

## DIRECTIVE 98/81/CE DU CONSEIL

du 26 octobre 1998

modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 S, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité <sup>(3)</sup>,

(1) considérant que, en vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de sauvegarder la santé des personnes;

(2) considérant que les utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) doivent être classées en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement; que cette classification doit être conforme aux pratiques internationales et fondée sur une évaluation des risques;

(3) considérant que, pour assurer un niveau élevé de protection, les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées à une utilisation confinée doivent correspondre à la classification de l'utilisation confinée; que, en cas d'incertitude, il convient d'appliquer les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées pour la classe supérieure, jusqu'à ce que des mesures moins strictes soient justifiées par des données appropriées;

(4) considérant que des mesures appropriées doivent être adoptées et mises en œuvre pour le contrôle de l'élimination des matériaux résultant des utilisations confinées de MGM;

(5) considérant que les MGM qui sont éliminés sans faire l'objet de mesures appropriées de confinement spécifique visant à limiter leur contact avec la population et l'environnement ne relèvent pas du champ d'application de la présente directive; que d'autres actes communautaires peuvent s'appliquer tels que la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement <sup>(4)</sup>;

(6) considérant que des dérogations aux dispositions de la présente directive n'entraînent pas de dérogations à d'autres actes communautaires applicables tels que la directive 90/220/CEE;

(7) considérant que, dans toutes les opérations impliquant des MGM, il convient d'appliquer les principes de la bonne pratique en matière de microbiologie et de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail, conformément à la législation communautaire applicable;

(8) considérant que les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées aux utilisations confinées doivent être révisées périodiquement;

(9) considérant que les personnes participant à des opérations d'utilisation confinée devraient être consultées conformément aux exigences de la législation communautaire pertinente, notamment de la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) <sup>(5)</sup>;

(10) considérant que la directive 90/219/CEE <sup>(6)</sup> présente des inconvénients; que les procédures administratives et les exigences de notification devraient être liées au risque des utilisations confinées;

<sup>(1)</sup> JO C 356 du 22.11.1997, p. 14, et JO C 369 du 6.12.1997, p. 12.

<sup>(2)</sup> JO C 295 du 7.10.1996, p. 52.

<sup>(3)</sup> Avis du Parlement européen du 12 mars 1997 (JO C 115 du 14.4.1997, p. 59), position commune du Conseil du 16 décembre 1997 (JO C 62 du 26.2.1998) et décision du Parlement européen du 16 juin 1998 (JO C 210 du 6.7.1998).

<sup>(4)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CEE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

<sup>(5)</sup> JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

<sup>(6)</sup> JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 94/51/CE de la Commission (JO L 297 du 18.11.1994, p. 29).

- (11) considérant que la directive 90/219/CEE ne permet pas une adaptation suffisante au progrès technique; qu'il est nécessaire d'y adapter les parties techniques de ladite directive;
- (12) considérant que l'ajout d'une liste de MGM ne présentant pas de risque pour la santé humaine et l'environnement pourrait faciliter la mise en œuvre de la directive 90/219/CEE; que ces MGM devraient répondre à certains critères pour que leur sécurité soit établie;
- (13) considérant que, pour tenir compte du rythme auquel la biotechnologie progresse, de la nature des critères à mettre au point et de la portée limitée de cette liste, il convient que le Conseil définisse et révisé ces critères;
- (14) considérant qu'une expérience et des connaissances considérables dans le domaine des risques liés à l'utilisation confinée de MGM sont aujourd'hui disponibles;
- (15) considérant qu'il y a lieu, dès lors, de modifier la directive 90/219/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

La directive 90/219/CEE est modifiée comme suit:

- 1) Les articles 2 à 16 sont remplacés par le texte suivant:

#### *«Article 2*

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) "micro-organisme": toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales;
- b) "micro-organisme génétiquement modifié" (MGM): un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition:

- i) la modification génétique résulte au moins de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, partie A;
- ii) les techniques énumérées à l'annexe I, partie B, ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;
- c) "utilisation confinée": toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés,

stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

- d) "accident": tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
- e) "utilisateur": toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM;
- f) "notification": la présentation des informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

#### *Article 3*

Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 1, la présente directive ne s'applique pas:

- aux modifications génétiques résultant de l'utilisation des techniques/méthodes énumérées à l'annexe II, partie A

ou

- aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de MGM répondant aux critères énumérés à l'annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront énumérés à l'annexe II, partie C.

