

MINISTERE DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

8 NOVEMBRE 2001. - Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Vu l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, modifiée par les ordonnances du 25 mars 1999 et du 22 avril 1999, notamment les articles 2, 6 et 13;

Vu l'ordonnance du 20 mai 1998 portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993, relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 fixant la liste des installations classées de classe IB, II, III en exécution de l'article 4 de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement;

Vu l'avis du Conseil de l'environnement donné le 12 octobre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que le délai de transposition de la directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés est expiré depuis le 6 juin 2000 et qu'un avis motivé a été adressé par la Commission le 17 janvier 2001, notamment pour non communication des mesures de transposition de la directive 98/81/CE précitée; Considérant l'utilisation simultanée de micro-organismes ou d'organismes pathogènes et de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés dans les installations où s'effectuent des manipulations génétiques;

Considérant que les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou d'organismes pathogènes doivent être classées en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement; que cette classification doit être conforme aux pratiques internationales et fondée sur une évaluation des risques;

Considérant que la sécurité des utilisations impliquant des micro-organismes ou des organismes génétiquement modifiés est évaluée en tenant compte des caractéristiques des micro-organismes ou des organismes donneur et accepteur de gènes et notamment de leur pathogénicité pour l'homme, les plantes et les animaux;

Considérant que les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées aux utilisations confinées doivent être révisées périodiquement;

Considérant que l'arrêté précité du 9 décembre 1993 a pour inconvénient majeur aujourd'hui le fait que les procédures administratives et les exigences de notification ne sont pas assez liées au risque des utilisations confinées, ainsi que le prescrit la nouvelle directive 98/81/CE précitée;

Considérant en outre que cet arrêté ne permet pas une adaptation suffisante au progrès technique; qu'il est nécessaire d'y adapter fréquemment les parties techniques, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques;

Considérant dès lors, qu'il y a lieu de remplacer cet arrêté,

Sur la proposition du Ministre de l'Environnement;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. - Objectif, définitions et champ d'application

Article 1^{er}. - Objectif

Le présent arrêté organise la prévention des risques liés à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes, dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement, conformément à l'encadrement réglementaire fixé par la directive du Conseil des Communautés économiques européennes 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE du Conseil

du 26 octobre 1998 et complétée par la Décision du Conseil 2001/204/CE, du 8 mars 2001, permettant d'établir l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés.

Art. 2. – Définitions

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « micro-organisme » : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules animales et végétales;

2° « organisme » : toute entité biologique, y compris les micro-organismes, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique;

3° « pathogènes humains » : les micro-organismes, les cultures cellulaires et les endoparasites humains y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer chez l'homme immunocompétent une infection, une allergie ou une intoxication;

4° « zoopathogènes » : les micro-organismes, les cultures cellulaires et les endoparasites, y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer chez l'animal immunocompétent une infection, une allergie ou une intoxication;

5° « phytopathogènes » : les organismes y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer une maladie chez la plante saine;

6° « organisme pathogène » : l'ensemble des pathogènes humains, des zoopathogènes et des phytopathogènes;

7° « organisme génétiquement modifié » (O.G.M.) : un organisme, pathogène ou non, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition, il faut comprendre que la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, 1^{ère} partie. Les techniques énumérées à l'annexe I, 2^e partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;

8° « micro-organisme génétiquement modifié » (M.G.M) : un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition, il faut comprendre que la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, 1^{re} partie. Les techniques énumérées à l'annexe I, 2^e partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;

9° « O.G.M. disséminant » : les eucaryotes appartenant par exemple aux insectes, invertébrés, poissons, oiseaux, rongeurs, lagomorphes, plantes capables de polliniser,...;

10° « utilisation confinée » : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et de l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

11° « utilisation subséquente » : toute nouvelle utilisation confinée, modification d'utilisation confinée ou continuation d'utilisation confinée, au sein d'une installation ayant déjà fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation d'utilisation confinée pour une classe de risque identique ou supérieure;

12° « utilisateur » : toute personne physique ou morale responsable d'une ou plusieurs utilisations confinées de micro-organismes ou organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes;

13° « dossier de biosécurité » : l'ensemble constitué par les dossiers public et technique visés à l'article 16, contenant les informations nécessaires à une demande d'autorisation ou à une notification d'utilisation confinée, et préparés sur base des formulaires et des lignes directrices développés par l'expert technique;

14° « dossier d'évaluation des risques » : le dossier, visé à l'article 13, § 3, contenant les informations relatives à l'évaluation des risques, pour la santé humaine et l'environnement, des utilisations confinées;

15° « notification » : la remise des documents relatifs à une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de risque 1 ou 2, visée aux articles 17, 23 et 24;

16° « accident » : tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire d'organismes et/ou de micro-organismes, pathogènes et/ou génétiquement modifiés, pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé ou l'environnement;

17° « expert technique » : la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut scientifique de la Santé publique (ISSP), telle que désignée dans l'accord de coopération;

18° « accord de coopération » : l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions, relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par l'ordonnance du 20 mai 1998;

19° « ordonnance » : l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, modifiée par les ordonnances du 25 mars 1999 et du 22 avril 1999;

20° « fonctionnaire compétent » : le fonctionnaire de l'Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement, désigné par le Gouvernement;

21° « Ministre » : le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

22° « I.B.G.E. » : l'Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement.

Art. 3. - Utilisations confinées exclues

§ 1^{er}. Le présent arrêté ne s'applique pas :

1° aux utilisations confinées mettant uniquement en oeuvre des organismes à la fois non génétiquement modifiés et non pathogènes;

2° aux utilisations confinées mettant uniquement en oeuvre des OGM construits au moyen des techniques et méthodes énumérées à l'annexe II, 1^{re} partie et certifiés comme tels par écrit par l'expert technique, à condition que ces OGM ne soient pas pathogènes;

3° aux utilisations confinées mettant uniquement en oeuvre des OGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché, notamment la traçabilité et l'étiquetage;

4° aux utilisations confinées impliquant uniquement des MGM répondant aux critères de l'annexe II, 2^{ème} partie du présent arrêté, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront énumérés à l'annexe II, 3^e partie du présent arrêté.

§ 2. Le transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien d'OGM n'est pas soumis à l'article 4, §§ 2 et 4, à l'article 13, § 3 et aux articles 14 à 26.

§ 3. Les utilisations confinées suivantes de classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, ne sont pas soumises à l'article 4, §§ 2 et 4, et aux articles 9, 20, 23 à 26 et 28 :

1° les utilisations confinées dans le cadre d'expositions temporaires ou de démonstrations ponctuelles;

2° les utilisations confinées de stockage d'OGM à des fins commerciales, sans manipulation directe, ni production de déchets contaminés.

CHAPITRE II. - Dispositions relatives aux installations classées dans lesquelles des organismes génétiquement modifiés et / ou pathogènes sont utilisés

Section 1^{re}. - Certificats et permis d'environnement

Art. 4.

§ 1^{er}. Aucune utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes ne peut être effectuée en dehors d'une installation appropriée couverte par un permis d'environnement, ni sans respecter la procédure de notification ou d'autorisation d'utilisation fixée par le présent arrêté.

§ 2. Outre les informations requises par ou en vertu des dispositions pertinentes de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, la demande de certificat ou de permis d'environnement relative à une installation visée à la rubrique n° 84 de la liste des installations classées annexée à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 indiquera le niveau de confinement maximum susceptible d'être atteint au sein de l'installation.

§ 3. L'avis de la Section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut scientifique de Santé publique Louis Pasteur est requis, en vertu des dispositions de l'article 13 de l'ordonnance, au cours de l'instruction des demandes de certificats et de permis d'environnement relatives aux installations visées à la rubrique n° 84 de la liste des installations classées précitée.

L'avis porte sur l'ensemble des mesures de sécurité à prendre par l'exploitant dans le but :

1° de protéger les personnes et les biens contre les risques de dissémination accidentelle d'organismes visés par le présent arrêté;

2° d'éviter la survenance d'une telle dissémination, de la détecter et d'empêcher son extension;

3° d'établir et d'appliquer les plans d'urgence visés à l'article 28 et de réunir les renseignements, visés à l'article 29, à fournir aux autorités compétentes en cas d'accident.

Cet avis tient compte de l'environnement dans lequel se trouve l'installation.

§ 4. Le permis d'environnement relatif à une installation classée visée au § 2, ou sa modification ultérieure

éventuelle, impose au moins les mesures de confinement figurant à l'annexe IV.

Section 2. - Dispositions relatives

au responsable de la biosécurité et au Comité de biosécurité

Art. 5. - Le responsable de la biosécurité

Le titulaire du permis d'environnement relatif à une installation classée visée à l'article 4, § 2 doit nommer un responsable de la biosécurité.

Le responsable de la biosécurité doit avoir les compétences nécessaires en vue d'assurer sa mission, notamment une expérience dans le domaine de l'utilisation confinée d'OGM et/ou de pathogènes.

Le responsable doit disposer du temps et des moyens nécessaires pour réaliser son travail.

La mission du responsable de la biosécurité est de superviser l'évaluation des risques des utilisations confinées réalisée par les utilisateurs et de coordonner les notifications ou demandes d'autorisation requises par le présent arrêté.

Il doit en outre :

1° s'assurer de la formation des membres du personnel concernés par les utilisations confinées;

2° s'occuper de la gestion de déchets;

3° s'assurer que des mesures adéquates sont prises en cas d'accident;

4° assurer la traçabilité des données;

5° vérifier les conditions de stockage des OGM et/ou pathogènes, de leur transport interne et de la décontamination des locaux, ainsi que d'organiser et de participer à des inspections internes y relatives;

6° veiller à la maintenance et au contrôle de l'appareillage;

7° d'une manière générale, assurer la Biosécurité de l'installation.

Art. 6. - Le Comité de biosécurité

Un Comité de biosécurité doit être constitué par le titulaire du permis d'environnement dans chaque installation où l'on envisage de procéder à des utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes.

Le Comité de biosécurité sera composé d'un président nommé par les membres du comité, de représentants de la direction responsables des utilisations confinées (ou d'utilisateurs responsables d'utilisations confinées), de représentants du personnel concerné par les utilisations confinées (par exemple les chercheurs, techniciens, étudiants), du responsable de la biosécurité visé à l'article 5, d'un membre faisant le cas échéant le lien avec le Comité pour la Prévention et la Protection au Travail et de membres cooptés lorsque des connaissances spécifiques sont requises.

Les missions du Comité de biosécurité sont :

1° d'encadrer les utilisateurs;

2° de superviser la constitution des dossiers de biosécurité;

3° de déterminer la compatibilité entre différents projets d'utilisation confinée envisagés au sein d'une même installation;

4° de garantir la biosécurité lorsque plusieurs utilisations confinées différentes sont menées au sein d'une même installation;

5° d'une manière générale de veiller à la biosécurité des utilisations confinées entreprises au sein de l'installation.

L'autorité compétente peut dispenser le titulaire du permis d'environnement de l'obligation de mettre en place un Comité de biosécurité, en fonction de la taille de l'installation, de la nature des utilisations confinées, du nombre de personnes impliquées, et de la nature et de la quantité des déchets générés. Dans ce cas, les missions du Comité de biosécurité seront confiées au responsable de la biosécurité visé à l'article 5.

CHAPITRE III. - Utilisations confinées

Section 1^{re}. - Dispositions communes

Art. 7. - Autorité compétente en premier ressort

L'I.B.G.E connaît des dossiers de demande d'autorisation ou de notification d'utilisation confinée.

Art. 8. - Consultation de l'expert technique

Lors de la préparation de sa demande d'autorisation ou de notification, l'utilisateur peut consulter l'expert technique pour examiner le contenu des dossiers en fonction des caractéristiques spécifiques de l'établissement et des utilisations projetées.

Art. 9. - Adaptation du niveau de confinement

Si la classe de risque d'une utilisation confinée est supérieure au niveau autorisé dans le permis d'environnement, un nouveau permis ou une extension de celui-ci doit être demandé auprès de l'autorité compétente.

Art. 10. - Durée de l'autorisation d'utilisation

Toute autorisation d'utilisation indique sa durée de validité. Le terme d'une utilisation confinée ne peut excéder celui du permis d'environnement en cours qu'à la condition suspensive explicite du renouvellement de celui-ci.

Art. 11. - Suspension des délais

Pour le calcul des délais visés aux articles 18, 19, 20, 24, 25 et 26 ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'I.B.G.E ou l'expert technique attendent des informations complémentaires ou procèdent à des consultations.

Art. 12. - Mesures d'office

§ 1^{er}. L'I.B.G.E. interdit toute utilisation confinée ou y met fin, s'il ressort :

1° que les conditions d'utilisation ne sont pas respectées;

2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies.

§ 2. Dans les cas prévus au § 1^{er}, toute utilisation confinée subséquente sera traitée comme une première utilisation.

