l'arrêt de la Cour, l'autorité régionale compétente a conclu que – par précaution et sauf indication contraire – tous les organismes obtenus au moyen de méthodes de mutagenèse doivent être considérés comme des OGM, y compris au sens de la directive sur l'utilisation confinée. Néanmoins, si l'arrêt de la Cour a clarifié le débat, il fait également surgir des difficultés qui doivent encore être aplanies.

Certains États membres ont indiqué qu'ils avaient demandé des précisions aux utilisateurs ou qu'ils leur en fourniraient: l'autorité compétente hongroise a demandé aux utilisateurs de lui rendre compte de toutes les opérations de la classe 1, y compris les opérations liées aux techniques nouvelles de mutagenèse, et les a informés de l'arrêt et de la nécessité de présenter des notifications en ce qui concerne les utilisations confinées des classes 2, 3 et 4, le cas échéant. Au Royaume-Uni, les orientations en matière d'utilisations confinées, dont la dernière mise à jour date de 2014, feront l'objet d'une nouvelle mise à jour; il s'agira d'éliminer toute ambiguïté sur ce qui peut être considéré comme une mutagenèse et de mettre les orientations en conformité avec l'arrêt de la Cour.

- Incidence de l'arrêt de la Cour relatif aux techniques nouvelles de mutagenèse pour les autorités compétentes

[57] Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1) – abrogée.

Certains pays n'ont pas d'avis précis sur ce point (Danemark, Estonie, Chypre, Malte, Roumanie et Suède), tandis que le Portugal et la Slovaquie doivent encore procéder à une évaluation.

Un certain nombre de pays indiquent que l'arrêt n'a aucune incidence, étant donné que l'évaluation des risques et la gestion des utilisations confinées de MGM et d'OGM obtenus au moyen de ces nouvelles techniques sont réalisées de la même manière que pour d'autres OGM (Belgique, Allemagne et Pays-Bas). Il en va de même pour l'Autriche, qui a précisé que toutes les techniques nouvelles de mutagenèse sont entièrement régies par sa législation nationale (la mutagenèse non dirigée étant la seule à ne pas y être soumise). Pour le Royaume-Uni, peu de changements ont été apportés en ce qui concerne la directive, la mutagenèse conventionnelle étant toujours exclue de son champ d'application. Il n'y a pas non plus d'incidence pour la Grèce, qui n'a reçu aucune notification d'utilisation confinée de MGM. La Lettonie et la Slovénie n'ont jusqu'à présent rencontré aucun problème particulier (l'usage des nouvelles techniques n'est pas encore répandu en Lettonie, mais elles sont utilisées dans les laboratoires de recherche en Slovénie et toutes les opérations font l'objet d'une notification).

Par contre, la Bulgarie, l'Allemagne, et l'Irlande ont signalé des difficultés dans l'application et la mise en œuvre de la législation relative à l'utilisation confinée des OGM obtenus à partir de nouvelles techniques génomiques en raison de leur détection et de leur identification, ainsi que la difficulté de les distinguer des organismes obtenus par mutagenèse classique ou naturellement. Pour ce qui est des micro-organismes, la Bulgarie s'attend à ce que d'autres difficultés surgissent à cause de la forte variabilité naturelle de leurs génomes et de la rapidité de leur évolution.

En ce qui concerne la détection des MGM obtenus à partir de nouvelles techniques génomiques, la Commission a chargé le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés de préparer, en collaboration avec le réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM, un rapport sur la détection des micro-organismes obtenus par modification génomique.

La Tchéquie et l'Espagne ont relevé une incidence négative de l'arrêt de la Cour sur la recherche, le développement et l'innovation. L'Espagne estime que la procédure d'autorisation des opérations d'utilisation confinée impliquant les nouvelles techniques génomiques retardera leur mise en œuvre par les chercheurs de l'UE par rapport à ceux d'autres pays, ce qui réduira leur compétitivité sur le plan de la nouveauté dans les publications, les transferts technologiques ou les brevets. En ce qui concerne la Tchéquie, les projets visant à développer des cultures obtenues par modification génomique ne sont pas réalisés, car il serait pratiquement impossible de mettre un nouvel OGM sur le marché dans l'Union européenne.

Enfin, la Tchéquie et la France ont également constaté une incidence sur la charge administrative respectivement des chercheurs scientifiques et de l'autorité compétente. La France prévoit une multiplication par 10 ou par 20 du nombre de notifications à évaluer et ne dispose pas de ressources suffisantes pour les évaluer.

- Difficultés

Certains États membres ont mis en évidence des incertitudes juridiques quant à l'application de la directive à la lumière de l'arrêt de la Cour.

Premièrement, la Bulgarie, l'Irlande, le Luxembourg et la Finlande indiquent qu'il convient de clarifier la base de l'application de l'arrêt de la Cour à la directive, étant donné que la décision de la Cour repose sur la directive 2001/18/CE. La Bulgarie estime que la définition des MGM dans la directive et celle des OGM dans la directive 2001/18/CE sont pratiquement identiques, de sorte que toutes les conclusions relatives à la définition des OGM sont susceptibles d'être pertinentes, mutatis mutandis, pour la définition des MGM.

La Bulgarie et le Luxembourg ont souligné que la directive n'avait pas de considérant équivalent au considérant 17 de la directive 2001/18/CE, qui exclut les organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. Le Luxembourg estime donc qu'il convient de préciser si les organismes produits à partir des techniques nouvelles de mutagenèse doivent être considérés comme relevant ou non de la directive relative à l'utilisation confinée.

En outre, la Bulgarie a insisté sur le fait qu'il existait des différences importantes dans les conditions d'exclusion des organismes du champ d'application de chaque directive. Les critères d'exclusion de la directive 2009/41/CE sont plus généraux et incluent l'autoclonage. Compte tenu de l'arrêt de la Cour, la Bulgarie estime qu'il suffira, semble-t-il, que les critères de l'annexe II, partie A, soient remplis pour exclure un MGM du champ d'application de la directive, sans qu'il soit nécessaire de démontrer que le MGM est obtenu au moyen de techniques/méthodes qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. Selon cette interprétation, certains MGM obtenus par modification génomique pourraient être considérés comme le résultat de l'autoclonage et ne relèveraient donc pas du champ d'application de la directive.

L'Allemagne demande spécifiquement si l'autoclonage faisant appel à de nouvelles techniques moléculaires (SDN3) est toujours exclu du champ d'application de la réglementation au titre de la directive. Le Luxembourg se demande si les organismes semblables à ceux produits par autoclonage sont en dehors du champ d'application de la directive tant qu'ils se trouvent dans des conditions d'utilisation confinée et s'ils deviennent des OGM lorsqu'ils ne font plus l'objet d'une utilisation confinée.

