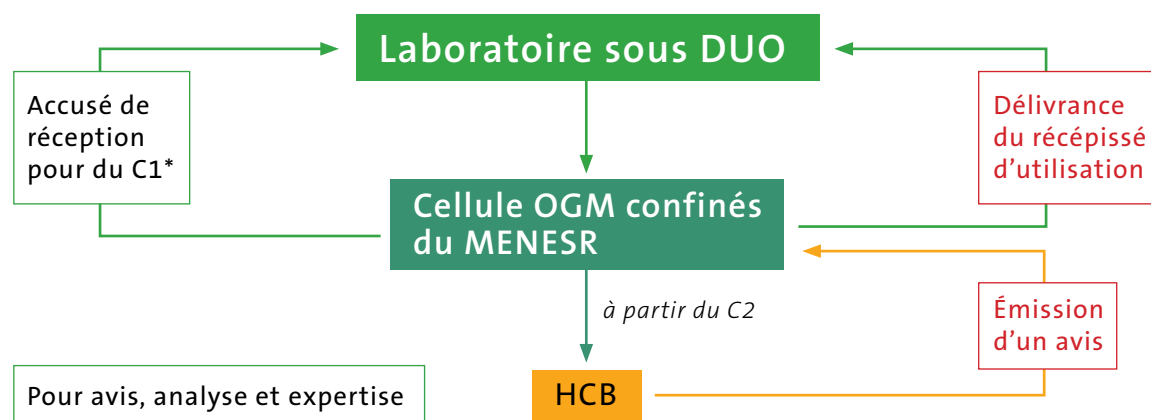


Cheminement d'un dossier de déclaration ou de demande d'agrément



* Il peut arriver que ces dossiers soient expertisés de façon aléatoire.

Utilisation d'OGM en milieu confiné

La réglementation introduit la notion de simple déclaration ou de demande d'agrément :

- Les utilisations confinées d'OGM rangés dans la classe de confinement 1 sont soumises à déclaration.
- Les utilisations confinées d'OGM rangés dans les classes de confinement 2 à 4 sont soumises à agrément.

Toutefois, lorsqu'une utilisation confinée, rangée dans la classe de confinement 2, doit être mise en œuvre dans une installation où une utilisation

d'OGM de même classe de confinement ou de classe supérieure a déjà été agréée, cette utilisation est soumise à simple déclaration.

Formalités administratives

Ces deux démarches sont obligatoirement préalables aux manipulations des OGM.

Depuis octobre 2013, elles doivent être obligatoirement réalisées en ligne via l'application **DUO** (Déclaration d'Utilisation d'OGM). Une aide en ligne est consultable sur le [site](#) du MENESR, notamment, le [guide OGM](#) en milieu confiné de juin 2013.

Les acteurs : rôles et obligations

- **exploitant du laboratoire** où l'OGM sera mis en œuvre : personne juridique, physique ou morale, responsable des locaux confinés où seront mis en œuvre les OGM (délégué régional, président d'université...).
- signer la déclaration simple d'utilisation ou de la soumission à agrément ;
- s'assurer de son envoi et de sa bonne réception au MENESR.
- **directeur des travaux de recherche** : responsable scientifique de l'utilisation de l'OGM (directeur d'unité).
- décrire la conformité des locaux (A1, L2...), des équipements (PSM, autoclave...) et des procédures (gestion des déchets...) au regard de l'évaluation des risques ;
- signer la déclaration simple d'utilisation ou de la soumission à agrément ;
- envoyer le dossier et réceptionner l'accusé de réception ;
- veiller au bon encadrement des manipulateurs placés sous sa responsabilité ;
- s'assurer de la formation de son personnel et de son suivi.

Nota bene

Les dispositions relatives à l'utilisation d'OGM, présentées ici, sont susceptibles d'évoluer. Il est donc recommandé de consulter régulièrement le site du [MENESR](#).

Dispositions relatives à la déclaration d'utilisation (groupe I, ou groupe II dans locaux déjà agréés)

Via l'application DUO, l'exploitant transmet à la cellule OGM confinés du MENESR la déclaration d'utilisation, comportant un dossier technique décrivant les OGM devant être mis en œuvre.

Si le dossier est incomplet, le MENESR le met en attente et adresse un courrier réclamant les pièces manquantes.

Dès que le dossier est complet, le Ministère délivre au directeur des travaux de recherche un récépissé. Dès sa réception, l'utilisation de l'OGM peut être entreprise.

La déclaration est limitée à 5 ans et n'est donnée que pour l'utilisation confinée décrite.

Dispositions relatives à l'agrément d'utilisation (groupes II, locaux non encore agréés)

Via l'application DUO, l'exploitant transmet à la cellule OGM confinés du MENESR la demande

d'agrément d'utilisation, comportant un dossier technique décrivant les OGM devant être mis en œuvre.

Si le dossier est incomplet, le MENESR le met en attente et adresse un courrier réclamant les pièces manquantes.

Lorsque le dossier est complet, le MENESR le transmet pour avis au HCB. Un fois donné, cet avis est transmis au MENESR qui délivre l'agrément.

Le délai complet d'instruction d'un dossier est de 45 jours.

L'agrément d'utilisation est délivré pour une période de 5 ans maximum par arrêté du ministre chargé de la recherche qui en informe le ministre chargé de l'environnement.

Dispositions relatives à l'agrément d'utilisation (groupes III et IV)

Via l'application DUO, l'exploitant transmet à la cellule OGM confinés du MENESR la demande d'agrément d'utilisation. Pour des raisons de confidentialité, le dossier technique décrivant les OGM devant être mis en œuvre ne peut être transmis que sous format papier.

Si le dossier est incomplet, le MENESR le met en attente et adresse un courrier réclamant les pièces manquantes.

Lorsque le dossier est complet, le MENESR le transmet pour avis au HCB. Un fois donné, cet avis est transmis au MENESR qui délivre l'agrément.

Le délai complet d'instruction d'un dossier est de 90 jours.

L'agrément d'utilisation est délivré pour une période de 5 ans maximum par arrêté du ministre chargé de la recherche qui en informe le ministre chargé de l'environnement.

La demande d'agrément d'une utilisation confinée d'OGM de classe de confinement 3 ou 4 comprend également un plan d'urgence. Ce plan définit les modalités d'organisation, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires, y compris en matière d'alerte et d'information, que l'exploitant de l'installation met en œuvre pour assurer la protection du personnel et de la population.

Pour information, ce plan d'urgence est transmis par le MENESR, après visa du ministre, à la mairie du lieu d'exploitation de l'OGM.

De plus, lorsque l'agrément porte sur la première utilisation, la demande comprend un dossier d'information destiné au public. Dès la délivrance de l'agrément par le MENESR, l'exploitant transmet ce dossier au maire afin qu'il puisse être affiché en mairie.