

Annexe III

4^e Partie

Listes de référence et classes de risque biologique visées au point 3.3 de l'annexe de la décision 2000/608/CE du 27 septembre 2000 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 immunocompétent 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, 1^{re} 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 confinée

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.

Evaluation des souches atténuées de micro-organismes :

— Lorsque la pathogénicité d'une souche d'une espèce virale, bactérienne, fongique ou parasitaire est atténuée, soit par émergence spontanée, sélection ou en raison de l'utilisation des techniques visées à l'annexe I, 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 défectif ou un vecteur recombinant viral défectif 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 exploitants 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 : risque biologique maximal pour l'homme

A : 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.

‡ : 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 synonymies sont indiquées entre parenthèses.

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

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