La pertinence de l'arrêt de la Cour en ce qui concerne l'utilisation confinée d'OGM n'est pas claire pour certains États membres (Bulgarie, Irlande), le champ d'application de la directive ne recouvrant que les MGM. Par conséquent, lorsqu'il a fallu étendre les législations nationales aux OGM, il n'a pas été facile de savoir (pour la Bulgarie et l'Italie[58]) si l'utilisation confinée d'OGM devait respecter la directive 2001/18/CE ou la directive 2009/41/CE, en particulier en ce qui concerne la définition des OGM et les critères

[58] Réponse de l'Italie à la question suivante: «Le champ d'application de la législation de transposition a-t-il été étendu à l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM dans votre État membre?»: «*Conformément à la directive 2001/18/CE, l'utilisation confinée d'OGM (à des fins d'essais/de recherche, par exemple) doit être effectuée en appliquant des mesures de confinement fondées sur les mêmes principes que ceux énoncés dans la directive 90/219/CEE: il n'est pas prévu de présenter des notifications aux autorités compétentes. Les utilisations confinées d'OGM sont des opérations non réglementées, tant au niveau de la CE qu'à l'échelon national*.»

d'exclusion. La Commission précise que la directive 2001/18/CE régit la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et leur mise sur le marché. On entend par «dissémination volontaire» toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité. La directive 2001/18/CE ne concerne donc pas l'utilisation confinée d'OGM.

L'Italie et la Bulgarie estiment qu'il serait utile d'étendre le champ d'application de la directive à tous les OGM et de prévoir des exigences unifiées pour l'utilisation confinée de plantes et d'animaux GM.

En ce qui concerne l'Allemagne, la directive ne semble pas adaptée à l'évaluation des risques des organismes autoclonés obtenus par modification génomique à partir de techniques SDN3, et la question supplémentaire se pose de savoir si l'application de certaines techniques [variants CRISPR-Cas9 comme la nucléase Cas9 non fonctionnelle (dCas9) ou le variant dCas13 qui ne modifie que l'ARN] entraîne la création d'OGM. La Finlande souhaiterait obtenir des précisions, particulièrement dans le contexte de la mutagenèse par délétion dans le cadre de laquelle aucun ADN étranger n'est inséré dans le génome, en ce qui concerne le statut juridique des descendants des OGM qui n'héritent pas de la modification, ainsi que sur le statut juridique d'un organisme mutant existant qui retourne à l'état sauvage au moyen de techniques nouvelles de mutagenèse.

Les Pays-Bas ont déclaré que la Cour n'avait pas expliqué en quoi consistait la mutagenèse ni comment déterminer si des techniques ou des méthodes de mutagenèse avaient été traditionnellement utilisées et si leur sécurité était avérée depuis longtemps. L'Allemagne rejoint également les Pays-Bas sur ce dernier point.

La Bulgarie et la Finlande souhaiteraient obtenir des précisions du service juridique de la Commission.

Dans cette situation d'incertitude juridique, la Finlande a indiqué que le Conseil de génie génétique avait rendu une décision provisoire non consensuelle selon laquelle l'utilisation confinée ne relève pas du champ d'application de l'arrêt. Le statut juridique des techniques nouvelles de mutagenèse dans l'utilisation confinée fait actuellement l'objet d'une évaluation au cas par cas par ledit Conseil, certaines variations de ces techniques (le forçage génétique, par exemple) pouvant donner lieu à des OGM.

Pour la Bulgarie, la question des nouvelles techniques génomiques montre qu'il est de plus en plus difficile de s'adapter à l'évolution de la biotechnologie moderne par des moyens non législatifs et qu'il convient d'envisager la possibilité de modifier ou de mettre totalement à jour la législation européenne sur les OGM.

Les Pays-Bas estiment que l'arrêt de la Cour presse le législateur à tenir la directive à jour par rapport aux avancées techniques et scientifiques et qu'il est urgent que les autorités ou le législateur de l'Union clarifient la portée de ce que l'on entend par mutagenèse afin de garantir une certaine clarté et la sécurité juridique.

La Finlande et le Royaume-Uni proposent de revoir la définition de la modification génétique figurant dans la directive et, éventuellement, d'évaluer les avantages et les inconvénients d'une réglementation fondée sur la technologie par rapport à une réglementation axée sur des caractéristiques lorsque l'on a affaire à une technologie en évolution rapide.

La Lituanie a fait observer qu'il serait utile de disposer d'informations sur les méthodes d'évaluation des risques et les mesures de sécurité à utiliser pour chaque nouvelle technique génomique et apprécierait également une harmonisation de la législation de l'UE relative aux techniques nouvelles de mutagenèse.

6.2 Autres difficultés d'interprétation de la directive

D'autres difficultés d'interprétation de la directive concernent ses définitions: la Tchéquie se demande, par exemple, si un élément subcellulaire spécifique relève ou non de la définition de «micro-organisme». La Tchéquie a estimé que les plasmides n'étaient pas des OGM et qu'un vaccin à ADN ne relevait pas du champ d'application de la directive (même si, au cours de la phase de développement, les animaux vaccinés devraient être traités comme des OGM jusqu'à ce que des études appropriées démontrent que l'ADN plasmidique n'a pas été intégré dans le génome de l'hôte).

La notion d'«installations» n'est pas claire non plus dans certains cas, et il arrive parfois rapidement qu'il faille déplacer temporairement les OGM dans de nouvelles installations pour des procédures non répétées (comme la photographie ou le balayage) dans des laboratoires de recherche, ce qui peut poser un problème administratif (Finlande).

En Allemagne, certaines autorités compétentes régionales ont rencontré des problèmes quant à l'interprétation de l'annexe IV de la directive et proposé une formulation plus précise des normes. La Slovaquie apprécierait, quant à elle, d'obtenir des orientations en ce qui concerne l'isolement du laboratoire[59]. Les Pays-Bas ont constaté des différences d'interprétation des annexes entre les États membres.

La Bulgarie, l'Espagne et la Hongrie ont fait état de difficultés relatives aux essais cliniques (voir partie III, p. 20).

6.3 Difficultés et solutions relatives à la mise en œuvre de la directive

Les États membres sont nombreux[60] à ne pas avoir rencontré d'autres difficultés liées à la mise en œuvre de la directive. Les aspects liés aux organismes obtenus par forçage génétique sont examinés dans la partie IV du rapport.