#### *Article 4*

L'article 5, paragraphes 3 et 6, et les articles 6 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de MGM.

La présente directive ne s'applique pas au stockage, à la culture, au transport, à la destruction, à l'élimination ou à l'utilisation de MGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (\*), ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché.

(\*) JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

*Article 5*

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

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

3. L'évaluation prévue au paragraphe 2 aboutit au classement définitif des utilisations confinées en quatre classes selon la procédure définie à l'annexe III, ce qui entraînera la fixation de niveaux de confinement conformément à l'article 6:

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

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

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

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

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

5. L'évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement.

6. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 7, 9 et 10 ou sur demande.

*Article 6*

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

2. L'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues; cette révision intervient sans tarder lorsque:

a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte

ou lorsque

b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

*Article 7*

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

*Article 8*

Une fois faite la notification visée à l'article 7, une utilisation confinée de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification. Les utilisateurs de MGM dans des utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 5, paragraphe 6, et présenter ce dossier, sur demande, à l'autorité compétente.

*Article 9*

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie B, doit être présentée.

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

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

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

#### Article 10

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie C, doit être présentée.

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

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

#### Article 11

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive, ainsi que pour recevoir les notifications visées aux articles 7, 9 et 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

3. Au besoin, l'autorité compétente peut:

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

4. Pour le calcul des délais visés aux articles 9 et 10, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

- attend les informations complémentaires qu'elle pourrait avoir demandées au notifiant conformément au paragraphe 3, point a)

ou

- effectue une enquête ou une consultation publiques conformément à l'article 13.

#### Article 12

Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 7, 9 et 10.

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

#### Article 13

S'il l'estime approprié, tout État membre peut prévoir que le public sera consulté sur des aspects de l'utilisation confinée envisagée, sans préjudice de l'article 19.

*Article 14*

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

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

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

*Article 15*

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 11 et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des MGM libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures prises.

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

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

*Article 16*

1. Les États membres sont tenus:

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

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

2) Les articles 18, 19 et 20 sont remplacés par le texte suivant:

*«Article 18*

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées des classes 3 et 4, notifiées au cours de l'année écoulée conformément à l'article 10, y compris la description, l'objectif et les risques de l'utilisation ou des utilisations confinées.

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

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

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

*Article 19*

1. Le notifiant peut indiquer, lorsque leur communication porte atteinte à un ou plusieurs des éléments énumérés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/313/CEE du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (\*), quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive qui devraient être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

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

3. En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 7, 9 ou 10:

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

4. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle, conformément au paragraphe 2, qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

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

---

(\*) JO L 158 du 23.6.1990, p. 56.

*Article 20*

Les modifications nécessaires pour l'adaptation au progrès technique de l'annexe II, partie A, et des annexes III à V et pour l'adaptation de l'annexe II, partie C, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.»

3) L'article 20 *bis* suivant est inséré:

*«Article 20 bis*

Avant le 5 décembre 2000, l'annexe II, partie B, énumérant les critères applicables à l'inclusion de types de MGM dans l'annexe II, partie C, est adoptée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission. Toute modification de l'annexe II, partie B, est adoptée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.»

4) Les annexes sont remplacées par le texte figurant en annexe à la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard dix-huit mois après la date de son entrée en vigueur. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 octobre 1998.

*Par le Conseil*

*Le président*

W. SCHÜSSEL

## ANNEXE

## «ANNEXE I

## PARTIE A

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

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

## PARTIE B

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

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

## ANNEXE II

## PARTIE A

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

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

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

## PARTIE B

Critères établissant que les MGM sont inoffensifs pour la santé humaine et l'environnement:

... (à compléter conformément à la procédure prévue à l'article 20 bis)

## PARTIE C

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

... (à compléter conformément à la procédure prévue à l'article 21)

—

## ANNEXE III

## PRINCIPES À SUIVRE POUR L'ÉVALUATION VISÉE À L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 2. Elle sera complétée, en ce qui concerne notamment la partie B ci-dessous, par des notes explicatives qui seront élaborées par la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Ces notes explicatives seront complétées au plus tard le 5 juin 2000.

