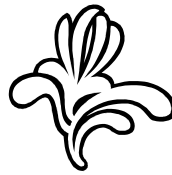




WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Section Biosécurité  
et Biotechnologie**



**GUIDE D'UTILISATION ET D'INTERPRÉTATION  
DES FORMULAIRES DESTINÉS À LA NOTIFICATION  
D'OPÉRATIONS  
D'UTILISATION CONFINÉE D'ORGANISMES OU DE MICRO-  
ORGANISMES  
PATHOGÈNES ET/OU GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS**

**(Pour utilisation en Région de Bruxelles-Capitale)**

**(Version 3.2 - Septembre 2008)**

**Table des matières:**

<b>1. CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES.....</b>	<b>3</b>
CONSULTATION PRÉALABLE, INTERPRÉTATION ET UTILISATION DES FORMULAIRES.....	3
LE SBB COMME POINT DE CONTACT .....	4
L'IBGE COMME POINT DE CONTACT.....	4
<b>2. APERÇU GÉNÉRAL DU DOSSIER DE BIOSÉCURITÉ .....</b>	<b>5</b>
2.1. COMPOSITION DU DOSSIER PUBLIC .....	6
2.2. COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE.....	6
<b>3. EXPLICATIONS SPÉCIFIQUES DES FORMULAIRES.....</b>	<b>7</b>
3.1. FORMULAIRE DONNEES ADMINISTRATIVES - INFORMATION GÉNÉRALE = PARTIE 1 DU DOSSIER PUBLIC.....	7
<u>Informations générales sur l'exploitation (point 1)</u> .....	7
<u>Identification des responsables (point 2)</u> .....	7
<u>Opérations (point 3)</u> .....	8
<u>Frais de dossier (point 4)</u> .....	8
3.2. FORMULAIRES INFO OPERATION - DONNÉES PAR OPÉRATION = DOSSIER PUBLIC - PARTIE 2 ET DOSSIER TECHNIQUE DU DOSSIER DE BIOSÉCURITÉ: .....	9
<u>Informations générales (dossier technique et public, point 1)</u> .....	9
<u>Description de l'opération</u> .....	10
<u>Description du matériel biologique</u> .....	12
<u>Evaluation des risques pour la santé et l'environnement</u> .....	14
<u>Gestion des déchets</u> .....	18
<u>Avis du Comité de biosécurité (Dossier technique, point 6)</u> .....	20
<b>ANNEXE 1 : PROCÉDURE DE NOTIFICATION ET D'AUTORISATION EN RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE.....</b>	<b>21</b>

## 1. Considérations générales

Toute exploitation où s'effectue une utilisation confinée mettant en oeuvre des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes doit être notifiée à l'autorité compétente et, selon la classe de risque de l'utilisation confinée, faire ou non l'objet d'une autorisation préalable.

Quelle que soit la procédure, un dossier dit "de Biosécurité" est constitué. La composition du dossier de biosécurité et les procédures à suivre sont décrites dans les arrêtés régionaux visant l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes<sup>1</sup> (voir figure en **annexe 1**: procédure pour la Région de Bruxelles-Capitale, voir également point 2. Voir également le site internet de l'IBGE.

### Consultation préalable, interprétation et utilisation des formulaires

Afin de faciliter la procédure, le SBB en collaboration avec l'IBGE a mis au point des formulaires types sur base des exigences de l'arrêté régional mais également de l'expérience acquise en matière d'application de ces réglementations. Une version électronique de ces formulaires est téléchargeable sur le Belgian Biosafety Server ainsi que sur le site internet de l'administration régionale.

Le contenu technique et scientifique des formulaires et la forme des informations qui y sont demandées peut parfois soulever des questions d'interprétation.

Le présent guide clarifie notamment l'utilisation et l'interprétation des formulaires selon les activités propres du demandeur.

Une consultation préalable du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB), expert technique est recommandée afin d'examiner les caractéristiques techniques de l'établissement et les aspects scientifiques de l'utilisation confinée qui s'y déroule(ra). Cette consultation donne lieu à l'établissement par le SBB d'un certificat de consultation qui est remis au notifiant.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 8 novembre 2001 du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées (MB du 26/02/02).

## **Le SBB comme point de contact**

Indépendamment de la consultation initiale, le SBB est un service public à votre disposition pour tout renseignement relatif à la constitution de votre dossier.

Le SBB est aussi un centre de documentation juridique, scientifique et de vulgarisation de niveau international en matière de biosécurité. Il est donc à votre disposition pour vous aider à préparer votre évaluation des risques biologiques, l'organisation de vos activités en fonction de cette évaluation, et d'aider à établir les confinements primaires, secondaires et les bonnes pratiques qui sont les plus adéquats.

