



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.2.2026
COM(2026) 68 final

RAPPORT DE LA COMMISSION

**sur l'expérience acquise par les États membres
dans le cadre de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil
du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement
modifiés pour la période 2022-2024**

Table des matières

INTRODUCTION.....	2
PARTIE I: MISE EN ŒUVRE GÉNÉRALE DE LA DIRECTIVE	4
1. Systèmes de notification et d’approbation (et changements significatifs).....	4
2. Élimination des déchets.....	5
3. Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d’exécution.....	6
4. Accidents	8
5. Information et consultation du public	8
6. Interprétation de la directive	9
7. Aperçu des utilisations confinées	10
PARTIE II: MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX CONTENANT DES MGM OU CONSISTANT EN DE TELS ORGANISMES	11
PARTIE III: UTILISATION CONFINÉE D’OGM AUTRES QUE LES MGM	12
CONCLUSIONS	13

**Rapport sur l'expérience acquise par les États membres
dans le cadre de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil
du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement
modifiés pour la période 2022-2024**

Les informations contenues dans le présent document ont été réunies par la Commission à partir des différents rapports envoyés par les États membres conformément à l'article 17 de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés¹ (MGM).

INTRODUCTION

La directive 2009/41/CE (ci-après la «directive») prévoit que, tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la directive² et que la Commission publie une synthèse se fondant sur ces rapports³. La Commission a jusqu'ici publié six rapports conformément à cette directive ou à la directive antérieure 90/219/CEE du Conseil⁴, pour les périodes 1999-2003, 2003-2006, 2006-2009, 2009-2014, 2014-2018 et 2019-2021⁵.

Le présent rapport couvre la période allant de janvier 2022 à décembre 2024 et se fonde sur les rapports individuels de vingt-sept États membres et de deux États de l'AELE membres de l'EEE⁶.

Les rapports nationaux se fondent sur un questionnaire élaboré par les services de la Commission concernant l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre générale de la directive, y compris leurs systèmes de notification et d'approbation, leurs activités d'inspection et d'exécution, les mesures d'élimination des déchets, les accidents, la consultation publique et un aperçu des utilisations confinées pour les MGM autorisés sur leur territoire.

La directive ne régit pas l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés (OGM) autres que les MGM, c'est-à-dire les végétaux et animaux génétiquement modifiés. Toutefois, la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁷ prévoit que, dans certains cas, les principes de confinement énoncés dans la directive 2009/41/CE s'appliquent également à d'autres OGM. C'est le cas lorsque des OGM autres que les MGM sont mis à la disposition de tiers et *«destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement*

¹ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

² Article 17, paragraphe 2.

³ Article 17, paragraphe 3.

⁴ Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8.5.1990, p. 1).

⁵ Les rapports sont disponibles sur cette [page web de la Commission européenne](#).

⁶ L'annexe XX de l'accord EEE (qui répertorie, entre autres, la législation de l'Union sur les organismes génétiquement modifiés applicable en vertu de cet accord) précise qu'«[a]ux fins de la présente annexe et sans préjudice des dispositions du protocole 1, le terme “État(s) membre(s)” figurant dans les actes auxquels il est fait référence est réputé s'appliquer, en plus des États couverts par les actes communautaires en question, à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège». Par conséquent, la référence aux «États membres» dans le présent document inclut également les États de l'AELE membres de l'EEE qui ont répondu au questionnaire (Islande et Norvège).

⁷ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité» (article 2, point 4, deuxième alinéa, deuxième tiret). Dans de tels cas, selon la même disposition, «les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 90/219/CEE». Si les principes de confinement énoncés dans la directive 2009/41/CE ne sont pas respectés, le transfert de l'OGM à un tiers constitue une «mise sur le marché» au sens de l'article 2, point 4), de la directive 2001/18/CE et est soumis aux obligations prévues par ladite directive.

Dans un certain nombre d'États membres, la législation nationale réglemente également l'utilisation confinée des autres OGM. Par conséquent, la Commission a étendu la portée de son questionnaire afin de permettre aux États membres de partager leurs expériences concernant la réglementation de l'utilisation confinée de ces organismes à l'échelon national.

Le rapport met l'accent sur les changements apportés en comparaison avec les rapports précédents et met en évidence les nouveaux problèmes et les difficultés de mise en œuvre soulevés par les États membres ainsi que la manière dont ils ont été traités.

Clause de non-responsabilité: les informations contenues dans le présent rapport concernant les États membres sont fondées sur les différents rapports des États membres.

Ni la Commission ni quiconque agissant en son nom ne saurait être tenu pour responsable du contenu desdites informations ni de l'usage qui pourrait en être fait.

Les rapports individuels présentés par les États membres ne sont pas publiés et servent uniquement de base au rapport de synthèse de la Commission.

PARTIE I: MISE EN ŒUVRE GÉNÉRALE DE LA DIRECTIVE

1. Systèmes de notification et d’approbation (et changements significatifs)

Conformément aux articles 6 à 9 de la directive, quiconque prévoit de procéder pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées de MGM, doit notifier les utilisations prévues aux autorités nationales compétentes, en apportant des précisions sur les MGM, les installations, les mesures de protection et l’évaluation des risques. Les utilisations confinées des classes 2, 3 et 4 nécessitent un consentement préalable: dans le cas de la classe 2, uniquement avant la première utilisation, et dans le cas des classes 3 et 4, avant chaque utilisation.