Section 2. - Evaluation des risques et confinement

Art. 13. - Classement de l'utilisation confinée

§ 1^{er}. Afin d'éviter que l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine ou l'environnement, l'utilisateur procède à une évaluation préalable des risques de l'utilisation confinée à l'égard de la santé humaine et de l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure définis à l'annexe III, 1^{re} partie.

§ 2. L'évaluation visée au § 1^{er} permet de ranger les utilisations confinées dans l'une des quatre classes définies ci-dessous, selon la procédure décrite à l'annexe III, et de fixer le niveau de confinement conformément à l'article 14 :

Classe 1 : utilisations confinées pour lesquelles le risque est nul ou négligeable, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 2 : utilisations confinées présentant un risque faible, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 3 : utilisations confinées présentant un risque modéré, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 4 : utilisations confinées présentant un risque élevé, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes doivent être appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

L'évaluation visée au § 1^{er} doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents.

§ 3. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au § 1^{er} ainsi qu'un registre des organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés présents dans l'installation. Ces documents sont consultables par le fonctionnaire compétent, à sa demande.

L'utilisateur conserve ces documents pendant 10 ans à dater du terme de l'autorisation ou de la fin des activités lorsqu'une autorisation n'est pas requise.

L'utilisateur conserve également pendant la même durée, la notification ou la demande d'autorisation à laquelle les documents visés à l'alinéa précédent ont été joints ainsi que, le cas échéant, la décision prise par l'autorité compétente.

Art. 14. - Application des mesures de confinement

L'utilisateur applique, sauf dans les cas où le point 2 de l'annexe IV permet l'application d'autres mesures, les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux OGM et/ou aux organismes pathogènes, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

Art. 15. - Révision des mesures de confinement

§ 1^{er}. L'évaluation visée à l'article 13, § 1^{er} et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur. Cette révision intervient sans tarder lorsque :

1° les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou lorsque la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte, ou

2° lorsqu'il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

En vertu de la révision régulière des mesures de confinement et de protection, l'utilisateur établit un programme de contrôle et le tient à la disposition de l'I.B.G.E.

§ 2. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être significative du point de vue des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, il est tenu d'en informer l'I.B.G.E. dans les plus brefs délais et d'adapter, en conséquence, le contenu des documents visés à l'article 17.

§ 3. Si l'autorité compétente obtient des éléments d'information qui pourraient être significatifs du point de vue des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions d'utilisation, qu'il suspende ses activités ou qu'il y mette fin.

Section 3. - Première utilisation confinée

Art. 16. - Dossier de biosécurité

§ 1^{er}. Le dossier de biosécurité contenant les informations nécessaires, selon le cas, à la demande d'autorisation ou à la notification relatives à une première utilisation confinée, comprend un dossier public, ainsi qu'un dossier technique reprenant dans une annexe distincte les données confidentielles éventuelles.

La composition des dossiers public et technique est définie à l'annexe V.

§ 2. En aucun cas, les informations suivantes ne peuvent être considérées comme confidentielles :

1° les nom et adresse de l'utilisateur;

2° la description du ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes;

3° la classe, le but et le lieu de l'utilisation confinée ainsi que les mesures de confinement;

4° l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes ou écologiquement perturbateurs;

5° les informations publiées dans une quelconque presse ou par un office de brevet.

Art. 17. - Envois des dossiers public et technique

§ 1^{er}. L'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public à l'I.B.G.E. par envoi recommandé à la poste, ou l'y dépose et reçoit un accusé de réception.

Le fonctionnaire compétent accuse réception du dossier public reçu par la poste dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit l'expert technique.

§ 2. Simultanément, l'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public et l'exemplaire unique du dossier technique à l'expert technique, soit par envoi recommandé à la poste, soit par dépôt avec accusé de réception. L'expert technique accuse réception des dossiers reçus par la poste dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service.

§ 3. Le dossier technique, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peut être consulté par le fonctionnaire compétent chez l'utilisateur ou chez l'expert technique.

Art. 18. - Tâches de l'expert technique

§ 1^{er}. Sur base des informations fournies, l'expert technique :

1° peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur;

2° examine si le contenu du dossier de biosécurité répond aux prescriptions définies à l'article 16 et vérifie la conformité du contenu du dossier public au contenu du dossier technique ainsi que le caractère confidentiel des données déclarées telles. Toute divergence d'opinion entre l'utilisateur et l'expert technique relative au caractère confidentiel des données est traitée par l'I.B.G.E.;

3° transmet par recommandé à l'I.B.G.E., dans les huit jours de l'enregistrement de la demande par son service, un certificat de conformité du dossier de biosécurité ou un courrier indiquant, le cas échéant, les déficiences du dossier.

§ 2. L'expert technique remet un avis motivé à l'I.B.G.E. dans les 30 jours à dater de la réception des documents prévue à l'article 17, § 1^{er} dans le cas d'une première utilisation confinée de classe de risque 1 ou 2, ou dans les 60 jours dans le cas d'une première utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4.

Cet avis doit contenir :

1° l'évaluation de l'adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées;

2° une appréciation du caractère autorisable de l'utilisation;

3° une proposition, dans le cas d'un avis favorable, de conditions particulières d'utilisation de façon à éviter tout risque pour la santé humaine et pour l'environnement; le cas échéant, une proposition motivée de déroger à la durée habituelle d'autorisation sera jointe;

4° la liste des points critiques de l'utilisation confinée en vue d'un contrôle;

5° l'évaluation des informations fournies par l'utilisateur, relatives aux points 1 et 2 de l'annexe VI, 1ère partie, au regard des utilisations confinées projetées.

§ 3. L'expert technique assure la conservation des archives, conformément aux règles que le Ministre peut fixer.

Art. 19. - Première utilisation de classe de risque 1

Sous réserve des dispositions prévues à l'article 12, une première utilisation confinée de la classe de risque 1 peut débuter le jour qui suit la remise des documents à l'I.B.G.E., prévue à l'article 17, et dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

Art. 20. - Premières utilisations de classes de risque 2, 3 ou 4

§ 1^{er}. Sous réserve des dispositions prévues aux articles 11 et 12 ou sauf décision contraire de l'I.B.G.E., une première utilisation confinée de la classe de risque 2 peut débuter 45 jours après la remise des documents à l'I.B.G.E., visée à l'article 17 et dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

Cette première utilisation peut commencer plus tôt, dès que l'I.B.G.E. l'autorise.

§ 2. L'utilisateur ne peut commencer une utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4 sans l'autorisation écrite de l'I.B.G.E. qui se prononce dans les 90 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 17.

§ 3. Le cas échéant l'I.B.G.E. peut :

1° demander à l'utilisateur de fournir des informations complémentaires;

2° procéder à des consultations;

3° modifier les conditions de l'utilisation projetée et le niveau de risque proposé par l'utilisateur;

4° fixer un terme à l'utilisation confinée et la soumettre à certaines conditions spécifiques.

Art. 21. - Expédition de l'autorisation - Restitution des données confidentielles

Une expédition de l'autorisation intervenue est transmise, dans un délai de 10 jours :

1° à l'utilisateur;

2° à l'expert technique;

3° au collège des bourgmestre et échevins de la commune du siège de l'exploitation;

4° au service de la Protection civile chargé de l'élaboration des plans d'urgence visés à l'article 28, à l'exception des autorisations relatives aux utilisations de classe de risque 2.

Une expédition de l'autorisation, une copie des données relatives au plan d'urgence fournies dans le dossier de biosécurité visé à l'article 16, ainsi qu'une copie des plans des locaux visés à l'annexe V, 2^e partie, sont transmis à la Division Inspectorat de l'I.B.G.E.

En cas de refus définitif et sur demande, l'expert technique restitue à l'utilisateur, par lettre recommandée à la poste, l'éventuelle annexe reprenant les données confidentielles.

Art. 22. - Respect ultérieur de la confidentialité

§ 1^{er} L'I.B.G.E. et l'expert technique ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle conformément à l'article 18, § 1^{er}, 2°, qui leur serait notifiée ou communiquée de quelque manière que ce soit, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

§ 2. Si l'utilisateur, pour quelque raison que ce soit, retire sa notification ou sa demande, l'I.B.G.E. et l'expert technique doivent respecter le caractère confidentiel, conformément à l'article 18, § 1^{er}, 2°, de l'information reçue.

Section 4. - Utilisation confinée subséquente

Art. 23. - Utilisation subséquente de classe de risque 1

§ 1^{er}. L'utilisateur transmet à l'expert technique le dossier technique visé à l'article 16, § 1^{er}, pour une utilisation confinée subséquente de classe de risque 1.

§ 2. L'expert technique accuse réception du dossier dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit l'I.B.G.E.

§ 3. Sous réserve des dispositions prévues à l'article 12, une utilisation confinée subséquente de classe de risque 1 peut être entreprise le jour qui suit la remise des documents visée au § 1^{er}, dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

§ 4. Si l'expert technique constate que les informations qui lui sont fournies sont incomplètes, il peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur.

S'il constate que des informations sont incorrectes, il en informe immédiatement l'I.B.G.E.

Art. 24. - Demande d'utilisation subséquente de classe de risque 2, 3 ou 4

§ 1^{er}. L'utilisateur transmet un exemplaire du dossier public et l'exemplaire unique du dossier technique d'une utilisation subséquente de classe de risque 2 ou supérieure à l'expert technique.

Simultanément, l'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public, visé à l'alinéa précédent, à l'I.B.G.E.

Le dossier technique, en ce compris les éventuelles données confidentielles, peut être consulté par le

fonctionnaire compétent chez l'utilisateur ou chez l'expert technique.

§ 2. L'expert technique accuse réception du dossier dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit le fonctionnaire compétent.

§ 3. Sur base des informations fournies, l'expert technique :

1° peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur;

2° examine si le contenu du dossier de biosécurité répond aux prescriptions définies à l'article 16 et vérifie la conformité du contenu du dossier public au contenu du dossier technique ainsi que le caractère confidentiel des données déclarées telles. Toute divergence d'opinion entre l'utilisateur et l'expert technique relative au caractère confidentiel des données est traitée par l'I.B.G.E.;

3° transmet par recommandé à l'I.B.G.E., dans les 8 jours de l'enregistrement de la demande dans son service, un certificat de conformité du dossier de biosécurité ou un courrier indiquant, le cas échéant, les déficiences du dossier;

4° évalue l'adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées;

5° remet un avis motivé à l'I.B.G.E. dans les 30 jours à dater de la réception des documents prévue au paragraphe 2 du présent article; dans le cas où l'I.B.G.E. dispose de 90 jours pour prendre sa décision, l'expert technique dispose de 60 jours pour remettre un avis motivé; cet avis contient les éléments indiqués à l'article 18, § 2.

6° assure la conservation des archives, conformément aux règles que le Ministre peut fixer.

Art. 25. - Début d'utilisation subséquente de classe de risque 2

§ 1^{er}. Sous réserve de l'article 12, une utilisation confinée subséquente de classe de risque 2 peut être entreprise le jour qui suit la remise des documents prévue à l'article 24, pour autant que les installations aient fait l'objet d'une précédente notification ou autorisation pour une utilisation confinée de classe de risque 2 ou d'une classe de risque supérieure et si les exigences dont est assortie l'utilisation confinée subséquente de classe de risque 2 ont déjà été imposées et remplies dans l'utilisation confinée précédente de classe de risque 2 ou d'une classe de risque supérieure.

§ 2. L'utilisateur peut toutefois demander lui-même, par écrit, une autorisation formelle à l'I.B.G.E. Dans ce cas, l'I.B.G.E. communique sa décision écrite au plus tard dans les 45 jours à compter de la réception de la demande d'autorisation, conformément aux dispositions de l'article 21.

Art. 26. - Autorisation d'utilisation subséquente de classe de risque 3 ou 4

§ 1^{er}. Une utilisation subséquente de classe de risque 3 ou 4 ne peut débuter sans l'autorisation écrite préalable de l'I.B.G.E.

§ 2. Si les exigences dont est assortie l'utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4 subséquente ont déjà été imposées et remplies pour l'utilisation confinée précédente, et que celle-ci a été exécutée dans les mêmes installations, l'I.B.G.E. prend sa décision au plus tard dans les 45 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 24 et communique cette décision conformément aux dispositions de l'article 21. Dans les autres cas, l'I.B.G.E. prend sa décision au plus tard dans les 90 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 24.

Section 5. - Recours

Art. 27.

Conformément à l'article 80 de l'ordonnance, un recours auprès du Collège d'environnement, qui statue en dernier ressort, est ouvert aux utilisateurs contre les décisions qui leur ont été notifiées.

La décision est notifiée aux personnes désignées à l'article 21, alinéa premier, du présent arrêté.

Section 6. - Plans d'urgence et accidents

Art. 28.