- Problèmes de classification des utilisations confinées

La Finlande a indiqué que la classification des virus et des cultures cellulaires s'était révélée problématique dans certains cas, en particulier lorsque des agents pathogènes avaient été atténués; l'Irlande a également rencontré ce problème. La Suède a signalé un problème de distinction entre la classe 1 et la classe 2 en ce qui concerne les utilisations de MGM

[59] «*le laboratoire doit être séparé des autres zones dans le même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé*» (annexe IV, tableau I A, point 1).
[60] BE, BG, EE, EL, FR, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, AT, PL, PT, RO.

impliquant un vecteur viral à réplication déficiente, et le Danemark a indiqué que les utilisateurs étaient parfois désorientés quant à la classe qu'il convenait d'attribuer à leurs travaux de laboratoire, en particulier lorsqu'ils travaillaient avec des vecteurs viraux adéno-associés.

Certains États membres estiment qu'il serait utile que la Commission fournisse des précisions sur la classification des organismes pathogènes lorsque leur pathogénicité a été atténuée (Finlande), dresse une liste des agents biologiques connus en fonction des dangers et selon les classes des utilisations confinées (Croatie) et, plus généralement, une liste des souches de laboratoire, animaux de laboratoire et cultivars généralement reconnus inoffensifs (GRAS) adoptée à l'échelon de l'UE, étant donné que ceux-ci représentent la plupart des opérations effectuées dans les universités et les instituts de recherche (Bulgarie).

En ce qui concerne les questions difficiles et les cas d'évaluation des risques douteux, certaines autorités compétentes ont consulté expressément leur comité consultatif et/ou à d'autres autorités compétentes au titre de la directive afin de savoir, par exemple, comment les vecteurs viraux atténués étaient classés dans d'autres États membres. À l'issue de ces consultations, l'Irlande a estimé que les vecteurs lentiviraux atténués devaient être classés en tant que MGM de la classe 2.

- Difficultés liées aux notifications

En ce qui concerne l'évaluation des notifications et la charge correspondante, le Royaume-Uni estime que le temps consacré à l'examen des opérations de la classe 2 moins risquées est disproportionné en raison de la quantité d'informations requises et du nombre de notifications de la classe 2 reçues (environ 90 % des notifications concernent des utilisations de la classe 2). La Suède estime quant à elle que la procédure de notification des opérations des classes 1 et 2 a une valeur limitée et que les informations requises pourraient être simplifiées. Deux États membres (Danemark, Irlande) font état de problèmes relatifs aux notifications de la classe 1, la procédure y relative étant chronophage, alors que ces activités présentent un risque nul ou négligeable pour l'environnement.

La Commission précise que la directive n'exige pas la notification des opérations suivantes de la classe 1 (article 7, «[u]ne fois faite la notification visée à l'article 6, une utilisation confinée suivante de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification»).

L'Allemagne et la Slovaquie ont signalé des difficultés relatives à la notification des utilisations confinées de la classe 3 (manipulation et inactivation des organismes, signalement de plusieurs utilisations confinées dans une seule notification). En ce qui concerne les installations ayant fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou 4, la Slovaquie estime que le délai de 45 jours dont dispose l'autorité compétente pour communiquer sa décision est trop court [article 9, paragraphe 2, point a)].

Pour contribuer à l'amélioration de la situation, certains États membres ont mis à jour leurs procédures: en Irlande, les utilisateurs ne sont plus tenus de présenter des rapports annuels pour les opérations impliquant une utilisation confinée de MGM de la classe 1, et le Royaume-Uni a rationalisé son système de notification afin de consacrer moins de temps à l'évaluation des opérations relevant de la classe 2. En ce qui concerne les actions menées à

l'échelon national, le Danemark a indiqué que les notifications de la classe 1 pourraient être retirées de la législation danoise.

L'Irlande et le Royaume-Uni ont proposé d'aligner les exigences en matière de notification sur la directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail[61]: l'Irlande propose un alignement en ce qui concerne les opérations impliquant l'utilisation confinée de MGM de la classe 1, étant donné que cette directive n'exige pas la notification des opérations impliquant des agents biologiques du groupe de risque 1; et le Royaume-Uni suggère un alignement pour les opérations d'utilisation confinée de la classe 2, étant donné que cette directive exige que seule la première utilisation confinée de la classe 2 dans des installations données fasse l'objet d'une notification. Les utilisations confinées suivantes de la classe 2 pourraient ainsi être effectuées, après approbation par un comité de sécurité interne, sans qu'il soit nécessaire de les notifier à l'autorité nationale compétente. Les exigences en matière d'information relatives aux notifications de la classe 2 pourraient également être réduites au minimum. La Suède a aussi suggéré de fournir une quantité moindre d'informations en ce qui concerne les utilisations confinées des classes 1 et 2. La Suède a remarqué que la directive 2000/54/CE était en cours de révision et s'est demandé si, en cas de modification des mesures de sécurité prévues par ses annexes V et VI, cela aurait une incidence sur les mesures de confinement prévues à l'annexe IV de la directive.

La Finlande a proposé de simplifier les exigences en matière de notification prévues à l'article 6 lorsque le notifiant change souvent d'installations.

La Slovénie estime que l'inclusion d'organismes sûrs dans la partie C de l'annexe II de la directive pourrait contribuer à réduire la taille des notifications, et le Royaume-Uni fait spécifiquement référence à l'inclusion, par la Commission, d'une liste de vecteurs désactivés multiples pour les utilisations confinées de la classe 1, ce qui permettrait de mieux délimiter les utilisations confinées des classes 1 et 2 et de réduire au minimum le degré de surclassification.

- Autres problèmes soulevés

Deux États membres (la Finlande et les Pays-Bas) ont constaté des problèmes liés aux désinfectants: l'élaboration d'une législation sur les produits chimiques a abouti à une situation dans laquelle peu de désinfectants efficaces sont disponibles pour les MGM pathogènes. Les utilisateurs des laboratoires sont également mal informés au sujet des désinfectants appropriés actuellement disponibles pour leurs MGM particuliers et utilisent parfois des désinfectants qui n'ont pas (encore) été admis comme biocides à utiliser dans des conditions de laboratoire.
Sur ce point, la Commission fait remarquer que les autorités compétentes devraient intervenir lorsqu'elles constatent que «*les utilisateurs des laboratoires sont également mal informés au sujet des désinfectants appropriés actuellement disponibles pour leurs MGM particuliers et utilisent parfois des désinfectants qui n'ont pas (encore) été admis comme biocides à utiliser dans des conditions de laboratoire*».