Aucun changement majeur n’a été signalé depuis la période de référence précédente en ce qui concerne la législation nationale qui met en œuvre la directive.

Toutefois, un certain nombre d’États membres ont réalisé plusieurs réformes visant à **améliorer l’efficacité ou à accroître la numérisation, ou ont restructuré les autorités compétentes et les processus**:

- en France, les règles relatives aux utilisations présentant des risques négligeables ont été simplifiées et, depuis juin 2022, une nouvelle autorité compétente⁸ supervise, au moyen d’une plateforme en ligne spéciale, les notifications relatives à l’utilisation confinée de MGM dans le cadre d’essais cliniques de médicaments expérimentaux;
- en Islande, l’autorité compétente précédente a été remplacée par la nouvelle Agence pour l’environnement et l’énergie;
- en Italie, le système de notification a été amélioré par la mise en place d’une plateforme numérique de gestion des notifications, et un outil de mise en réseau a été créé pour former et mettre en relation les chercheurs, les responsables de la sécurité et les institutions et pour renforcer les compétences et la conformité avec la directive⁹;
- à Chypre, un nouveau système de notification confidentiel a été mis au point, dans le cadre duquel les notifications doivent désormais être présentées selon un format normalisé et moyennant le paiement de frais de dossier;
- en Lituanie, l’autorité compétente a changé: depuis janvier 2023, l’Agence pour la protection de l’environnement, qui dépend du ministère de l’environnement, supervise les notifications et les autorisations relatives à l’utilisation confinée d’OGM et de MGM;
- en Hongrie, l’autorité compétente a été restructurée à la suite de la fusion de deux institutions¹⁰, et un nouveau système de formulaires de demande et d’évaluation des risques, assortis d’orientations aux utilisateurs, a été mis en place pour les opérations impliquant une utilisation confinée¹¹;
- en Norvège, un nouveau portail de notification en ligne des MGM a été mis en service en 2024, ce qui améliore l’expérience des utilisateurs et permet une meilleure traçabilité des demandes et des approbations d’installations¹²;
- en Slovaquie, l’autorité compétente et son inspection ont été renommées pour tenir compte des changements structurels intervenus dans les ministères, à la suite desquels

⁸ Il s’agit de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

⁹ www.biotechsafety.org.

¹⁰ L’Institut national de pharmacie et de nutrition (OGYÉI) a été fusionné avec le Centre national de santé publique et de pharmacie (NNGYK).

¹¹ Les formulaires et les orientations sont disponibles à l’adresse suivante: gmo.kormany.hu.

¹² <https://gmo.helsedirektoratet.no/>.

le ministère de l'environnement, du climat et de l'énergie s'est substitué à l'ancien ministère de l'environnement et de l'aménagement du territoire;

- en Suède, un nouveau système a été mis en place, qui impose de présenter les notifications pour les classes 3 et 4 par envoi recommandé sécurisé.

Plusieurs États membres¹³ ont fait état de **difficultés**, telles que des retards dans le traitement des notifications dans les délais légaux en raison d'un manque de personnel et d'une charge de travail accrue, des contraintes administratives, des infrastructures numériques limitées, des difficultés à traiter les notifications pour les laboratoires mobiles et d'une augmentation des demandes pour les produits biopharmaceutiques contenant des MGM.

2. Élimination des déchets

En ce qui concerne l'utilisation confinée de MGM, l'article 5, paragraphe 1, de la directive prévoit l'application des mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV de la directive qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, y compris des mesures d'élimination des déchets.

À cet égard, la plupart des États membres n'ont pas signalé de changements ou de difficultés notables concernant la gestion de l'élimination des déchets au cours de la période de référence.

Certains États membres ont fait état de changements particuliers:

- la Belgique a signalé l'adoption d'une nouvelle législation en matière de déchets. La Région de Bruxelles-Capitale¹⁴ et la Région wallonne ont adopté un cadre visant à simplifier les réglementations et à mettre en avant les objectifs de l'économie circulaire. Les deux régions testent d'autres méthodes d'inactivation, notamment la technologie hyperfréquence et le broyage avec stérilisation. L'incinération des résidus de fermentation a également été testée et a été jugée coûteuse et inefficace. La digestion anaérobie est envisagée comme moyen d'élimination durable des déchets à faible risque, dans l'attente de la validation sur site;
- l'Allemagne n'a signalé aucun changement majeur, mais a mis en évidence quelques difficultés techniques, telles que la nécessité de disposer d'autoclaves sous vide, la validation de matrices de déchets complexes et l'utilisation de bio-indicateurs pour la fumigation au peroxyde d'hydrogène. À la suite d'un cas de mauvaise gestion des déchets de MGM, la formation et l'étiquetage ont été améliorés. Les opérateurs demandent la publication d'une liste de solutions d'inactivation validées qui se substituent à l'autoclave;
- la Hongrie a indiqué que ses nouveaux formulaires de demande pour les opérations impliquant une utilisation confinée comportaient des sections consacrées à la gestion des déchets. Les utilisateurs doivent décrire le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme finale et leur destination. Les déchets contenant des MGM doivent être considérés comme dangereux, autoclavés sur site et transportés vers une entreprise de collecte agréée. Une copie du contrat de transport doit également être transmise à l'autorité compétente;
- l'Autriche a signalé des demandes continues d'utilisateurs souhaitant recourir à la technologie hyperfréquence comme solution de remplacement de l'autoclavage pour inactiver les MGM, principalement dans le cadre des opérations impliquant une utilisation confinée qui présentent des risques négligeables ou faibles. Cette méthode