Avant le début d'une utilisation de classe de risque 2, 3 ou 4, l'I.B.G.E. consulte le Ministre compétent en matière de protection civile de manière à mettre en place le plan d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation, sur base des informations fournies dans le dossier de biosécurité visé à l'article 16 et de la décision prise en vertu de l'article 20, § 2 ou de l'article 26.

Art. 29.

En cas d'accident, l'utilisateur ou le titulaire du permis d'environnement informe immédiatement l'I.B.G.E. et l'expert technique et leur fournit les renseignements énumérés à l'annexe VI, 2^e partie.

Section 7. - Prises d'échantillons et contrôles

Art. 30.

Lors des contrôles relatifs à la traçabilité des OGM et des organismes pathogènes, les échantillons biologiques sont prélevés en trois exemplaires : un exemplaire pour l'utilisateur, un exemplaire pour l'autorité qui a ordonné le prélèvement et un exemplaire pour l'expert technique chargé de l'expertise.

Les échantillons doivent être stockés par les trois parties de manière à assurer la stabilité biologique et génétique du matériel biologique prélevé jusqu'à conclusion des contrôles par l'autorité compétente. L'utilisateur tient aussi à disposition de l'autorité qui a ordonné le prélèvement, les méthodes microbiologiques et/ou moléculaires permettant de tracer les OGM et/ou pathogènes utilisés.

CHAPITRE IV. - Dispositions finales, modificative, transitoire et abrogatoire

Art. 31.

Le Gouvernement peut compléter et adapter les annexes du présent arrêté en fonction de l'expérience acquise, du progrès scientifique ou technique et de l'évolution de la réglementation européenne.

Art. 32

L'I.B.G.E., sur avis de l'expert technique, est chargé de préciser et d'interpréter le contenu des annexes du présent arrêté, en tenant compte des recommandations, notes explicatives et autres documents non réglementaires de la Commission européenne, lorsqu'ils existent. Il est tenu de diffuser le contenu de ces annexes par tout moyen utile, en ce compris par Internet, soit par lui-même, soit en confiant l'exécution de cette tâche à l'expert technique.

Art. 33.

Le texte figurant dans la colonne « Dénomination » de la rubrique n° 84 de la liste des installations classées annexée à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 fixant la liste des installations classées de classe IB, II et III en exécution de l'article 4 de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, est remplacé par le texte suivant :

« Installations où l'activité requiert l'usage de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes (MGM ou OGM), ou dans laquelle des MGM ou des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, ainsi que pour laquelle des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques sont utilisées afin de limiter le contact de ces MGM ou OGM avec l'ensemble de la population et de l'environnement ».

Art. 34.

Toute autorisation accordée en vertu de l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993 relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés reste valable jusqu'à son terme.

Les personnes actuellement titulaires d'un permis d'environnement, et soumises aux dispositions des articles 5 et 6, disposent d'un délai de six mois pour s'y conformer, à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 35.

L'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993, relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, est abrogé.

Art. 36.

Le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 8 novembre 2001.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe I

1^{re} Partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, 7°, 8° et 10° comprennent notamment :

- 1) les techniques de recombinaison des acides nucléiques impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit en dehors d'un organisme, dans un virus, un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles sont capables de continuer à se reproduire;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de

nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

2^e Partie

Techniques visées à l'article 2, 7^o, 8^o et 10^o qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des OGM issus de techniques/ méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe II, 1^{ère} partie :

- 1) la fécondation in vitro;
- 2) des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
- 3) l'induction polyploïde.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe II

1^{re} Partie

Les utilisations confinées mettant en oeuvre des OGM construits au moyen des techniques ou méthodes suivantes peuvent être exemptés de l'application du présent arrêté conformément à l'article 3, § 1^{er}, 2^o, à condition que le procédé de construction de ces OGM ne comprenne pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant, de MGM ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes citées ci-après :

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de n'importe quelle espèce eucaryote y compris la formation et l'utilisation d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
- 4) l'autoclonage de micro-organismes et organismes de la classe de risque 1 et de cellules d'organismes pluricellulaires à l'exclusion des cellules germinales d'origine humaine, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme ou l'organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

2^e Partie

Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement

La présente annexe donne une description générale des critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement et leur aptitude à être inclus dans la 3^e partie. Elle sera complétée par des notes explicatives qui fourniront un guide facilitant l'application de ces critères et qui seront établies et éventuellement modifiées conformément à la procédure décrite à l'article 32.

1. Introduction

En vertu de l'article 3, § 1^{er}, 4^o, les types de MGM listés dans la 3^e partie de la présente annexe sont exclus du champ d'application du présent arrêté. Les MGM seront ajoutés à la liste au cas par cas et conformément aux décisions européennes prises en exécution de l'article 3 de la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée par la directive 98/81/CEE. L'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée telle que définie à l'article 2, 10^o. Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la 3^e partie de la présente annexe, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

2. Critères généraux

2.1. Vérification / authentification des souches

L'identité de la souche doit être établie avec précision. La modification doit être connue et vérifiée.

2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité

La sécurité de l'organisme doit être étayée par un dossier documentaire.

2.3. Stabilité génétique

Lorsque qu'il existe un risque d'instabilité susceptible d'affecter la sécurité, il convient de prouver la stabilité de l'organisme.

3. Critères spécifiques

3.1. Non pathogène

Le MGM ne doit présenter aucun risque de pathogénicité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénicité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être :

3.1.1. Non génotoxique

Le MGM ne doit pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu pour ses propriétés génotoxiques.

3.1.2. Non allergénique

Le MGM ne doit pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène, en ayant par exemple une allergénicité comparable à celle des micro-organismes visés dans l'annexe III, 4^e Partie.

3.2. Absence d'agents pathogènes incidents

Le MGM ne doit pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

3.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique modifié ne doit entraîner aucun dommage en cas de transfert, il ne doit pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination involontaire

Les MGM ne doivent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

3^e Partie

La liste des OGM répondant aux critères de l'annexe II, 2^e Partie, sera établie par le Ministre, conformément aux dispositions de l'article 31.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe III

1^{re} Partie

Principes à suivre pour l'évaluation de la sécurité, conformément à l'article 13.

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 13. Elle est complétée spécifiquement, en ce qui concerne notamment la partie B ci-dessous, par le contenu de l'annexe III, 2^e Partie (OGM de classe de risque 1), 3^e Partie (vecteurs viraux inserts et cultures cellulaires) et 4^e Partie (classification des organismes pathogènes), par les notes explicatives élaborées par l'IBGE sur avis de l'expert technique et par les notes explicatives élaborées par la Commission (Décision 2000/608/CE du 27 septembre 2000, JO L 258/43 du 12.10.2000).

A. ELEMENTS DE L'EVALUATION

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs :

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques;
- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux;
- les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace;
- les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement;
- les effets délétères dus au transfert naturel dans d'autres organismes de matériel génétique inséré.

2. L'évaluation visée à l'article 13 doit être fondée sur les éléments suivants :

- l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés :
 - i) à l'organisme récepteur;
 - ii) au matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
 - iii) au vecteur;
 - iv) à l'organisme donneur (pour autant que l'organisme donneur soit utilisé au cours de l'utilisation);
 - v) à l' OGM qui en résulte;
- les caractéristiques de l'utilisation;
- la gravité des effets potentiellement nocifs;
- la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

B. PROCEDURE

1. La première étape de la procédure d'évaluation consiste à identifier les propriétés nocives de l'organisme récepteur et, le cas échéant, de l'organisme donneur, les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes de l'organisme récepteur.

2. En général, seuls les OGM qui répondent aux critères de classification figurant en annexe III, 2^e Partie seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13.

3. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en oeuvre de cette procédure, l'utilisateur se référera en premier lieu à l'annexe III, 3^e Partie et à l'annexe III, 4^e Partie du présent arrêté. Cette dernière annexe prend en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 90/679/CEE du Conseil (1), ainsi que les classifications internationales ou nationales (par exemple celles de l'OMS, du NIH, etc.) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques. L'annexe classe les organismes en quatre classes de risque qui peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 13. Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'utilisation confinée et de l'ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables.

4. La procédure d'identification des risques réalisée conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes.

5. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes, compte tenu des éléments suivants :

- i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir par exemple si l'environnement susceptible d'être exposé aux OGM et/ou pathogènes contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
- ii) les caractéristiques de l'utilisation confinée (par exemple : son échelle, sa nature);
- iii) toute utilisation confinée non standardisée (par exemple : inoculation d'OGM et/ou pathogènes à des animaux, équipement susceptible de générer des aérosols).

La prise en compte, en vue d'une utilisation confinée particulière, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes tel que déterminé conformément au paragraphe 4.

6. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'utilisation confinée en cause dans l'une des classes de risque décrites à l'article 13.

7. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de la procédure d'évaluation des risques prévue à l'article 13.

2^e Partie

Critères de classification sur base desquels les OGM sont considérés comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13

A. Micro-organismes

B. Animaux

C. Plantes

A. Micro-organismes génétiquement modifiés

Un micro-organisme génétiquement modifié est considéré comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, s'il présente les caractéristiques ci-après :

- i) le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux;
- ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au micro-organisme génétiquement modifié un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou susceptibles d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;

iii) le micro-organisme génétiquement modifié n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, et d'avoir des effets délétères pour l'environnement.

Les trois critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

1) les critères i) - iii) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains.

2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) au moment d'établir si le micro-organisme récepteur ou parental peut être susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement ou de provoquer une maladie chez les animaux ou les végétaux, il faudra considérer l'environnement qui est susceptible d'être exposé au MGM;

b) des souches non virulentes d'espèces pathogènes reconnues pourraient être considérées comme peu susceptibles de provoquer une maladie et donc comme satisfaisant le critère i), à condition :

i) que la souche non virulente ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie, sans effet négatif sur la santé de l'homme, des espèces animales ou des végétaux;

et/ou

ii) que la souche soit dépourvue, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques déterminant la virulence ou que la souche soit porteuse de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment la virulence.

Lorsqu'il n'est pas essentiel de supprimer tous les déterminants de la virulence d'un pathogène, il convient d'accorder une attention particulière à tout gène codant pour des toxines et aux déterminants de virulence codés par des plasmides ou des phages. Dans ces conditions, il faudra procéder à une évaluation au cas par cas.

c) la lignée de la souche/cellule réceptrice ou parentale doit être exempte d'agents biologiques contaminants connus (symbiotes, mycoplasmes, virus, viroïdes, etc.) potentiellement nocifs.

3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codant pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, déterminants de virulence, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez le micro-organisme génétiquement modifié un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives dans certains micro-organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter le MGM d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, le vecteur/l'insert ne doit pas être auto-transmissible et doit être peu mobilisable;

b) Pour les utilisations confinées à grande échelle, les points suivants doivent être pris en considération :

- les vecteurs ne doivent pas être auto-transmissibles ou consister en des séquences fonctionnelles transposables et doivent être peu mobilisables,

- au moment d'établir si le vecteur/l'insert peut doter le micro-organisme génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou d'avoir des effets délétères pour l'environnement, il est important de veiller à ce que le vecteur/l'insert soit bien caractérisé ou que la taille de l'insert soit limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.

4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) au moment d'établir si le micro-organisme génétiquement modifié peut être susceptible d'avoir des effets délétères pour l'environnement ou de provoquer une maladie chez les animaux ou les végétaux, il faut considérer l'environnement susceptible d'être exposé au MGM;

b) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iii), les points suivants doivent être pris en considération :

- le micro-organisme génétiquement modifié ne doit pas transférer à des micro-organismes ou organismes des marqueurs de résistance, si ce transfert peut compromettre le traitement des maladies;

- le micro-organisme génétiquement modifié doit être aussi sûr dans l'installation que le micro-organisme ou organisme récepteur ou parental ou avoir des caractéristiques qui limitent sa survie et le transfert de ses gènes;

- le micro-organisme génétiquement modifié doit être asporulant ou affecté dans son mécanisme de sporulation de telle sorte que la capacité de sporulation soit réduite au maximum ou que les fréquences de sporulation soient aussi faibles que possible.

c) les autres MGM qui pourraient être inclus dans la classe de risque 1, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences du point i), sont ceux qui sont

construits entièrement à partir d'un récepteur procaryotique unique (y compris ses plasmides indigènes, ses transposons et ses virus) ou à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces MGM doivent être inclus dans la classe de risque 1, il faut examiner s'ils peuvent être exemptés du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2^o et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

B. Animaux transgéniques

Un animal génétiquement modifié ou transgénique est considéré comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, s'il présente les caractéristiques ci-après :

i) l'animal récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, n'est pas nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux et/ou nuisible pour l'environnement;

ii) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne confèrent pas à l'animal transgénique

- un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, et/ou

- un phénotype nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux, et/ou

- un phénotype nuisible pour l'environnement, et/ou

- des avantages sélectifs par rapport à l'animal récepteur ou parental si celui-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

iii) le matériel génétique introduit dans l'animal doit être intégré dans le génome;

iv) l'animal transgénique ne doit pas

- être susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux,

- être nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux, et/ou

- être nuisible pour l'environnement, et/ou

- présenter des avantages sélectifs par rapport à l'animal récepteur ou parental si celui-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

Les quatre critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

1) Les critères i), ii) et iv) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains. En relation également avec ces critères, le terme « environnement » fait référence à l'environnement qui est susceptible d'être exposé à l'animal transgénique.

