

Nouvelle procédure de déclaration des OGM

- En place depuis le 1^{er} janvier 2022
- Les déclarations ou autorisations antérieures au 1^{er} janvier 2022 restent valides jusqu'à la date d'expiration.
- Sont concernés par cette déclaration: OGM en niveau de confinement 2, 3, 4
- Modification du processus pour les OGM de niveau de confinement 1
- Demande à faire signer par l'hébergeur :
CHU pour Jean Monnet – Université pour IRS2

Ce qui change:



- Quelque soit le niveau de confinement, toute déclaration doit être associée à un « N° d'agrément des installations »
- **Demande d'agrément d'installation:**
 - Un agrément d'installation peut être demandé pour plusieurs laboratoires d'une même unité d'un même bâtiment
 - **doit se faire avec une déclaration OGM**
 - *pas possible de demander l'agrément des labos puis d'associer toutes les déclarations*
 - **se fera lors de la première déclaration d'utilisation OGM (même en confinement de niveau 1)**

⇒ *Obtention d'un n° d'agrément qui sera à renseigner dans les dossiers des futures déclarations*
- **Pas de déclaration pour le niveau de confinement 1 **MAIS** une fiche d'auto évaluation à remplir (fichier excel) qui doit être tenue à la disposition de l'administration**

En pratique:

- Tout se fait sur :

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION
*Liberté
Égalité
Fraternité*

duo

Bienvenue

- › Guide MESRI
- › Manuel HCB
- › Formulaires utilisation
- › Formulaires agrément d'installation
- › Formulaires essais cliniques

Vous êtes en charge d'un dossier d'utilisation

Vous avez déjà un compte pour déposer votre demande, tapez le code d'accès qui vous a été attribué et votre mot de passe.
Vous n'avez pas encore créé de compte pour votre demande, [demandez un compte pour constituer un dossier](#).

Vous êtes en charge de l'examen de dossiers

Tapez le code d'accès et le mot de passe qui vous ont été attribués.

Nouvelle procédure de dépôt des demandes

Suite aux [nouvelles dispositions réglementaires](#), avant tout dépôt d'un dossier de demande d'utilisation d'OGM sur la plateforme DUO, une demande d'agrément doit être effectuée à partir des formulaires « agrément d'installation » à télécharger depuis cette page (bandeau grisé à gauche) pour la/les installations dans laquelle/lesquelles cette utilisation est mise en œuvre.

- Le dossier de demande d'agrément doit être transmis par courriel à l'adresse labogm@recherche.gouv.fr. Pour l'envoi de documents lourds, un lien permettant leur dépôt peut être fourni sur demande.
- Dès réception d'un dossier complet, la cellule OGM vous attribuera un numéro d'installation à indiquer lors du dépôt du dossier de demande d'utilisation sur l'application DUO. Pour les demandes ultérieures, ce numéro devra également être reporté dans la fiche administrative d'utilisation OGM.

i La réforme a conduit à la suppression du HCB et à la mise en place du Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM (CEUCO) qui ne sera opérationnel qu'en avril prochain.

Pour une utilisation de confinement 1 : le récépissé vaut agrément des installations concernées pour une durée de 5 ans. De nouvelles utilisations de classe 1 pourront ensuite être mises en œuvre, sans déclaration, dans ces installations. Une évaluation du risque devra être effectuée préalablement et tenue à disposition de l'administration.

Pour une utilisation de confinement 2 à 4 : l'avis du CEUCO est requis pour autoriser les utilisations. Une fois délivrée, cette autorisation vaudra agrément des installations concernées pour une durée de 5 ans.

Pour une utilisation de confinement 2 dans une installation bénéficiant d'une autorisation en cours de validité, la procédure déclarative est maintenue. La demande d'agrément d'installation n'est pas requise avant la mise en place du CEUCO. Une déclaration d'utilisation peut être déposée directement sur DUO avec les références de l'autorisation existante (agrément d'utilisation antérieur).

Connexion

Code d'accès

Mot de passe

Valider

Contact | Mentions légales | Accessibilité | © Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation


RAPPEL: OGM = tout organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles.


☞ Classe de confinement déterminée en fonction du risque pour la santé humaine et l'environnement

Exemple	Classe de confinement	Niveau de risque	Type de laboratoire
E Coli Lac Z, HeLa GFP, ...	1	Nul ou négligeable	L1
Cellules primaires modifiées par transfection, CRIPSR, mutagenèse dirigée, vecteurs ou transfert de séquence ou modification	2 et 3	Faible à modéré	L2 ou L3
Cellules lres véhiculant un génome complet de virus de groupe 2 à 4 ou partiel de virus de groupe 2 à 4 avec complémentation	2 à 4 en fonction du virus	Elevé	L2 à L4

Procédures:

	1ère demande	
CLASSE DE CONFINEMENT	Utilisation	Installation
1	Déclaration	Demande d'agrément de classe 1
2	Demande d'autorisation	Demande d'agrément de classe 2
3	Demande d'autorisation	Demande d'agrément de classe 3
4	Demande d'autorisation	Prendre contact avec le


Sur plateforme DUO


Par mail:
labogm@recherche.gouv.fr

Procédures:

CLASSE DE CONFINEMENT	Demandes suivantes	
	utilisation	Installation
1	Auto-évaluation	Référence de l'agrément d'installation classe 1 ou supérieure
2	Déclaration	Référence de l'agrément d'installation classe 2 ou supérieure
3	Déclaration	Référence de l'agrément d'installation classe 3 ou supérieure
4	Déclaration	Référence de l'agrément d'installation (classe 4)



Auto-évaluation
Fiche à télécharger sur DUO
et compléter
Archivage ++++

Déclaration
sur plateforme DUO



Référence délivrée
lors de la 1^{ère} demande