¹³ Belgique, Allemagne, Irlande, France, Croatie, Italie, Hongrie, Finlande et Suède.

¹⁴ BRUDALEX 2.0.

ayant été jugée inadaptée aux déchets à haut risque, aux virus enveloppés et aux solutions-mères de virus par le comité scientifique autrichien sur les opérations impliquant une utilisation confinée des OGM, les autorités compétentes ont recommandé de continuer à utiliser l'autoclavage et ont demandé la publication de lignes directrices pour valider les solutions de remplacement de cette méthode;

- la Finlande a signalé une diminution de l'utilisation des autoclaves en raison de problèmes de coût et de risques pour les travailleurs, ainsi qu'une baisse de la disponibilité de désinfectants efficaces conformes à la législation applicable de l'Union. Cela a conduit à une augmentation de l'incinération des déchets. L'autorité compétente a encouragé les utilisateurs à examiner d'autres méthodes d'inactivation et fournit des conseils au cas par cas.

3. Aspects relatifs aux inspections et aux mesures d'exécution

Conformément aux articles 10 et 16 de la directive, les autorités compétentes des États membres doivent organiser des inspections et d'autres mesures d'exécution afin de veiller au respect de la législation.

La majorité des États membres n'ont déclaré aucun changement dans leurs activités d'inspection et d'exécution.

Plusieurs États membres ont fourni des informations sur les améliorations apportées aux activités d'exécution et de contrôle au cours de la période de référence:

- la Belgique a fait état de pratiques propres à chaque région, et a indiqué que la Région wallonne avait renforcé sa collaboration avec des experts scientifiques en vue de réaliser des inspections plus approfondies;
- la Tchéquie a repris les inspections sur site habituelles après avoir recouru temporairement à des contrôles à distance pendant la pandémie de COVID-19;
- l'Irlande a signalé que les activités d'exécution avaient été multipliées par trois par rapport à la période précédente, au cours de laquelle la pandémie de COVID-19 avait frappé;
- la France a renforcé ses capacités en nommant des «inspecteurs assermentés» qui procèdent désormais à des inspections mensuelles régulières;
- l'Italie a amélioré son système d'inspection par la validation des procédures au moyen d'opérations simulées, la nomination et la formation d'inspecteurs et le partage de ces procédures validées dans le cadre du projet européen d'application de la réglementation sur les OGM¹⁵;
- Chypre a mis en place une méthode d'inspection fondée sur les risques qui vise essentiellement les installations présentant un risque élevé, telles que les universités et les laboratoires, et les activités de déclaration et de suivi ont été améliorées.

Les problèmes les plus fréquemment rencontrés au cours des inspections signalés par certains États membres étaient liés à des lacunes dans les domaines suivants:

- la documentation et les procédures administratives¹⁶

¹⁵ Le projet européen d'application de la réglementation sur les OGM est un réseau de régulateurs des services d'inspection de l'ensemble de l'Union européenne (et d'ailleurs) chargés d'inspecter les opérations concernant des OGM. Ce réseau a été créé en 1997.

¹⁶ Tchéquie, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Autriche, Slovaquie, Slove, et Finlande.

Les États membres ont constaté des documents de biosécurité manquants ou obsolètes, des registres de MGM incomplets, l'absence de notification des changements (par exemple, nouvelles installations ou nouveau responsable de la biosécurité), l'absence d'audits internes et des évaluations des risques insuffisantes ou peu claires.

- les infrastructures et les mesures de biosécurité¹⁷

Certains manquements physiques et procéduraux ont été relevés, tels que des équipements obsolètes ou mal entretenus, une utilisation inappropriée des enceintes de sécurité biologique et des systèmes de gestion des déchets incomplets.

- la notification et l'approbation¹⁸

Les États membres ont signalé des problèmes tels que l'utilisation de MGM sans notification préalable, l'utilisation d'installations non agréées pour le niveau de confinement requis ou des notifications tardives aux autorités concernant les changements d'utilisation.

- les pratiques relatives aux inspections et aux mesures d'exécution¹⁹

Plusieurs États membres ont fait état de variations dans la fréquence des inspections, en particulier à la suite d'ajustements effectués pendant la pandémie de COVID-19. Néanmoins, la plupart des États membres ont depuis lors rétabli des procédures régulières et amélioré leurs protocoles d'inspection, au besoin.

