

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

N°DUO 7749

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	4
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 souches modifiées de la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*.

Les modifications apportées à la souche sauvage sont des insertions de gènes codant pour des protéines luminescentes, qui permettent de visualiser la bactérie lors des tests effectués.

Ces modifications ne confèrent aucune dangerosité supplémentaire à la souche sauvage.

Ces souches fluorescentes de *Mycobacterium tuberculosis* sont utilisées comme des outils permettant l'identification de nouvelles molécules thérapeutiques contre la tuberculose.

La souche sauvage de *Mycobacterium tuberculosis* est un microorganisme de classe de danger 3 (arrêté du 18 juillet 1994 modifié, fixant la liste des agents biologiques pathogènes).

Les souches OGM utilisées dans ce projet restent dans la même classe de danger (classe 3).

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

Les modifications génétiques effectuées n'ont aucun impact sur la dangerosité de la souche bactérienne d'origine. De ce fait, les effets pour la santé humaine et l'environnement sont les mêmes que pour une exposition à la bactérie non OGM.

L'impact pour la santé humaine en cas d'exposition accidentelle à la bactérie, suite à sa dissémination accidentelle dans l'environnement est de contracter la tuberculose, maladie pulmonaire causée par *Mycobacterium tuberculosis*.

Cette maladie est caractérisée par une incubation asymptomatique et longue de 1 à 3 mois lors de la primo infection. A ce stade, 9 cas sur 10 évoluent vers une guérison définitive.

Dans certains cas, des bactéries dormantes demeurent dans les poumons à l'intérieur de granulomes et seront capables de se réactiver à l'occasion d'une défaillance du système immunitaire du porteur.

La maladie qui se déclare alors a pour symptômes : une température faible au long cours (38-38.5°C), une toux, un amaigrissement rapide et des sueurs nocturnes.

Il est possible de traiter la tuberculose par la prise d'antibiotiques pendant six mois

Le respect des mesures techniques et organisationnelles imposées par l'arrêté du 1er juillet 2007 permet de maîtriser toute dissémination accidentelle des bactéries 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 souches *Mycobacterium tuberculosis* 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 bactéries 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 bactéries
- 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 souches recombinantes 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 22 septembre 2020 la décision suivante :

- **Agrément accordé pour une durée de 5 ans**
- Classement des OGM manipulés : 3
- Niveau de confinement requis : 3
- 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