

Arrêté du 28/08/96 relatif à la composition du dossier d'agrément (OGM) prévu à l'article 43-1 du décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié

(JO n° 227 du 28 septembre 1996)

Texte abrogé par l'article 4 de l'Arrêté du 28 mars 2012 (JO n° 86 du 11 avril 2012).

NOR : ENVP9650308A

Vus

Vu la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ;

Vu la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 modifiée relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, et notamment son article 4 ;

Vu la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 modifiée relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu la loi n° 92-1476 du 31 décembre 1992 relative à la loi de finances rectificative pour 1992 ;

Vu le décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977 modifié pris pour l'application de la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Vu le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 modifié portant création d'une commission de génie génétique ;

Vu le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 modifié fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

Vu le décret n° 93-1412 du 29 décembre 1993 modifiant la nomenclature des installations classées, et notamment la rubrique 2680 ;

Vu l'avis de la commission de génie génétique,

Arrête :

Article 1er de l'arrêté du 28 août 1996

Le dossier relatif à l'agrément prévu à l'article 43-1 du décret du 21 septembre 1977 modifié susvisé comprend les renseignements suivants :

A. Informations générales

1. S'il s'agit d'une personne physique, les noms et prénoms, le domicile et, s'il s'agit d'une personne morale, la dénomination, la raison sociale, la forme juridique et l'adresse du siège social de l'exploitant ainsi que la qualité du signataire de la demande.
2. L'adresse de l'installation.
3. Les noms et prénoms des personnes responsables du contrôle de la surveillance et de la sécurité ainsi que des informations sur leurs formations et leurs qualifications.
4. Le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes travaillant directement avec l' (les) organisme(s) génétiquement modifié(s), s'il s'agit d'organismes génétiquement modifiés du groupe II.
5. Une description des sections de l'installation.
6. La date de l'arrêté d'autorisation au titre de la loi du 19 juillet 1976 susvisée, s'il s'agit d'une installation existante, la date de dépôt de dossier d'autorisation au préfet, s'il s'agit d'une installation nouvelle, ou la date du récépissé de déclaration, s'il s'agit d'une installation soumise à déclaration. Une copie de l'arrêté d'autorisation ou de l'arrêté de prescription spéciale pris en application de l'article 11 de la loi du 19 juillet 1976 susvisée, s'il existe, est jointe en annexe du dossier.

B. Renseignements relatifs à l'(aux) organisme(s) génétiquement modifié(s)

1. La description du ou des organismes récepteurs, donneurs et du (ou des) vecteur(s) conformément aux renseignements mentionnés à l'annexe I, pour autant qu'ils soient pertinents (sections A, B, C, D, E).

2. Les caractéristiques estimées ou connues du (ou des) organisme(s) génétiquement modifié(s) conformément aux renseignements mentionnés à l'annexe I (sections F et G), pour autant qu'ils soient pertinents.

3. L'estimation de la classe de l'organisme génétiquement modifié utilisé, en s'appuyant sur les principes de classement et guides officiels de la commission de génie génétique et sur les critères définis par le décret du 27 mars 1993 susvisé.

C. Renseignements relatifs à l'utilisation

1. La nature de l'utilisation envisagée et les volumes de culture mis en oeuvre.

2. Les types, quantités et techniques de gestion des déchets liquides ou solides, les méthodes d'inactivation, la forme finale et la destination des déchets inactifs. Si la biomasse est destinée à l'épandage, le dossier doit fournir une évaluation de la possibilité de transfert de matériel génétique recombiné vers d'autres organismes.

3. Pour les organismes génétiquement modifiés du groupe II, les procédés technologiques utilisés et les substances autres que le produit prévu, toxiques, allergènes, mutagènes ou cancérigènes qui sont ou pourraient être produites au cours de l'utilisation du (ou des) organisme(s) génétiquement modifié(s).

4. Pour les organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent naître de l'utilisation confinée prévue, un aperçu des risques potentiels en cas de dissémination accidentelle du (ou des) organisme(s) génétiquement modifié(s) dans l'environnement.

5. Pour les organismes génétiquement modifiés des classes 3 et 4, la description des sources de danger et celles des conditions météorologiquement prédominantes, les conditions dans lesquelles des accidents pourraient se produire et les mesures préconisées en cas d'urgence lors de rupture accidentelle du confinement.

Article 2 de l'arrêté du 28 août 1996

Les dossiers d'agrément concernant les utilisations ayant uniquement pour but d'incinérer des organismes génétiquement modifiés (à l'exclusion de toute autre opération) comprennent uniquement les renseignements prévus aux chapitres A et C de [l'article 1er](#).

Toutefois, les modalités d'emballage, de stockage, de manutention et d'incinération des déchets constitués d'organismes génétiquement modifiés sont précisées.

Article 3 de l'arrêté du 28 août 1996

Le dossier est établi en sept exemplaires qui sont adressés au préfet du département où est située l'installation, accompagné du versement prévu à l'article 90-II de la loi du 31 décembre 1992 susvisée.

Le cas échéant, les renseignements couverts par le secret industriel et commercial ou protégés par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts de l'exploitant, sont communiqués sous pli séparé fermé destiné directement au secrétaire de la commission de génie génétique en cinq exemplaires.

Dans ce cas, ces renseignements font l'objet d'un résumé succinct ne contenant pas d'informations confidentielles.