## A. ÉLÉMENTS DE L'ÉVALUATION

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs:
  - les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques,
  - les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux,
  - les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace,
  - les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement,
  - les effets délétères dus au transfert naturel dans d'autres organismes de matériel génétique inséré.
2. L'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 2, doit être fondée sur les éléments suivants:
  - a) l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés au:
    - i) micro-organisme récepteur;
    - ii) matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
    - iii) vecteur;
    - iv) micro-organisme donneur (pour autant que le micro-organisme donneur soit utilisé au cours de l'opération);
    - v) MGM qui en résulte;
  - b) les caractéristiques de l'opération;
  - c) la gravité des effets potentiellement nocifs;
  - d) la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

## B. PROCÉDURE

3. La première étape de la procédure d'évaluation doit consister à identifier les propriétés nocives du micro-organisme récepteur et, le cas échéant, du micro-organisme donneur, les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes du micro-organisme récepteur.
4. En général, seuls les MGM qui présentent les caractéristiques ci-après seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe 1 telle que définie à l'article 5:
  - i) le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

- ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(1)</sup> ou susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
  - iii) le MGM n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux <sup>(1)</sup> et d'avoir des effets délétères pour l'environnement.
5. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur peut d'abord prendre en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 90/679/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>. Les classifications internationales ou nationales (par exemple celles de l'OMS, du NIH, etc.) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération. Ces classifications concernent les micro-organismes naturels et, à ce titre, sont généralement fondées sur la capacité des micro-organismes à provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou le végétal, ainsi que sur la gravité et la transmissibilité de la maladie susceptible d'être provoquée. La directive 90/679/CEE classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque, sur la base de leurs effets potentiels sur un adulte en bonne santé. Ces classes de risque peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 5, paragraphe 3. L'utilisateur peut aussi prendre en considération les classifications des pathogènes végétaux et animaux (qui sont habituellement établies au niveau national). Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'opération et de l'ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables.
6. La procédure d'identification des risques réalisée conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé au MGM.
7. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux MGM et compte tenu des éléments suivants:
- i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir par exemple si l'environnement susceptible d'être exposé aux MGM contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les micro-organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
  - ii) les caractéristiques de l'opération (par exemple: son échelle, sa nature);
  - iii) toute opération non standardisée (par exemple: inoculation de MGM à des animaux, équipement susceptible de générer des aérosols).
- La prise en compte, en vue d'une opération particulière, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux MGM tel que déterminé conformément au paragraphe 6.
8. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'opération en cause dans l'une des classes décrites à l'article 5, paragraphe 3.
9. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de la procédure d'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.

---

<sup>(1)</sup> Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

<sup>(2)</sup> JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

## ANNEXE IV

## MESURES DE CONFINEMENT ET AUTRES MESURES DE PROTECTION

*Principes généraux*

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

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

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

2. Les titres des tableaux sont indicatifs.

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

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

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

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

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

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

Dans ces tableaux, le terme "optionnel" signifie que l'utilisateur peut appliquer ces mesures cas par cas, en fonction de l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.

3. Lorsqu'ils mettent en application la présente annexe, les États membres incorporent en outre les principes généraux des paragraphes 1 et 2 dans les tableaux ci-après, pour garantir la clarté des exigences.

Tableau Ia

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

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

## Équipement

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

## Système de travail

|    |                                                            |                                    |                                    |                                                             |                                                                            |
|----|------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 9  | Accès limité                                               | non obligatoire                    | obligatoire                        | obligatoire                                                 | obligatoire                                                                |
| 10 | Signe de danger biologique sur la porte                    | non obligatoire                    | obligatoire                        | obligatoire                                                 | obligatoire                                                                |
| 11 | Mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols | non obligatoire                    | obligatoire minimiser              | obligatoire empêcher                                        | obligatoire empêcher                                                       |
| 13 | Douche                                                     | non obligatoire                    | non obligatoire                    | optionnel                                                   | obligatoire                                                                |
| 14 | Vêtements de protection                                    | vêtements de protection appropriés | vêtements de protection appropriés | vêtements de protection + (optionnel) chaussures appropriés | habillement et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie |

| Spécifications |                                                                                                   | Niveaux de confinement |             |             |             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                |                                                                                                   | 1                      | 2           | 3           | 4           |
| 15             | Gants                                                                                             | non obligatoire        | optionnel   | obligatoire | obligatoire |
| 18             | Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes) | optionnel              | obligatoire | obligatoire | obligatoire |