[61] 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) (JO L 262 du 17.10.2000, p. 21).

Selon la Roumanie, il est nécessaire et prioritaire d'élaborer de nouvelles orientations sur l'évaluation des risques des poissons vivants modifiés (VM), des organismes VM produits par la biologie synthétique, des organismes VM vivant dans le sol et des oiseaux VM.

Enfin, les Pays-Bas ont observé des différences entre les réglementations strictes relatives aux OGM et la réglementation moins stricte relative aux agents pathogènes sauvages, qui pourraient s'expliquer en partie par la mise en œuvre de la législation aux Pays-Bas, mais qui semblent également dues à un manque d'harmonisation au niveau de l'UE.

Certains États membres sont parvenus à résoudre des problèmes soulevés au cours de la période couverte par le précédent rapport, notamment en demandant conseil à leurs experts/organes consultatifs scientifiques. D'autres États membres (Bulgarie, Espagne, Lituanie, Pologne et Slovénie) ont fait état d'activités de communication visant à sensibiliser les utilisateurs et à partager avec eux les bonnes pratiques relatives aux opérations d'utilisation confinée, comme la mise à jour des documents d'orientation, la publication de brochures contenant des exemples de formulaires de notification et/ou le dialogue avec d'autres experts afin de partager leurs connaissances et leur expérience.

L'Italie, les Pays-Bas et la Finlande estiment qu'il pourrait être utile d'entamer des discussions et/ou de prendre des mesures au niveau de l'UE, notamment en ce qui concerne les désinfectants et, plus généralement, d'assurer une meilleure coopération entre les autorités nationales compétentes, d'harmoniser les approches au niveau de l'UE (Italie) et de perfectionner la formation (Malte).

PARTIE II: APERÇU DES UTILISATIONS CONFINÉES ET DES INSTALLATIONS

Des informations sur le nombre de notifications et de modifications présentées pour des utilisations confinées de MGM, le nombre d'installations et le nombre d'utilisations confinées de MGM signalées par chaque État membre sont fournies dans le document de travail des services de la Commission joint au présent rapport. Pour les États membres qui ont étendu le champ d'application de la directive aux utilisations confinées d'animaux GM et de plantes GM[62], des informations sur le nombre de notifications relatives aux utilisations confinées d'OGM qui ont été présentées sont également fournies dans le document de travail des services de la Commission.

Tableau 1: Aperçu des classes autorisées d'utilisations confinées dans les États membres

Classe d'utilisation	Nombre d'EM	
Pas de notification	2	Grèce, Malte
Classe 1 uniquement	2	Bulgarie, Lettonie
Jusqu'à la classe 2	9	Danemark, Croatie, Chypre, Lituanie, Luxembourg, Hongrie, Roumanie, Slovénie, Finlande
Jusqu'à la	11	Belgique, Tchéquie, Estonie, Irlande, Espagne, Italie, Pays-Bas,

[62] Tous, sauf EE, EL, IT, CY, LV, LU, RO.

classe 3		Autriche, Pologne, Portugal, Slovaquie
Jusqu'à la classe 4	4	Allemagne, France, Suède, Royaume-Uni

Il convient de préciser que certains États membres[63] n'établissent aucune distinction entre les MGM, les plantes GM et les animaux GM dans les procédures de notification et que les données communiquées correspondent donc à l'ensemble des utilisations confinées de MGM et d'OGM.

La majorité des États membres[64] ayant reçu des notifications relatives à des plantes GM ou à des animaux GM n'ont pas rencontré de difficultés particulières à cet égard. Cependant, la Pologne signale des difficultés relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement, tandis que la Suède estime que des difficultés pourraient survenir à l'avenir en ce qui concerne l'évaluation des risques, étant donné qu'aucun système de classification n'est prévu pour les utilisations confinées d'OGM et que les évaluations se font au cas par cas.

PARTIE III: MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX CONTENANT DES OGM OU CONSISTANT EN DE TELS ORGANISMES

1. Notifications et autorisations de fabrication et/ou d'administration

Onze États membres autorisent, en vertu de la directive, la fabrication et l'administration de médicaments expérimentaux à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes (Belgique, Grèce[65], France, Italie, Luxembourg[66], Malte[67], Autriche, Pologne, Portugal, Finlande et Royaume-Uni). Parmi eux, seuls la Belgique, la France, l'Italie, le Portugal (pour la fabrication uniquement), la Finlande et le Royaume-Uni disposaient de notifications et d'autorisations. La majorité de ces notifications et autorisations concernaient des médicaments de thérapie innovante, relevant principalement d'utilisations confinées des classes 1 et 2 (lorsque des informations spécifiques étaient connues de l'autorité compétente).

La plupart de ces États membres[68] (à l'exception de Malte et de la Pologne) ainsi que la Slovénie[69] autorisent également la fabrication et l'administration de médicaments expérimentaux à usage vétérinaire, pour lesquels très peu de notifications sont présentées et très peu d'autorisations sont accordées.

Plusieurs autres États membres autorisent uniquement la fabrication, mais pas l'administration de médicaments expérimentaux en vertu de la directive: la Bulgarie, la Tchéquie, l'Allemagne, l'Espagne, la Hongrie et la Roumanie pour un usage humain et vétérinaire, et l'Irlande pour un usage humain uniquement. Un État membre (Danemark) n'autorise que l'administration, et non la fabrication, de ces médicaments (à usage humain et vétérinaire).

[63] DE, NL, UK.
[64] BE, IE, CZ, DK, FR, HR, HU, NL, AT, PT, SI, SK, UK.
[65] La fabrication n'a été autorisée qu'en 2018 et l'administration au cours de la période 2014-2017.
[66] Uniquement en 2018.
[67] La fabrication n'a été autorisée qu'au cours de la période 2014-2017.
[68] En ce qui concerne la Grèce et la France: l'administration n'a été autorisée qu'au cours de la période 2014-2017.
[69] Fabrication et administration uniquement en 2018.

Enfin, huit États membres n'autorisent pas l'utilisation de ces médicaments au titre de la directive, ni pour leur fabrication ni pour leur administration (Estonie, Croatie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Slovaquie et Suède).