- les ressources, la formation et la supervision du personnel²⁰

Dans certains cas, les inspections ont révélé l'absence de registres ou de programmes de formation, des certificats manquants ou un manque de clarté dans la répartition des responsabilités entre les membres du personnel. Quelques États membres²¹ ont signalé des difficultés à maintenir une expertise en matière de biosécurité au sein des autorités compétentes, en raison de ressources limitées.

Les États membres ont fait état de mesures d'exécution prises à la suite d'inspections. Lorsque des cas de non-conformité ont été constatés, des mesures telles que des rapports, des avertissements ou des amendes ont été appliquées, et les utilisateurs ont généralement mis en œuvre les mesures correctives demandées par les autorités dans les délais impartis, ce qui était vérifié lors d'inspections de suivi. Bien qu'une série de problèmes mineurs aient été constatés lors des inspections, ceux-ci n'ont pas été jugés critiques et ont généralement été résolus pendant ou peu après les inspections afin d'éviter tout effet néfaste sur la santé humaine ou l'environnement.

Les contraintes liées à l'expertise disponible en matière de biosécurité au sein des autorités compétentes ont été atténuées grâce à des initiatives de formation, à une coopération interservices et à des mesures de renforcement des capacités.

¹⁷ Allemagne, Autriche, Espagne, Italie, Pays-Bas et Norvège.

¹⁸ Autriche, France, Italie et Norvège.

¹⁹ Tchéquie, Irlande et Suède.

²⁰ Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas et Finlande.

²¹ France et Luxembourg.

4. Accidents

Conformément aux articles 14 et 15 de la directive, les autorités compétentes des États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente et de fournir des renseignements précis concernant l'accident et les MGM concernés, les informations nécessaires à l'évaluation des effets sur la santé et l'environnement et les mesures prises.

Aucun accident [au sens de la définition du terme «accident» figurant à l'article 2, point d), de la directive²²] n'a été déclaré.

Dans certains États membres²³, les autorités compétentes ont établi des critères permettant aux utilisateurs de déterminer l'importance d'une dissémination, sur la base de facteurs tels que la nature et la quantité des MGM disséminés, leur danger potentiel pour la santé humaine ou l'environnement et leur niveau de confinement.

Certains États membres²⁴ ont signalé des incidents qui n'atteignaient pas le seuil fixé pour une dissémination importante. Il s'agissait notamment de coupures de courant, de classification erronée des déchets, de petites fuites, de défaillances d'équipements et d'erreurs mineures de laboratoire, qui ont toutes été jugées par les autorités compétentes comme ne présentant pas de risques importants pour la santé ou l'environnement.

Dans la plupart des cas, les autorités nationales s'appuient sur les évaluations réalisées au cas par cas par les responsables de la biosécurité pour évaluer l'importance des rejets de MGM, plutôt que d'appliquer des critères fixes.

5. Information et consultation du public

Conformément à l'article 12 de la directive, les États membres, s'ils l'estiment approprié, peuvent consulter le public sur certains aspects de l'utilisation confinée envisagée, dans le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 18.

Dans ce contexte, la plupart des États membres n'ont signalé aucun changement dans la communication d'informations au public sur les utilisations confinées des MGM depuis la période de référence précédente.

La Belgique a signalé des changements apportés aux informations accessibles au public en ce qui concerne les autorisations d'opérations impliquant une utilisation confinée, qui visent à prévenir une éventuelle utilisation abusive des informations pour des raisons de biosécurité, sans préjudice des dispositions de l'article 18 de la directive.

Les consultations publiques signalées concernaient des utilisations confinées des classes 3 et 4. La Belgique et l'Irlande ont indiqué avoir reçu des contributions du public, qui ont été prises en considération au cours du processus de révision. La Belgique a fait état de l'opposition exprimée par le public à l'expérimentation animale et de ses inquiétudes quant aux risques biologiques perçus pour les humains et les animaux vivant à proximité. Les autres États

²² ««[A]ccident»: 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».

²³ Tchéquie, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas et Finlande.

²⁴ Allemagne, Irlande, France, Pays-Bas et Finlande.

membres²⁵ qui ont mené des consultations publiques ont indiqué n'avoir reçu aucune observation.

Certains États membres²⁶ n'ont fait état d'aucune consultation publique au cours de la période de référence, souvent parce que les notifications concernaient des opérations relevant d'une classe de risque plus faible.

Un certain nombre d'États membres²⁷ n'ont pas communiqué d'informations sur les consultations publiques.

6. Interprétation de la directive

Neuf États membres²⁸ ont indiqué n'avoir rencontré aucun problème particulier concernant l'interprétation de la directive.

En revanche, sept États membres²⁹ ont signalé des difficultés d'interprétation et de mise en œuvre de la directive, notamment en raison des progrès scientifiques et technologiques tels que les nouvelles techniques génomiques (NTG), l'autoclonage et les nouveaux modes d'administration (particules pseudovirales et nanoparticules lipidiques, par exemple).