**Déchets**

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

**Autres mesures**

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

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

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

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

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

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

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

Tableau I b

**Mesures de confinement et autres mesures de protection concernant les serres et les locaux de culture**

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

Toutes les dispositions du tableau I a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

| Spécifications | Niveaux de confinement |   |   |   |
|----------------|------------------------|---|---|---|
|                | 1                      | 2 | 3 | 4 |

**Bâtiment**

|   |                                            |                 |             |             |             |
|---|--------------------------------------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|
| 1 | Serre: structure permanente <sup>(1)</sup> | non obligatoire | obligatoire | obligatoire | obligatoire |
|---|--------------------------------------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|

**Équipement**

|   |                                                                            |                 |                                       |                       |                       |
|---|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 3 | Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi | non obligatoire | optionnel                             | optionnel             | obligatoire           |
| 4 | Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée                                  | optionnel       | minimiser l'écoulement <sup>(2)</sup> | empêcher l'écoulement | empêcher l'écoulement |

**Système de travail**

|   |                                                                                                                                                                                                               |                            |                            |                           |                           |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 6 | Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes                                                                                                            | obligatoire                | obligatoire                | obligatoire               | obligatoire               |
| 7 | Les procédures de transfert de matière vivante entre la serre/le local de culture, la structure de protection et le laboratoire doivent contrôler la dissémination de micro-organismes génétiquement modifiés | minimiser la dissémination | minimiser la dissémination | empêcher la dissémination | empêcher la dissémination |

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

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

Tableau I c

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

Toutes les dispositions du tableau I a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

| Spécifications | Niveaux de confinement |   |   |   |
|----------------|------------------------|---|---|---|
|                | 1                      | 2 | 3 | 4 |

**Installations**

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

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

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

<sup>(3)</sup> Isolateurs: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors; pour les grands animaux, des pièces isolées conviendraient mieux.

Tableau II

## Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les autres opérations

| Spécifications |                                                                                                                                                                 | Niveaux de confinement                       |                                              |                                                                |                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                 | 1                                            | 2                                            | 3                                                              | 4                                                 |
| Généralités    |                                                                                                                                                                 |                                              |                                              |                                                                |                                                   |
| 1              | Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare l'opération de l'environnement (système fermé)                                    | optionnel                                    | obligatoire                                  | obligatoire                                                    | obligatoire                                       |
| 2              | Contrôle des effluents gazeux provenant du système fermé                                                                                                        | non obligatoire                              | obligatoire, minimiser la dissémination      | obligatoire, empêcher la dissémination                         | obligatoire, empêcher la dissémination            |
| 3              | Contrôle des aérosols au cours du prélèvement d'échantillons, de l'ajout de matériel à un système fermé ou de transfert de matériel dans un autre système fermé | optionnel                                    | obligatoire, minimiser la dissémination      | obligatoire, empêcher la dissémination                         | obligatoire, empêcher la dissémination            |
| 4              | Inactivation des liquides de culture en vrac avant de les retirer du système fermé                                                                              | optionnel                                    | obligatoire, par des méthodes validées       | obligatoire, par des méthodes validées                         | obligatoire, par des méthodes validées            |
| 5              | Les joints doivent être conçus de manière à minimiser ou à empêcher la dissémination                                                                            | pas d'exigence spécifique                    | minimiser la dissémination                   | empêcher la dissémination                                      | empêcher la dissémination                         |
| 6              | La zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement                                | optionnel                                    | optionnel                                    | optionnel                                                      | obligatoire                                       |
| 7              | La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement pour permettre les fumigations                                                                        | non obligatoire                              | optionnel                                    | optionnel                                                      | obligatoire                                       |
| Équipement     |                                                                                                                                                                 |                                              |                                              |                                                                |                                                   |
| 8              | Entrée par un sas                                                                                                                                               | non obligatoire                              | non obligatoire                              | optionnel                                                      | obligatoire                                       |
| 9              | Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants, aux agents de décontamination et faciles à nettoyer                     | obligatoire (plan de travail le cas échéant) | obligatoire (plan de travail le cas échéant) | obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol)              | obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs) |
| 10             | Mesures spécifiques pour que la zone contrôlée soit convenablement ventilée pour minimiser la contamination par voie aérienne                                   | optionnel                                    | optionnel                                    | optionnel                                                      | obligatoire                                       |
| 11             | La zone contrôlée doit être maintenue à une pression de l'air négative par rapport à l'environnement immédiat                                                   | non obligatoire                              | non obligatoire                              | optionnel                                                      | obligatoire                                       |
| 12             | L'air entrant et sortant de la zone contrôlée doit être filtré par un filtre HEPA                                                                               | non obligatoire                              | non obligatoire                              | obligatoire (pour l'air sortant, optionnel pour l'air entrant) | obligatoire (pour l'air entrant et sortant)       |

