

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

2007/0259(COD) - 20/12/2016 - Document de suivi

Le présent rapport de la Commission porte sur l'expérience acquise par les États membres dans le cadre 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 2009-2014.

Le document présente une synthèse des informations fournies par 26 États membres pour chacun des aspects suivants:

Opérations et installations: d'après les informations fournies, la plupart des opérations d'utilisation confinée effectuées dans les États membres relèvent des **classes 1** (risque nul ou négligeable) **ou 2** (risque faible). Peu d'opérations de classe 3 ou 4 (risque modéré et élevé) ont été réalisées.

La plupart des opérations étaient liées à des **activités de recherche**, mais plusieurs poursuivaient des objectifs commerciaux, comme la fabrication de produits de diagnostic et de médicaments à usage vétérinaire et humain.

Systèmes de notification et d'approbation: les systèmes nationaux diffèrent légèrement en ce qui concerne les autorités compétentes.

Dans de nombreux États membres, l'autorité compétente pour la notification et l'approbation est le ministère de l'environnement ou des agences chargées des questions environnementales. Dans d'autres, ces fonctions sont remplies par d'autres ministères, agissant seuls ou en collaboration avec d'autres autorités, comme le ministère de la santé ou de la recherche. Globalement, les notifications ont été **traitées dans les délais** fixés par la directive.

Accidents: peu d'États membres (Finlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède) ont signalé des accidents. Des **mesures correctives** ont été prises lors des accidents en ce qui concerne les processus et les procédures opérationnelles, ainsi que les installations employées pour les opérations d'utilisation confinée. Les établissements concernés ont effectué les aménagements nécessaires en vue d'éviter que d'autres événements similaires ne se produisent à l'avenir.

Inspections et mesures d'exécution: les procédures de contrôle comprennent des inspections annuelles régulières, des inspections inopinées, des contrôles des installations approuvées pour la première fois, des prélèvements de matières, ainsi que des contrôles des documents et des procédures.

Plusieurs problèmes ont été soulevés au cours des inspections (ex : gestion inappropriée des déchets, documents inexacts, méconnaissance des dernières technologies de modification génétique, formation insuffisante du personnel, signalisation inadéquate). Lorsque les inspections ont identifié des situations nécessitant la prise de mesures correctives, les autorités compétentes ont veillé à ce que les notifiants prennent les mesures nécessaires pour apporter les modifications nécessaires dans les délais impartis.

Problèmes d'interprétation des dispositions de la directive: il existe des problèmes dans certains États membres, en particulier en ce qui concerne la définition de la modification génétique énoncée dans la directive, les notifications des modifications génétiques résultant de l'utilisation de techniques nouvelles, l'évaluation des diverses classes de MGM, l'opération d'«utilisation confinée suivante» et les essais cliniques dans le cadre de la directive.

Plusieurs États membres ont fait remarquer que le grand nombre de notifications, les exigences d'information élevées pour chaque notification, le système de compte rendu détaillé et la complexité des différentes procédures peuvent entraîner une **lourde charge administrative** pour les autorités et les notifiants.

Consultation et information du public: pratiquement tous les États membres appliquent les dispositions en matière de consultation du public et d'information du public sur les résultats des opérations dans le cadre de la directive. Certains États limitent toutefois cette consultation aux opérations des classes 3 et 4. Bien que l'internet soit le moyen de communication le plus souvent utilisé, d'autres moyens (séminaires, réunions, brochures, etc.) sont également employés. Globalement, aucune réponse n'a été reçue dans le cadre des consultations du public.

Élimination des déchets: les États membres déclarent traiter la gestion des déchets par classe ou par catégorie de déchet. Seuls quelques États membres (Belgique, Lituanie, Pologne et Portugal) prévoient l'inactivation de tous les types de déchets avant leur élimination. Certains États membres disposent d'installations de traitement des déchets réservées à l'inactivation des déchets GM, tandis que d'autres utilisent les installations générales de traitement des déchets.