Ces États membres ont fait remarquer que la réception de demandes plus complexes a entraîné des difficultés dans l'interprétation des définitions des OGM/MGM et dans la détermination du statut juridique des organismes. Plusieurs autorités compétentes ont souligné que ces questions mériteraient d'être examinées au sein du comité de réglementation institué par la directive, en envisageant la possibilité de fournir des orientations favorisant une approche harmonisée.

Les difficultés suivantes ont notamment été évoquées:

- le Danemark a signalé des difficultés dans l'application de la directive dans plusieurs cas concernant l'administration de médicaments contenant des MGM ou consistant en de tels organismes au domicile des patients et a souligné l'importance d'établir des approches réglementaires communes aux États membres afin d'éviter les incohérences d'un État à l'autre;
- l'Allemagne a fait état des observations formulées par les autorités compétentes de certains Länder concernant des incertitudes relatives à l'interprétation de la définition des OGM et à l'applicabilité, à la directive, de l'interprétation faite par la Cour de justice en 2018³⁰ concernant l'exemption relative à la mutagenèse prévue par la directive 2001/18/CE, qui ont conduit, dans certains cas, à des interprétations divergentes entre les Länder;
- la Croatie et l'Italie ont mentionné la complexité qu'il y a à faire la distinction entre l'utilisation confinée et la dissémination volontaire dans le cadre des essais cliniques d'OGM/MGM, et l'Italie a souligné que la multiplicité des interprétations et des approches créait des difficultés pour les autorités compétentes, les entreprises et les utilisateurs;

²⁵ Allemagne, Espagne, Hongrie, Islande, Roumanie et Slovaquie.

²⁶ Bulgarie, Finlande, Norvège, Portugal et Tchéquie.

²⁷ Danemark, Grèce, France, Croatie, Chypre, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Slovénie et Suède.

²⁸ Estonie, Grèce, Chypre, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Slovénie et Slovaquie.

²⁹ Belgique, Danemark, Allemagne, Irlande, Italie, Pays-Bas et Finlande.

³⁰ Arrêt du 25.7.2018, affaire C-528/16, Confédération paysanne e.a. (ECLI:EU:C:2018:583).

- la Suède a fait état d'incertitudes quant à la manière d'appliquer les dispositions relatives aux MGM utilisés dans des laboratoires mobiles ou temporaires qui changent d'emplacement.

Pour remédier aux difficultés susmentionnées, certains États membres ont mis en œuvre diverses solutions, notamment des consultations d'experts en interne³¹, la mise à jour des orientations nationales sur les NTG³² et le renforcement des contributions scientifiques et de la coordination entre les autorités compétentes (Espagne).

Pour répondre aux questions relatives à l'interprétation des définitions des OGM/MGM, les Pays-Bas ont créé un groupe ad hoc d'experts nationaux, soutenu par un projet de recherche néerlandais, qui a reçu des contributions d'experts provenant d'autres États membres. Les conclusions³³ ont été publiées en novembre 2024 et présentées au comité de réglementation institué par la directive 2001/18/CE en décembre 2024³⁴ et au comité de réglementation institué par la directive 2009/41/CE en septembre 2025³⁵.

La Belgique a fait part de sa vision de la pratique du bricolage et de son expérience de l'application des dispositions en matière de biosécurité, par exemple recenser les dispositions réglementaires relatives à l'utilisation confinée des MGM et sensibiliser la communauté de la science ouverte à celles-ci.

7. Aperçu des utilisations confinées

Plusieurs États membres³⁶ ont fait état d'un nombre stable ou légèrement en hausse de notifications d'utilisations confinées de MGM, par rapport à la période de référence précédente.

Toutefois, des différences sont observées entre les États membres déclarants en ce qui concerne le nombre de notifications par classe d'utilisation confinée. En particulier:

- la Belgique a confirmé que la plupart des utilisations confinées (71 % des notifications) concernaient la classe 2;
- les Pays-Bas ont fait état d'une diminution des notifications des classes 2 et 3 et indiqué que la baisse des opérations de classe 2 pourrait être en partie due au fait que certains systèmes de vecteurs viraux relèvent désormais de la classe 1 et peut-être aussi au fait que les notifications élargies (avec des descriptions plus générales des systèmes de vecteurs et des séquences de donneurs) ont entraîné une réduction du nombre de modifications des opérations de classe 2 notifiées précédemment qui contenaient de telles descriptions;
- la France a indiqué une baisse de 39 % des notifications de classe 1 et une augmentation similaire des notifications de classe 2;
- l'Autriche a observé une augmentation des notifications de classe 1 émanant du secteur commercial, mais une baisse du nombre total de notifications;
- la Slovénie a constaté un transfert des notifications de la classe 1 à la classe 2 et une augmentation des notifications émanant du secteur commercial;
- la Finlande a observé une légère baisse globale des notifications, qui restent toutefois stables pour le secteur commercial et celui de la recherche.

³¹ Allemagne et Pays-Bas.

³² France et Italie.

³³ Rapport Perseus sur [l'interprétation de la définition d'un OGM dans les États membres de l'Union](#).

³⁴ [11 décembre 2024, point A.03](#).

³⁵ [26 septembre 2025, point A.07](#).