Pour toute information, veuillez contacter le:

**Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)  
Institut Scientifique de Santé Publique  
rue Juliette Wytsman, 14  
B-1050 Bruxelles**

**Tél.: 02/642.52.93**

**Fax: 02/642.52.92**

**E-mail:** [contained.use@sbb.ihe.be](mailto:contained.use@sbb.ihe.be)

**Belgian Biosafety Server:** <http://www.biosafety.be>

ou <http://www.biosecurite.be>

## **L'IBGE comme point de contact**

**Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE)  
Service des Autorisations  
Gulledelle 100  
B-1200 Bruxelles**

**Tél.: 02/775.75.31 ou (35)**

**Fax: 02/775.77.72**

**E-mail:** [permit@ibgebim.be](mailto:permit@ibgebim.be)

**Site internet:** <http://www.ibgebim.be/>

## 2. Aperçu général du dossier de biosécurité

Deux procédures sont d'application :

- la procédure de "première utilisation" par laquelle est introduite pour la première fois une notification ou une demande d'autorisation d'opérations d'utilisation confinée.
- la procédure d' "utilisation confinée subséquente" qui couvre toute nouvelle utilisation confinée, toute modification ou continuation d'utilisation confinée au sein d'une exploitation ayant déjà fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation d'utilisation confinée pour une classe de risque identique ou supérieure. Si la classe de risque d'une utilisation confinée est supérieure au niveau autorisé dans le permis d'environnement, un nouveau permis ou une extension de celui-ci doit être demandé auprès de l'autorité compétente.

Le dossier de biosécurité se compose d'un dossier technique et d'un dossier public.

*Exception: dans le cas d'une utilisation confinée subséquente de classe de risque 1, il faut uniquement fournir le dossier technique au SBB.*

Le dossier technique fournit une description détaillée des opérations d'utilisation confinée (y compris les éventuelles données confidentielles), des infrastructures, des mesures de confinement, des pratiques de laboratoire ainsi que de toute information permettant à l'expert technique d'évaluer l'adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées.

L'unique exemplaire du dossier technique est envoyé au SBB, par recommandé ou par porteur, à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Le dossier public fournit un résumé "vulgarisé" et non confidentiel du dossier technique. Il est envoyé, en même temps que l'unique exemplaire du dossier technique, au SBB (qui vérifie, pour le compte de l'IBGE (Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement), la conformité des informations fournies dans les dossiers public et technique). Un exemplaire du dossier public est transmis à l'IBGE par l'utilisateur.

***Le dossier de biosécurité sera accompagné d'une version électronique de ce dernier.***

## 2.1. Composition du dossier public

Le dossier public comprend deux parties:

- la **partie 1** à laquelle correspond le formulaire DONNEES ADMINISTRATIVES. Elle comprend des informations administratives relatives à l'exploitation ainsi que les plans des laboratoires.
- la **partie 2** à laquelle correspond le formulaire INFO OPERATION. Celle-ci diffère du DOSSIER TECHNIQUE - formulaire INFO OPERATION en ce sens qu'on y demande seulement une description sommaire des opérations, accessible au grand public.

Le dossier public comprend donc, en plus de la partie 1, une partie 2 pour chaque opération.

Cette signature est valable pour l'entièreté du dossier.

Ce dossier est susceptible d'être mis à enquête publique lorsque la demande s'accompagne d'une demande de nouveau permis d'environnement.

## 2.2. Composition du dossier technique

Le dossier technique est seulement constitué du formulaire DOSSIER TECHNIQUE - INFO OPERATION.

Ce formulaire est utilisée pour décrire de manière détaillée toute opération d'enseignement, de maintenance de collection, de recherche et développement, de diagnostic, de contrôle de qualité, de production à petite et à grande échelle, d'essai clinique ou autre mise en oeuvre dans les installations.

Le dossier technique comprend donc, un formulaire DOSSIER TECHNIQUE - INFO OPERATION complété pour chaque opération.

### 3. Explications spécifiques des formulaires

#### 3.1. Formulaire DONNEES ADMINISTRATIVES - Information générale = Partie 1 du dossier public.

##### Informations générales sur l'exploitation (point 1)

##### **Identification de l'exploitation (point 1.1)**

Ces informations permettent d'identifier l'exploitation concernée par la ou les opération(s) d'utilisation confinée. Par exploitation on entend par exemple un centre universitaire, l'hôpital hébergeant un laboratoire de biologie clinique, un laboratoire privé, une firme, ... Selon les cas, cela concerne un ou plusieurs bâtiments situé(s) sur un seul site et tous couverts par le même permis d'environnement.

Un plan d'ensemble est fourni en annexe 1.1, les locaux ou la zone où ont (auront) lieu les opérations d'utilisation confinée y sont indiqués.

Ces plans, dressés à l'échelle de 1/50 au moins, comprennent:

- les coupes transversales et longitudinales significatives renseignant les différentes cotes de niveau tant par rapport au niveau naturel du terrain que celui de la voirie;
- les vues en plan des différents niveaux (y compris les sous-sols) en indiquant leur situation précise, ainsi que les zones contiguës au bâtiment.

