

04 juillet 2002

Arrêté du Gouvernement wallon déterminant les conditions sectorielles (et intégrales – AGW du 5 juin 2008, art. 2) relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

Cet arrêté a été modifié par:

- l'AGW du [5 juin 2008](#);
- l'AGW du [5 décembre 2008](#).

Le Gouvernement wallon,

Vu le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement, notamment les articles 4, 5, 7, 8, 9;

Vu la délibération du Gouvernement sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 31.823/2/V du Conseil d'Etat, donné le 23 juillet 2001 en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur proposition du Ministre de l'Aménagement du Territoire, de l'Urbanisme et de l'Environnement;

Après délibération,

Arrête:

Chapitre premier
Définitions et champ d'application

Section première
Définitions

Art. 1^{er}.

Le présent arrêté transpose la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée par les directives 94/51/CE de la Commission du 7 novembre 1994 et 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998.

Art. 2.

Pour l'application des présentes conditions sectorielles (*et intégrales* – AGW du 5 juin 2008, art. 3), 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, 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, [1ère partie](#) . Les techniques énumérées à l'annexe I, [2ème 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, [1ère partie](#) . Les techniques énumérées à l'annexe I, [2ème partie](#) ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;

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

10° « utilisation confinée »: toute opération dans laquelle des organisme 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 l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

11° « utilisateur »: toute personne physique, chargée par l'exploitant, responsable d'une ou plusieurs utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes au sein de l'établissement;

12° « accident »: tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire d'organismes génétiquement modifiés et/ou d'organismes pathogènes pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine, animale et végétale ou l'environnement;

13° « expert technique »: la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de la Santé Publique- Louis Pasteur (ISSP), telle que désignée dans l'accord de coopération;

14° « fonctionnaire technique »: les fonctionnaires de la Direction générale des Ressources Naturelles et de l'Environnement du Ministère de la Région wallonne désignés par le Gouvernement;

15° « fonctionnaire chargé de la surveillance »: les fonctionnaires et agents désignés par (*la partie VIII du Livre I^{er} du Code de l'Environnement – AGW du 5 décembre 2008, art. 5, 2e tiret*) ;

16° « 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 le décret du 5 juin 1997;

17° « Ministre »: le Ministre qui a l'environnement dans ses attributions.

18° « le décret »: le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement.

Section 2 Champ d'application

Art. 3.

Les conditions sectorielles (*et intégrales – AGW du 5 juin 2008, art. 4, 1°*) relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes s'appliquent aux installations ou activités énumérées aux rubriques n° 73.10.03; 73.10.04; (*73.19.01; 73.19.02. – AGW du 5 juin 2008, art. 4, 2°*) de l'annexe 1 de l'arrêté du Gouvernement wallon arrêtant la liste des projets soumis à l'étude d'incidence et des installations et activités classées.

Les présentes conditions sectorielles (*et intégrales – AGW du 5 juin 2008, art. 4, 1°*) ne s'appliquent pas:

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

2° aux utilisations confinées mettant uniquement en œuvre des O.G.M. construits au moyen des techniques et méthodes énumérées à l'annexe II, [1ère partie](#) et certifiés comme tels par écrit par l'expert technique, à condition que ces O.G.M. ne soient pas pathogènes;

3° aux utilisations confinées mettant uniquement en œuvre des O.G.M. 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 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 types de M.G.M. répondant aux critères de l'annexe II, [2ème partie](#), du présent arrêté, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement; ces types de M.G.M. sont énumérées par le Ministre à l'annexe II, [3ème partie](#) des présentes conditions sectorielles.

Chapitre II **Evaluation du risque**

Art. 4.

(L'évaluation du risque d'une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes que doit comporter la demande de permis d'environnement ou la déclaration conformément aux formulaires prévus en annexe de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 relatif à la procédure et à diverses mesures d'exécution du décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement est soumise aux dispositions suivantes – AGW du 5 juin 2008, art. 5) .