³⁶ Bulgarie, Chypre, Irlande, Norvège, Slovaquie et Suède.

Les notifications de classe 3 sont dans l'ensemble moins nombreuses, mais ont augmenté dans plusieurs États membres, comme l'Espagne et la France, principalement dans le secteur de la recherche. La Hongrie a également signalé une augmentation des utilisations de classe 3 et l'autorisation d'une opération de classe 4. En revanche, l'Italie a signalé une baisse significative de ces notifications.

En ce qui concerne le type d'opérations notifiées, la recherche et le développement continuent de prévaloir dans les utilisations confinées, bien que les opérations commerciales occupent une place de plus en plus importante dans certains États membres. À titre d'exemple, la Belgique a indiqué que 51 % des notifications concernaient la recherche-développement, 36 % les opérations commerciales, et 13 % l'utilisation de MGM dans des établissements de soins de santé. La Slovaquie a mis en évidence une utilisation commerciale croissante portant essentiellement sur l'amélioration de la santé et de l'environnement.

PARTIE II: MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX CONTENANT DES MGM OU CONSISTANT EN DE TELS ORGANISMES

Les essais cliniques relatifs à des médicaments expérimentaux contenant des MGM ou consistant en de tels organismes relèvent à la fois de la législation sur les essais cliniques³⁷ et de celle sur les OGM, en particulier des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE.

Les États membres n'ont signalé aucun changement majeur dans la fabrication et l'administration de médicaments expérimentaux à usage humain ou vétérinaire contenant des MGM ou consistant en de tels organismes.

Plusieurs États membres ont adapté leurs procédures afin de simplifier les approbations des essais cliniques relatifs à des médicaments expérimentaux contenant des MGM ou consistant en de tels organismes. La Belgique a élaboré un manuel national et simplifié les procédures d'évaluation et d'approbation. L'Autriche a adapté sa réglementation nationale relative à l'utilisation d'OGM à des fins médicales, conformément à la directive 2001/18/CE, et a simplifié l'évaluation des risques pour l'environnement en acceptant des formulaires de demande communs. L'Espagne et la Suède ont déclaré appliquer la directive 2001/18/CE à ces produits, et avoir intégré des étapes supplémentaires telles que la consultation publique. L'Allemagne a souligné une amélioration de la coordination entre les autorités compétentes responsables des essais cliniques et celles qui contrôlent les MGM. La France a fait remarquer que dans certains cas, s'il y a un doute sur la classification ou sur le risque environnemental, l'autorité compétente peut demander l'avis du comité sur l'utilisation confinée d'OGM, qui dépend de l'autorité compétente en matière d'utilisation confinée d'OGM, à savoir le ministère de la recherche.

Certains États membres³⁸ ont indiqué s'employer actuellement à approfondir leurs approches concernant ces produits, notamment pour évaluer des cas particuliers tels que les essais à domicile³⁹ et l'utilisation de produits biopharmaceutiques impliquant l'utilisation de MGM dans les essais cliniques.

L'Allemagne et l'Italie ont souligné la nécessité de renforcer la collaboration entre les autorités nationales et leurs homologues dans les autres États membres, afin de garantir une approche

³⁷ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

³⁸ Danemark, Croatie et Finlande.

³⁹ Administration de médicaments expérimentaux à domicile au cours d'un essai clinique.

harmonisée dans la conduite des essais cliniques et de simplifier l'application des exigences réglementaires pour les utilisateurs dans l'ensemble des États membres.

La Bulgarie et l'Italie ont estimé que la tenue de registres numériques pour les activités cliniques liées aux MGM améliorerait la traçabilité au niveau de l'Union.

La Finlande a signalé des difficultés d'ordre opérationnel, telles que des barrières linguistiques lors de l'utilisation de formulaires de demande communs, ceux-ci étant parfois en contradiction avec les exigences linguistiques prévues par la législation nationale. Le pays a également fait état de problèmes liés aux obligations applicables aux mouvements transfrontières des médicaments expérimentaux contenant des MGM ou consistant en de tels organismes qui sont produits en dehors de l'Union.

PARTIE III: UTILISATION CONFINÉE D'OGM AUTRES QUE LES MGM

La plupart des États membres⁴⁰ réglementent l'utilisation confinée d'OGM autres que les MGM, c'est-à-dire les végétaux et les animaux génétiquement modifiés. Dans l'ensemble, les États membres qui disposent d'une législation nationale ont largement mis leurs procédures en concordance avec la directive 2009/41/CE.

Plusieurs États membres⁴¹ n'ont signalé aucun problème concernant l'application des mesures énoncées dans la directive à l'utilisation confinée d'OGM autres que les MGM.