2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

des animaux provenant d'espèces susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou reconnues nocives pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisibles pour l'environnement, mais ayant perdu le caractère pathogène, nocif ou nuisible pourraient être considérés comme satisfaisant au critère i), à condition :

i) que l'animal ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie et/ou en agriculture, sans effet négatif sur la santé de l'homme, des animaux ou des végétaux, sans effet nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisible pour l'environnement et/ou

ii) que l'animal soit dépourvu, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques codant pour le caractère pathogène, nocif ou nuisible ou soit porteur de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment ce caractère.

3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

Le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez l'animal transgénique un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou un phénotype nuisible pour l'environnement.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans

l'expression des caractéristiques pathogéniques, nocives ou nuisibles dans certains organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter l'animal transgénique d'un phénotype pathogénique ou nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou nuisibles pour l'environnement, l'animal récepteur doit être incapable de s'établir dans l'environnement et/ou incapable de se disséminer.

Les animaux transgéniques ne peuvent être inclus dans la classe de risque 1 si le vecteur utilisé appartient à une classe de risque supérieure, à moins d'avancer la preuve d'absence actuelle de tout vecteur.

4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) la localisation subcellulaire du matériel génétique introduit doit être connue;
b) pour les utilisations confinées à grande échelle, le matériel génétique introduit doit être bien caractérisé (nombre de copies intégrées, taille et structure de l'insert,...). Chacun des éléments génétiques fonctionnels nouvellement introduits devrait être intégré de manière stable dans le génome de l'animal.

5) En relation avec le critère iv), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iv), le point suivant doit être pris en considération :

- l'animal transgénique doit être aussi sûr dans l'installation que l'animal récepteur ou parental, ou avoir des caractéristiques qui limitent son caractère disséminant et/ou sa survie.

b) Les autres animaux transgéniques qui pourraient être inclus dans la classe de risque 1, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences du point i), sont ceux qui sont construits entièrement à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces animaux transgéniques doivent être inclus dans la classe de risque 1, il faut examiner s'ils peuvent être exemptés du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2^o et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

C. Plantes transgéniques

Une plante génétiquement modifiée ou transgénique est considérée comme pouvant être incluse dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 6, si elle présente les caractéristiques ci-après :

i) la plante réceptrice ou parentale n'est pas nocive pour l'homme, les animaux ou les végétaux et/ou nuisible pour l'environnement;

ii) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne dotent pas la plante transgénique

- d'un phénotype nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux,

et/ou

- d'un phénotype nuisible pour l'environnement,

et/ou

- d'avantages sélectifs par rapport à la plante réceptrice ou parentale si celle-ci a la capacité de se disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

iii) le matériel génétique introduit dans la plante doit être intégré dans le génome (nucléaire, chloroplastique ou mitochondrial);

iv) la plante transgénique ne doit pas

- être nocive pour l'homme, les animaux ou les végétaux,

et/ou

- être nuisible pour l'environnement

et/ou

- présenter des avantages sélectifs par rapport à la plante réceptrice ou parentale si celle-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

Les quatre critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

1) En relation avec les critères i), ii) et iv), le terme « environnement » fait référence à l'environnement qui est susceptible d'être exposé, dans le cadre des activités prévues, à la plante transgénique ou à ses organes de reproduction.

2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

des plantes provenant d'espèces reconnues nocives pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisibles pour l'environnement, mais ayant perdu le caractère nocif ou nuisible pourraient être considérées comme satisfaisant au critère i), à condition :

i) que la plante ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie et/ou en agriculture,

sans effet nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisible pour l'environnement et/ou

ii) que la plante soit dépourvue, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques codant pour le caractère nocif ou nuisible ou soit porteuse de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment ce caractère.

3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

Le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez la plante transgénique un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou un phénotype nuisible pour l'environnement.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives ou nuisibles dans certains organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter la plante transgénique d'un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou nuisibles pour l'environnement, la plante réceptrice doit être incapable de s'établir dans l'environnement et/ou incapable de disséminer.

4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) la localisation subcellulaire (nucléaire, chloroplastique, mitochondriale) du matériel génétique introduit doit être connue;

b) pour les utilisations confinées à grande échelle, le matériel génétique introduit doit être bien caractérisé (nombre de copies intégrées, taille et structure de l'insert,...). Chacun des éléments génétiques fonctionnels nouvellement introduits devrait être intégré de manière stable dans le génome (nucléaire, chloroplastique ou mitochondrial) de la plante.

5) En relation avec le critère iv), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iv), le point suivant doit être pris en considération :

- la plante transgénique doit être aussi sûre dans l'installation que la plante réceptrice ou parentale ou avoir des caractéristiques qui limitent son caractère disséminant et/ou sa survie.

b) les autres plantes transgéniques qui pourraient être incluses dans la classe de risque 1, à condition qu'elles n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'elles satisfassent aux exigences du point i), sont celles qui sont construites entièrement à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composées entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces plantes transgéniques doivent être incluses dans la classe de risque 1, il faut examiner si elles peuvent être exemptées du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2^o et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

3^e Partie

Vecteurs viraux, inserts et cultures cellulaires

A. Vecteurs viraux

1. Principes généraux de classement

Les vecteurs viraux sont des particules virales véhiculant un génome artificiellement modifié en regard de celui de la souche virale dont le vecteur est dérivé.

La pathogénicité de nombreux virus parentaux utilisés, l'instabilité des génomes viraux et les possibilités de recombinaison avec d'autres virus ou avec des séquences d'origine cellulaire imposent la prise en compte d'un danger potentiel particulier lors de la production et de l'utilisation de virus génétiquement modifiés.

Parmi les dangers potentiels, sont considérés comme particulièrement sérieux :

- l'éventualité de la production accidentelle d'une souche recombinante hautement pathogène pour l'homme, les animaux ou les plantes;

- la propagation incontrôlable d'une souche virale artificielle, quelle que soit sa pathogénicité;

- l'utilisation médicale ou industrielle de préparations de vecteurs viraux contaminées par des espèces virales non identifiées et/ou non détectées.

On peut opposer deux types de vecteurs viraux selon que la capacité du virus de se propager indéfiniment a été conservée ou supprimée dans le vecteur du fait des modifications génétiques effectuées.

Les vecteurs propagatifs consistent soit en une préparation de particules virales génétiquement modifiées mais compétentes pour la réplication, telles que les vecteurs dérivés des poxvirus, soit d'un mélange de particules génétiquement modifiées défectives pour la réplication et de particules auxiliaires compétentes

pour la réplication, classiquement le virus sauvage parental. Ces dernières peuvent compléter en trans le défaut de réplication du vecteur. C'est le cas par exemple de certains vecteurs dérivés des virus de l'Herpès (amplicons). Les conditions de confinement requises pour la manipulation des vecteurs propagatifs sont soit plus strictes, soit équivalentes à celles requises pour la manipulation du virus sauvage dont est issu le vecteur propagatif, ceci selon que les séquences étrangères véhiculées ou inserts présentent ou non un danger propre.

Les vecteurs non propagatifs consistent en une préparation a priori pure de particules virales défectives pour la réplication. Entrent dans cette catégorie la plupart des vecteurs dérivés des rétrovirus MLV, des lentivirus, de l'Adeno-Associated Virus (AAV) et des adénovirus. Un vecteur incapable de se propager apparaît a priori moins dangereux qu'un vecteur construit à partir de la même souche virale mais capable de se propager. Les conditions de confinement des vecteurs défectifs pour la réplication sont équivalentes ou moins strictes que celles du virus sauvage dont ils dérivent à moins que les séquences étrangères véhiculées ne présentent un danger propre. Elles dépendent de l'appréciation du risque que ces vecteurs acquièrent de manière accidentelle une capacité de propagation incontrôlable. Ce risque varie selon que l'on considère la phase de production ou la phase d'utilisation du vecteur. La production fait appel à des systèmes cellulaires de trans-complémentation qui expriment transitoirement ou de manière constitutive les gènes viraux nécessaires pour l'assemblage et/ou la réplication des particules virales. Durant cette phase, le phénotype est celui d'un vecteur propagatif et les risques de dissémination accidentelle sont équivalents. Le confinement requis durant cette phase est donc celui d'un vecteur propagatif issu de la même souche virale. En dehors de la phase de production, le risque de dissémination étant moindre, le confinement peut être moins strict. Il existe toutefois un risque persistant lié à l'éventualité que des conditions de transcomplémentation soient créées accidentellement. Lors de la phase de production, on peut craindre une recombinaison génétique avec les séquences transcomplémentantes ou une contamination de la préparation avec des particules sauvages. Lors de la phase d'utilisation, on considère les éventualités d'une transcomplémentation par une protéine cellulaire capable de se substituer à une protéine virale et d'une infection par le virus parental sauvage de cellules ayant incorporé le vecteur. L'appréciation de ce risque tient compte de la nature du virus dont est dérivé le vecteur, de la conception du vecteur, des modalités de sa production, du nombre de particules vectrices produites, du nombre de cellules cibles transduites et de la nature de l'organisme receveur.

Le caractère défectif des vecteurs viraux non propagatifs peut être plus ou moins profond selon le nombre de gènes viraux dont la fonction a été abolie par la modification génétique. La probabilité d'une réversion accidentelle vers un phénotype compétent pour la réplication diminue avec le nombre des fonctions altérées. Les vecteurs comportant peu ou pas de phase de lecture codant pour des protéines viraux sont considérés comme les plus sûrs.

Le classement d'une activité mettant en oeuvre un vecteur viral peut être déduit de la nature du vecteur viral, de la nature des séquences véhiculées et du type d'utilisation considérée. Des règles sont formalisées ci-dessous pour les vecteurs viraux tels que les vecteurs adénoviraux, les vecteurs dérivés des rétrovirus leucémogènes murins (MLV), les vecteurs dérivés des lentivirus, les vecteurs dérivés des poxvirus, les vecteurs dérivés des parvovirus dépendants (AAV) et autonomes (MVM). Pour les autres vecteurs, les classements doivent être examinés au cas par cas.

Des exceptions à ces règles de classement sont instaurées :

- quand les séquences véhiculées codent pour une protéine particulièrement dangereuse, telle une toxine;
- quand la séquence véhiculée est susceptible de conduire à la génération d'un virus hybride entre des virus pathogènes.

2. Cas particuliers

2.1. Vecteurs adénoviraux défectifs dérivés des adénovirus humains de sérotype 2 ou 5

Les virus parentaux sont des organismes pathogènes qui appartiennent à la classe de risque 2 pour l'homme (cfr annexe III, 4^e Partie) et dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs qui en dérivent nécessitent au minimum un niveau de confinement 2. Toutefois, les animaux traités par des vecteurs adénoviraux pourront être hébergés dans une animalerie de niveau de confinement 1 si l'insert n'est pas de nature à potentialiser le risque et si l'absence de vecteur dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments est démontrée. De même, en cas d'essai clinique chez l'homme, les patients ne sont plus soumis à aucun confinement après que l'absence de vecteur ait été démontrée dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments. Un niveau de confinement 3 est requis pour la production des vecteurs viraux porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque et pour toute autre utilisation en grandes quantités (grands volumes et/ou titres élevés) des suspensions virales produites (manipulation des

suspensions virales, cultures cellulaires traitées par ces suspensions, animaux traités par ces suspensions)

2.2. Vecteurs défectifs dérivés des rétrovirus leucémogènes murins (MLV)

Le virus parental est un organisme pathogène qui appartient à la classe de risque 3 pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie) et dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs écotropes qui en dérivent nécessitent au maximum un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs amphotropes qui en dérivent s'effectuent au minimum dans un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation en grandes quantités de vecteurs viraux amphotropes porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque nécessitent l'adoption d'un niveau de confinement 3.

Les animaux traités par des vecteurs rétroviraux pourront être hébergés dans une animalerie de niveau de confinement 1 si l'insert n'est pas de nature à potentialiser le risque et si l'absence de vecteur dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments est démontrée. De même, en cas d'essai clinique chez l'homme, les patients ne sont plus soumis à aucun confinement après que l'absence de vecteur ait été démontrée dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments.

2.3. Vecteurs défectifs dérivés des lentivirus (HIV-1)

Le virus parental est un organisme pathogène qui appartient à la classe de risque 3 pour l'homme (cfr annexe III, 4^e Partie).

