

**PREMIERE DEMANDE D'AGREMENT (1) D'UTILISATION (2) CONFINEE  
D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES (OGM) DES CLASSES 2, 3, 4(GROUPE II)  
(décret n° 93-773 du 27mars 1993 et arrêté du 27 décembre 1994)**

**I - RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU LABORATOIRE**

**1 - Exploitant du laboratoire (5)**

NOM et Prénom ou Raison sociale	..... .....
Adresse	rue n° :..... Code postal :   _ _ _ _ _   Commune : .....

**2 - Laboratoire**

Intitulé :	..... .....
Adresse	rue n° :..... Code postal :   _ _ _ _ _   Commune : .....
Téléphone :	_ _ _ _ _
télécopie :	_ _ _ _ _
e-mail :	.....

**3 - Directeur des travaux de recherche (6)**

NOM et Prénom	.....
Formation et qualification	..... .....

**4 – Responsables scientifiques des projets et opérateurs**

NOM	Prénom	Formation, expérience, protection prophylactique
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

La loi n° 78 - 17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès des organismes destinataires du formulaire.



**6 - Description détaillée démontrant la mise en conformité des locaux et de l'équipement du laboratoire où sera mise en œuvre l'utilisation d'OGM (8)**

(Ne pas oublier de remplir les tableaux 1.1, 1.2 et/ou 1.3 selon la nature de l'utilisation et de joindre un plan détaillé des locaux pour l'utilisation des OGM des classes 3 et 4)

**TABLEAU I – 1 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE DES LABORATOIRES**

MESURE DE CONFINEMENT	NIVEAUX DE CONFINEMENT(I)							
	L1		L2		L3		L4	
	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
<b>a) conception du laboratoire</b>								
1. Signalisation du laboratoire (pictogramme "danger biologique").	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
2. Laboratoire séparé des autres locaux au moins par une porte.	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui, fermeture automatique	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
3. Accès au laboratoire via un sas.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
4. Accès réglementé et verrouillable. Accès possible pour les seuls travailleurs autorisés.	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui, par un sas	<input type="checkbox"/>
5. Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la désinfection (fumigation).	Non	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
6. Filtration de l'air extrait du lieu de travail.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui, filtre HEPA	<input type="checkbox"/>	Oui, double filtre HEPA	<input type="checkbox"/>
7. Filtration de l'air entrant dans le lieu de travail.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
8. Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
9. Moyen de communication avec l'extérieur.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
10. Maintien d'une pression négative dans le laboratoire par rapport aux zones voisines.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
11. Système d'alarme pour détecter tout changement inacceptable de la pression de l'air	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
12. Approvisionnement en énergie électrique de secours.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
13. Système de ventilation de secours.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>

\* dans chaque case, une croix indique une exigence prescrite satisfaite

**TABEAU I – 1 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE DES LABORATOIRES –SUITE-**

<b>b) Aménagements internes</b>								
	L1		L2		L3		L4	
	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
1. Poste de sécurité microbiologique.	Non	<input type="checkbox"/>	Oui, type II	<input type="checkbox"/>	Oui, type II	<input type="checkbox"/>	Oui, type II ou type III	<input type="checkbox"/>
2. Vêtements de protection	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Vêtements de protection adaptés et surbottes	<input type="checkbox"/>	Change complet avant l'entrée et la sortie du laboratoire	<input type="checkbox"/>
3. Aménagements pour le rangement des vêtements de protection dans le laboratoire	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
4. Douche pour la décontamination des travailleurs.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
5. Lavage des mains : lavabos dont les robinets peuvent être manœuvrés sans utiliser les mains.	Non	<input type="checkbox"/>	Oui (II)	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
6. Résistance des surfaces à l'eau, nettoyage aisé sans endroits inaccessibles au nettoyage.	Oui (sols)	<input type="checkbox"/>	Oui (sols)	<input type="checkbox"/>	Oui (sols, murs et plafonds)	<input type="checkbox"/>	Oui (sols murs, et plafonds, résistants aux agents chimiques de nettoyage)	<input type="checkbox"/>
7. Surface des paillasse imperméable à l'eau, résistante aux acides, alcalis, solvants et désinfectants.	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
8. Lutte efficace contre les vecteurs, par exemple rongeurs et insectes.	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
9. Présence d'un autoclave	Oui, sur le site	<input type="checkbox"/>	Oui, dans le bâtiment	<input type="checkbox"/>	Oui, dans le laboratoire, double entrée (III)	<input type="checkbox"/>	Oui, dans le laboratoire, double entrée	<input type="checkbox"/>
10. Présence dans le laboratoire d'un équipement de base spécifique (matériel marqué)	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>