| Spécifications | Niveaux de confinement |   |   |   |
|----------------|------------------------|---|---|---|
|                | 1                      | 2 | 3 | 4 |

**Système de travail**

|    |                                                                         |                                    |                                    |             |                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|
| 13 | Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée         | non obligatoire                    | optionnel                          | obligatoire | obligatoire                                         |
| 14 | L'accès doit être réservé au personnel désigné                          | non obligatoire                    | obligatoire                        | obligatoire | obligatoire                                         |
| 15 | Un signe de danger biologique doit être apposé                          | non obligatoire                    | obligatoire                        | obligatoire | obligatoire                                         |
| 17 | Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée | non obligatoire                    | non obligatoire                    | optionnel   | obligatoire                                         |
| 18 | Le personnel doit porter des vêtements de protection                    | obligatoire (vêtements de travail) | obligatoire (vêtements de travail) | obligatoire | se changer complètement avant d'entrer et de sortir |

**Déchets**

|    |                                                                                                                                                                       |                 |                                        |                                        |                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 22 | Inactivation des MGM dans les effluents provenant des éviers et des douches, ou dans les effluents similaires                                                         | non obligatoire | non obligatoire                        | optionnel                              | obligatoire                            |
| 23 | Avant l'évacuation finale, inactivation des MGM dans le matériel et les déchets contaminés y compris ceux qui se trouvent dans les effluents provenant de l'opération | optionnel       | obligatoire, par des méthodes validées | obligatoire, par des méthodes validées | obligatoire, par des méthodes validées |

## ANNEXE V

## PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 7:

- le nom de l'utilisateur ou des utilisateurs, y compris des responsables du contrôle et de la sécurité,
- des informations sur la formation et la qualification des personnes responsables du contrôle et de la sécurité,
- des détails sur les comités ou sous-comités de sécurité biologique,
- l'adresse et la description générale du site,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris,
- la classe des utilisations confinées,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 5, paragraphe 2, et des informations sur la gestion des déchets (uniquement pour les utilisations confinées de la classe 1).

## PARTIE B

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

- la date de la présentation de la notification visée à l'article 7,
- le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification,
- le ou les micro-organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- l'identité et les caractéristiques du ou des MGM,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- les volumes approximatifs de culture à utiliser,
- une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 5, paragraphe 2,
- les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 14.

## PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 10:

- a) — la date de la présentation de la notification visée à l'article 7,
  - le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification;
- b) — le ou les micro-organismes récepteurs ou parentaux à utiliser,
  - le ou les systèmes hôtes-vecteurs à utiliser (le cas échéant),
  - la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
  - l'identité et les caractéristiques du MGM,
  - les volumes de culture à utiliser;

- c) — une description des mesures de confinement et autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
    - l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
    - une description des parties de l'installation;
  - d) des informations concernant la prévention des accidents et les plans d'urgence, le cas échéant:
    - les risques spécifiques inhérents au site de l'installation,
    - les mesures préventives appliquées, telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement,
    - les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement,
    - une description des informations fournies aux travailleurs,
    - les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 14;
  - e) une copie de l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.»
-