La production et l'utilisation des vecteurs qui en dérivent s'effectuent au minimum dans un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation en grandes quantités de vecteurs viraux porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque nécessitent l'adoption d'un niveau de confinement 3. Par ailleurs, une vigilance particulière doit être accordée à la manière dont ces vecteurs sont conçus, notamment au niveau des séquences lentivirales conservées qui n'apparaissent pas strictement nécessaires pour la production des vecteurs. Les protocoles suivis pour démontrer l'absence de virus répliquatifs dans les préparations obtenues doivent être examinés avec attention.

2.4. Vecteurs propagatifs dérivés des poxvirus (vaccine et canarypox ALVAC)

Vaccine : le virus parental vaccinia WT est classé en classe de risque 2 pour l'homme et pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie). Son utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des virus recombinants qui en dérivent s'effectuent dans un niveau de confinement 2.

Les souches virales parentales fortement atténuées par délétion, tel que par exemple la souche NYVAC, sont par contre classées en classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie). L'utilisation des vecteurs recombinants qui en dérivent peut s'effectuer dans un niveau de confinement 1 si l'insert utilisé n'est pas de nature à potentialiser le risque.

Canarypox - ALVAC : la souche virale parentale ALVAC appartient à la classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie); son utilisation nécessite un niveau de confinement 1. La production et l'utilisation des virus recombinants qui en dérivent nécessitent un niveau de confinement 1 ou 2, respectivement selon que l'insert n'est pas ou est de nature à potentialiser le risque.

2.5. Vecteurs dérivés des parvovirus dépendants (AAV-2) et autonomes (MVM et H-1)

AAV-2 : l'AAV-2 sauvage est un organisme non pathogène classé en classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie) dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 1. Les vecteurs non propagatifs qui en dérivent nécessitent le même niveau de confinement. Toutefois, en cas de potentialisation du risque due à la nature de l'insert, le niveau de confinement requis est au minimum 2. Si la production des vecteurs AAV entraîne l'utilisation d'adénovirus sauvage, celle-ci nécessite alors au minimum un niveau de confinement 2.

MVM et H-1 : ces virus appartiennent à la classe de risque 1 pour l'homme et 2 pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie). Leur manipulation nécessite l'adoption d'un niveau de confinement 2. La manipulation des vecteurs qui en dérivent nécessite également un niveau de confinement 2. Un niveau de confinement 1 pourra être néanmoins adopté si l'insert utilisé n'est pas de nature à potentialiser le risque et si le système constitué par le vecteur proprement dit et les cellules transcomplémentantes utilisées ne peut produire de RCV de façon théorique et expérimentalement démontrée.

B. Potentialisation du risque résultant de la nature de l'insert

Il y a potentialisation du risque lorsque, capable d'expression, l'insert encode la synthèse d'un produit dangereux pour l'homme ou l'environnement. Il y a également potentialisation du risque lorsque l'insert augmente la capacité d'expression, d'intégration et/ou de répllication du vecteur.

Les séquences d'ADN suivantes requièrent une évaluation de risque particulière lorsqu'elles sont pratiquement capables d'expression (par exemple clonées dans un vecteur viral d'expression) :

- les gènes dont le produit d'expression intervient dans les mécanismes de prolifération cellulaire, d'immortalisation cellulaire et d'apoptose. Cette définition inclut notamment les protooncogènes et oncogènes;

- Les gènes humains ou leur équivalent des mammifères supérieurs dont le produit d'expression peut exercer une fonction physiologique importante (par exemple facteurs de croissance, interleukine, neurotransmetteurs, etc.);
- les séquences d'ADN ou gènes codant pour les déterminants viraux, bactériens, fongiques, parasitaires de spécificité d'hôte;
- les gènes codant pour - ou intervenant dans la régulation de - la production d'une toxine;
- les séquences d'ADN issues d'organismes de classe 3 ou 4 de pathogénicité;
- toute séquence d'ADN dont le rôle est inconnu.

C. Cultures cellulaires

Seules les cultures cellulaires génétiquement modifiées ou porteuses d'agents pathogènes sont visées par le présent arrêté.

Parmi les risques liés à la manipulation des cultures cellulaires, on distingue essentiellement d'une part les risques liés aux propriétés intrinsèques des cultures cellulaires, y compris la nature des modifications génétiques éventuelles, et d'autre part les risques liés à une contamination accidentelle ou l'infection voulue par des agents pathogènes ou génétiquement modifiés (par exemple virus sauvages ou recombinants). Le risque associé à une modification génétique réside soit dans les caractéristiques propres du produit recombinant exprimé (par exemple protéines recombinantes), soit dans la probabilité d'intégration, de réplication et d'expression du matériel génétique étranger (par exemple la probabilité d'intégration, de réplication et d'expression du matériel génétique étranger véhiculé par des virus recombinants dans les cellules de l'expérimentateur). Ceci doit être évalué au cas par cas.

1. Cultures primaires

Les risques propres aux utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires sont essentiellement liés aux types de cellules prélevées (tissu normal ou tumoral), à leur origine (existence potentielle d'agents infectieux), aux conditions de prélèvement et de manipulation des explants destinés à être mis en culture, à la nature de la modification génétique et au type d'usage envisagé. Le niveau de confinement à adopter est donc déterminé en fonction de ces facteurs.

a) les utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires qui ne sont pas d'origine humaine ou primate, et qui sont exemptes d'organismes pathogènes (par exemple les cellules dérivées d'animaux SPF ou "Specific Pathogen Free" et dont les conditions de prélèvement et de manipulation permettent d'éviter leur contamination éventuelle par des organismes pathogènes ou dont le contrôle de qualité a prouvé l'absence de contamination), peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces cultures peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination.

b) les utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires d'origine humaine ou primate appartiennent au minimum à la classe de risque 2 du fait de la potentialisation du risque due à la présence éventuelle d'organismes pathogènes (en particulier, les cultures réalisées à partir de sang, lymphocytes, tissus nerveux ou tissus tumoraux sont considérées comme du matériel à haut risque). Elles nécessitent au moins un niveau de confinement 2 ou supérieur en fonction de la classe de risque probable du ou des organismes pathogènes contaminants (cfr annexe III, 4e Partie), ainsi que du matériel génétique introduit. Elles nécessitent aussi l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

c) la classe de risque des utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires porteuses d'organismes pathogènes ou infectées volontairement par des organismes pathogènes sera fonction de la classe de risque biologique de l'organisme pathogène concerné (cfr annexe III, 4e Partie). Ces utilisations confinées nécessitent au moins le confinement requis pour l'organisme pathogène concerné ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, ainsi que l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

2. Cultures de lignées cellulaires

Les risques propres aux utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures de lignées cellulaires reprennent les risques des cultures primaires dont elles dérivent ainsi que les risques liés au mode d'immortalisation (par exemple, transformation virale ou utilisation d'oncogènes clonés), et les risques liés au type d'utilisation envisagé.

a) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires qui ne sont pas d'origine humaine ou

primate peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces lignées cellulaires peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination.

b) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires d'origine humaine et primate, dans la mesure où celles-ci sont bien caractérisées et authentifiées, exemptes de virus endogènes et sans risque apparent pour la santé et l'environnement, peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces lignées cellulaires peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination. L'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II est néanmoins requise. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

c) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires d'origine humaine et primate non entièrement caractérisées et authentifiées, à l'exception de celles susceptibles de contenir des organismes pathogènes endogènes tels que des virus contaminant du sang, appartiennent au minimum à classe de risque 2 du fait de la potentialisation du risque liée à la présence éventuelle d'organismes pathogènes non encore identifiés. La classe de risque sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Ces lignées cellulaires nécessitent au moins un niveau confinement 2 ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, et l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces lignées cellulaires ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

d) la classe de risque des utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires porteuses d'organismes pathogènes ou infectées volontairement par des organismes pathogènes sera fonction de la classe de risque biologique de l'organisme pathogène concerné (cfr annexe III, 4^e Partie). Ces utilisations confinées nécessitent au moins le confinement requis pour l'organisme pathogène concerné ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, ainsi que l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces lignées cellulaires ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

4^e Partie

Listes de référence et classes de risque biologique de certains micro-organismes et organismes (y compris les synonymes taxonomiques) destinables à un usage confiné de laboratoire, en tant que tels ou en tant que donneurs ou receveurs de gènes.

Table des matières

1. Modalités de classification des risques biologiques de micro-organismes et organismes pour l'homme, l'animal et la plante

1.1. Critères de classification

1.2. Classes de risque

1.2.1. Les agents biologiques (pathogènes humains)

1.2.2. Les zoopathogènes

1.2.3. Les phytopathogènes

1.3. Modalités d'interprétation des risques biologiques lors de l'évaluation des risques d'une opération d'usage confiné

2. Listes de référence

2.1. Utilisation des listes et abréviations

2.2. Listes des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour l'homme et/ou l'animal immuno-compétent et risque biologique maximal correspondant

2.2.1. Bactéries et apparentés

2.2.2. Champignons

2.2.3. Parasites

2.2.4. Virus

2.3. Listes des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour la plante saine et risque biologique maximal correspondant

2.3.1. Bactéries et apparentés

2.3.2. Champignons

2.3.3. Parasites

2.3.4. Virus

2.4. Liste des organismes dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux.

1. Modalités de classification des risques biologiques de micro-organismes et organismes pour l'homme, l'animal et la plante

Le risque biologique des organismes naturels est un des éléments de base nécessaire à l'évaluation du niveau de risque d'une opération d'usage confiné visée à l'annexe III, 1ère Partie.

Ce risque biologique est estimé en fonction des critères énumérés au point 1.1 de la présente annexe. Quatre classes de risque croissant pour les humains et animaux immunocompétents et les plantes saines sont ainsi définies.

La classe de risque attribuée à une espèce biologique sauvage doit être considérée comme représentative du risque maximal théorique encouru par l'homme, l'animal, la plante ou l'environnement.

1.1. Critères de classification

La classification d'une espèce, sous-espèce ou variété de (micro-) organisme tient compte du risque pour la santé, la collectivité, et - dans le cas de l'animal et de la plante - de l'éventuel impact économique de la maladie.

La classification du risque biologique pour la plante intègre trois critères supplémentaires :

- la prévalence de l'organisme dans l'environnement belge;
- la présence de plante-cible dans l'environnement de l'installation ou du site d'élimination des déchets;
- le caractère « exotique » du (micro-) organisme.

Les principaux critères de classification sont :

- l'importance de la maladie ou la gravité de l'infection;
- le potentiel infectieux (la virulence de la souche, la dose d'infection et son mode de transmission);
- le spectre de spécificité d'espèce-cible;
- la stabilité biologique;
- la disponibilité et l'efficacité de moyens prophylactiques ou thérapeutiques;
- le potentiel de survie et de dissémination dans la collectivité ou l'environnement.

1.2. Classes de risque

- Classe de risque 1 : (micro-) organismes reconnus comme non pathogènes pour l'homme, l'animal, la plante et non-nocifs pour l'environnement ou présentant un risque négligeable pour l'homme et l'environnement à l'échelle du laboratoire. Cette classe inclut donc, à côté des organismes dont l'innocuité a été prouvée, des souches pouvant être allergènes et des pathogènes de type opportuniste dont les plus représentatifs sont renseignés dans les listes qui suivent.

1.2.1. Les agents biologiques (pathogènes humains)

Les agents biologiques (pathogènes humains) sont répartis en trois classes de risque biologique maximal croissant, en fonction des critères de classification précédemment cités.

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les personnes directement exposées à ceux-ci; leur propagation dans la collectivité est improbable. Il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.
- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger pour les personnes directement exposées à ceux-ci. Ils peuvent présenter un risque de propagation dans la collectivité. Il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.
- Classe de risque 4 : (micro-) organismes qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les personnes directement exposées à ceux-ci. Ils peuvent présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité. Il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

1.2.2. Les zoopathogènes

Les zoopathogènes sont répartis en trois classes de risque biologique maximal croissant, en fonction des critères de classification précédemment cités.

Le présent arrêté est mis en oeuvre sans préjudice de l'application d'autres législations en matière d'utilisation de micro-organismes ou d'organismes zoopathogènes.

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez l'animal et présentent à des degrés divers l'un ou l'autre des caractères suivants : importance géographique limitée, transmissibilité interspécifique faible ou nulle, vecteurs ou porteurs inexistantes. L'incidence économique et/ou médicale est limitée. Des moyens prophylactiques et/ou de traitements efficaces existent.

- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie grave ou une épizootie chez les animaux. La diffusion interspécifique peut être importante. Certains de ces agents pathogènes nécessitent la mise en place de réglementations sanitaires pour les espèces répertoriées par les autorités de chaque pays concerné. Des prophylaxies médicales et/ou sanitaires existent.