\* dans chaque case, une croix indique une exigence prescrite satisfaite

**TABLEAU I – 1 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE DES LABORATOIRES – SUITE ET FIN -**

<b>c) Pratiques opératoires</b>								
	L1		L2		L3		L4	
	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
1. Stockage des agents biologiques en lieu sûr	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui, accès protégé	<input type="checkbox"/>
2. Manipulation des matières infectées et de tout animal contaminé dans un système approprié de confinement (IV)	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
3. Utilisation de conteneurs spécifiques pour aiguilles contaminées, objets piquants ou tranchants souillés	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
4. Contrôle de la dissémination des aérosols formés.	Minimiser	<input type="checkbox"/>	Minimiser	<input type="checkbox"/>	Empêcher	<input type="checkbox"/>	Empêcher	<input type="checkbox"/>
5. Gants.	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Optionnel	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
6. Inactivation du matériel contaminé et des déchets.	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
7. Décontamination des équipements avant sortie du laboratoire (centrifugeuses, PSM..).	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>
8. Inactivation des effluents des éviers et des douches.	Non	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>

\* dans chaque case, une croix indique une exigence prescrite satisfaite

(I) Lexique :

Oui : exigence.

Non : pas d'exigence.

Optionnel : doit être décidé, au cas par cas, sur la base de l'évaluation des risques, à la suite de laquelle ces mesures devront ou non - être appliquées.

(II) Pour les nouvelles installations

(III) Des dérogations exceptionnelles à cette prescription peuvent être accordées. Consulter le paragraphe III de l'annexe III.1 du Guide de la CGG.

(IV) Lorsque des animaux de laboratoire sont délibérément contaminés par un ou plusieurs agents pathogènes, ils doivent être manipulés ou hébergés dans des locaux répondant aux conditions et niveaux de confinement requis du fait de la classification du ou des agents pathogènes utilisés.

**TABEAU I – 2 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE DES LOCAUX D'ANIMALERIE**

Classe des animaux	1	2	3	4
Types d'animaux	abritant un gène ne leur conférant aucun effet nuisible pour l'homme ou l'environnement ou ne relarguant jamais de particules virales ou relarguant des particules virales de classe 1	abritant un gène mobilisable ayant un effet nuisible pour l'homme ou l'environnement ou conférant à l'animal un effet nuisible pour l'homme ou l'environnement ou relarguant des particules virales de classe 2	relarguant des particules virales de classe 3	relarguant des particules virales de classe 4

Type d'animalerie	A1		A2		A3		A4	
	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
Confinement physique	conditions habituelles d'élevage avec des barrières physiques spécifiques pour les espèces pouvant se multiplier dans l'environnement <input type="checkbox"/>		conditions définies pour l'animalerie A1 <input type="checkbox"/>		conditions définies pour l'animalerie A1 <input type="checkbox"/>		conditions définies pour l'animalerie A1 <input type="checkbox"/>	
	les animaux transgéniques sont isolés des animaux non expérimentaux <input type="checkbox"/>		les animaux sont maintenus à l'intérieur de barrières physiques renforcées s'ils abritent des gènes nuisibles pour l'homme ou l'environnement <input type="checkbox"/>		les animaux sont maintenus dans les conditions définies pour les locaux de type L3 <input type="checkbox"/>		les animaux sont maintenus dans les conditions définies pour les locaux de type L4 <input type="checkbox"/>	
	tous les animaux expérimentaux sont éliminés <input type="checkbox"/>		les animaux sont maintenus dans les conditions définies pour les locaux de type L2 s'ils relarguent des particules virales <input type="checkbox"/>		tous les animaux expérimentaux sont autoclavés ou incinérés <input type="checkbox"/>		tous les animaux expérimentaux sont autoclavés ou incinérés <input type="checkbox"/>	
Classe des animaux	1 <input type="checkbox"/>		2 <input type="checkbox"/>		3 <input type="checkbox"/>		4 <input type="checkbox"/>	

\* dans chaque case, une croix indique une exigence prescrite satisfaite.