Tableau 2: Autorisation de médicaments expérimentaux en vertu de la directive et nombre total d'autorisations

	Usage humain		**Usage vétérinaire**	
	Fabrication	**Administration**	**Fabrication**	**Administration**
BE	Oui / 10	Oui / 66	Oui / 0**	Oui / 2
BG	Oui / 0	Non	Oui* / 0	Non
CZ	Oui / 0	Non	Oui / 0	Non
DE	Oui / n.d.	Non	Oui / n.d.	Non
DK	Non	Oui / 12	Non	Oui* / 0
EE	Non	Non	Non	Non
IE	Oui* / 0	Non	Non	Non
EL	Oui* / 0	Oui* / 0	Oui / 0	Oui* / 0
ES	Oui* / n.d.	Non	Oui* / n.d.	Non
FR	Oui / 5	Oui / n.d.	Oui / n.d.	Oui* / n.d.
HR	Non	Non	Non	Non
IT	Oui / 11	Oui / 51	Oui / 0	Oui / 0
CY	Non	Non	Non	Non
LV	Non	Non	Non	Non
LT	Non	Non	Non	Non
LU	Oui* / 0	Oui / 0	Oui / 0	Oui / 0
HU	Oui* / 0	Non	Oui* / 10	Non
MT	Oui* / 0	Oui* / 0	Non	Non
NL	Non	Non	Non	Non
AT	Oui / 0	Oui / 0**	Oui / n.d.	Oui / n.d.
PL	Oui / 0	Oui / 0	Non	Non
PT	Oui / 3	Oui / 0	Oui / 0	Oui / 0
RO	Oui* / 0	Non	Oui* / 0	Non
SI	Non	Non	Oui* / 0	Oui* / 0
SK	Non	Non	Non	Non
FI	Oui / 7	Oui / 13	Oui / 0	Oui / 0
SE	Non	Non	Non	Non
UK	Oui / n.d.	Oui / n.d.	Oui / n.d.	Oui / 1

* l'État membre a répondu par «oui» uniquement pour une seule période (2014-2017 ou 2018).
** certaines notifications ont été soumises, mais aucune autorisation n'a été accordée.
n.d.: non déterminé.

2. Difficultés liées aux activités de fabrication

La majorité des États membres ne font état d'aucun problème particulier (ou d'aucune pertinence en l'absence de ce type d'activités) en ce qui concerne la mise en œuvre de la directive pour la fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain ou vétérinaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

La Belgique a constaté que, dans certains cas, la fabrication de médicaments expérimentaux avait été réalisée dans un autre pays et se demande dans quelle mesure il convient de vérifier toutes les données.

Plusieurs États membres (Belgique, Allemagne, Italie et Finlande) ont indiqué que différentes autorités (de contrôle) pouvaient être associées à l'évaluation des dossiers de données, à l'autorisation et au contrôle de l'opération/des installations et que cela pouvait être problématique. Il est proposé (Finlande) de clarifier l'interaction entre l'utilisation confinée, les bonnes pratiques de fabrication (BPF), la sécurité au travail (protection des travailleurs contre l'exposition à des agents biologiques) et le règlement sur l'accès et le partage des avantages[70], afin d'éviter une charge réglementaire inutile pour les opérateurs et les autorités concernées.

En ce qui concerne l'usage vétérinaire, en cas de difficultés, celles-ci ne sont pas différentes de celles qui sont signalées pour l'usage humain. Seule la Finlande note qu'il est plus difficile de trouver des experts nationaux de l'évaluation des risques pour l'usage vétérinaire. La Finlande propose de constituer un réseau d'experts auquel les autorités compétentes pourraient s'adresser au besoin.

Certains États membres (Belgique, Italie et Pologne) ont proposé de renforcer la coopération et l'échange d'informations entre les États membres ainsi qu'entre les experts concernés par l'évaluation de différents aspects des médicaments (sécurité, biosécurité, qualité).

3. Difficultés liées aux activités d'administration

En ce qui concerne l'administration de médicaments expérimentaux à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, la Finlande et l'Italie indiquent que la présentation de notifications en cas d'essais cliniques multicentriques n'est pas une tâche facile. La notion de «notifiant» (la société qui met au point le produit, l'organisme de recherche sous contrat, l'hôpital, etc.) n'est pas toujours claire et il est nécessaire de partager davantage d'informations entre les différents acteurs concernés pour que la notification soit complète. En outre, la Finlande indique que l'interaction de différentes réglementations relatives aux OGM, aux produits pharmaceutiques, à la sécurité au travail, au traitement des déchets et aux droits des patients peut poser des problèmes.

La Belgique, la Bulgarie, l'Espagne, la France, l'Italie, la Hongrie, le Portugal, la Roumanie, la Finlande et la Suède[71] soulignent qu'il est difficile d'établir une distinction entre l'utilisation confinée et la dissémination volontaire en ce qui concerne les essais cliniques impliquant des OGM et insistent sur le fait que les États membres ont des interprétations et des approches différentes. Cette situation crée des difficultés pour les autorités compétentes,

[70] Règlement (UE) nº 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

[71] L'Espagne et la Suède réglementent les essais cliniques impliquant des OGM en tant qu'opérations de dissémination volontaire. En Belgique, il est possible, en fonction des caractéristiques et du mode d'administration du médicament, que les essais cliniques sur des médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ne nécessitent pas d'autorisation au titre de la directive relative à la dissémination volontaire. La Bulgarie et le Portugal définissent le cadre juridique des essais cliniques sur des OGM au cas par cas, en tenant compte de la spécificité des essais cliniques en question.

ainsi que pour les sociétés et les utilisateurs, en particulier en cas d'essais cliniques dans différents pays (avec des exigences qui sont alors différentes).

Par exemple, l'Espagne estime qu'il n'est pas précisé si les installations dans lesquelles les OGM sont manipulés ou stockés doivent faire l'objet d'une notification en ce qui concerne les utilisations confinées. En Suède, seules les préparations et les analyses d'échantillons peuvent être notifiées en tant qu'utilisations confinées, ce qui peut créer une certaine confusion pour les utilisateurs (quelle partie d'une opération est une utilisation confinée et quelle partie ne l'est pas). En ce qui concerne la Bulgarie, il n'apparaît pas clairement comment les dispositions de la directive doivent être appliquées lorsque des MGM sont administrés à l'hôpital dans le cadre d'un essai clinique, mais que les patients ne sont pas tenus d'observer des conditions de confinement pendant la durée de l'essai.

Pour l'Italie, il est également difficile de déterminer les cas pour lesquels il y a lieu ou non de joindre une évaluation des risques à une notification si un médicament utilisé dans l'essai clinique a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée de l'EMA. Dans ces cas, les risques à prendre en considération pourraient être différents pour un nouvel essai clinique par rapport à ceux évalués aux fins de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Ce dernier aspect doit être évalué au cas par cas par l'autorité compétente italienne.