Pour les installations de plus de 50 mètres de côté ou de plus de 2500 m<sup>2</sup> de superficie au sol, les plans de réalisation peuvent être dressés à une échelle plus petite pour autant que la lisibilité de ces documents ne soit pas affectée.

- Ces plans doivent comprendre la structure générale du bâtiment (murs, portes, ...) et l'indication du type de local ou de locaux concerné(s) par l'opération ou les opérations (laboratoire, sas, serre, animalerie, couloir, ...), de manière à pouvoir localiser au niveau de bâtiment les activités renseignées dans le dossier technique.
- Chaque local abritant une opération ou une partie d'opération doit être identifié par un numéro ou un code auquel il sera fait référence dans la suite du dossier technique.
- Les niveaux maximum de classe de risque de confinement des locaux impliqués peuvent être renseignés et légendés au moyen de marqueurs de couleur.

##### **Autorisation d'utilisation confinée et permis d'environnement (point 1.2)**

Référence du permis d'environnement et/ou des autorisations d'utilisation confinée précédentes éventuelles: fournir la référence du permis d'environnement valide et, le cas échéant, des autorisations d'utilisation confinée préalables délivrées pour l'exploitation concernée.

##### **Type de procédure (point 1.3)**

Cocher la ou les procédures qui s'appliquent et indiquer le nombre d'opérations concernées.

##### **Type d'exploitation (point 1.4)**

Dans certains cas, il est nécessaire de cocher plusieurs cases: par exemple la case "Hôpital ou clinique non universitaire" et la case "Laboratoire clinique".

##### **Identification des responsables (point 2)**

(vient de la page 6) :

Le demandeur est le signataire de la demande. Selon l'arrêté, c'est l'utilisateur qui introduit la demande. Cependant, si cette demande comprend plusieurs opérations entreprises par différents utilisateurs, la demande peut alors être introduite par une des personnes suivantes :

- le demandeur ou titulaire du permis d'environnement (il est, dans la plupart des cas, l'exploitant)
- le responsable de la biosécurité
- le président du Comité de Biosécurité (si pertinent)
- un utilisateur responsable d'une utilisation confinée

#### **Coordonnées du demandeur (point 2.1)**

Les courriers lui seront adressés ainsi que la notification de l'autorisation.

#### **Coordonnées du gestionnaire administratif (point 2.2)**

C'est la personne qui coordonne la constitution du dossier au niveau du bâtiment concerné ou des bâtiments d'un site. C'est la personne de contact à qui s'adressera le SBB et l'autorité compétente pour toute information complémentaire d'ordre général (administration, description de l'exploitation) concernant le dossier. Selon le cas cette tâche peut être effectuée, par exemple, par le responsable de biosécurité, ou par l'utilisateur.

#### **Coordonnées du responsable de la biosécurité (point 2.3)**

Elles seront intégrées dans l'autorisation éventuellement délivrée.

La description de la mission de responsable de la biosécurité est précisée à [l'art 5](#) de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001.

#### **Comité de Biosécurité (point 2.4)**

La composition du comité de biosécurité sera intégrée dans l'autorisation éventuellement délivrée. Les missions et la composition du Comité de biosécurité sont décrites à [l'art 6](#) de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001.

#### **Opérations (point 3)**

Lister, dans le cadre prévu à cet effet, toutes les opérations reprises dans le dossier (numéro, titre et utilisateur) en précisant leur classe de risque. La classe de risque d'une utilisation confinée est le résultat de l'évaluation des risques effectuée par l'utilisateur (voir partie 2 du dossier de biosécurité).

#### **Frais de dossier (point 4)**

Se renseigner auprès de l'IBGE concernant les montants et le versement.

### **3.2. Formulaires INFO OPERATION - Données par opération = DOSSIER PUBLIC - Partie 2 et DOSSIER TECHNIQUE du dossier de biosécurité:**

#### **Informations générales (dossier technique et public, point 1)**

##### **Description de l'opération (point 1.1)**

Les informations générales qui sont demandées sous ce point dans le dossier technique (numéro, titre et type d'opération) diffèrent légèrement de celles demandées dans le dossier public (numéro, titre et description sommaire de l'opération).

Le titre de l'opération ne doit être ni trop vague ni trop détaillé. Il doit être choisi de manière à décrire correctement l'ensemble des manipulations qui prennent place sous un dénominateur commun.

Dans le cas d'une opération de diagnostic, le titre peut rester relativement général, par ex. "détection et identification de pathogènes dans des échantillons d'origine humaine".

Dans le cas d'une opération de recherche qui montre *per se* une très grande diversité au niveau des sujets et des objectifs, le titre doit être plus spécifique mais néanmoins pas trop détaillé puisque ce type d'opération évolue également très rapidement.

Quelques exemples de titres:

- "Etude des gènes impliqués dans la maladie d'Alzheimer"
- "Etude de la régulation des gènes d'*Arabidopsis thaliana* sous l'influence de facteurs de stress"
- "Etude *in vitro* du rôle des facteurs de transcription dans l'expression de gènes qui jouent un rôle potentiel dans la genèse du cancer, de l'inflammation et de perturbations métaboliques".