Certains États membres ont signalé des difficultés à déterminer les mesures de confinement appropriées, à décider du statut OGM de certains organismes et à faire la distinction entre la dissémination volontaire et l'utilisation confinée dans certains cas:

- l'Allemagne a fait observer que, si les installations dans lesquelles sont menés des travaux avec des animaux ou des végétaux génétiquement modifiés posent rarement des problèmes majeurs, le confinement des insectes et l'inactivation inoffensive des carcasses d'animaux de grande taille traitées avec des MGM causent certaines difficultés particulières. Ces questions ont été examinées par les autorités nationales et soumises au comité national compétent pour avis. En outre, une autorité a mis en lumière une incertitude juridique quant aux mesures de confinement à appliquer aux animaux ayant fait l'objet de NTG;
- l'Espagne a indiqué que, dans certains cas, des discussions d'ordre scientifique étaient nécessaires pour déterminer si certains organismes répondaient à la définition d'un OGM. L'organisme consultatif national pour la biosécurité consulte ses experts et informe l'autorité compétente;
- les Pays-Bas ont signalé des difficultés à faire la distinction entre l'utilisation confinée et la dissémination volontaire dans certains cas, tels que les essais sur des animaux à grande échelle, la production de biocarburants à l'aide de MGM ou l'utilisation de MGM comme biocapteurs. Des questions ont également été soulevées concernant le statut des animaux génétiquement modifiés ou des animaux exposés aux MGM, après les expérimentations;
- la Suède a fait observer qu'elle ne s'appuie pas, comme elle le fait pour les MGM, sur des classes de confinement prédéfinies pour les OGM, et que toutes les installations

⁴⁰ Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, Irlande, Islande, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Norvège, Pays-Bas, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Suède et Tchéquie.

⁴¹ Tchéquie, Pays-Bas et Autriche.

doivent être autorisées une par une. Bien que cela ne soit pas considéré comme un problème, le conseil suédois de l'agriculture examine actuellement si le système actuel est proportionné au risque réel;

- la Finlande a fait état de la diversité des applications des NTG dans la recherche sur des animaux, dans le cadre desquelles les modifications sont souvent effectuées sans insertion d'ADN étranger ou avec une héritabilité limitée, ce qui complique l'évaluation du statut d'OGM par l'autorité compétente et de la nécessité d'appliquer les obligations de confinement. En outre, des questions ont été soulevées quant au transport d'embryons de poissons génétiquement modifiés en provenance de pays tiers, notamment la question de savoir si la réglementation relative au transport de marchandises dangereuses était applicable.

Certains États membres⁴² ont indiqué qu'ils exigeaient le consentement ou la consultation (le Portugal) de plusieurs autorités pour l'utilisation confinée d'OGM autres que les MGM. L'Italie a indiqué que les utilisateurs pouvaient demander volontairement à l'autorité compétente, au titre de la directive 2001/18/CE, de vérifier l'application des mesures de confinement énoncées à l'annexe IV de la directive 2009/41/CE aux OGM autres que les MGM.

CONCLUSIONS

En ce qui concerne la **mise en œuvre globale** de la directive, les rapports nationaux montrent que les États membres ont adopté les dispositions et mis en place les structures et les procédures permettant de prendre les mesures nécessaires pour éviter tout effet néfaste sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de l'utilisation confinée de MGM, tout en continuant à améliorer l'efficacité administrative, la transformation numérique et la cohérence administrative. Bien qu'aucun changement structurel majeur n'ait été signalé dans les systèmes de notification et d'approbation, plusieurs États membres ont fait état de réformes ciblées visant à moderniser, clarifier et simplifier les procédures, afin de s'adapter à l'évolution des progrès technologiques.

Toutefois, certains **problèmes d'ordre opérationnel** ont été signalés, notamment des pénuries de personnel, des limitations au niveau des infrastructures numériques, des procédures administratives complexes et des incertitudes réglementaires, en particulier dans des domaines émergents tels que les laboratoires mobiles et les nouveaux produits biopharmaceutiques.

La gestion de **l'élimination des déchets** est restée en grande partie inchangée, bien que plusieurs États membres aient examiné d'autres méthodes d'inactivation des MGM en réponse aux contraintes techniques et financières de l'autoclavage traditionnel. Les États membres et la Commission ont procédé à un échange de vues sur les pratiques en la matière lors des réunions du comité de réglementation institué par la directive 2009/41/CE qui se sont tenues le 20 septembre 2023⁴³ et le 26 septembre 2025⁴⁴.

Les **activités d'inspection et d'exécution** se sont poursuivies, comme lors des périodes de référence précédentes. Dans l'ensemble, les autorités compétentes semblent effectuer une surveillance efficace. Les inspections n'ont généralement révélé que des manquements administratifs ou procéduraux mineurs, auxquels il a été remédié rapidement pour éviter tout effet néfaste sur la santé humaine ou l'environnement. Bien que la fréquence des inspections

⁴² Slovénie et Slovaquie.

⁴³ [20 septembre 2023, point A.01.](#)

⁴⁴ [26 septembre 2025, point A.02.](#)

ait été temporairement altérée par la pandémie de COVID-19, les procédures habituelles ont depuis repris.

Aucun **accident**, au sens de la directive, n'a été déclaré au cours de la période de référence, ce qui laisse supposer un niveau élevé de surveillance en matière de confinement et de biosécurité.

Les **pratiques en matière d'information et de consultation du public** sont restées en grande partie inchangées et se traduisent généralement par une faible implication du public.