- Classe de risque 4 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer des panzooties ou épizooties gravissimes chez les animaux avec un taux de mortalité très élevé ou bien des conséquences économiques dramatiques pour les régions d'élevage concernées. Soit une prophylaxie médicale est indisponible, soit une seule prophylaxie sanitaire exclusive est possible ou obligatoire.

1.2.3. Les phytopathogènes

Les phytopathogènes sont répartis en deux classes de risque biologique croissant et une classe reprenant séparément pour des raisons de commodité juridique les organismes définis comme « organismes de quarantaine » par le législateur européen (organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux soumis à réglementation fédérale phytosanitaire).

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez la plante, mais qui ne présentent pas de risque accru d'épidémie en cas de dissémination accidentelle dans l'environnement belge. Ce sont des pathogènes ubiquistes pour lesquels des moyens prophylactiques et thérapeutiques existent.

Des (micro-) organismes phytopathogènes non indigènes ou exotiques et incapables de survivre dans l'environnement belge du fait de l'absence d'hôtes ou plante-cibles, ou de conditions climatiques favorables appartiennent également à la classe de risque 2.

- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer chez la plante une maladie d'importance économique ou environnementale pour laquelle les traitements sont inexistantes, difficiles d'application ou coûteux. La dissémination accidentelle de ces (micro-) organismes peut accroître les risques d'épidémies locales. Des souches exotiques de (micro-) organismes habituellement présents dans l'environnement belge et non repris dans la liste des (micro-) organismes de quarantaine font également partie de cette classe de risque.

- Organismes de quarantaine : (micro-) organismes nuisibles dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits. Le présent arrêté est appliqué sans préjudice de l'obtention préalable des autorisations requises par les autorités d'exécution des arrêtés susmentionnés.

1.3. Modalités d'interprétation des risques biologiques lors de l'évaluation des risques d'une opération d'usage confiné

La classe de risque renseignée dans les listes suivantes doit être interprétée en fonction :

- des critères et définitions énoncés aux points 1.1 et 1.2,
- de l'échelle et des objectifs de l'utilisation confinée,
- de l'expérience internationale acquise ou manquante,
- du site de l'installation et de la gestion des déchets.

Les facteurs tels qu'une pathologie préexistante, la prise de médicaments, une faiblesse immunitaire transitoire ou chronique, une grossesse ou l'allaitement, qui peuvent accroître la susceptibilité d'hôte à un pathogène humain ne sont pas pris en compte pour le classement des risques biologiques des pathogènes humains.

Évaluation des souches atténuées de micro-organismes :

- Lorsque la pathogénicité d'une souche d'une espèce virale, bactérienne, fongique ou parasitaire est atténuée, par émergence spontanée, par sélection ou en raison de l'utilisation des techniques visées à l'annexe I, 1^{re} partie, l'utilisateur peut motiver une réduction de la classe de risque biologique de cette souche par rapport à l'espèce-type non atténuée.

- Lorsqu'un virus déficient ou un vecteur recombinant viral déficient fait l'objet d'une opération, l'annexe III, 3^e Partie est d'application. La classe de risque renseignée pour des parasites humains et animaux correspond au niveau de risque biologique du ou des stade (s) infectieux du parasite.

2. Listes de référence

2.1. Utilisation des listes et abréviations

Les titulaires d'un permis d'environnement et utilisateurs sont tenus de s'informer auprès de l'expert technique pour toute question relative au classement et en particulier pour celui des micro-organismes ou organismes naturels qui ne figureraient pas dans les listes qui suivent.

Les (micro-) organismes non répertoriés dans les listes qui suivent n'appartiennent pas implicitement à la classe de risque 1.

Les souches virales nouvellement isolées chez l'homme ou l'animal et non répertoriées dans la présente

annexe appartiennent a priori et au minimum à la classe de risque 2. La classe peut être réduite au niveau 1 si l'utilisateur apporte des données objectivant l'innocuité de ces souches.

Dans le cas de familles ou genres comprenant de nombreuses espèces pathogènes, les listes incluent les espèces pathogènes les plus représentatives. Lorsqu'un genre ou une famille entier est mentionné dans les listes, les espèces et souches non pathogènes de ce genre ou de cette famille appartiennent implicitement à la classe de risque 1.

Les intitulés suivants sont utilisés pour l'indication des classes de risque :

H/M : risque biologique maximal pour l'homme

A/D : risque biologique maximal pour l'animal

P : risque biologique maximal pour la plante

L'indication du risque biologique (2, 3 ou 4) peut être remplacée par l'abréviation suivante :

OP : micro-organisme pathogène de type opportuniste.

|P^ : virus dont le risque biologique est fonction de l'animal hôte.

En outre, les indications suivantes sont également utilisées :

(a) : Le virus de l'hépatite D (delta) nécessite une infection simultanée ou secondaire à celle déclenchée par le virus de l'hépatite B pour exercer son pouvoir pathogène chez l'homme. La vaccination contre le virus de l'hépatite B protège dès lors les humains.

spp. : fait référence aux espèces d'un genre connues pour être pathogènes pour l'homme ou l'animal.

(*) : Pathogènes de classe de risque 3 pouvant présenter un risque d'infection limité pour l'homme et l'animal parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

T : Production de toxines.

Les synonymes sont indiqués entre parenthèses.

La mention « voir » entre les parenthèses renvoie au nom actuel de l'espèce, à côté duquel sont indiquées les classes de risque.

Note

(1) JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

Pour la consultation du tableau, voir image

2.2.2. Schimmels/Champignons

Pour la consultation du tableau, voir image

2.2.3. Parasieten/Parasites

Pour la consultation du tableau, voir image

2.2.4. Virussen/Virus

Pour la consultation du tableau, voir image

2.3. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen

voor de gezonde plant en hun daarbijbehorend maximaal toegeschreven biologisch risico

Liste des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour la plante saine et risque biologique maximal correspondant

2.3.1. Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

Pour la consultation du tableau, voir image

2.3.2. Schimmels/Champignons

Pour la consultation du tableau, voir image

2.3.3. Parasieten/Parasites

Pour la consultation du tableau, voir image

2.3.4. Virussen/Virus

Pour la consultation du tableau, voir image

2.4. Liste des organismes dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux

Partie A. Organismes polyphages

Rubrique I. Organismes nuisibles inconnus dans l'Union européenne, dans l'état actuel des connaissances

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

1. Acleris spp. (non européen)

2. Amauromyza maculosa (Malloch)

3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora chinensis* (Thomson)
5. *Anoplophora malasiaca* (Forster)
6. *Arrhenodes minutus* Drury
7. *Bemisia tabaci* Genn. (populations non-européennes) vecteur de virus tels que :
 - (a) Bean golden mosaic virus
 - (b) Cowpea mild mottle virus
 - (c) Lettuce infectious yellows virus
 - (d) Pepper mild tigré virus
 - (e) Squash leaf curl virus
 - (f) Euphorbia mosaic virus
 - (g) Florida tomato virus
8. Cicadellidae (non européens) connus en tant que vecteurs de la maladie de Pierce (causée par *Xylella fastidiosa*), tels que :
 - (a) *Carneocephala fulgida* Nottingham
 - (b) *Draeculacephala minerva* Ball
 - (c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
9. *Choristoneura* spp. (non européen)
10. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
11. *Heliothis zea* (Boddie)
12. *Liriomyza sativae* Blanchard
13. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
14. *Monochamus* spp. (non européen)
15. *Myndus crudus* Van Duzee
16. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
17. *Premnotypes* spp. (non européen)
18. *Pseudopithyophthorus minutissimus* (Zimmermann)
19. *Pseudopithyophthorus pruinus* (Eichhoff)
20. *Scaphoideus luteolus* (Van Duzee)
21. *Spodoptera eridania* (Cramer)
22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)
23. *Spodoptera litura* (Fabricius)
24. *Thrips palmi* Karny
25. Tephritidae (non européens) :
 - (a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
 - (b) *Anastrepha ludens* (Loew)
 - (c) *Anastrepha obliqua* Macquart
 - (d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
 - (e) *Dacus ciliatus* Loew
 - (f) *Dacus cucurbitae* Coquillett
 - (g) *Dacus dorsalis* Hendel
 - (h) *Dacus tryoni* (Froggatt)
 - (i) *Dacus tsuneonis* Miyake
 - (j) *Dacus zonatus* Saund.
 - (k) *Epochra canadensis* (Loew)
 - (l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi
 - (m) *Pardalaspis quinary* Bezzi
 - (n) *Pterandrus rosa* (Karsch)
 - (o) *Rhacochlaena japonica* Ito
 - (p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
 - (q) *Rhagoletis completa* Cresson
 - (r) *Rhagoletis fausta* (Östen-Sacken)
 - (s) *Rhagoletis indifferens* Curran
 - (t) *Rhagoletis mendax* Curran
 - (u) *Rhagoletis pomonella* Walsh
 - (v) *Rhagoletis ribicola* Doane

(w) *Rhagoletis suavis* (Loew)

26. *Xiphinema americanum* Cobb sensu lato (populations non européennes)

27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

b) Bactéries

1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)

c) Champignons

1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt

2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel

3. *Cronartium* spp. (non européen)

4. *Endocronartium* spp. (non européen)

5. *Guignardia laricina* (Saw.) Yamamoto et Ito

6. *Gymnosporangium* spp. (non européen)

7. *Inonotus weirii* (Murrill) Kotlaba et Pouzar

8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis

9. *Monilinia fructicola* (Winter) Honey

10. *Mycosphaerella larici-leptolepis* Ito et al.

11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson

12. *Phoma andina* Turkensteen

13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.

14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema

15. *Thecaphora solani* Barrus

16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers

d) Virus et organismes analogues

1. Mycoplasme de la nécrose du phloème d'*Ulmus*

2. Virus et organismes analogues de la pomme de terre :

(a) Andean potato latent virus

(b) Andean potato mottle virus

(c) Arracacha virus B, oca strain

(d) Potato black ringspot virus

(e) Potato spindle tuber viroid

(f) Potato virus T

(g) Isolats non européens des virus A, M, S, V, X et Y (y compris Y^o, Yⁿ et Y^c), ainsi que du "Potato leaf roll virus"

3. Tobacco ringspot virus

4. Tomato ringspot virus

5. Virus et organismes analogues de *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L. tels que :

(a) Blueberry leaf mottle virus

(b) Cherry rasp leaf virus (américain)

(c) Peach mosaic virus (américain)

(d) Peach phony rickettsia

(e) Peach rosette mosaic virus

(f) Peach rosette mycoplasma

(g) Peach X-disease mycoplasma

(h) Peach yellows mycoplasma

(i) Plum line pattern virus (américain)

(j) Raspberry leaf curl virus (américain)

(k) Strawberry latent "C" virus

(l) Strawberry vein banding virus

(m) Strawberry witches broom mycoplasma

(Mycoplasme des balais de sorcière du fraisier)

(n) Virus non européens de *Cydonia* Mill.,

Fragaria L., *Malus* Mill., *Prunus* L.,

Pyrus L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L.

6. Virus transmis par *Bemisia tabaci* Genn., tels que :

(a) Bean golden mosaic virus

- (b) Cowpea mild mottle virus
- (c) Lettuce infectious yellows virus
- (d) Pepper mild tigré virus
- (e) Squash leaf curl virus
- (f) Euphorbia mosaic virus
- (g) Florida tomato virus

e) Plantes parasites

- 1. Arceuthobium spp. (non européenne)

Rubrique II. Organismes nuisibles dont on sait qu'ils sont présents dans l'Union européenne

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

- 1. Globodera pallida (Stone) Behrens
- 2. Globodera rostochiensis (Wollenweber) Behrens
- 3. Heliothis armigera (Hübner)
- 4. Liriomyza bryoniae (Kaltenbach)
- 5. Liriomyza trifolii (Burgess)
- 6. Liriomyza huidobrensis (Blanchard)
- 7. Opogona sacchari (Bojer)
- 8. Popillia japonica Newman
- 9. Spodoptera littoralis (Boisduval)

b) Bactéries

- 1. Clavibacter michiganensis (Smith) Davis et al. ssp. Sepedonicus (Spieckermann et Kotthoff) David et al.
- 2. Pseudomonas solanacearum (Smith) Smith. [2]

c) Champignons

- 1. Melampsora medusae Thümen
- 2. Synchytrium endobioticum (Schilbersky) Percival

d) Virus et organismes analogues

- 1. Beet necrotic yellow vein virus (virus de la rhizomanie)
- 2. Mycoplasme de la prolifération du pommier (Apple proliferation mycoplasma)
- 3. Mycoplasme de l'enroulement chlorotique de l'abricotier (Apricot chlorotic leaf roll mycoplasma)
- 4. Mycoplasme du dépérissement du poirier (Pear decline mycoplasma)
- 5. Tomato spotted wilt virus

Partie B. Organismes spécifiques

Rubrique I. Organismes inexistant dans l'Union européenne, dans l'état actuel des connaissances