Article 4 de l'arrêté du 28 août 1996

Tous nouveaux éléments d'information pertinents relatifs à une aggravation des risques pour l'homme et l'environnement liés à l'utilisation confinée de l'(des) organisme(s) génétiquement modifié(s), dont l'exploitant aurait connaissance, doivent être portés à la connaissance du préfet.

Tout projet de modification de l'installation pouvant entraîner un changement notable des éléments du dossier d'agrément doit être, préalablement à sa mise en oeuvre, porté à la connaissance du préfet, qui statuera dans les conditions prévues à [l'article 43-1 \(III\) du décret du 21 septembre 1977](#) susvisé.

Article 5 de l'arrêté du 28 août 1996

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, délégué aux risques majeurs, est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 28 août 1996.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la prévention des pollutions et des risques, délégué aux risques majeurs,

G. Defrance

Annexe I : Renseignements d'ordre scientifique et technique requis en application de l'article 1er pour autant qu'ils soient pertinents

A. Hôte(s) organisme(s) récepteur(s)

1. La nature : la définition et la caractérisation du ou des micro-organisme(s) et organisme(s).
2. Le nom complet : nom taxinomique et souche.
3. La classe de l'organisme.
4. La description du phénotype ; s'il s'agit d'une souche répertoriée modifiée, il faut indiquer avec précision la modification et ses conséquences, notamment la résistance aux agents antimicrobiens.
5. La pathogénicité vis-à-vis de l'homme, des animaux ou des plantes, décrite de façon détaillée. Le cas échéant, il faut indiquer :
 - en particulier, l'expérience antérieure d'utilisation;
 - les tests de pathogénicité effectués.
6. La stabilité phénotypique.
7. Les informations sur les possibilités de dissémination : conjugaison, croisement et autres mécanismes de transfert. Le cas échéant, il faut mentionner toute information sur le mode de reproduction de l'organisme ou sur le cycle infectieux.

B. Organisme donneur, nature de l'insert

1. L'organisme donneur :

La nature et la caractérisation :

 - le nom complet et les critères d'identification ;
 - la classe de risque ;
 - l'origine subcellulaire de l'ADN utilisé.
2. La nature de la séquence mise en oeuvre :
 - séquence(s) codante(s), marqueurs phénotypiques, nature et propriétés du (ou des) produit(s) ;
 - séquence(s) non codante(s) et signaux d'expression, nature, informations sur la fonction et la spécificité, en particulier influence sur l'expression et la mobilisation.
3. Une description précise de la séquence insérée.

C. Autres renseignements relatifs aux organismes récepteurs et aux organismes donneurs

1. Habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux.
2. Participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH).
3. Interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose).
4. Aptitude à former des structures de survie (par exemples spores ou sclérotés).

D. Vecteurs

1. Nature.
2. Description documentée du vecteur : références et cartes précises.
3. Phénotype.
4. Classe de risque :
 - si le vecteur utilisé est un vecteur de référence modifié, il faut indiquer de façon précise la modification et les conséquences impliquées ;
 - en particulier, si, de par la modification ou la présence de l'insert, de nouveaux gènes sont exprimés, il faut indiquer :
 - les nouveaux gènes ;
 - la modification de spécificité d'hôte ;
 - les modifications fonctionnelles ;
 - la stabilité phénotypique.

E. Association hôte-vecteur-insert

1. Couple hôte-vecteur certifié ou non certifié.
2. Mode d'introduction.
3. Localisation subcellulaire du vecteur ou de son insert.
4. Estimation du nombre de copies du vecteur ou de sites d'insertion.
5. Modifications connues ou prévisibles de propriétés de l'hôte, en particulier pour :
 - la prolifération ;
 - la dissémination ;
 - la survie ;
 - les avantages sélectifs ;

- stabilité phénotypique déterminée ou prévisible de l'ensemble hôte-vecteur insert ;
- stabilité et mobilisation du vecteur ou de l'insertion.

F. Considérations d'ordre sanitaire

1. Effets de toxicité ou d'allergénicité de l'organisme génétiquement modifié non viables ou de leurs produits métaboliques.
2. Risques liés au produit.
3. Comparaison entre la pathogénicité de l'organisme génétiquement modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou, le cas échéant, parental.
4. Capacité de colonisation.
5. Pathogénicité de l'organisme génétiquement modifié pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :
 - a) Maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence ;
 - b) Communicabilité ;
 - c) Dose infectieuse ;
 - d) Gamme d'hôtes, possibilité d'altération ;
 - e) Possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain ;
 - f) Présence de vecteurs ou de moyens de dissémination ;
 - g) Stabilité biologique ;
 - h) Schémas de résistance aux antibiotiques ;
 - i) Allergénicité ;
 - j) Existence de thérapies appropriées.

G. Considérations d'ordre environnemental

1. Facteurs affectant la survie, la multiplication de la dissémination de l'organisme génétiquement modifié dans l'environnement.
2. Techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme génétiquement modifié.
3. Techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres organismes.
4. Habitats connus et prévus de l'organisme génétiquement modifié.
5. Description des écosystèmes dans lesquels l'organisme génétiquement modifié pourrait être disséminé accidentellement.
6. Mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre l'organisme génétiquement

modifié et les organismes ou les organismes génétiquement modifiés susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement.

7. Effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation.

8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.

9. Existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/arrete-280896-relatif-a-composition-dossier-dagrement-ogm-prevu-a-larticle-43-1>