

Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

2007/0259(COD) - 17/07/2012 - Document de suivi

La Commission présente un rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période 2006 - 2009. Le rapport se fonde sur la sixième série de rapports envoyés par les États membres.

Opérations d'utilisation : le rapport rappelle que les opérations d'utilisation confinée sont divisées en quatre classes: la classe 1 représente les opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable; les classes 2, 3 et 4 représentent les opérations pour lesquelles le risque est, respectivement, faible, modéré et élevé.

La plupart des opérations d'utilisation confinée relèvent de la classe 1 ou de la classe 2. Très peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été menées, mais leur nombre est en augmentation. La plupart des opérations sont liées à des activités de recherche, mais plusieurs servent à des fins commerciales, comme la fabrication de produits de diagnostic vétérinaires ou médicaux.

Le rapport montre que globalement, **les États membres appliquent la directive de manière similaire. Les différences proviennent de l'adoption par les États membres de réglementations supplémentaires** dans la quasi-totalité des domaines couverts par la directive.

Problèmes d'interprétation des dispositions : certains États membres ont mentionné des sujets qui exigent **une plus ample clarification, avec mise à jour des avancées techniques et scientifiques et harmonisation plus poussée au niveau européen.**

- En Autriche, en Bulgarie, à Chypre, en Estonie, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal, en Roumanie et en Slovaquie, aucun problème particulier d'interprétation des dispositions n'a été signalé. Pour les nouveaux États membres, l'absence de notifications est due, dans la majorité des cas, à l'absence d'opérations.
- La Belgique, la République tchèque, la Hongrie et les Pays-Bas ont eu du mal à déterminer si l'application de certaines techniques nouvelles donnait lieu à un organisme génétiquement modifié et entraînait donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE. À la demande des autorités compétentes, la Commission a mis en place en octobre 2007 un groupe de travail. Le résultat devrait permettre de dire si certaines nouvelles techniques produisent des organismes génétiquement modifiés et entrent donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE.
- Les Pays-Bas, l'Espagne, la Hongrie, la République tchèque, la Belgique et la Finlande ont considéré qu'une clarification des champs d'application des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE était nécessaire au regard des essais cliniques.

Les autres problèmes rencontrés dans le cas de l'application de la directive 2009/41/CE sont les suivants:

- difficultés dans la détection et l'identification des OGM (Allemagne),
- manque de clarté dans la terminologie (Allemagne, Finlande);
- nombre important de notifications de classe 1 à examiner (Danemark) ou nombre important d'inspections (Irlande);
- nombre important de notifications pour les vecteurs viraux à faible risque (Royaume-Uni), générant une charge administrative considérable;
-

- difficultés à obtenir des informations en retour de la part des utilisateurs travaillant avec des OGM /MGM (Espagne).

Les États membres ont proposé différentes mesures, notamment l'inclusion des organismes inoffensifs dans la partie C de l'annexe II à la directive 2009/41/CE (Slovénie), la mise en place d'un groupe de travail sur les MGM au niveau de l'UE pour examiner les activités de recherche sous l'angle de la directive 2009/41/CE, et la modification des exigences de notification pour les opérations de classe 2 (Royaume-Uni).

Essais cliniques : les rapports nationaux montrent que **les États membres traitent les essais cliniques de manière variable**. Certains États membres appliquent la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de MGM, tandis que d'autres appliquent la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, et d'autres encore, une législation nationale différente. Ces variantes proviennent des différences d'interprétation des annexes des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE, plus particulièrement dans la mesure où cette dernière directive n'a pas été spécifiquement conçue pour les essais cliniques.

Cependant, les deux directives attribuent essentiellement aux États membres la compétence de régulation des essais cliniques avec des micro-organismes génétiquement modifiés: la directive 2009/41/CE fixe des normes minimales et laisse les États membres libres d'aller au-delà de ces normes minimales, et la directive 2001/18/CE attribue aux États membres la compétence d'autorisation des notifications au titre de la partie B.

Certains États membres ont fait valoir qu'une harmonisation plus poussée serait utile. La Commission rappelle toutefois que les deux directives partagent comme objectif un haut niveau de protection, de sorte que, du point de vue de la sécurité, **une nouvelle harmonisation au niveau de l'Union n'est pas actuellement une priorité pour la Commission**.