**TABLEAU I – 3 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE POUR LA CULTURE DES PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES**

Classe générale de confinement	L1		L2		L2		L3	
	S1		S2		S3		S4	
Type de serre	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
Matériaux de construction	quelconques, normes bâtiment	<input type="checkbox"/>	imperméables à l'eau résistance contrôlée	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	imperméables à l'eau résistants aux chocs	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	imperméable à l'eau résistants aux chocs	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nature du sol	quelconque ou gravier	<input type="checkbox"/>	gravier dés herbé, désinfectable ou imperméable	<input type="checkbox"/>	imperméable + collecte et stérilisation des eaux	<input type="checkbox"/>	imperméable + collecte et stérilisation des eaux	<input type="checkbox"/>
Aération	Filets anti-animaux obligatoires Filets anti-insectes pollinisateurs < 1mm	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	filets anti-insectes < 1mm hygrométrie contrôlable	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	local étanche filtres EU3 à EU7	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	local étanche pression négative filtres HEPA à la serre	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Abords	libres zone nue autour du local	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	libres zone nue autour du local	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	contrôlés local fermé à clé zone nue autour du local	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	clôture de sécurité local fermé à clé zone nue autour du local	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Système du vide de paillasse	quelconque	<input type="checkbox"/>	quelconque	<input type="checkbox"/>	filtres EU3 à EU7	<input type="checkbox"/>	autonome avec filtres HEPA	<input type="checkbox"/>
Douche	non	<input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>	non, désinfection des mains dans la serre	<input type="checkbox"/>	oui	<input type="checkbox"/>
Signalisation du risque pour l'environnement	oui	<input type="checkbox"/>	oui	<input type="checkbox"/>	oui	<input type="checkbox"/>	oui	<input type="checkbox"/>
Destruction des plantes	plantes détruites	<input type="checkbox"/>	plantes et substrats stérilisés ou incinérés dans le local ou dans un bâtiment voisin, ou expédiés en conteneurs étanches vers un incinérateur agréé	<input type="checkbox"/>	plantes et substrats stérilisés ou incinérés dans le local ou dans un bâtiment voisin, ou expédiés en conteneurs étanches vers un incinérateur agréé	<input type="checkbox"/>	plantes ou substrats détruits (stérilisés ou incinérés) dans le local ou évacués à travers un autoclave à double entrée	<input type="checkbox"/>

**TABLEAU I – 3 : RECAPITULATIF DE LA CONFORMITE POUR LA CULTURE DES PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES (SUITE ET FIN)**

Type de serre	S1		S2		S3		S4	
	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*	Prescription	*
Accès	par sas à pollinisateurs, réservé aux expérimentateurs (visites possibles) <input type="checkbox"/>		par sas à pollinisateurs, réservé aux expérimentateurs (visites possibles) <input type="checkbox"/>		sas dont les portes ne peuvent pas s'ouvrir simultanément strictement réservé aux expérimentateurs et au personnel d'entretien <input type="checkbox"/>		sas dont les portes ne peuvent pas s'ouvrir simultanément strictement réservé aux expérimentateurs <input type="checkbox"/>	
Vêtements	blouse <input type="checkbox"/>		blouse <input type="checkbox"/>		blouse, chaussures, couvre-chef qui sont stérilisés soit dans le local, soit dans un local voisin avant d'être sortis <input type="checkbox"/>		blouse, chaussures, couvre-chef qui sont stérilisés avant d'être sortis <input type="checkbox"/>	
Effluents	non collectés <input type="checkbox"/>		soit non collectés, prévoir récupération des graines, soit collectés avec récupération des graines et stérilisation pour manipulation Ep2 <input type="checkbox"/>		collectés pour récupération des graines et stérilisation avant rejet <input type="checkbox"/>		collectés et stérilisés avant rejet <input type="checkbox"/>	
Registre pour les expériences	non <input type="checkbox"/>		non <input type="checkbox"/>		oui <input type="checkbox"/>		oui <input type="checkbox"/>	

\* dans chaque case, une croix indique une exigence prescrite satisfaite



**TABLEAU RECAPITULATIF D'ENSEMBLE COHERENT DE PROJETS CONSTITUANT UNE DEMANDE  
D'AGREMENT**

PROJETS AYANT FAIT L'OBJET DE DECLARATION ET/OU D'AGREMENT AVEC OU SANS COMPLEMENT DECLARATIF (CD)							
Titre du Projet	NOM et Prénom du responsable scientifique du projet (3)	N° enregistrem. de la CGG du projet déclaré et de ses CD	Décision de classement et de prescriptions de confinement (I)			La présente demande apporte-t-elle des modifications (10) et compléments au projet tel qu'il a été déclaré avec ses CD ?	
			Date	Classe	Confinement	oui (II)	non
Projet A :		_____	____/____/____ _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Projet B :		_____	____/____/____ _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Projet C :		_____	____/____/____ _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
etc. (jusqu'à projet ...)		_____	____/____/____ _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PROJETS N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UNE DECLARATION			
Titre du Projet	NOM et Prénom du responsable scientifique du projet	Classement proposé	
		Classe	Confinement
Projet S :			
Projet T :			
etc.			