##### **Coordonnées du ou des utilisateur(s) (dossier public et technique, point 1.2)**

L'utilisateur est une personne qui assure la conduite et la responsabilité d'une opération et le cas échéant, est la personne de contact adéquate à qui s'adresser pour les informations scientifiques complémentaires concernant l'opération. Celui-ci est en général le responsable du laboratoire ou un directeur de projets scientifiques.

Ses missions et droits sont décrits aux articles 15, 17, 20§2, 23§1, 25§2, 27, 29 et 30 de l'arrêté.

**Description de l'opération**

<b>Dossier technique (point 2)</b>	<b>Dossier public (point 1.1)</b>
<p>La description de l'opération est divisée entre d'une part une description des buts poursuivis (point 2.1) et d'autre part une courte description des procédés technologiques utilisés (point 2.2).</p> <p>Il est demandé de décrire les objectifs et les procédés technologiques utilisés ou envisagés en termes scientifiques. Il est important de mentionner quels sont les techniques ou les appareils générateurs d'aérosols (par ex.: broyage, centrifugation, sonication, vortex, etc.).</p> <p>Si nécessaire, l'utilisateur peut annexer des documents ou des références qui illustrent cette description (publications, rapports d'activité, projets de recherche, cartes génétiques etc.).</p> <p>Le cas échéant, une description des méthodes microbiologiques et/ou moléculaires doit être fournie permettant de tracer les OGM et /ou pathogènes utilisés. Ceci réfère au cas où un contrôle relatif à la traçabilité des OGM et /ou pathogènes est demandé par l'autorité compétente conformément à <a href="#">l'art 30</a> de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Si l'utilisateur estime que des données sont confidentielles, la nature et l'étendue de celles-ci doivent être définies en concertation avec l'expert technique. Les données confidentielles peuvent être indiquées comme telles dans les formulaires avec un renvoi vers des données détaillées fournies dans une enveloppe ou un paquet scellé, dans une annexe séparée. Les informations qui en aucun cas ne peuvent être considérées comme confidentielles sont décrites à <a href="#">l'art. 16 § 2</a> de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Les informations (volumes et surfaces de culture) figurant sous le point 2.3 sont des données importantes dans le cadre des opérations de production. Dans le cadre des opérations à petite échelle, fournir des données chiffrées</p>	<p>Dans le dossier public, seul un résumé de ou des but(s) de l'opération compréhensible par le grand public est fournie.</p>

précises n'est pas nécessaire.

*Laboratoires de diagnostic ou de contrôle de qualité*

Pour une brève description des types d'opérations menés dans ces laboratoires qui tombent sous l'application de la réglementation d'utilisation confinée, et des niveaux de confinement adaptés à ceux-ci, il est renvoyé à l'adresse internet suivante:

<http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabFR.html>

*Exemple de description d'une opération de diagnostic:*

Titre de l'opération: "Culture et identification de bactéries pathogènes dans des échantillons cliniques d'origine humaine".

Description: le but de l'opération consiste au diagnostic et à la surveillance épidémiologique d'infections bactériennes auprès de patients ambulants.

Les échantillons cliniques suivants sont analysés: (*préciser le type: sputum, sang, selles, etc.*).

Les échantillons cliniques sont traités comme suit: (*préciser: homogénéisation, mise en solution, concentration par centrifugation, etc.*).

Les échantillons ainsi prétraités sont analysés par:

- recherche microscopique, soit directement sur les échantillons tels quels, soit après fixation et coloration;
- mise en culture en milieu solide ou liquide pour la détection d'organismes pathogènes spécifiques.

Dans le cas de cultures positives pour des organismes de classe de risque 2, des repiquages supplémentaires peuvent être réalisés, éventuellement dans des galeries d'identification.

La sensibilité aux antibiotiques est aussi testée (*préciser la méthode ou décrire brièvement*).

Dans le cas de cultures positives pour des organismes de classe de risque 3 (par ex.: *M. tuberculosis*), aucune analyse ultérieure n'est exécutée dans le laboratoire. Les échantillons sont soit décontaminés soit envoyés vers un autre laboratoire pour analyses complémentaires (*indiquer le laboratoire*).