Art. 5.

L'évaluation du risque est réalisée en respectant au moins les principes décrits dans l' [annexe III](#) des présentes conditions sectorielles.

Elle doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents.

L'évaluation du risque est soumise pour avis par le demandeur à l'expert technique. L'avis de celui-ci est joint à la demande de permis.

Art. 6.

L'évaluation du risque vise à classer les utilisations confinées dans l'une des quatre classes de risques définies ci-dessous, à savoir:

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.

Chapitre III **Confidentialité**

Art. 7.

Les données à caractère confidentiel ou liées au secret de fabrication et aux brevets que le demandeur peut indiquer (*dans le formulaire de demande de permis d'environnement visé en annexe de l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 relatif à la procédure et à diverses mesures d'exécution du décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement, ou que le déclarant peut indiquer dans le formulaire de déclaration visé en annexe – AGW du 5 juin 2008, art. 6, 1°*) du même arrêté, ne peuvent porter sur:

- 1° les nom et adresse de l'exploitant et de l'utilisateur;
- 2° la description du ou des O.G.M. ou des organismes pathogènes;
- 3° la classe 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.

(*Le fonctionnaire technique, après consultation du demandeur ou du déclarant, et après avis de l'expert technique, décide quelles informations seront tenues confidentielles et en informe celui-ci – AGW du 5 juin 2008, art. 6, 2°*).

Art. 8.

L'autorité compétente, le fonctionnaire technique et l'expert technique ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle, qui leur serait notifiée ou communiquée de quelque manière que ce soit et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

Si l'exploitant, pour quelque raison que ce soit, retire sa demande ou sa déclaration, l'autorité compétente, le fonctionnaire technique et l'expert technique doivent respecter le caractère confidentiel, de l'information reçue.

En cas de refus définitif et sur demande, l'autorité compétente, le fonctionnaire technique et l'expert technique restituent à l'exploitant, par lettre recommandée à la poste, l'éventuelle annexe reprenant les données confidentielles.

Chapitre IV Mesures de confinement et autres mesures de protection

Art. 9.

La classe de risque établie conformément aux dispositions du [chapitre II](#) détermine le niveau de confinement et les autres mesures de protection définis à l' [annexe IV](#) applicables à l'utilisation confinée d'O.G.M. ou d'organisme pathogènes.

En cas de doute 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 ne soient apportées, en accord avec l'autorité compétente éclairée par l'avis de l'expert technique, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

Art. 10.

Sans préjudice des conditions particulières auxquelles il est soumis, l'utilisation confinée d'O.G.M. ou d'organismes pathogènes ou l'utilisation confinée d'O.G.M. soumise à déclaration, sont soumises aux mesures de confinement et aux autres mesures de protection figurant à l' [annexe IV](#) .

Chapitre V Durée de l'exploitation

Art. 11.

En application de l'article 50, §2, du décret, le permis d'environnement relatif à une utilisation confinée d'O.G.M. ou d'organismes pathogènes est accordé pour une durée de dix ans au maximum.

Chapitre VI Plan d'urgence

Art. 12.

Le demandeur de permis d'environnement relatif à une utilisation confinée d'O.G.M. ou d'organismes pathogènes joint à sa demande un projet de plan d'urgence.

Le projet de plan d'urgence définit les mesures d'organisation, les méthodes d'intervention et les moyens nécessaires que l'exploitant doit mettre en œuvre pour protéger l'homme et l'environnement.

Son contenu est fixé par l' [annexe V](#) .

Le présent article n'est pas applicable aux déclarations relatives aux utilisations confinées d'O.G.M.

Chapitre VII Utilisateur

Art. 13.

Les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes effectuées sont placées sous l'autorité d'un ou de plusieurs utilisateurs désignés par l'exploitant. Si l'exploitant veut décharger un utilisateur de sa mission, il doit préalablement désigner un autre utilisateur responsable des utilisations confinées. Dans ce cas, il notifie à l'autorité compétente, au fonctionnaire technique et à l'expert technique le nom de la personne ainsi désignée. Il en va de même en cas de démission, mise à la retraite, incapacité de longue durée, décès ou de licenciement.