(I) Un projet peut comprendre plusieurs parties classées différemment. Il convient d'indiquer ces différents classements partiels.  
 (II) Les modifications et compléments doivent être décrits de façon circonstanciée pour chaque projet identifié par son titre. Il est possible de regrouper dans un même document les modifications et compléments qui seraient communs à plusieurs projets d'une même utilisation en identifiant clairement les projets.

### III. DESCRIPTION DETAILLEE DES DIFFERENTS PROJETS

#### projet A :

Titre du projet :	.....
Responsable scientifique du projet :	NOM : ..... Prénom : .....

#### A.1 (Cocher la case correspondante)

Ce projet a fait l'objet d'une "**déclaration d'utilisation**" en application de l'article 19 du décret 93-773.

Le numéro d'enregistrement de ce dossier est : | \_ \_ \_ |

Le classement notifié par la CGG est : GROUPE CLASSE CONFINEMENT

5 copies du dossier initial et des compléments déclaratifs sont joints à cette demande.

Ce projet n'a pas fait l'objet d'une "**déclaration d'utilisation**" en application de l'article 19 du décret 93-773.

Ce projet a fait l'objet d'une "**demande d'agrément**" en application de l'article 19 du décret 93-773.

Le numéro d'enregistrement de ce dossier est : | \_ \_ \_ |

Le classement notifié par la CGG est : GROUPE CLASSE CONFINEMENT

Ce projet n'a pas fait l'objet d'une "**demande d'agrément**" en application de l'article 19 du décret 93-773.

Ce projet a fait l'objet de modifications par rapport au dossier de déclaration d'utilisation ou au dossier de demande d'agrément

Description des modifications :

Ce projet n'a pas fait l'objet de modifications par rapport au dossier de déclaration d'utilisation

#### A.2 - Propositions de classement du ou des organismes génétiquement modifiés mis en œuvre dans le projet.

#### A.3 - Renseignements d'ordre scientifique et technique requis, en application des articles 1 et 2 pour autant qu'ils soient pertinents.

##### I. - Organisme donneur, nature de l'insert.

###### Donneur 1

1. Nature : définition et caractérisation du micro-organisme ou de l'organisme.
2. Nom complet : nom taxonomique et souche.
3. Classe de l'organisme.
4. Description du phénotype : s'il s'agit d'une souche répertoriée modifiée, indiquer avec précision la modification et ses conséquences, notamment la résistance aux agents anti-microbiens.
5. Pathogénicité : vis-à-vis de l'homme, des animaux ou des plantes, décrite de façon détaillée; le cas échéant, il faut indiquer :
  - l'expérience antérieure d'utilisation ;
  - les tests de pathogénicité effectués.
6. Stabilité phénotypique.
7. Informations sur le croisement et transfert génétique.

###### Insert 1.1

1. Origine subcellulaire de l'ADN.
2. Caractérisation : taille approximative, gène isolé, ADNc, banque génomique ou d'ADNc ...

*si l'insert n'a pas été cloné dans le laboratoire, indiquer le laboratoire d'origine et le numéro de l'agrément s'il s'agit d'un laboratoire français ; décrire complètement la construction s'il s'agit d'un laboratoire étranger.*

3. Nature de la séquence mise en œuvre : marqueurs phénotypiques, nature et propriétés du ou des produits :

- séquences codantes :
  - nom du gène ;
  - nature du produit ;
  - propriétés du produit.
- séquences non codantes et signaux d'expression :
  - nature ;
  - fonctions ;
  - propriétés.

Insert 1.2

Insert 1.3

etc.

Donneur 2

1. Nature.
2. Nom complet.
3. Classe de l'organisme.
4. Description du phénotype.
5. Pathogénicité.
6. Stabilité phénotypique.
7. Informations sur le croisement et transfert génétique.