**Description du matériel biologique**

<b>Dossier technique (point 3)</b>	<b>Dossier public (point 2)</b>
<p><u>3.1. Organismes pathogènes non génétiquement modifiés</u></p> <p>Dans le dossier technique, une liste des pathogènes utilisés est fournie. Elle inclut les agents non conventionnels tels que les TSE, et le cas échéant, les cultures cellulaires, les plantes ou les animaux volontairement infectés avec des pathogènes.</p> <p>La classe de risque des pathogènes est indiquée conformément aux listes de référence des arrêtés régionaux (respectivement à <a href="#">l'annexe III, 4<sup>e</sup> partie, point 2</a> de l'arrêté de la Région Bruxelles-Capitale. Ces listes ne sont pas exhaustives.</p> <p>Pour les pathogènes ne figurant pas dans les listes de référence, l'utilisateur propose lui-même une classe de risque en se basant sur les critères de classification décrits dans, à <a href="#">l'annexe III, 4<sup>e</sup> partie, point 1</a> de l'arrêté de la Région Bruxelles-Capitale et fournit les informations suivantes si elles sont connues:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la maladie provoquée chez les personnes immunocompétentes, les animaux en bonne santé ou les plantes saines</li> <li>- les mécanismes de pathogénicité</li> <li>- le mode de propagation</li> <li>- la dose infectieuse</li> <li>- la gamme d'hôte</li> <li>- la possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte</li> <li>- la stabilité biologique</li> <li>- les schémas de résistance éventuelle aux antibiotiques</li> <li>- l'existence de prophylaxies ou de thérapies appropriées</li> <li>- dans le cas d'opérations de production à grande échelle, les éventuels effets allergisants ou toxiques des produits, et les risques potentiels engendrés par une dissémination accidentelle de l'organisme dans</li> </ul>	<p><u>2.1. Organismes pathogènes non génétiquement modifiés</u></p> <p>Dans le dossier public, une liste des pathogènes utilisés est fournie. Elle inclut les agents non conventionnels tels que les TSE, et le cas échéant, les cultures cellulaires, les plantes ou les animaux volontairement infectés avec des pathogènes.</p>

l'environnement.

Le cas échéant, l'utilisateur peut proposer une classe de risque inférieure, lors de l'utilisation de souches atténuées naturellement ou via mutation. Cette proposition doit être justifiée.

En outre, le cas échéant, décrire les expériences dans lesquelles des cultures cellulaires, des animaux ou des plantes sont infectés expérimentalement avec des pathogènes ou dans lesquelles des animaux ou des plantes naturellement infectés sont utilisés.

#### *Laboratoires de diagnostic ou de contrôle de qualité*

Pour ceux-ci, une liste des souches qui sont spécifiquement détectées dans les échantillons cliniques ou les produits au moyen de techniques microbiologiques est fournie. Une liste récente des germes qui ont été isolés au cours d'une année suffit. Une autre possibilité est d'indiquer sur la liste de référence des agents biologiques de l'arrêté régional ([annexe III point 2](#)), les pathogènes qui sont spécifiquement recherchés dans le laboratoire.

### 3.2. Organismes génétiquement modifiés

Dans ce cas, il est procédé étape par étape pour chaque OGM ou (type d'OGM). L'identité et les caractéristiques de l'organisme récepteur, de l'organisme donneur, du vecteur et de l'insert sont successivement mentionnées dans le cadre prévu à cet effet.

Sur base des caractéristiques de ces éléments à partir desquels l'OGM est construit, les caractéristiques de l'OGM sont à leur tour décrites. L'utilisateur se base sur les critères décrits dans les "Guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms" ([décision 2000/0608/CE de la Commission européenne, point 3.2](#) du 27 septembre 2000).

Le but n'est pas que l'utilisateur fournisse dans le dossier des listes exhaustives qui mentionnent toutes les constructions possibles, tous les vecteurs, les inserts, les bactéries, les lignées cellulaires, etc.. Ce sont plutôt

### 2.2. Organismes génétiquement modifiés

Ici, une liste des OGM utilisés est fournie avec une courte description non confidentielle de leurs caractéristiques.

Le cas échéant, il est indiqué avec quel OGM des animaux ou des plantes sont inoculés.

<p>les caractéristiques des types d'organismes hôtes et donneurs, de vecteurs et d'inserts et des types d'OGM qui en dérivent qui doivent être décrites. L'évaluation étape par étape des ces caractéristiques doit conduire à une proposition de classe de risque de l'OGM construit (voir aussi point 4). L'information confidentielle est fournie dans une enveloppe scellée en annexe du dossier.</p> <p>En outre, le cas échéant, les expériences dans lesquelles des animaux ou des plantes sont inoculés expérimentalement avec des OGM doivent être décrites.</p>	
---	--

**Evaluation des risques pour la santé et l'environnement**

<b>Dossier technique (point 4)</b>	<b>Dossier public (point 3)</b>
<p><u>4.1. Evaluation du risque de l'opération</u></p> <p>Ce point constitue la partie la plus importante du dossier de biosécurité. L'utilisateur se base ici sur les éléments mentionnés dans la <a href="#">1<sup>e</sup> partie de l'annexe III</a> de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale ainsi que dans les "guidances notes" décrites plus haut: <a href="#">décision 2000/608/CE</a>.</p> <p>D'une manière générale, l'évaluation du risque repose d'une part sur le matériel biologique manipulé et d'autre part sur le type de manipulations envisagées. La combinaison des deux va finalement conduire à la détermination de la classe de risque de l'utilisation confinée. Vu de cette manière, la classe de risque de l'utilisation confinée peut suivant le cas, être inférieure ou égale à la classe de risque du matériel biologique manipulé. Chaque évaluation du risque doit donc être effectuée au cas par cas. A titre d'exemple, une opération impliquant la manipulation d'échantillons contaminés par HIV (classe de risque 3) est de classe de risque 2.</p>	<p><u>3.1 Evaluation du risque de l'opération</u></p> <p>Figure ici un résumé des données de l'évaluation du risque développée dans le dossier technique ainsi que la classe de risque de l'utilisation confinée.</p>

La manipulation de petits volumes avec un titre élevé en HIV augmente le risque, mais l'utilisation confinée reste de classe de risque 2.