Au cours de la période de référence, les États membres ont échangé, lors des réunions du comité de réglementation, des informations sur leurs mesures nationales et leurs bonnes pratiques concernant diverses questions liées à l'application des dispositions en matière de biosécurité énoncées dans la directive. Ils ont échangé leurs expériences nationales en ce qui concerne le recensement des exigences réglementaires relatives à l'utilisation confinée des MGM et la sensibilisation de la communauté de la science ouverte à celles-ci⁴⁵, l'élaboration de lignes directrices nationales relatives à l'évaluation des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques dans les applications d'utilisation confinée et les activités menées par les utilisateurs en vue de l'élimination progressive de ces gènes⁴⁶. En 2025, le comité de réglementation a examiné plusieurs questions soulevées par les États membres au cours de la période de référence. Ces questions portaient notamment sur l'inspection des installations de confinement élevé, le transport des MGM, la gestion de l'élimination des déchets ainsi que la prévention et la protection de la santé et de l'environnement en rapport avec les nouvelles techniques biotechnologiques⁴⁷.

L'**interprétation de la directive** continue de poser des problèmes à certains États membres, notamment en ce qui concerne la classification de certains organismes et de certaines applications. Les questions d'ordre général liées à l'interprétation de la définition d'un OGM sont régulièrement examinées lors des réunions du comité de réglementation institué par la directive 2001/18/CE. Plusieurs questions expressément liées à l'interprétation de la définition d'un MGM et aux mesures de sécurité appropriées dans le cadre de l'utilisation confinée de MGM (dans le cas des bactériophages, par exemple) ont été examinées lors des réunions du comité de réglementation institué par la directive 2009/41/CE, qui se sont tenues au cours de la période de référence⁴⁸ et le 26 septembre 2025⁴⁹.

Un État membre a indiqué qu'il subsistait une incertitude en interne relative à l'applicabilité, à l'utilisation confinée de MGM au titre de la directive 2009/41/CE, de l'arrêt de la Cour de justice de 2018 concernant l'exemption relative à la mutagenèse prévue par la directive 2001/18/CE. À cet égard, la Commission renvoie aux précisions données dans ses rapports portant sur les périodes 2014-2018⁵⁰ et 2019-2021⁵¹.

Le **nombre déclaré de notifications** d'utilisations confinées semble stable ou en légère hausse, avec une prévalence des opérations des classes 1 et 2. Les applications du secteur commercial gagnent en importance, parallèlement à la recherche et à l'éducation, et les notifications sont de plus en plus gérées au moyen de systèmes numériques.

⁴⁵ [20 septembre 2023, point A.02.](#)

⁴⁶ [20 septembre 2023, point A.03.](#)

⁴⁷ [26 septembre 2025, points A.03 à A.07.](#)

⁴⁸ [20 septembre 2023, point A.04.](#)

⁴⁹ [26 septembre 2025, point A.05.](#)

⁵⁰ COM(2021) 266 final.

⁵¹ COM(2023) 75 final.

En ce qui concerne les **médicaments expérimentaux contenant des MGM ou consistant en de tels organismes**, la plupart des États membres n'ont signalé aucune évolution majeure. Certains États membres ont de nouveau souligné la complexité des procédures d'autorisation relevant des différents cadres réglementaires applicables aux médicaments expérimentaux contenant des MGM ou consistant en de tels organismes, à savoir la législation sur les OGM et le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques. Ils ont également mis en avant les différences de méthode d'un État membre à l'autre en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement liés aux essais cliniques réalisés avec de tels médicaments. Plusieurs États membres ont souligné la nécessité d'améliorer les documents d'orientation au niveau de l'Union, de renforcer le suivi numérique des essais cliniques et de clarifier les règles applicables aux mouvements transfrontières de MGM.

À cet égard, il convient de noter que le 26 avril 2023, la Commission a adopté des propositions de règlement et de directive sur la révision de la législation pharmaceutique⁵², qui réexaminent les exigences en matière d'autorisation et de surveillance des médicaments à usage humain. Les modifications apportées au règlement (UE) n° 536/2014 visent à simplifier la procédure d'autorisation des essais cliniques réalisés avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, et à permettre ainsi la délivrance d'une autorisation unique au titre dudit règlement. Une nouvelle procédure centralisée est proposée pour l'évaluation des risques pour l'environnement dans le cadre de ces autorisations d'essais cliniques, afin d'éliminer les prescriptions nationales fragmentées et d'améliorer le cadre des essais cliniques réalisés avec des médicaments contenant des OGM dans l'ensemble de l'Union. Ces propositions législatives sont actuellement examinées dans le cadre de la procédure législative ordinaire.

En ce qui concerne l'utilisation confinée d'**OGM autres que les MGM**, c'est-à-dire les végétaux et animaux génétiquement modifiés, la plupart des cadres nationaux concordent avec la directive 2009/41/CE. Bien qu'aucun problème majeur n'ait été signalé dans l'ensemble, plusieurs États membres ont rencontré certaines difficultés, notamment pour déterminer les mesures de confinement appropriées, gérer les transports transfrontières et assurer la cohérence de l'évaluation des risques.

⁵² COM(2023) 192 final et COM(2023) 193 final.