La Commission indique que le document «Medicinal products for human use containing or consisting of GMOs: interplay between the EU legislation on medicinal products and GMOs – Frequently asked questions»[72] (Médicaments à usage humain contenant des OGM ou consistant en de tels organismes: interaction entre la législation de l'UE relative aux médicaments et aux OGM – Questions fréquemment posées) contient des précisions sur l'autorisation prévue dans le cadre des OGM en cas d'essais cliniques sur des produits expérimentaux disposant d'une autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne l'administration de médicaments expérimentaux à usage vétérinaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, d'autres observations particulières portent sur la difficulté de déterminer si les notifications concernent des essais cliniques ou la recherche-développement (Belgique) et sur le fait que les méthodes de gestion des risques sont complexes si les sujets testés sont des animaux familiers ou des animaux de compagnie (Finlande). La Suède indique que les essais cliniques sur des animaux en cage pourraient constituer un nouveau défi.

Certaines solutions ont été mises en œuvre à l'échelon national. En Suède, les autorités compétentes respectives collaborent afin d'aider les utilisateurs. Si le cadre à appliquer n'est pas clair, la Belgique conseille aux demandeurs de solliciter l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avant de soumettre leur demande d'essai clinique. En outre, l'autorité compétente, en collaboration avec l'AFMPS, prépare actuellement un document d'orientation visant à aider les demandeurs à déterminer les procédures réglementaires qu'ils doivent suivre. L'Allemagne a indiqué qu'un accord administratif avait été conclu en mars 2015 entre les autorités fédérales et compétentes concernées au sujet de la distinction entre les activités de génie génétique réalisées dans le confinement et l'autorisation des essais cliniques sur des OGM. Au Royaume-Uni, l'autorité compétente discute actuellement avec le régulateur des médicaments afin de déterminer s'il

[72] Disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en

existe des moyens de rationaliser les essais cliniques tout en respectant les exigences prévues dans le cadre des différents régimes.

Toutefois, plusieurs États membres ont souligné que les questions relatives au cadre juridique régissant les essais cliniques sur des MGM devraient être abordées à l'échelon de l'UE. La France et le Portugal souhaiteraient des précisions sur le cadre législatif qu'il convient d'appliquer. L'Espagne souhaiterait que l'UE élabore des lignes directrices harmonisées indiquant si des essais cliniques doivent être effectués conformément à la directive et/ou à la directive 2001/18/CE. La Bulgarie, l'Espagne, l'Italie et le Portugal estiment qu'il convient d'harmoniser, au niveau de l'UE, les procédures de notification et d'évaluation des essais cliniques sur les MGM (de même que les orientations, pour le Portugal). En outre, l'Italie considère que le processus de notification devrait faire l'objet d'une amélioration et d'une simplification, ce qui impliquerait de modifier la directive et la directive 2001/18/CE en prévoyant des dispositions spécifiques axées sur les essais cliniques dans lesquels des médicaments expérimentaux sont administrés. Enfin, selon l'Italie, une approche harmonisée au niveau de l'UE permettrait à la Commission et aux États membres d'être informés des essais cliniques autorisés en vertu de la directive et de publier les informations pertinentes sur le site web de la Commission.

La Bulgarie, l'Italie, la Finlande et le Royaume-Uni attendent du groupe de travail ad hoc sur l'interaction entre la législation sur les OGM et la législation sur les médicaments qu'il clarifie la situation des essais cliniques réalisés avec des MGM, en fournissant des informations et des orientations plus fiables sur l'évaluation des risques de certains types de vecteurs, etc.

Le groupe de travail ad hoc sur l'interaction entre la législation sur les OGM et la législation sur les médicaments a été mis sur pied à la suite des demandes formulées par les autorités compétentes des États membres et des parties prenantes pour examiner un certain nombre de problèmes liés à l'interaction entre la législation sur les OGM et celle sur les médicaments, l'objectif étant de trouver des solutions pratiques aux problèmes cernés dans le cadre réglementaire existant.

La Finlande propose également de déterminer si la production de médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et les essais cliniques doivent être séparés sur le plan légal des directives relatives aux OGM.

PARTIE IV: ORGANISMES MODIFIÉS PAR FORÇAGE GÉNÉTIQUE

1. Notifications et mesures prises en ce qui concerne les organismes modifiés par forçage génétique

Trois États membres (Allemagne, France[73] et Italie) ont fait état de notifications relatives à des organismes génétiquement forcés [ci-après «OGF»; en anglais: gene drive modified organisms (GDO)][74], présentées en vertu de leur législation en matière d'utilisation confinée:

[73] La France n'a pas communiqué d'informations complémentaires sur les notifications reçues.

[74] Aux fins du présent rapport, le «forçage génétique» est défini comme une technique d'altération du patrimoine génétique qui permet de renforcer la capacité d'un élément génétique à se transmettre d'un parent à sa progéniture par reproduction sexuée.

des notifications sur la mouche *Drosophila melanogaster* à des fins de recherche fondamentale (classe 1 – Allemagne) et des notifications sur les moustiques *Anopheles gambiae* et *Anopheles arabiensis* afin de créer des moustiques génétiquement modifiés pour la lutte contre le paludisme (classe 2 – Italie).

En outre, certains États membres (Allemagne, France[75], Pays-Bas, Suède et Royaume-Uni) ont pris des mesures concernant les OGF au titre de la directive, en faisant appel à leur comité consultatif pour obtenir des orientations scientifiques, ou en modifiant leurs procédures.

Plus particulièrement, l'Allemagne a consulté son conseil consultatif, qui a publié une déclaration de position selon laquelle les opérations génératrices d'OGF font partie de la classe 2. Le conseil consultatif recommandera des mesures de sécurité particulières sur la base d'une évaluation au cas par cas. L'Allemagne a également donné des précisions sur les mesures de confinement spécifiques mises en œuvre en ce qui concerne l'utilisation confinée de mouches *Drosophila* modifiées par forçage génétique afin d'empêcher leur fuite.

Les Pays-Bas ont modifié leur législation relative à l'utilisation confinée des OGM: celle-ci exige un permis au lieu d'une notification pour toutes les demandes relatives à des OGF. La législation nationale des Pays-Bas permet d'imposer des mesures de confinement spécifiques en plus, ou en lieu et place, des mesures de confinement générales.

La Suède distingue l'utilisation confinée d'OGF en fonction du type d'organisme. En cas de modification d'un MGM à l'aide d'un mécanisme de forçage génétique, il convient de le considérer au moins comme relevant de la classe 2 et d'effectuer une évaluation des risques spécifique (en mettant l'accent sur les risques en cas de dissémination involontaire du MGM). En ce qui concerne les animaux GM, le formulaire de notification fera l'objet de modifications si de futures notifications concernent des animaux modifiés par forçage génétique.