Chapitre VIII Responsable de la biosécurité et comité de biosécurité

Section première Responsable de la biosécurité

Art. 14.

L'exploitant désigne un responsable de la biosécurité.

Dans les limites de la police externe de l'environnement, le responsable de la biosécurité a pour mission notamment:

- 1° de superviser l'évaluation des risques des utilisations d'O.G.M. ou d'organismes pathogènes confinées réalisées par les utilisateurs;
- 2° de coordonner les déclarations et les demandes de permis d'environnement relatives aux utilisations confinées d'O.G.M. ou d'organismes pathogènes;
- 3° d'assurer la formation des membres du personnel dont les utilisateurs concernés par les utilisations confinées;
- 4° de s'occuper de la gestion des déchets;
- 5° de s'assurer que des mesures adéquates soient prises en cas d'accidents;
- 6° d'assurer la traçabilité des données;
- 7° de vérifier les conditions de stockage des O.G.M. ou des organismes pathogènes, de leur transport interne et de décontamination des locaux;
- 8° d'organiser des inspections internes et d'y participer;
- 9° de veiller à la maintenance et au contrôle de l'appareillage;
- 10° d'imposer aux utilisateurs le respect de règles;
- 11° de veiller d'une manière principale à assurer la biosécurité de l'installation.

Section 2 Comité de biosécurité

Art. 15.

L'exploitant est tenu de constituer un comité de biosécurité dans le mois de l'octroi du permis d'environnement autorisant un établissement au sein duquel une ou plusieurs utilisations confinées d'O.G. M. ou organismes pathogènes ou, en cas de déclaration, dans le mois qui suit l'expiration du délai visé à l'article 15 du décret.

Le comité de biosécurité est composé:

- 1° de représentants de la direction responsables des utilisations confinées;
- 2° de représentants du personnel concerné par les utilisations confinées;
- 3° du responsable de la biosécurité;
- 4° de membres cooptés lorsque des connaissances spécifiques sont requises.

Le président est désigné parmi les membres du comité de biosécurité.

L'exploitant ou, le cas échéant, l'utilisateur notifie sans délai à l'autorité compétente et au fonctionnaire technique la composition du comité de biosécurité.

Art. 16.

Dans les limites de la police externe de l'environnement, le comité de biosécurité a pour mission:

- 1° d'encadrer les utilisations confinées;
- 2° de superviser la constitution des déclarations et des demandes de permis;
- 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'imposer aux utilisateurs le respect de règles;
- 6° d'une manière générale de veiller à la biosécurité des utilisations confinées entreprises au sein de l'installation.

Art. 17.

L'autorité compétente peut dispenser l'exploitant de l'obligation de mettre en place un comité de biosécurité, sur la base de l'avis du fonctionnaire technique et de celui de l'expert technique, en fonction de la taille de l'installation, de la nature des utilisations confinées, du nombre de personnes impliquées, de la nature et de la quantité des déchets générés. Dans ce cas, les missions du comité de biosécurité sont confiées au responsable de la biosécurité.

(*En ce qui concerne les établissements de classe 3, à défaut pour l'exploitant de mettre en place un comité de biosécurité, les missions dudit comité sont confiées au responsable de la biosécurité – AGW du 5 juin 2008, art. 7*).

Chapitre IX Obligations de l'exploitant

Section première Révision et registre de l'évaluation des risques

Art. 18.

L'évaluation du risque visée aux articles [4](#) et suivants, des présentes conditions sectorielles est régulièrement revue par l'exploitant ou l'utilisateur, en particulier lorsqu'il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

L'exploitant ou l'utilisateur tient un dossier des évaluations prévues à l'article [4](#), des révisions d'évaluation des risques ainsi qu'un registre des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés présents dans l'installation. Ces documents peuvent être consultés par le fonctionnaires technique et le fonctionnaire chargé de la surveillance, sur simple demande.