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

- 1. Aculops fuchsiae Keifer
- 2. Aleurocanthus spp.
- 3. Anthonomus bisignifer (Schenkling)
- 4. Anthonomus signatus (Say)
- 5. Aonidiella citrina Coquillett
- 6. Aphelenchoïdes besseyi Christie
- 7. Aschistonyx eppoi Inouye
- 8. Bursaphelenchus xylophilus (Steiner et Bührer) Nickle et al.
- 9. Carposina niponensis Walsingham
- 10. Diaphorina citri Kuway
- 11. Enarmonia packardi (Zeller)
- 12. Enarmonia prunivora Walsh
- 13. Eotetranychus lewisi McGregor
- 14. Eotetranychus orientalis Klein
- 15. Grapholita inopinata Heinrich
- 16. Hishomonus phycitis
- 17. Leucaspis japonica Ckll.
- 18. Listrionotus bonariensis (Kuschel)
- 19. Margarodes, espèces non européennes, telles que :

a) Margarodes vitis (Phillipi)

b) Margarodes vredendalensis de Klerk

c) Margarodes prieskaensis Jakubski

20. *Numonia pyrivorella* (Matsumura)
 21. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker
 22. *Pissodes* spp. (non européen)
 23. *Radopholus citrophilus* Huettel Dickson et Kaplan
 24. *Saissetia nigra* (Nietm.)
 25. *Scirtothrips aurantii* Faure
 26. *Scirtothrips dorsalis* Hood
 27. *Scirtothrips citri* (Moultx)
 28. *Scolytidae* spp. (non européens)
 29. *Tachypterellus quadrigibbus* Say
 30. *Toxoptera citricida* Kirk.
 31. *Trioza erytrae* Del Guercio
 32. *Unaspis citri* Comstock
 - b) Bactéries
 1. *Citrus greening bacterium*
 2. *Citrus variegated chlorosis*
 3. *Erwinia stewartii* (Smith) Dye
 4. *Xanthomonas campestris* (toutes les souches pathogènes aux citrus)
 5. *Xanthomonas campestris* pv. *oryzae* (Ishiyama) Dye et pv. *orizicola* Fang et al.) Dye
 - c) Champignons
 1. *Alternaria alternata* (Fr.) Keissler (isolats pathogènes non européens)
 2. *Apiosporina morbosa* (Schwein.) v. Arx
 3. *Atropellis* spp.
 4. *Ceratocystis coerulescens* (Münch) Baks
 5. *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori et Nambu) Deighton
 6. *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes
 7. *Ciborinia camelliae* Kohn
 8. *Diaporthe vaccinii* Shaer
 9. *Elsinoe* spp. Bitanc. et Jenk. Mendes
 10. *Fusarium oxysporum* f.sp. *albedinis* (Kilian et Maire) Gordon
 11. *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches pathogènes aux citrus)
 12. *Guignardia piricola* (Nosa) Yamamoto
 13. *Puccinia pittieriana* Hennings
 14. *Scirrhia acicola* (Dearn.) Siggers
 15. *Venturia nashicola* Tanaka et Yamamoto
 - d) Virus et organismes analogues
 1. Beet curly top virus (isolats non européens)
 2. Black raspberry latent virus
 3. Blight et analogue
 4. Viroïde du Cadang-Cadang
 5. Virus de l'enroulement du cerisier (cherry leaf roll virus)
 6. Virus de la mosaïque des agrumes (citrus mosaic virus)
 7. Virus de la tristezza (souches non européennes)
 8. Leprose (Leprosis)
 9. Little cherry pathogen (isolats non européens)
 10. Psorosis dispersé naturellement
 11. Mycoplasme du jaunissement lethal du palmier
 12. *Prunus necrotic ringspot virus*
 13. Virus nanifiant du Satsuma (Satsuma dwarf virus)
 14. Virus de la feuille lacinée (tatter leaf virus)
 15. Balai de sorcière (MLO) (witches broom MLO)
- Rubrique II. Organismes nuisibles présents dans l'Union européenne
- a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement
 1. *Aphelenchoides besseyi* Christie
 2. *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)
 3. *Ditylenchus destructor* Thorne

4. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev
5. *Circulifer haematocephus*
6. *Circulifer tenellus*
7. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne

b) Bactéries

1. *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis et al.
2. *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
3. *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins et Jones
4. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.
5. *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Dickey
6. *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr et Burkholder
7. *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young et al.
8. *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye
9. *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye
10. *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria* (Doidge) Dye
11. *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King
12. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et al.

c) Champignons

1. *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter
2. *Colletotrichum acutatum* Simmonds
3. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr
4. *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx
5. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma
6. *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli et Gikashvili
7. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae*
8. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni
9. *Puccinia horiana* Hennings
10. *Scirrhia pini* Funk et Parker
11. *Verticillium albo-atrum* Reinke et Berthold
12. *Verticillium dahliae* Klebahn

d) Virus et organismes analogues

1. Virus de la mosaïque de l'arabette
2. Beet leaf curl virus
3. Viroïde nanifiant du Chrysanthème (*Chrysanthemum stunt viroid*)
4. Virus de la tristeza (souches européennes)
5. Citrus vein enation woody gall
6. Mycoplasme de la Flavescence dorée
7. Virus de la Sharka
8. Mycoplasme du stolbur de la pomme de terre
9. Raspberry ringspot virus
10. *Spiroplasma citri* Saglio et al.
11. Strawberry crinkle virus
12. Strawberry latent ringspot virus
13. Strawberry mild yellow edge virus
14. Virus des anneaux noirs de la tomate (tomato black ring virus)
15. Tomato spotted wilt virus

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe IV

Mesures de confinement et autres mesures

de protection

1. Principes généraux

L'évaluation des risques biologiques liés à la mise en oeuvre d'une utilisation confinée, basée sur les paramètres fixés à l'annexe 111, déterminera les mesures adéquates de confinement qui garantissent une protection optimale de la santé humaine, des animaux, des plantes et de l'environnement. L'adéquation de ces mesures pour une utilisation confinée dans un bâtiment ou une installation donnée sur un site donné résulte au cas par cas :

- de la définition des moyens logistiques comprenant :

- |s4 les caractéristiques techniques du ou des locaux et du bâtiment impliqués dans une utilisation confinée, et l'agencement des locaux les uns par rapport aux autres;

- |s4 l'équipement de sécurité;

- des pratiques professionnelles de travail, y compris l'équipement de protection individuelle;

- de la formation du personnel;

- de la gestion des déchets et des matières biologiques résiduelles.

Les laboratoires (L), les animaleries (A), les serres (G pour "Greenhouse"), les chambres hospitalières (HR pour "Hospital Rooms") et les installations de procédés à grande échelle (LS pour "Large Scale") dans lesquels des (micro-) organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés sont utilisés, sont classifiés en fonction d'une échelle de risque, proportionnelle à la classe de risque biologique maximal de l'utilisation confinée.

Pour les niveaux de confinements 3 et 4 de type L3-L4, A3-A4, HR3, LS3-LS4, les paramètres de confinement minimal applicables aux installations et utilisations confinées de classe de risque 3 et 4 sont repris sans préjudice de l'imposition de mesures supplémentaires en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales existantes dans le cas de l'utilisation des organismes de l'annexe 111, 4ème Partie (pathogènes humains et zoopathogènes).

2. Remarques

Les caractéristiques techniques telles que mentionnées dans les tableaux qui suivent n'excluent pas l'adoption, après évaluation conjointe avec l'expert technique, de mesures alternatives garantissant une efficacité moins équivalente.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'autorité compétente et de l'expert technique, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

3. Définitions

Autoclave : appareil assurant l'inactivation de matières et/ou d'équipement par injection directe ou indirecte de vapeur à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Confinement primaire : mesure (s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement de travail.

Confinement secondaire : mesure (s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement extérieur à la zone de travail.

Décontamination : réduction, par désinfection ou stérilisation, d'une contamination biologique à un niveau ne présentant plus de risque.

Désinfectant : agent chimique (ou physique) qui, dans des conditions définies, peut inactiver irréversiblement des micro-organismes, mais pas nécessairement leurs spores.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe I : enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant et construite de manière à minimiser, grâce à un système d'aspiration créant une dépression, l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. La circulation de l'air est similaire à celle d'une hotte chimique. Toutefois, l'air évacué en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA avant rejet.

Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur et de l'environnement mais pas de l'échantillon manipulé.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe II : enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant, dans laquelle s'écoule verticalement un flux d'air laminaire descendant stérile et construite de manière à minimiser, grâce à une dépression créant un flux d'air entrant en façade ("barrière d'air"), l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. Le courant laminaire d'air qui s'écoule dans le volume de travail est aspiré au voisinage du plan de travail ou au travers de celui-ci lorsqu'il est perforé. L'air sortant en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA. Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe III : enceinte de manipulation entièrement close et accessible seulement par l'intermédiaire de manchons souples terminés par des gants, dans laquelle l'espace de manipulation est en dépression. L'air du laboratoire est aspiré dans l'enceinte à travers un filtre HEPA, circule ensuite dans le volume de travail et est rejeté hors de l'enceinte après une nouvelle filtration sur un ou deux filtres HEPA. Ce type d'enceinte assure une haute protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) : filtre absolu répondant aux normes en vigueur (ex. EN 1822).

Inactivation : suppression de l'activité biologique des (micro-) organismes.

Isolateur : box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors d'une cage.

L2.Q et G2.Q (Q pour "Quarantaine") : paramètres de confinement minimal applicables aux installations et aux utilisations confinées en laboratoire et en serre, mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés ou non de la liste des organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux visée à l'annexe III. Detelles installations et utilisations confinées peuvent être autorisées par l'autorité régionale sans préjudice de l'imposition de mesures additionnelles en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales spécifiques existantes pour la protection de l'agriculture.

Optionnel : à appliquer au cas par cas en fonction de l'évaluation des risques prévue à l'annexe III. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Recommandé : à appliquer en régie générale sauf si la sécurité pour la santé humaine et l'environnement n'est pas compromise. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Sas : Pièce isolée du laboratoire permettant l'entrée vers et la sortie du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

Validation : Ensemble des opérations nécessaires pour prouver que la méthode utilisée fournit des résultats fiables et exacts qui répondent à l'usage proposé.

4. Mesures générales

Pour toutes les utilisations confinées impliquant des OGM et/ou des organismes pathogènes, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application :

1° maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux OGM et/ou aux organismes pathogènes à un niveau aussi bas que possible;

2° appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés si nécessaire;

3° vérifier de manière appropriée et régulière les mesures et l'équipement de contrôle;

4° vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;

5° offrir au personnel une formation appropriée;

6° le cas échéant, instituer des comités ou sous-comités de sécurité biologique;

7° le cas échéant, arrêter et mettre en oeuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;

8° le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;

9° mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;

10° tenir des registres appropriés;

11° interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;

12° interdire le pipetage à la bouche;

13° fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;

14° disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des OGM et/ou des organismes pathogènes seraient répandus;

15° le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et matériaux de laboratoire contaminés.

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les laboratoires

4.1.1. Agencement et caractéristiques techniques

Pour la consultation du tableau, voir image

4.1.2. Equipement de sécurité

Pour la consultation du tableau, voir image

4.1.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

Pour la consultation du tableau, voir image

Nota's

(1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

(2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation

(3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.

(4) Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

4.1.4. Critères particuliers pour les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE

Les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE doivent satisfaire aux critères pertinents 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 du niveau de confinement L3.

Dans le cas spécifique de cette activité, les mesures ayant trait aux pratiques de travail sont précisées ou complétées comme suit :

|s4 l'entrée au laboratoire est strictement réservée,

|s4 le laboratoire doit être exclusivement réservé aux manipulations BSE et doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment,

|s4 une très bonne formation et un suivi adéquat du personnel sont exigés,

|s4 les règles d'hygiène de base doivent être strictement respectées, entre autres l'interdiction de manger, boire, fumer et de prendre des médicaments dans le laboratoire,

|s4 une tenue de protection, de préférence jetable, doit être portée en permanence. Avant de quitter le laboratoire, la tenue de protection doit être enlevée, et les mains doivent être lavées,

|s4 des gants à usage unique doivent être portés pour toute manipulation,

|s4 les lésions cutanées (égratignures, coupures, eczéma) doivent être convenablement protégées grâce à un pansement résistant à l'eau,

|s4 une protection des yeux et des muqueuses doit être prévue en cas de risque d'éclaboussures, par le port de lunettes de sécurité ou d'un masque facial,

|s4 les éclaboussures de matériel biologique générées par mixage, homogénéisation, centrifugation doivent être évitées, de préférence par l'utilisation de systèmes fermés (utilisation de nacelles ou rotors de centrifugation hermétiquement fermés et d'une hotte à flux laminaire ou équivalent si nécessaire),

|s4 l'utilisation d'objets tranchants (aiguilles, couteaux, ciseaux, verrerie) doit être autant que possible évitée. Ceux-ci doivent de préférence être remplacés par du matériel en plastique jetable (conteneurs, pipettes, oses, etc.). Si l'utilisation de matériel tranchant ne peut être évitée, il est dès lors conseillé de porter des gants renforcés spéciaux destinés à cet usage,

|s4 tous les accidents d'exposition par voie parentérale à la BSE ou à des déchets contaminés par la BSE doivent être signalés,

|s4 des procédures spécifiques de décontamination et d'inactivation doivent être appliquées. Pour cette raison, il est conseillé autant que possible d'utiliser du matériel à usage unique. En outre, si l'utilisation de gros matériel est prévue, les éléments constitutifs tels que par ex. les rotors devront être spécifiquement réservés pour l'activité BSE.