Cependant, si de grands volumes avec un titre élevé en HIV sont manipulés, l'utilisation confinée est alors de classe de risque 3.

En ce qui concerne la classe de risque des organismes pathogènes, l'utilisateur emploie les listes de référence reprises dans les arrêtés régionaux ou détermine lui-même une classe de risque sur base des critères de classification également décrits dans ces arrêtés (voir point 3.1).

Pour déterminer la classe de risque des OGM, l'utilisateur se base sur les critères suivants :

1) En ce qui concerne les OGM en général, les critères énoncés dans la décision de la Commission Européenne [2000/0608/CE](#) du 27 septembre 2000.

2) En ce qui concerne les OGM de classe de risque 1, les critères énoncés dans [l'annexe III, partie 2](#), de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale sont d'application.

3) En ce qui concerne les vecteurs viraux, les inserts, et les cultures cellulaires, les critères énoncés dans [l'annexe III, partie 3](#), de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale sont d'application.

Comme les mêmes critères scientifiques sont utilisés pour la classification des OGM dans les trois régions, le SBB renvoie également l'utilisateur aux différentes adresses suivantes du site web du SBB :

- critères pour les MGM de classe de risque 1:

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/MGM1FR.html>

- critères pour les plantes transgéniques de classe de risque 1

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Plantes1FR.html>

- critères pour les animaux transgéniques de classe de risque 1

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Anim1FR.html>

- critères pour la classe de risque des vecteurs viraux, des inserts et des cultures cellulaires:

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virFR.html>

#### 4.2 Description des locaux

Tous les locaux concernés par l'opération sont décrits dans le tableau dédié à cet effet. Le numéro du local, le type de local (laboratoire, chambre noire, local cuisine etc.) ainsi que le type de manipulations (cultures cellulaires, clonages etc.) qui s'y déroulent et le niveau de confinement y sont renseignés.

La numérotation des locaux figurant dans le tableau doit correspondre à celle indiquée sur le(s) plan(s) fourni(s).

Dans les plans détaillés des locaux figurent également les appareils les plus importants dont les équipements de sécurité comme par exemple les postes de sécurité microbiologique (en mentionnant la classe), les centrifugeuses, les autoclaves, les congélateurs et les éviers.

Le niveau de confinement des locaux est déterminé sur base des critères énoncés dans [l'annexe IV](#) de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale.

Pour les locaux de niveau de confinement 3, une description détaillée des caractéristiques techniques, des équipements de sécurité et de l'organisation sur base des critères définis dans l'annexe citée plus haut, est nécessaire.

#### 4.3. Mesures de confinement, pratiques de travail et mesures de protection individuelle

Il s'agit ici de décrire les pratiques de travail et les mesures mises en place pour les utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes afin d'assurer à la population et à l'environnement un niveau élevé de biosécurité. Ces mesures peuvent éventuellement être décrites au départ de procédures (SOP's) dans le cadre de la mise en place d'un système de qualité.

#### 3.2. Mesures de confinement, pratiques de travail et mesures de protection individuelle

Figure dans le dossier public une description sommaire des mesures de confinement, des OGM et/ou pathogènes, qui empêchent leur dissémination dans l'environnement (niveau de confinement adopté, les procédures concernant les pratiques de travail existantes et les mesures de protection individuelle).