L'exploitant conserve l'ensemble des documents relatifs aux organismes pathogènes ou génétiquement modifiés pendant dix ans à dater du terme de l'autorisation.

Section 3 **Survenance d'éléments nouveaux**

Art. 19.

Si l'exploitant ou l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, il est tenu d'en informer immédiatement l'autorité compétente.

Art. 20.

En cas d'accident, conformément à l'article 58, §2, 2°, du décret, l'exploitant ou l'utilisateur informe immédiatement l'autorité compétente, le fonctionnaire technique, le fonctionnaire chargé de la surveillance ainsi que l'expert technique et leur fournit les renseignements énumérés à l'[annexe VI](#).

Chapitre X **Prises d'échantillons et contrôles**

Art. 21.

En cas de prélèvement d'échantillons biologiques conformément à l'article 61 du décret, ceux-ci sont prélevés en trois exemplaires: un exemplaire pour l'exploitant, un exemplaire pour les personnes visées à l'article 61, alinéa 1^{er}, du décret 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 les personnes visées à l'article 61 alinéa 1^{er}, du décret.

L'exploitant ou, le cas échéant, l'utilisateur tient aussi à disposition des personnes visées à l'article 61, alinéa 1^{er}, du décret, les méthodes microbiologiques et/ou moléculaires permettant de tracer les O.G.M. ou pathogènes utilisés.

Chapitre XI **Dispositions transitoires**

Art. 22.

Les articles [9 à 21](#) s'appliquent aux établissements autorisés à la date d'entrée en vigueur des présentes conditions sectorielles. Toutefois, l'exploitant dispose d'un délai de trois mois à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté pour notifier à l'expert technique et à l'autorité compétente un projet de plan d'urgence, l'identité du ou des utilisateurs, l'identité du responsable de la biosécurité et la composition du comité de biosécurité.

Art. 23.

Le titre 1^{er}, chapitre 4, du règlement général pour la protection du travail, est annulé.

Art. 24.

Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du décret du 11 mars 1999.

Art. 25.

Le Ministre de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 04 juillet 2002.

Le Ministre-Président,

J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

Le Ministre de l'Aménagement du Territoire, de l'Urbanisme et de l'Environnement,

M. FORET

Annexe I

1^{re} Partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 1^{er}, 7^o, 8^o 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 tout autre 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 microorganisme 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 1^{er}, 7^o, 8^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^{re} Partie:

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

Annexe II

1^{re} Partie

Les utilisations confinées mettant en œuvre des OGM construits au moyen des techniques ou méthodes suivantes peuvent être exemptés de l'application du présent arrêté conformément à l'article 3, 2°, à condition que le procédé de construction de ces OGM ne comprenne pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant, 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 de protoplastes) de cellules 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 d'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 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 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. Elle sera complétée par des notes explicatives qui fourniront un guide facilitant l'application de ces critères et qui seront établies et éventuellement modifiées.

En vertu de l'article 3, 4°, les types de MGM listés dans la 3^{ème} 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 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 1^{er}, 10°. Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la liste telle qu'arrêtée conformément aux critères, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

1. Critères généraux

1.1. Vérification/authentification des souches

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

1.2. Dossier documentaire attestant la sécurité

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

1.3. Stabilité génétique

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

2. Critères spécifiques

2.1. 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:

2.1.1. 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.

2.1.2. 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, 4ème partie.

2.2. 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.

2.3. 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.

2.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination volontaire

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 de MGM répondant aux critères de l'annexe II, 2ème Partie, sera établie conformément aux dispositions de l'article 3.4 du présent arrêté.

Annexe III

1^{re} Partie

Principes à suivre pour l'évaluation de la sécurité, conformément à l'article 5

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 5. Elle est complétée, en ce qui concerne notamment la partie B ci-dessous, par le contenu de l'annexe III, 2ème, 3ème et 4ème Parties, 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.