En ce qui concerne les procédures de décontamination et de gestion des déchets, des procédures d'inactivation spécifiques sont requises, car la BSE est résistante aux méthodes d'inactivation chimiques et physiques classiques. Les procédures suivantes sont recommandées :

1. inactivation chimique par traitement avec de l'hypochlorite de sodium à 6° pendant une heure ou de l'hydroxyde de sodium 1M durant une heure. Cette méthode n'est cependant pas totalement efficace.

2. inactivation physique par autoclavage à 134° C minimum, pendant au moins 18 minutes. Cette méthode n'est pas non plus totalement efficace.

En dehors des méthodes d'inactivation proprement dites, les mesures de précaution suivantes doivent être également prises :

|s4 le matériel et les instruments doivent être bien nettoyés avant d'être inactivés,

- |s4 le matériel contaminé avec de la BSE ne peut être autoclavé en même temps (durant le même cycle d'autoclavage) que du matériel utilisé à d'autres fins,
- |s4 l'autoclave doit être régulièrement contrôlé et validé,
- |s4 les surfaces de travail sont de préférence couvertes avec du matériel absorbant qui par la suite est éliminé par incinération; ce matériel absorbant est également utilisé pour éponger les liquides répandus de manière accidentelle,
- |s4 pour l'élimination des déchets, des conteneurs étanches doivent être utilisés; deux sacs/récipients mis l'un dans l'autre peuvent par exemple être utilisés, tout en ayant soin d'éviter toute contamination du récipient extérieur,
- |s4 les déchets biologiques inactivés ou non ainsi que le matériel non recyclé doivent être dans tous les cas éliminés via une firme agréée pour l'élimination des déchets à incinérer.

Tableau 4.2 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les animaleries

Les critères ci-après s'appliquent aux animaleries pour animaux génétiquement modifiés et aux animaux infectés expérimentalement par des micro-organismes ou organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés.

L'animalerie est un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des locaux ou installations utilisés pour l'hébergement et les manipulations des animaux d'expérience ainsi que d'autres locaux ou installations tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

Dans le dossier de biosécurité et dans le permis, il y a lieu de préciser si nécessaire, les critères qui s'appliquent d'une part à l'ensemble de l'animalerie et, d'autre part, aux locaux ou installations utilisés pour l'hébergement des animaux d'expérience ou leur manipulations (soins, prélèvements, interventions chirurgicales, nécropsie, etc.).

4.2.1. Agencement et caractéristiques techniques

Pour la consultation du tableau, voir image

4.2.2. Equipement de sécurité

Pour la consultation du tableau, voir image

4.2.3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

Pour la consultation du tableau, voir image

Nota's

(1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air extrait du laboratoire seront nécessaires.

(2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation

(3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors de l'animalerie, et offrant un niveau de protection équivalent.

(4) Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

Tableau 4.3 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les serres et les locaux de culture

Les critères ci-après s'appliquent aux serres et locaux de culture pour les plantes transgéniques et les plantes infectées expérimentalement par des micro-organismes ou organismes phytopathogènes génétiquement modifiés ou non.

Par "serre" et "local de culture", on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

4.3.1. Agencement et caractéristiques techniques

Pour la consultation du tableau, voir image

4.3.2. Equipement de sécurité

Pour la consultation du tableau, voir image

4.3.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

Pour la consultation du tableau, voir image

Nota's

(1) La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site pentu de façon à éviter la pénétration de l'écoulement de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.

(2) Murs, toit et sol.

(3) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

(4) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire sont nécessaires.

(5) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la serre, et offrant un niveau de protection équivalent.

(6) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

Tableau 4.4 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail en chambres hospitalières en cas de vaccination ou de thérapie utilisant les OGM

Les chambres sont classées en niveaux de confinement HR1, HR2 et HR3. Un confinement de type HR4 n'est, a priori, pas envisageable.

4.4.1. Agencement et caractéristiques techniques

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

4.4.2. Equipement de sécurité, pratiques de travail et gestion des déchets

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

Nota

(1) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors de la chambre, et offrant un niveau de protection équivalent.

Tableau 4.5 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les installations de procédés à grande échelle

4.5.1. Agencement et caractéristiques techniques

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

4.5.2. Equipement de sécurité

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

4.5.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

[Pour la consultation du tableau, voir image](#)

{1col35c/ke}

Nota's

(1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire sont nécessaires.

(2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

(3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors de la zone confinée, et offrant un niveau de protection équivalent.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe V

Composition du dossier de biosécurité

1^{re} Partie

Le dossier public comporte :

1. les nom, adresse et qualité de l'utilisateur;

2. les nom, adresse et qualité du titulaire ou du demandeur du permis d'environnement visé à l'article 4 et, le cas échéant, références de ce permis d'environnement;

3. la composition du comité chargé de la biosécurité au sein de l'installation ainsi que les nom, adresse et qualité de son président et du responsable de la biosécurité;

4. les nom, adresse et qualité du conseiller en prévention du Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail;

5. la localisation de l'installation où se déroule l'utilisation confinée pour laquelle l'autorisation est

demandée ou la notification est introduite;

6. le titre et le résumé du ou des but (s) de l'utilisation confinée;

7. la description du ou des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes utilisés;

8. une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à adopter, y compris la gestion des déchets;

9. la classe de l'utilisation confinée;

10. un résumé du dossier d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visé à l'article 13, § 3;

11. la preuve du paiement des frais de dossier;

12. les informations de l'annexe VI, 1re partie, relatives aux plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation.

2^e Partie

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, l'utilisateur doit en indiquer les raisons. La précision des informations à fournir pour chaque point peut varier selon la nature et l'échelle de l'utilisation confinée. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences du présent arrêté.

Le dossier technique comprend :

1. les nom, adresse et qualité de l'utilisateur;

2. les nom, adresse et qualité du titulaire ou du demandeur du permis d'environnement visé à l'article 4 et, le cas échéant, une copie de cette autorisation d'exploiter;

3. la composition du comité chargé de la biosécurité des utilisations effectuées au sein de l'installation ainsi que les nom, adresse et qualité de son président et du responsable de la biosécurité;

4. les nom, adresse et qualité du conseiller en prévention du Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail;

5. le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes directement impliquées dans l'utilisation confinée;

6. le type, la localisation, la description générale et les plans généraux de l'installation où se déroule l'utilisation confinée pour laquelle l'autorisation est demandée ou la notification est introduite;

7. le cas échéant, la liste de tous les utilisateurs responsables d'utilisations confinées au sein de l'installation ainsi que la désignation de ces utilisations confinées;

8. la description générale de l'organisation des utilisations confinées mises en oeuvre au sein de l'installation et des mesures générales de biosécurité en vigueur au sein de l'installation;

9. le titre et la description de la nature, des objectifs et des procédés technologiques de l'utilisation confinée;

10. une copie du registre visé à l'article 13, § 3 des organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés présents dans l'installation au moment de la demande d'autorisation ou de la notification;

11. informations concernant les OGM faisant l'objet de l'utilisation confinée :

- l'identité et les caractéristiques du ou des organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux et le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés;

- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations;

- l'identité et les caractéristiques des OGM;

12. les volumes et surfaces approximatifs de cultures à utiliser ainsi que la durée et la périodicité de ces cultures;

13. la description des locaux destinés à l'utilisation confinée, y inclus un plan indiquant la position des locaux et des équipements relatifs à la biosécurité;

14. une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à adopter;

15. les informations sur la gestion des déchets :

- les types et les quantités de déchets résultant de l'utilisation confinée;

- les méthodes de traitement des déchets, y compris les méthodes de collecte des déchets liquides et/ou solides, les méthodes d'inactivation mises en oeuvre et leur validation;

- la forme et la destination finales des déchets;

16. les informations concernant la prévention des accidents, à fournir uniquement pour les utilisations confinées de classe 3 et 4 :

- les risques spécifiques inhérents au site de l'installation;

- les mesures préventives appliquées telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les

méthodes de confinement;

- les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement;

17. le cas échéant, une description des méthodes microbiologiques et/ou moléculaires permettant de tracer les OGM et/ou pathogènes utilisés visées à l'article 30;

18. une description des informations fournies aux travailleurs;

19. la classe de l'utilisation confinée;

20. le dossier d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visé à l'article 13, § 3;

21. l'avis du comité chargé de la biosécurité sur l'utilisation confinée.

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe VI

1^{re} Partie

Informations requises en vertu de l'annexe V, 1^{re} partie, point 12, pour permettre au ministre compétent en matière de protection civile d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur des installations

1. Les sources de danger et les conditions dans lesquelles les accidents pourraient se produire;

2. Les mesures de prévention appliquées, par exemple les équipements de sécurité, les systèmes d'alarme, les méthodes et procédures de confinement et les ressources disponibles;

3. Le nom et la fonction des personnes habilitées à déclencher des procédures d'urgence et des personnes autorisées à diriger et à coordonner les mesures prises en dehors des installations;

4. Les dispositions prises pour être informé rapidement d'incidents éventuels et les procédures d'alerte et d'appel des secours;

5. Les dispositions visant à fournir au public des informations spécifiques relatives à l'accident et à la conduite à tenir.

2^e partie

Informations devant être fournies à l'autorité compétente, à l'IBGE, et à l'expert technique en cas d'accident, conformément à l'article 29.

A. Informations à fournir immédiatement en cas d'accident

1. Données générales

Date et heure auxquelles a eu lieu l'accident :

Adresse de l'installation dans lequel l'accident a eu lieu :

Référence du ou des bâtiments et locaux touchés par l'accident (adjoindre un plan) :

Nom, adresse, numéro de téléphone du Président du comité chargé de la biosécurité :

Nom, adresse, numéro de téléphone de l'utilisateur :

Principale activité de l'installation

Classe de risque biologique du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s) impliqué(s) dans l'accident, conformément à l'annexe III :

2. Nature de l'accident

Incendie

Explosion

Défaillance de l'équipement (cause humaine/technique/mécanique : rupture, fuite, etc.)

Autre (à spécifier)

3. Micro-organisme(s) ou organisme(s) disséminé(s) dans l'accident

Identité des micro-organismes ou organismes disséminés

Quantité(s) des micro-organismes ou organismes disséminés

Forme(s) et/ou concentration(s) des microorganismes ou organismes disséminés

4. Description des circonstances de l'accident

5. Y avait-il un plan d'urgence prévu ?

Oui - Non

Si oui, par qui ?

6. Mesures d'urgence ayant été prises

a) à l'intérieur de l'installation

b) à l'extérieur de l'installation

7. Causes de l'accident (si elles ne sont pas encore connues, l'information sera fournie à l'IBGE dès que les causes seront établies)

8. Nature et étendue de l'exposition aux micro-organismes ou organismes

a) à l'intérieur de l'installation

- identité des personnes exposées à l'accident :

- identité des morts et/ou blessés :

- dommages prévisibles pour la santé humaine et l'environnement :

- s'il y a encore danger, veuillez spécifier lequel :

- persistance du danger :

- matériel endommagé :

- dommages affectant les mesures de confinement primaire :

b) à l'extérieur de l'installation

- identité des personnes exposées à l'accident :

- identité des morts et/ou blessés :

- dommages prévisibles pour la santé humaine et l'environnement :

- nature de l'environnement exposé à l'accident :

- s'il y a encore danger, veuillez spécifier lequel :

- persistance du danger :

- matériel endommagé :

- dommages affectant les mesures de confinement secondaire et tertiaire :

9. Autres Etats membres de l'Union européenne pouvant être affectés par l'accident

B. Informations à fournir ultérieurement

1. Analyse des causes de l'accident

2. Analyse de l'efficacité des plans d'urgence

3. Expérience acquise

4. Résultats de toute investigation formelle sur l'accident (si pertinent)

5. Mesures à moyen et long terme, particulièrement celles visant à prévenir l'apparition de tels accidents

6. Actions prises pour informer le public sur l'accident

7. Mesures de surveillance des organismes accidentellement disséminés dans l'installation en dehors de celles-ci après l'accident

8. Evaluation générale et finale sur les dommages causés à la santé humaine et à l'environnement

9. Recommandations pour éviter à l'avenir un accident similaire

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Publié le : 2002-02-26