L'autorité compétente du Royaume-Uni a publié des orientations sur la modification génomique et le forçage génétique (élaborées par son comité consultatif scientifique) afin de conseiller les utilisateurs des configurations CRISP-Cas9 susceptibles de susciter des préoccupations.

2. Difficultés éventuelles liées à l'utilisation confinée d'organismes modifiés par forçage génétique

Plusieurs États membres ont indiqué que leur expérience en matière d'utilisation confinée d'OGF était relativement limitée et certains s'attendent à ce que des difficultés surgissent.

Premièrement, en ce qui concerne la portée de la directive, la Bulgarie, la Finlande, l'Italie, la Suède et le Royaume-Uni ont signalé que la grande majorité des OFG potentiels étaient susceptibles d'être des animaux (insectes et rongeurs) et des plantes. Par conséquent, ils ne relèveraient pas du champ d'application de la directive, qui ne concerne que les MGM, et ne nécessiteraient pas de notification[76]. Selon la Suède, cette question pourrait concerner

[75] La France n'a pas communiqué d'informations complémentaires sur les mesures prises.
[76] La Commission fait observer que si un État membre a étendu la portée de sa législation nationale aux animaux et plantes GM, il sera nécessaire de présenter une notification.

davantage la directive 2001/18/CE (étant donné que le forçage génétique concerne les organismes eucaryotes).

Le Royaume-Uni a expliqué qu'il était difficile de réglementer les OGF au titre de la directive, même si les plantes et les animaux GM sont inclus dans sa législation nationale (comme dans de nombreux autres États membres) parce qu'aucune exigence n'est prévue en matière de notification d'opération (ou de classe de travail) pour les plantes/animaux GM. La Finlande estime que des mesures juridiques supplémentaires peuvent se révéler nécessaires pour les États membres qui ne réglementent les MGM que dans leur législation nationale en matière d'utilisation confinée. La Bulgarie considère, quant à elle, que la question de l'harmonisation des exigences relatives à l'utilisation confinée d'OGF, autres que les micro-organismes modifiés par forçage génétique, entre les États membres n'a pas encore été réglée.

En ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques de ces organismes, la Belgique, la Bulgarie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, les Pays-Bas, la Roumanie, la Finlande et la Suède s'attendent à ce que des difficultés surgissent, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement, l'exactitude de la classification et les mesures de confinement appropriées.

L'Italie a signalé des difficultés liées à l'absence de dispositions particulières dans la directive en ce qui concerne l'utilisation confinée d'OGF. Les Pays-Bas ont également souligné que le système de classification de la directive et les mesures de confinement correspondantes portent sur la pathogénicité du MGM, alors que la biologie des OGF peut nécessiter des mesures de confinement différentes. La Belgique a noté en particulier les caractéristiques spécifiques des OGF à prendre en considération, comme la propagation rapide de la modification apportée sur plusieurs générations d'organismes cibles ou non cibles et les risques potentiels pour l'environnement (même si, en général, l'OGF n'a aucun effet pathogène).

Plusieurs États membres ont souligné l'importance d'une approche au cas par cas, d'autant que les différents groupes d'OGF ont des caractéristiques spécifiques en matière de reproduction et d'écologie (Belgique, Bulgarie, Italie).

La Finlande a également remarqué que si l'utilisateur disposait déjà d'une notification pour une utilisation de la classe 1, il pouvait commencer une nouvelle opération de la classe 1 sans présenter de nouvelle notification, et que si l'utilisateur avait classé l'OGF dans la classe 1 dans son évaluation des risques, l'autorité compétente ne serait pas informée de cette opération concernant un OGF avant une inspection des installations.

La Belgique, l'Italie, les Pays-Bas et la Suède ont indiqué qu'il convenait d'envisager certaines adaptations pour les OGF (exigences supplémentaires, niveau de confinement plus élevé et mesures de contrôle) pour que les opérations menées sur ces organismes puissent être considérées comme sûres pour les êtres humains, les animaux et l'environnement. La Belgique et la Suède estiment toutefois qu'une évaluation adéquate des risques (procédure au cas par cas) permettra d'appréhender les risques potentiels de ce type de MGM et que la directive restera appropriée pour la protection de l'environnement et des travailleurs en cas d'utilisation confinée de micro-organismes modifiés par forçage génétique.

Selon la Bulgarie, il conviendrait peut-être de considérer, dans un premier temps, que tous les OGF présenteront un risque élevé pour l'environnement et d'appliquer des mesures de

confinement rigoureuses. De telles mesures devraient utiliser au moins deux stratégies de confinement différentes adaptées à l'organisme modifié spécifique.

Le Royaume-Uni a mis en évidence un manque de cohérence dans l'approche adoptée par les États membres en ce qui concerne les opérations concernant des OGF.

De façon plus générale, plusieurs États membres (Espagne, France, Italie, Lituanie, Hongrie, Pays-Bas, Pologne et Finlande) ont proposé d'avoir un débat et d'échanger des informations au niveau de l'UE, au sujet de l'expérience acquise et des opérations réalisées avec des OGF dans le cadre d'une utilisation confinée. Ils souhaiteraient des orientations harmonisées au niveau de l'UE en ce qui concerne la procédure à suivre pour les OGF, y compris les notifications, les méthodes d'évaluation des risques, les mesures de confinement et les exigences en matière de contrôle. Cette harmonisation pourrait éventuellement aboutir à une modification de la directive (Italie, Pays-Bas).

Enfin, la Bulgarie et les Pays-Bas indiquent que les OGF pourraient traverser les frontières et ils jugent donc important de mettre en place des mécanismes de coopération rapide et efficace entre les États membres si de tels organismes sont disséminés dans l'environnement, volontairement[77] ou accidentellement. Les Pays-Bas apprécieraient des orientations de l'UE sur la manière d'informer les États membres en cas d'incident à haut risque impliquant des MGM ou des OGM, orientations qui devraient s'appliquer explicitement aussi aux OGF.

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

Les États membres ont rendu compte à la Commission de l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de la directive au cours de la période 2014-2018. Le présent rapport récapitule leurs contributions (disponibles en annexe) et porte sur les systèmes de notification et d'approbation, l'évaluation des risques et la classification des utilisations confinées, les accidents, les aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution, ainsi que la mise en œuvre de l'arrêt de la Cour sur les techniques nouvelles de mutagenèse, en ce qui concerne l'utilisation confinée de MGM.