Insert 2.1

1. Origine subcellulaire de l'ADN.
2. Caractérisation.
3. Nature de la séquence mise en œuvre :
  - séquences codantes :
    - nom du gène ;
    - nature du produit ;
    - propriétés du produit.
  - séquences non codantes et signaux d'expression :
    - fonctions ;
    - nature ;
    - propriétés.

Insert 2.2

Insert 2.3

etc.

## II. - Hôte(s) organisme(s) récepteur(s).

Hôte 1

1. Nature : définition et caractérisation du micro-organisme ou de l'organisme.
2. Nom complet : nom taxonomique et souche.
3. Classe de l'organisme.
4. Description du phénotype : s'il s'agit d'une souche répertoriée modifiée, indiquer avec précision la modification et ses conséquences, notamment la résistance aux agents anti-microbiens.
5. Pathogénicité : vis-à-vis de l'homme, des animaux ou des plantes, décrite de façon détaillée; le cas échéant, indiquer :
  - l'expérience antérieure d'utilisation ;
  - les tests de pathogénicité effectués.
6. Stabilité phénotypique.

7. Informations sur les possibilités de dissémination : conjugaison, croisement et autres mécanismes de transfert. Le cas échéant, mentionnez toute information sur le mode de reproduction de l'organisme ou sur le cycle infectieux.

#### Hôte 2

1. Nature.
2. Nom complet.
3. Classe de l'organisme.
4. Description du phénotype.
5. Pathogénicité.
6. Stabilité phénotypique.
7. Informations sur les possibilités de dissémination.

etc.

### III. - Autres renseignements relatifs aux organismes récepteurs et aux organismes donneurs.

1. Habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux.
2. Participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH).
3. Interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris, les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose).
4. Aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotés).

### IV. – Vecteurs.

#### Vecteur 1

1. Nature.
2. Description documentée du vecteur : références et cartes.  
(La fourniture des cartes précises des vecteurs est obligatoire. C'est un élément déterminant pour permettre le classement. Il ne s'agit pas de carte de restriction mais de cartes représentant les éléments fonctionnels du vecteur)
3. Phénotype.
4. Mobilisation , transférabilité.
5. Classe de risque :
  - si le vecteur utilisé est un vecteur de référence modifié, indiquez de façon précise la modification et les conséquences impliquées ;
    - en particulier, si de nouveaux gènes sont exprimés après la modification ou la présence de l'insert, il faut indiquer :
      - les nouveaux gènes ;
      - la modification de spécificité d'hôte ;
      - les modifications fonctionnelles ;
      - la stabilité phénotypique.

#### Vecteur 2

1. Nature.
2. Description documentée du vecteur.
3. Phénotype.
4. Mobilisation , transférabilité.
5. Classe de risque.

etc.

### V. - Association hôte-vecteur-insert.

Décrire **toutes** les combinaisons hôte-vecteur-insert, et pour chacune d'elle indiquer :

1. Mode d'introduction.
2. Localisation subcellulaire du vecteur ou de son insert.
3. Estimation du nombre de copies du vecteur ou de sites d'insertion.

#### 4. Modifications connues ou prévisibles des propriétés de l'hôte.

#### VI. - Caractéristiques et dimension de l'utilisation.

1. Type de l'utilisation (9).
2. Volumes maximaux mis en œuvre.

#### VII. - Considérations d'ordre sanitaire.

1. Effets de toxicité ou d'allergénicité de l'organisme génétiquement modifié non viable ou de leurs produits métaboliques.
2. Risques liés au produit.
3. Comparaison entre la pathogénicité de l'organisme génétiquement modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou, le cas échéant, parental.
4. Capacité de colonisation.
5. Pathogénicité de l'organisme génétiquement modifié pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :
  - a) Maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
  - b) Communicabilité ;
  - c) Dose infectieuse ;
  - d) Gamme d'hôtes, possibilité d'altération ;
  - e) Possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain ;
  - f) Présence de vecteurs ou de moyens de dissémination ;
  - g) Stabilité biologique ;
  - h) Schémas de résistance aux antibiotiques ;
  - i) Allergénicité ;
  - j) Existence de thérapies appropriées.

