

ANNEXE de la demande d'agrément d'utilisation confinée d'organismes
génétiquement modifiés (OGM) groupe III

N°DUO 7669

Dossier d'information destiné au public

SOMMAIRE

1	Nom et adresse de l'exploitant	2
2	Lieu de l'utilisation confinée	2
3	Caractéristiques générales de l'organisme génétiquement modifié (OGM).....	2
4	Evaluations des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.....	2
5	Mesures de confinement.....	3
6	Moyens d'intervention en cas de sinistre.....	3
7	Décision du Haut Conseil des Biotechnologies	4
8	Adresse du Haut Conseil des Biotechnologies auprès de qui le public peut faire connaître des éventuelles observations	4

1 Nom et adresse de l'exploitant

EVOTEC ID Lyon (SAS)
40 avenue Tony Garnier
69007 LYON

2 Lieu de l'utilisation confinée

L'organisme génétiquement modifié concerné par ce projet sera mis en œuvre dans les locaux de l'exploitant, situés à la même adresse :

EVOTEC ID Lyon (SAS)
40 avenue Tony Garnier
69007 LYON

3 Caractéristiques générales de l'organisme génétiquement modifié (OGM)

Le projet soumis au Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche porte sur l'utilisation de cellules humaines génétiquement modifiées par intégration du génome du virus de l'hépatite B. Ces cellules seront capables de produire le virus de l'hépatite B (HBV).

Elles sont utilisées comme des outils permettant la production de particules virales pour l'étude du virus, mais également pour le développement de molécules à visée thérapeutique contre l'hépatite B.

Le virus de l'hépatite B est réglementairement classé en classe de danger 3 (arrêté du 18 juillet 1994 modifié, fixant la liste des agents biologiques pathogènes).

Nous proposons de classer les cellules OGM utilisées dans ce projet dans la même classe de danger (classe 3).

Le virus de l'hépatite B se transmet par tous les liquides et sécrétions biologiques, le plus souvent par le sang ou par contact sexuel.

4 Evaluations des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement

Les modifications génétiques effectuées ont un impact sur la dangerosité des cellules d'origine humaine qui sont modifiées, puisque celles-ci vont « produire » le virus de l'hépatite B.

Les effets nocifs pour la santé humaine à la suite d'une exposition accidentelle seraient de contracter l'hépatite B.

L'hépatite B est une hépatite virale due à une infection par le virus de l'hépatite B, qui entraîne une inflammation du foie.

L'hépatite B aiguë est souvent asymptomatique, ou provoque des symptômes évoquant une grippe (perte d'appétit et troubles digestifs, nausées, vomissements, fatigue, fièvre). À ce stade l'évolution est souvent bénigne. Mais dans près d'un cas sur dix, l'hépatite B aiguë ne guérit pas et devient une infection chronique, qui peut conduire à une cirrhose et à un cancer du foie.

A noter que la transmission du virus de l'hépatite B ne se fait pas par voie aérienne, mais par voie sanguine ou sexuelle principalement.

Les effets nocifs pour l'environnement sont la dissémination des cellules à l'extérieur de la zone par rupture de confinement des laboratoires concernés ou par un acte de malveillance.

Le respect des mesures techniques et organisationnelles imposées par l'arrêté du 1er juillet 2007 permet de maîtriser le risque de dissémination accidentelle des cellules dans l'environnement. Le respect des procédures de travail par le personnel permet quant à lui d'éviter une contamination accidentelle d'un manipulateur.

5 Mesures de confinement

Les manipulations des cellules modifiées seront réalisées dans un bâtiment dédié aux activités de recherche en biologie, dans un laboratoire de niveau de confinement 3, récent et totalement conforme aux prescriptions indiquées dans l'arrêté du 16 juillet 2007 (arrêté fixant les mesures techniques de prévention applicables, notamment aux laboratoires de recherche).

Les dispositions techniques et organisationnelles mises en place dans ce laboratoire permettent de maîtriser les risques liés à la manipulation d'agents biologiques, à la fois pour les manipulateurs et pour l'environnement.

Parmi ces dispositions on peut citer notamment :

- Le maintien d'une pression négative dans le laboratoire par rapport aux zones voisines par un système de ventilation afin d'empêcher une dissémination des agents biologiques pathogènes en cas d'accident
- La filtration de l'air sortant du laboratoire à travers un filtre HEPA afin de protéger l'environnement extérieur en cas d'accident
- Le suivi des paramètres de ventilation (débit, pression, température) sur un poste informatique dédié à la Gestion Technique Centralisée afin d'être informé en temps réel de tout dysfonctionnement éventuel
- La présence d'un système d'accès contrôlé au laboratoire permettant de limiter les accès aux seules personnes autorisées et formées.
- La présence d'un autoclave à double entrée pour permettre la décontamination des déchets qui sortent du laboratoire avant leur élimination en filière déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) par un prestataire spécialisé
- L'absence de réseau d'alimentation / d'évacuation d'eau dans le laboratoire, afin d'éviter tout rejet accidentel
- L'absence d'ouvrants (fenêtres), et les surfaces murs, sols et plafonds du laboratoire imperméables permettant une décontamination par voie aérienne du laboratoire en cas d'accident
- L'utilisation de postes de sécurité microbiologique (PSM) de type II pour toute manipulation directe des virus
- Le port strict d'équipements de protection individuelle des personnes qui travaillent dans ce laboratoire pour éviter une contamination accidentelle des manipulateurs
- La mise en place de procédures définissant les règles d'hygiène et de sécurité à respecter, ainsi que les méthodes de travail
- La formation des personnes manipulant dans le laboratoire

6 Moyens d'intervention en cas de sinistre

Un plan d'urgence a été rédigé pour l'exploitation du laboratoire de niveau de confinement 3 dans lequel l'utilisation des cellules modifiées est prévue.

Il décrit les conduites à tenir pour chaque scénario d'accident ou d'incident potentiel.

L'établissement possède les équipements et le matériel nécessaire pour appliquer les conduites à tenir.

En cas de personne gravement blessée ou de départ de feu ne pouvant être maîtrisé, les Secours externes (SAMU ou Sapeurs Pompiers) seront appelés.

7 Décision du Haut Conseil des Biotechnologies

Après étude du dossier de demande d'agrément déposé pour ce projet, le Haut Conseil des Biotechnologies a rendu le 17 novembre 2020 la décision suivante :

- Classement des OGM : classes 3 ou classe 2 en fonction des cellules
- Niveau de confinement requis : 3 ou 2 selon les cellules
- Prescriptions techniques au respect desquels l'agrément est subordonné : pas d'élément particulier indiqué, en-dehors du respect des niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 définis à l'annexe IV 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.

8 Adresse du Haut Conseil des Biotechnologies auprès de qui le public peut faire connaître des éventuelles observations

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) est un organisme public français indépendant, chargé d'éclairer la décision publique en matière de biotechnologies et notamment les organismes génétiquement modifiés (OGM). Il a été créé par la loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés.

Pour faire connaître vos éventuelles observations, contactez :

Secrétariat du Haut Conseil des biotechnologies
244, Boulevard St Germain
75007 Paris
Tél. : +33 (0)1 44 49 84 69