Le présent rapport contient également les précisions apportées par la Commission en réaction aux observations faites par les États membres.

Il convient de noter que la grande majorité des États membres ont étendu le champ d'application de leur législation de transposition à l'utilisation confinée de plantes GM et d'animaux GM et que, dans certains pays, la législation de transposition est plus stricte que la directive (notifications pour les utilisations confinées de la classe 1, inactivation des déchets pour toutes les classes).

Les États membres sont peu nombreux à avoir signalé des changements en ce qui concerne les systèmes de notification et d'approbation par rapport à la période 2009-2014. Au cours de la période 2014-2018, la plupart des États membres ont traité les notifications dans les délais fixés par la directive. Les retards constatés concernaient généralement moins de 15 % des notifications évaluées et les États membres ont pris des mesures pour réduire et prévenir de

[77] La Commission signale que la directive 2001/18/CE s'applique en cas de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

tels retards. Les États membres sont toutefois nombreux à avoir noté la complexité croissante des notifications, qui allonge le délai de traitement. Les États membres ont fait état de difficultés relatives à la qualité et à l'exhaustivité des notifications transmises et de difficultés liées aux définitions de la directive et à l'exactitude de la classification des utilisations confinées. Ils ont également insisté sur la charge administrative que fait peser le système de notification. Certains États membres ont proposé de modifier la directive, par exemple pour revoir la définition de la modification génétique, ou de modifier les exigences de notification relatives aux utilisations confinées des classes 1 et 2.

En ce qui concerne les déchets, dans certains États membres, les déchets issus d'opérations d'utilisation confinée sont recyclés après leur inactivation. Parmi les procédures d'inspection mises en place par les États membres figuraient des inspections régulières visant à évaluer en particulier le respect de la directive, l'exactitude de la classification de l'évaluation des risques et l'efficacité des différents niveaux de confinement. Le nombre d'inspections effectuées au cours de la période considérée varie selon l'État membre de 10 à 100 % des installations contrôlées. Très peu d'États membres ont signalé des accidents ou des incidents. En général, lorsque des consultations publiques sont menées, aucune observation n'est formulée. Dans plusieurs États membres, les informations relatives aux installations destinées à l'utilisation confinée de MGM et d'OGM sont mises à jour et disponibles en ligne.

Les rapports nationaux mettent l'accent sur l'intensification de la communication entre les utilisateurs et les autorités compétentes, afin de sensibiliser les utilisateurs et de promouvoir l'échange des bonnes pratiques en ce qui concerne les opérations d'utilisation confinées.

Si de nombreux États membres n'ont fait état d'aucune difficulté particulière quant à l'interprétation de la directive, ceux qui en ont signalé ont souvent fait référence à des problèmes liés à la définition des MGM/OGM dans le contexte des nouvelles techniques génomiques et de la biologie de synthèse.
Les États membres reçoivent des notifications relatives à l'utilisation confinée de MGM/OGM obtenus au moyen de techniques nouvelles de mutagenèse. En ce qui concerne l'incidence de l'arrêt de la Cour sur les techniques nouvelles de mutagenèse, un certain nombre de pays ont indiqué que celui-ci n'avait aucune incidence, étant donné que l'évaluation des risques et la gestion des utilisations confinées de MGM et d'OGM obtenus au moyen de ces nouvelles techniques étaient réalisées de la même manière que pour d'autres OGM. Par contre, certains États membres ont signalé des difficultés liées à l'application et à la mise en œuvre de la législation relative à l'utilisation confinée des OGM obtenus au moyen de nouvelles techniques génomiques en raison de leur détection et de leur identification, ainsi que la difficulté à les distinguer des organismes obtenus par mutagenèse classique ou naturellement. Quelques États membres ont mis en évidence des incertitudes juridiques quant à l'application de la directive à la lumière de l'arrêt de la Cour.

Des différences sont également constatées entre les États membres en ce qui concerne la fabrication et l'administration de médicaments expérimentaux à usage humain ou vétérinaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes. Certains États membres, à l'inverse d'autres, autorisent l'une de ces activités ou les deux (fabrication/administration) au titre de la directive. Le fait qu'il soit difficile de faire la distinction entre l'utilisation confinée et la dissémination volontaire dans le contexte d'essais cliniques réalisés avec des OGM et que les États membres adoptent des interprétations et des approches différentes complique la tâche des autorités compétentes, mais aussi des sociétés et des utilisateurs.

Plusieurs États membres ont souligné que les questions relatives au cadre juridique régissant les essais cliniques réalisés avec des MGM devaient être réglées au niveau de l'UE et certains États attendent du groupe de travail ad hoc sur l'interaction entre la législation sur les OGM et la législation sur les médicaments qu'il clarifie la situation des essais cliniques impliquant des MGM, en fournissant des informations et des orientations plus fiables sur l'évaluation des risques de certains types de vecteurs, etc.

En ce qui concerne les organismes modifiés par forçage génétique, seuls quelques États membres ont signalé que des notifications leur avaient été soumises, en vertu de leur législation en matière d'utilisation confinée, à des fins de recherche fondamentale ou pour la modification génétique de moustiques dans le contexte de la lutte contre le paludisme. Certains États membres ont pris des mesures concernant les OGF au titre de la directive, en faisant appel à leur comité consultatif pour obtenir des orientations scientifiques, ou en modifiant leurs procédures. Plusieurs États membres s'attendent à ce que des difficultés surgissent, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement, l'exactitude de la classification et les mesures de confinement appropriées des OGF. Certains ont également mis en évidence la difficulté qu'il y a à réglementer les OGF au titre de la directive, même lorsque la législation nationale de transposition a été étendue pour s'appliquer aux plantes GM et aux animaux GM.

Selon certains États membres, un étoffement et/ou une harmonisation de la législation peuvent se révéler nécessaires entre les États membres, en particulier pour les États dans lesquels les MGM ne sont régis que par la législation nationale relative à l'utilisation confinée. Plusieurs États membres estiment qu'il pourrait être utile d'échanger des informations sur les expériences et opérations impliquant des OGF dans le cadre d'une utilisation confinée. Ils souhaiteraient des orientations harmonisées au niveau de l'UE en ce qui concerne la procédure à suivre pour les OGF, y compris les notifications, les méthodes d'évaluation des risques, les mesures de confinement et les exigences en matière de contrôle.

De manière plus générale, il est nécessaire d'améliorer la coopération entre les autorités nationales compétentes et d'adopter des approches harmonisées au niveau de l'UE en ce qui concerne l'interprétation et la mise en œuvre de la directive.