#### VIII. - Considérations d'ordre environnemental.

1. Facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination de l'organisme génétiquement modifié dans l'environnement.
2. Techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance de l'organisme génétiquement modifié.
3. Techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres organismes.
4. Habitats connus et prévus de l'organisme génétiquement modifié.
5. Description des écosystèmes dans lesquels l'organisme génétiquement modifié pourrait être disséminé accidentellement.
6. Mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre l'organisme génétiquement modifié et les organismes ou les organismes génétiquement modifiés susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement.
7. Effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation.
8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
9. Existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

#### **A.4 - Description des méthodes de manipulation des organismes génétiquement modifiés.**

Modalité de la mise en œuvre des OGM selon les bonnes pratiques.

Conditions du traitement des déchets et des effluents et de leur élimination.

**A.5 – Lorsqu'il s'agit d'OGM des classes de risque 3 ou 4, description des sources potentielles de danger liées à la situation du laboratoire et, le cas échéant, celles des conditions météorologiques prédominantes.**

**projet A**

**A.6 tableaux récapitulatifs des éléments du trinome donneur-vecteur-receveur**

Titre du projet	.....
Responsable scientifique du projet	NOM : .....Prénom : .....

**A.6.1. Construction de banques**

		Constitution de la banque d'ADN							
Organismes donneurs		Organismes receveurs de la banque		Vecteurs (I)	Nature de la banques (II)			Nom de la banque (III)	Classe de la banque (IV)
Noms taxonomiques	Classe (V)	Noms taxonomiques	Classe (V)	Nom des vecteurs	ADN génomique	ADNc	PCR		
Donneur 1		Receveur 1		Vecteur1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		Receveur 2			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Donneur 2		Receveur 3		Vecteur2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
etc.		etc.		etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**A.6.2. Isolement des clones et mise en œuvre des séquences clonées**

Organismes donneurs d'inserts (organisme ou banque) (7)		Inserts	Vecteurs (I)		Organismes receveur intermédiaire ou final		Classe de l'OGM résultant
Noms taxonomiques ou nom de la banque	Classe (IV) (V)	Nature des inserts ou des types d'inserts (VI)	Nom des vecteurs	Classe (IV)	Noms taxonomiques	Classe (IV)	
Donneur 1		Insert 1.1	Vecteur1		Receveur 1		
		Insert 1.1	Vecteur 2		Receveur 2		
		Insert 1.2	Vecteur 3		Receveur 1		
Donneur 2		Insert 2.1	Vecteur 4		Receveur 3		

**A.6.2. Isolement des clones et mise en œuvre des séquences clonées (suite et fin)**

Organismes donneurs d'inserts (organisme ou banque) (7)		Inserts	Vecteurs (I)		Organismes receveur intermédiaire ou final		Classe de l'OGM résultant
Noms taxonomiques ou nom de la banque	Classe (IV) (V)	Nature des inserts ou des types d'inserts (VI)	Nom des vecteurs	Classe (IV)	Noms taxonomiques	Classe (IV)	
		Insert 2.2	etc.		etc.		
		Insert 2.3	etc.		etc.		
etc.		etc.	etc.		etc.		

(I) Indiquer les noms des vecteurs. Ces derniers doivent être décrits dans le paragraphe A.III.3

(II) Cocher la case correspondante

(III) Donner un nom à la banque ce qui permettra de l'identifier dans le tableau A.6.2

(IV) Se référer au chapitre 3 du Guide de la CGG

(V) Se référer aux Annexes II.1, II.2, II.3 et II.4 du Guide de la CGG

(VI) Indiquer le nom des gènes insérés

**Dupliquer les pages correspondant au projet A pour documenter les :**

**- Projet B (en numérotant les paragraphes de B.1 à B.6)**

**- Projet C (en numérotant les paragraphes de C.1 à C.6)**

**etc...**

**C - Durée de l'agrément**

Durée demandée (11)	.....
---------------------	-------

Fait à \_\_\_\_\_, le |\_\_|/|\_\_|/|\_\_|

le chef d'Unité ou de Laboratoire, directeur des travaux de recherche	NOM :.....
	Prénom :.....
	Signature :

l'exploitant	NOM :.....
	Prénom :.....
	qualité :.....
	Signature :

Confidentialité (12) :.....

.....

Pièces jointes (le cas échéant)

Dossier initial de "déclaration d'utilisation" enregistré par la CGG sous le N° : |\_\_|\_\_|\_\_|

Complément déclaratif N°: CD |\_\_| (Si la déclaration d'utilisation a fait l'objet de compléments déclaratifs)

Demande d'agrément enregistrée par la CGG sous le N° : |\_\_|\_\_|\_\_| (en cas de modification d'agrément ou en cas de demande de renouvellement de l'agrément)