<p>Dans ce cas, la liste des SOP's qui concernent la biosécurité est fournie. Si tel n'est pas le cas, un manuel où sont reprises les procédures qui concernent la biosécurité y incluses les procédures en cas d'accident (voir point 4.4) est constitué et mis à la disposition du personnel. Une copie ou un résumé des procédures décrites dans ce manuel est fourni dans le dossier. Une description des moyens mis en oeuvre pour assurer la formation du personnel en matière de biosécurité est également fournie. Pour les laboratoires de biologie clinique une attention toute particulière doit être portée sur la description des pratiques de travail concernant la recherche des espèces du complexe <i>M. tuberculosis</i> (voir aussi la figure référencée au point 2).</p> <p><u>4.4. Prévention des accidents</u> Une distinction doit être faite entre la prévention des accidents et les plans d'urgence.</p> <p>Un accident est tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire d'organismes et/ou de micro-organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés, pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé ou l'environnement.</p> <p><u>La prévention des accidents</u> concerne les mesures mise en oeuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout d'accident au sein de l'exploitation.</p> <p>Les données relatives à la prévention des accidents sont requises pour les utilisations confinées de classe de risque 3 et 4. Les informations demandées figurent dans <a href="#">l'annexe V, 2<sup>e</sup> partie</a> de la Région de Bruxelles-Capitale (point 16: informations concernant la prévention des accidents).</p>	<p><u>3.3. Plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'exploitation</u> Les données concernant le plan d'urgence sont exigées pour toutes les utilisations confinées de classe de risque 2 ou supérieure et doivent figurer dans le dossier public. Les informations qui doivent être obligatoirement fournies dans le dossier public figurent dans <a href="#">l'annexe VI, 1<sup>e</sup> partie</a> de l'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale. Elles sont reprises ci-dessous.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les sources de danger et les conditions dans lesquelles les accidents pourraient se produire (si déjà indiqué au § 3.1 ci-dessus, faire un renvoi vers celui-ci) ;</li> <li>2. Les mesures de prévention appliquées, par exemple: les équipements de sécurité, les systèmes d'alarme, les méthodes et procédures de confinement et les ressources disponibles (si déjà indiqué au § 3.2 ci-dessus, faire un renvoi vers celui-ci) ;</li> <li>3. Le nom et la fonction des personnes habilitées à déclencher des procédures d'urgence et des personnes autorisées à diriger et à coordonner les mesures prises en dehors des laboratoires ;</li> <li>4. Les dispositions prises pour informer rapidement l'IBGE, les services de secours et d'intervention d'urgence et le service de la protection civile d'incidents éventuels et les procédures d'alerte et d'appel des secours;</li> <li>5. Les dispositions visant à fournir au public des informations spécifiques relatives à l'accident et à la conduite à tenir.</li> </ol>
---	--

	<p><u>Les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'exploitation</u> sont élaborés par le Ministre compétent en matière de protection civile sur base des données fournies.</p>
--	--