L'évaluation visée à l'article 5 doit être fondée sur les éléments suivants:

a) 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;

b) les caractéristiques de l'utilisation;

c) la gravité des effets potentiellement nocifs;

d) 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, 2ème Partie seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 6.
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, 3ème Partie et à l'annexe III, 4ème Partie du présent arrêté. Cette dernière annexe prend en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail de référence suivante, 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 6. 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. 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 6.
6. 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 5.

Annexe III

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 6.

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 6, 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 transcrite (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 l'homme, 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, 2° et de l'annexe II, 1ère 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 6, 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 transcrite (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 nuisible pour l'environnement, l'animal récepteur doit être incapable de s'établir dans l'environnement et/ou incapable de 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 qu'ils n'aient été montrés dépourvus de 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, 2° et de l'annexe II, 1ère 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 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 nuisible 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 27 *ter* /3, 2° et de l'annexe II, 1ère partie, point 4).

Annexe III

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.

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 virales 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, 4ème 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 excréctions 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 excréctions. 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, 4ème 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 excréctions 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 excréctions.

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, 4ème 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 répliatifs 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, 4ème 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, 4ème 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, 4ème 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, 4ème 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, 4ème Partie). Leur manipulation nécessite l'adoption d'un niveau de confinement 2. La manipulation des vecteurs qui en dérivent nécessitent 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 réplication 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 œuvre 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 œuvre 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, telle que définie à l'article 6. 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 œuvre 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, 4^{ème} 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 œuvre 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, 4^{ème} 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 œuvre 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 œuvre 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, telle que définie à l'article 6. 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 œuvre 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, telle que définie à l'article 6. 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 œuvre 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 œuvre 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, 4ème 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.

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, 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 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, 3ème 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

2.2.1. [Bactéries et apparentés](#)

[Annexe IV](#)

Annexe V

CONTENU DU PROJET DE PLAN D'URGENCE JOINT A LA DEMANDE DE PERMIS D'ENVIRONNEMENT RELATIF A UNE UTILISATION CONFINEE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES OU D'ORGANISMES PATHOGENES

1. Descriptions de la nature et de l'étendue des risques en cas d'accident

- 1.1 Les principales propriétés des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes
- 1.2 Les phénomènes physiques liés à la propagation des OGM ou des organismes pathogènes
- 1.3 L'étendue possible des zones à risque par ordre décroissant de risque.
- 1.4 Les autres communes, provinces, Régions ou Etats membres susceptibles d'être affectés par l'accident
- 2. Les mesures incombant à l'exploitant
 - 2.1 Les mesures pour la diffusion immédiate de l'alerte auprès de l'autorité compétente, du fonctionnaire technique et de l'expert technique
 - 2.2 L'information de l'autorité compétente, du fonctionnaire technique et de l'expert technique sur la situation et son évolution
 - 2.3 La mise à la disposition des autorités publiques d'un poste aménagé sur le site ou dans le voisinage de celui-ci
 - 2.4 Les mesures à l'égard de la population
 - 2.5 Les mesures à prendre en urgence avant l'intervention des autorités publiques et en particulier:
 - la diffusion de l'alerte auprès des populations voisines
 - l'interruption de la circulation sur les infrastructures de transports
 - l'éloignement de la population des personnes au voisinage du site
 - l'interruption des réseaux et canalisations publics au voisinage du site.

Annexe VI

Informations devant être fournies à l'autorité compétente, au fonctionnaire technique et à l'expert technique en cas d'accident, conformément à l'article 20.

A) Informations à fournir immédiatement en cas d'accident

1. Données générales

Date et heure à laquelle 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, en régime l'annexe III:

2. Nature de l'accident

Incendie

Explosion

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

Autre (à spécifier)

3. Micro-organisme(s) ou organisme(s) disséminés(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 micro-organismes 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 au

fonctionnaire technique 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;
- 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 membres de l'Union européenne pouvant être affectés par l'accident

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 et en dehors de l'installation 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**