**Gestion des déchets**

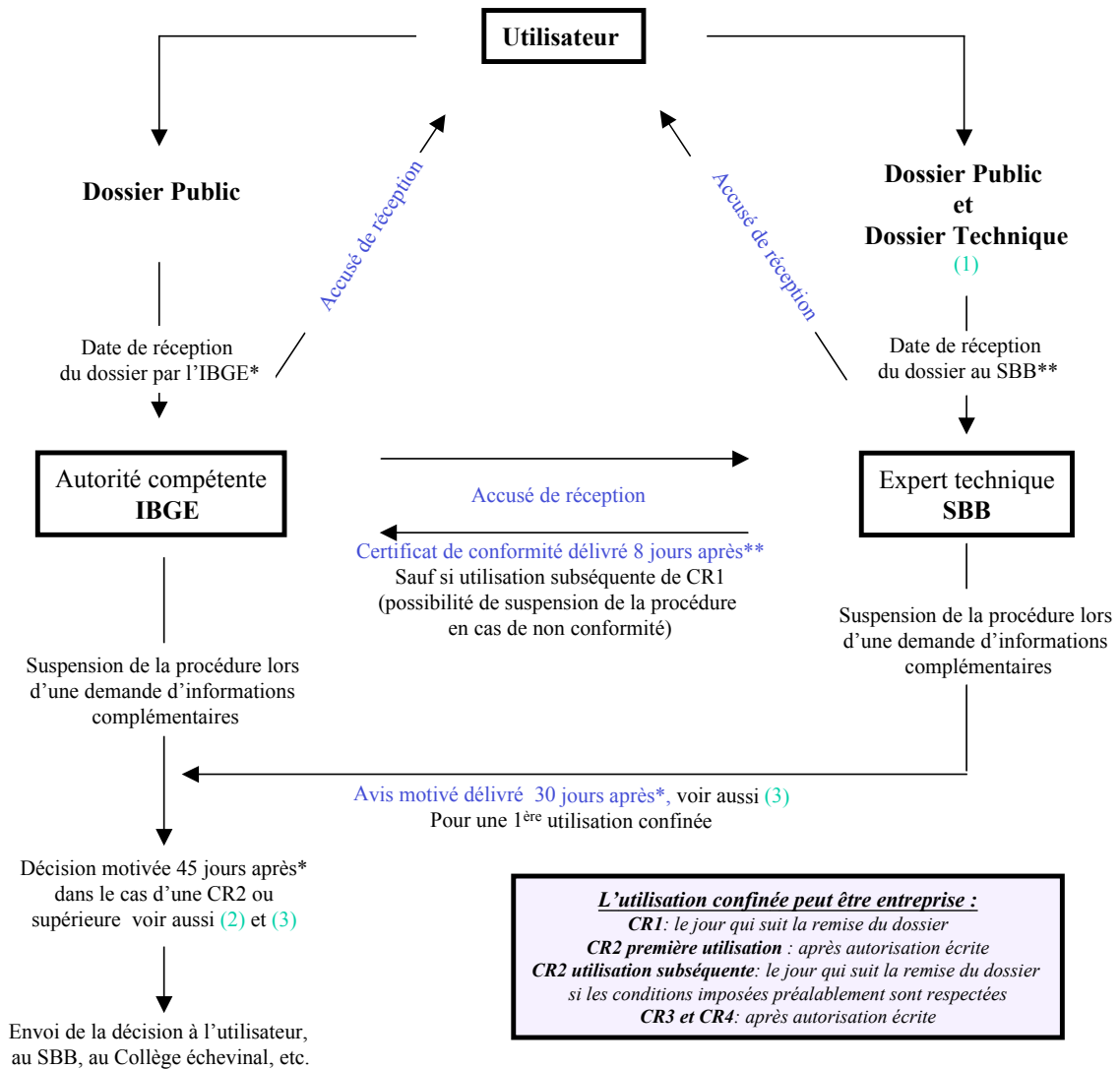
<b>Dossier technique (point 5)</b>	<b>Dossier public (point 4)</b>
<p>Les données relatives aux trois types de déchets biologiques traités doivent figurer dans le tableau. Ceci concerne les déchets "contaminés" avec des OGM et/ou pathogènes ou bien évidemment, les OGM ou bien les organismes pathogènes eux-mêmes.</p> <p>Les déchets solides sont par exemple de l'agar, des biopsies, des déchets issus de plantes transgéniques, des cadavres d'animaux, etc. Les déchets liquides sont par exemple des milieux de culture contaminés avec des OGM et/ou pathogènes ou des solutions. Le matériel contaminé désigne le matériel réutilisable ou le matériel à usage unique contaminé avec des OGM et/ou pathogènes (par exemple la verrerie).</p> <p>Il est important de noter que la méthode d'inactivation doit être appropriée et validée (voir premier tableau du point 5). Cette validation est assurée par l'utilisateur et doit être documentée. Il existe divers procédés d'inactivation. Ils doivent être décrits avec précision. Il convient également d'apporter la preuve que ce procédé est suffisant et approprié pour l'élimination du risque infectieux.</p> <p>Les méthodes de traitement des déchets doivent être décrites dans le second tableau du point 5.</p> <p>L'IBGE impose, en règle générale, une inactivation des déchets le plus près possible de la source, avant de quitter l'exploitation, par exemple par autoclavage, utilisation d'un "killer-tank" ou traitement chimique.</p> <p>Les déchets sont enfin collectés par une firme chargée de leur élimination finale et de leur destruction par incinération. Le nom de la firme et la référence du contrat sont également fournis.</p>	<p>Fournir dans le dossier public une description détaillée de la gestion des déchets en décrivant pour chaque type de déchets le procédé d'inactivation, le volume des déchets et la destination finale (voir premier tableau du point 4).</p> <p>Les méthodes de traitement des déchets doivent être décrites dans le second tableau du point 4.</p> <p>Indiquez où le traitement a lieu par rapport à la source et renseignez également le type d'emballage utilisé.</p> <p>En règle générale, une inactivation des déchets est effectuée le plus près possible de la source, avant de quitter l'exploitation, par exemple par autoclavage, utilisation d'un "killer-tank" ou traitement chimique. Il convient également d'apporter la preuve que le procédé d'inactivation est suffisant et approprié pour l'élimination du risque infectieux.</p> <p>Les déchets sont enfin collectés par une firme chargée de leur élimination finale et de leur destruction par incinération. Le nom de la firme et la référence du contrat sont également fournis.</p>

<p>La manière dont les déchets qui n'auraient pas pu, pour des raisons techniques ou de sécurité, être inactivés sur place sont rassemblés et stockés dans l'installation avant leur enlèvement doit être décrite, en tenant compte des risques potentiels qui y sont liés.</p>	
---	--

**Avis du Comité de biosécurité** (Dossier technique, point 6)

L'arrêté de la Région de Bruxelles-Capitale prévoit que l'avis du Comité de Biosécurité figure dans le dossier technique pour chaque utilisation confinée.

**Annexe 1 : Procédure de notification et d'autorisation en Région de Bruxelles-Capitale**



- (1) **CR1 utilisation subséquente :** l'utilisateur envoie uniquement un dossier technique au SBB. Le SBB envoie un accusé de réception à l'utilisateur avec ce à l'IBGE. Le SBB informe l'IBGE lorsque les informations fournies dans le dossier sont incorrectes.
- (2) **CR2 utilisation subséquente :** L'IBGE envoie une autorisation par écrit uniquement à la demande de l'utilisateur.
- (3) **CR3 et 4 première utilisation et utilisation subséquente :** Le SBB dispose de 60 jours et l'IBGE de 90 jours **sauf si** une autorisation antérieure a déjà été délivrée pour l'exploitation pour une utilisation confinée de CR3 (ou supérieure) ET si les exigences déjà imposées ont été remplies pour l'utilisation confinée précédente. Dans ce cas, le délai habituel reste d'application.

CR: classe de risque

IBGE: Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement