



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Section Biosécurité
et Biotechnologie**

Guide d'utilisation et d'interprétation des formulaire destinés à l'établissement des plans particuliers d'urgence et d'intervention pour l'utilisation confinée de micro- organismes génétiquement modifiés

Version 2.1 – mars 2009



Table des matières

1. Considérations générales	3
2. Aperçu général de la procédure	4
La procédure en pratique.....	5
3. Explications spécifiques des formulaires	5
Partie A : Concerne toutes les installations dans lesquelles se déroulent des utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés.....	5
1. <i>Coordonnées de l'utilisateur</i>	5
2. <i>Coordonnées du responsable de la biosécurité</i>	5
3. <i>Comité de Biosécurité</i>	5
4. <i>Identification de l'installation</i>	5
5. <i>Activités</i>	6
6. <i>Evaluation des risques</i>	6
Partie B: Concerne les installations dans lesquelles s'effectuent des utilisations confinées de classes de risque 2, 3 et 4	6
7. <i>Autorisation d'utilisation confinée</i>	6
8. <i>Description des opérations</i>	6
9. <i>MGM</i>	7
10. <i>Mesures de confinement et mesures de protection</i>	7
11. <i>Plan d'urgence interne</i>	8
12. <i>Informations nécessaires pour l'élaboration des plans d'urgence et d'intervention par les autorités.</i>	8
Partie C : Concerne tous les utilisateurs	9
13. <i>Signature</i>	9
Partie D : Avis de l'Institut Scientifique de Santé Publique	9

1. Considérations générales

Le 4 août 2005, la circulaire ministérielle relative aux plans particuliers d'urgence et d'intervention concernant les micro-organismes génétiquement modifiés était signée par le Ministre de l'Intérieur P. Dewael. Cette circulaire invite les autorités provinciales et communales à rédiger des plans particuliers d'urgence et d'intervention relatifs à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM), visés par la directive 90/219/CEE, telle que modifiée par la directive 98/81/CE du 26 octobre 1998.

Pour ce faire, les autorités communales doivent être informées de l'existence sur leur territoire de toute installation où s'effectue une utilisation confinée⁽¹⁾ mettant en oeuvre des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). Celle-ci doit être notifiée à l'aide du présent formulaire à l'autorité communale, avec copie à l'autorité provinciale.

Afin de faciliter la procédure, la Section Biosécurité et Biotechnologie (SBB), agissant en qualité d'expert technique pour l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP), a élaboré un formulaire type sur base des exigences de l'annexe V, parties A, B et C de la directive 98/81/CE.

Ce guide d'utilisation est destiné à aider les utilisateurs à remplir le formulaire type. Ce formulaire contient les informations nécessaires aux autorités communales et provinciales pour l'établissement de leur plan particulier d'urgence et d'intervention conformément au point II de la circulaire ministérielle du 4 août 2005, tel que visé par l'article 14 de la directive susmentionnée.

Pour toute information concernant le contenu technique et scientifique du formulaire, veuillez contacter:

Section 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

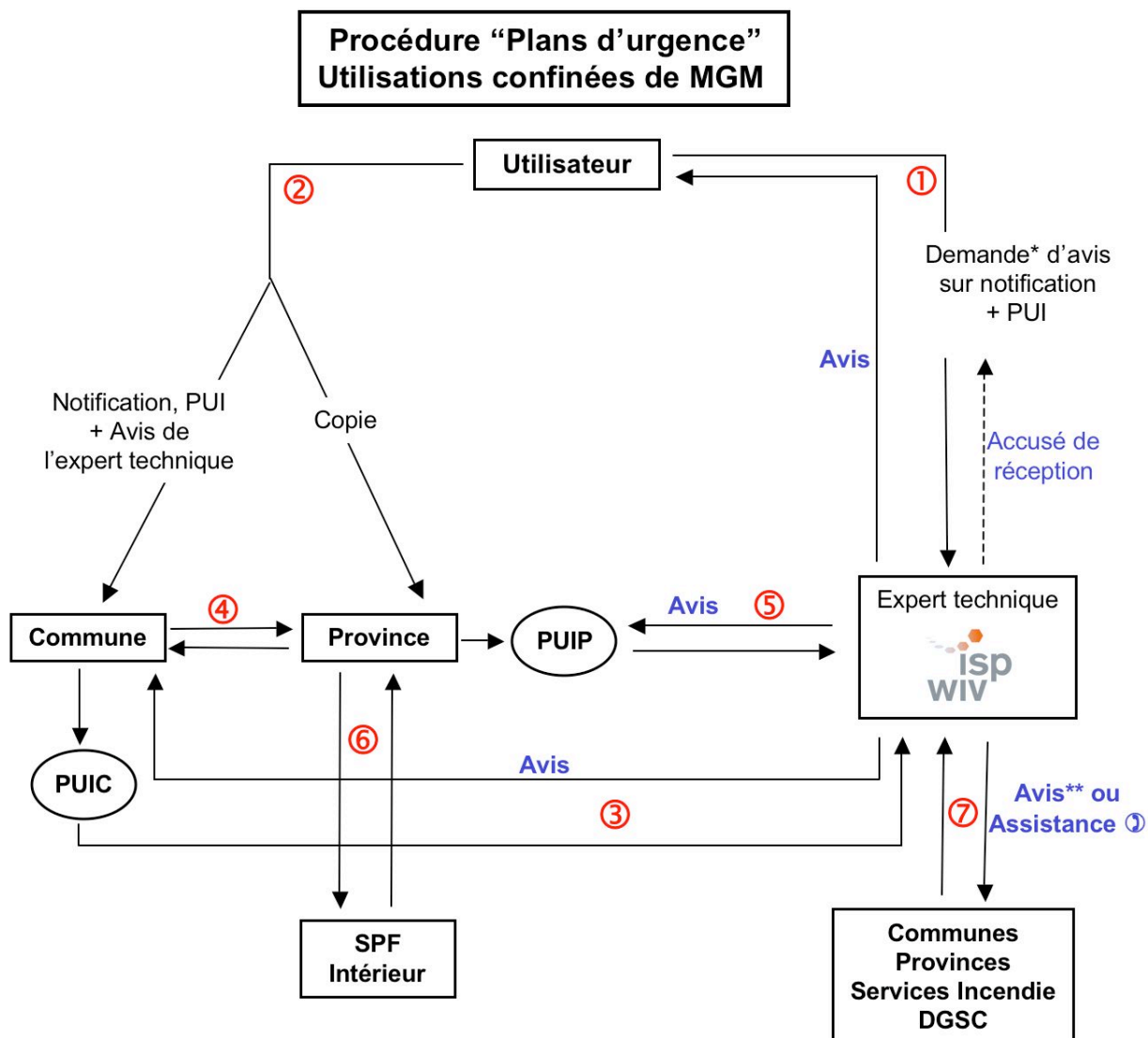
E-mail: contained.use@sbb.ihe.be

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

Pour toute information administrative relative à la procédure, veuillez contacter votre administration communale.

⁽¹⁾ Utilisation confinée: Il s'agit de toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM 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 micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité.

2. Aperçu général de la procédure



Mission du SBB dans le cadre de la circulaire relative aux plans particuliers d'urgence et d'intervention en matière de MGM

1. Assister les autorités fédérales, provinciales et communales en:
 - formulant des avis sur les plans d'urgence interne
 - déterminant la nécessité d'établir un plan particulier d'urgence et d'intervention
 - formulant des avis (ou des recommandations) sur les plans particuliers d'urgence et d'intervention ainsi que leur actualisation
2. Fournir une expertise scientifique et technique aux services d'incendie et aux unités de la protection civile en cas d'accident (permanence ISP 24h/24)

*sur base des formulaires fournis par l'ISP

** dans les 60 jours calendrier après réception

① Dans l'heure ou par écrit selon la nature de la demande

DGSC: Direction Générale de la Sécurité Civile

PUI: Plan d'Urgence Interne

PUIC: Plan d'Urgence et d'Intervention communal

PUIP: Plan d'Urgence et d'Intervention Provincial

Utilisateur: toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM

Accident: événement qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou pour l'environnement



La procédure en pratique

L'utilisateur remplit le formulaire puis envoie la notification à l'ISP pour avis. Il envoie également une version électronique du formulaire à l'ISP. L'ISP accuse réception du dossier et lui attribue un numéro de référence. L'ISP, agissant en tant qu'expert technique, émet un avis sur l'évaluation des risques de l'utilisateur sur base des informations contenues dans le dossier. L'ISP émet également un avis sur le contenu du plan d'urgence interne (que doit contenir tout dossier se rapportant à une utilisation confinée de classe de risque égale et supérieure à 2). La partie D du formulaire est remplie par l'ISP et le dossier est renvoyé à l'utilisateur.

Le dossier complété et accompagné de l'avis de l'ISP en partie D est envoyé simultanément à la commune, avec copie à la Province, par l'utilisateur.

3. Explications spécifiques des formulaires

Partie A : Concerne toutes les installations dans lesquelles se déroulent des utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés.

1. Coordonnées de l'utilisateur

On entend par utilisateur toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée. Celui-ci est en général le chef du laboratoire ou un directeur de projets scientifiques.

Selon la circulaire, c'est l'utilisateur qui introduit la notification. Cependant, si cette notification concerne plusieurs opérations entreprises par différents utilisateurs, le notifiant peut alors être l'exploitant de l'installation ou le titulaire du permis d'environnement.

2. Coordonnées du responsable de la biosécurité

Le responsable de la biosécurité a pour mission de superviser l'évaluation et la gestion des risques des utilisations confinées réalisée par les utilisateurs, coordonner les notifications et d'une manière générale, assurer la biosécurité de l'installation.

3. Comité de Biosécurité

Le Comité de biosécurité a pour mission d'encadrer les utilisateurs et d'une manière générale de veiller à la biosécurité des utilisations confinées entreprises au sein de l'installation.

Dans le cas où il n'y a pas de Comité de biosécurité, ses missions seront confiées au responsable de la biosécurité.

4. Identification de l'installation

Ces informations permettent d'identifier l'installation concernée par la ou les opération(s) d'utilisation confinée. Par installation 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.

La description générale du site doit permettre aux autorités compétentes d'élaborer le plan particulier d'urgence et d'intervention à l'attention des services de secours en cas d'accident.

Un plan d'ensemble est fourni en **annexe 1** et les locaux ou la zone où ont (auront) lieu les opérations d'utilisation confinée y sont indiqués.

Les niveaux maximum de confinement des locaux impliqués sont renseignés et légendés.

5. Activités

Fournir une brève description du type d'activité qui se déroule dans l'installation.

6. Evaluation des risques

Résumé: Fournir une brève évaluation du risque pour la santé et l'environnement.

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⁽²⁾ en ce qui concerne les MGM peut suivant le cas, être inférieure ou égale à la classe de risque du matériel biologique manipulé. L'évaluation du risque doit donc être effectuée au cas par cas.

En ce qui concerne les MGM, l'utilisateur se base sur la procédure décrite en annexe III de la Directive 90/219/CEE et plus particulièrement 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 2000/608/CE de la Commission européenne, point 2 du 27 septembre 2000, http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/2000_608/2000_608_A.html).

Pour la détermination de la classe de risque des MGM, le SBB renvoie également l'utilisateur aux adresses suivantes du site du SBB :

1) En ce qui concerne les MGM de classe de risque 1, les critères énoncés dans la page <http://www.biosafety.be/CU/Annexes/MGM1FR.html> sont d'application.

2) En ce qui concerne les vecteurs viraux, les inserts, et les cultures cellulaires, les critères énoncés dans la page <http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virFR.html> sont d'application.

La classe de risque maximale de l'utilisation confinée est évaluée en tenant compte de l'ensemble des MGM manipulés.

Gestion des déchets: Pour les utilisations confinées de classe de risque 1, fournir une brève description sur la gestion des déchets. Pour les utilisations confinées de classe de risque 2 et supérieures, ces données ces données seront fournies au point 10.

La description comprend les informations sur l'inactivation avant évacuation finale des déchets biologiquement contaminés ou des MGM eux-mêmes.

Partie B: Concerne les installations dans lesquelles s'effectuent des utilisations confinées de classes de risque 2, 3 et 4

7. Autorisation d'utilisation confinée

Fournir la référence de l'autorisation d'utilisation confinée (permis OGM, permis d'exploiter, permis d'environnement, permis unique) ou, si la procédure est en cours, la date d'introduction de la demande.

8. Description des opérations

Lister, dans le cadre prévu à cet effet, toutes les opérations reprises dans le dossier (numéro, titre et but poursuivi) en précisant leur classe de risque.

⁽²⁾ Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable;
Classe 2: opérations présentant un risque faible;
Classe 3: opérations présentant un risque modéré;
Classe 4: opération présentant un risque élevé.

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.

La description de l'opération contient une description des objectifs poursuivis ainsi qu'une courte description des procédés technologiques utilisés.

9. MGM

Pour ce point, il est procédé étape par étape pour chaque MGM ou (type de MGM). 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 le MGM est construit, les caractéristiques du MGM 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, http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/2000_608/2000_608_A.html).

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 les caractéristiques des types d'organismes hôtes et donneurs, de vecteurs et d'inserts et des types de MGM qui en dérivent qui doivent être décrites. L'évaluation étape par étape de ces caractéristiques doit conduire à une proposition de classe de risque du MGM construit (voir aussi point 6).

Si connus, les éléments suivants sont fournis car ils sont particulièrement utiles à la mise en oeuvre du plan d'urgence et d'intervention par les autorités: les maladies susceptibles d'être causées par le MGM construit y compris les effets allergisants et toxiques, le mode de transmission et le potentiel de survie du MGM dans l'environnement en cas de rupture accidentelle du confinement.

En outre, le cas échéant, les expériences dans lesquelles des animaux ou des plantes sont inoculés expérimentalement avec des MGM doivent être décrites.

Les informations sur les volumes de culture sont des données importantes dans le cadre des opérations de production (voir point 12). Dans le cadre des opérations à petite échelle, fournir des données chiffrées précises n'est pas nécessaire.

10. Mesures de confinement et mesures de protection

Il s'agit ici de décrire les pratiques de travail et les mesures mises en place pour les utilisations confinées de MGM 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. Dans ce cas, la liste des SOP's qui concernent la biosécurité est fournie.

Une description des moyens mis en oeuvre pour assurer l'information du personnel sur les matières de biosécurité est également fournie, par exemple: existence d'un manuel de biosécurité, formations.

Les données relatives au traitement des déchets doivent figurer dans le tableau. Ceci concerne les déchets biologiques solides, les déchets biologiques liquides et le matériel "contaminés" avec des MGM ou bien évidemment, les MGM eux-mêmes. Les déchets solides sont par exemple des boîtes de pétri ou des tubes "falcon" usagés, de l'agar, etc. Les déchets liquides sont par exemple des milieux de culture contaminés avec des MGM. Le matériel contaminé désigne le matériel réutilisable ou le matériel à usage unique contaminé par des MGM (par exemple la verrerie).

Il est important de noter que la méthode d'inactivation doit être appropriée et validée. Les méthodes de traitement des déchets doivent être décrites. L'inactivation des déchets peut se dérouler sur place (dans l'installation par exemple par autoclavage ou traitement chimique) ou être réalisée par une firme sous-traitante qui prend les déchets en charge pour incinération. Dans ce cas, le nom de la firme et la référence du contrat sont également fournis.

11. Plan d'urgence interne

En application de la Directive 98/81/CE et de la circulaire ministérielle du 4 août 2005 et en vertu de l'article 4 de la loi du 31 décembre 1963 sur la protection civile et de l'article 135 de la loi communale, toute personne physique ou morale responsable d'une utilisation confinée de MGM présentant un risque non négligeable (utilisation confinée de classes de risque 2, 3 et 4) doit établir un plan d'urgence interne en cas de rupture du confinement ou en cas d'incident qui entraînerait, pendant l'utilisation confinée, une dissémination de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement ;

Ce plan décrit en tout cas les procédures permettant d'identifier les accidents, les mesures à prendre à l'intérieur de l'exploitation pour protéger les travailleurs et l'environnement des effets de l'accident (notamment les modes de décontamination validés des MGM) et les procédures d'avertissement des autorités concernées. Le plan sera périodiquement mis à jour.

Plus d'informations concernant ce que doit contenir un plan d'urgence interne se trouvent dans la FAQ n° 3 du Belgian Biosafety Server, à l'adresse suivante : http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/FAQ3_PlansUrgence.html.

Le plan d'urgence interne doit être accompagné d'un avis de l'ISP (voir partie D).

Les utilisateurs responsables d'utilisations confinées de classe de risque 1 (risque nul ou négligeable) sont dispensés de l'obligation d'établir un plan d'urgence interne.

12. Informations nécessaires pour l'élaboration des plans d'urgence et d'intervention par les autorités.

A remplir pour toutes les installations dans lesquelles s'effectuent des utilisations confinées de classes de risque 2^(*), 3 et 4.

Outre le plan d'urgence interne, toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM des classes de risque 2^(*), 3 et 4 doit communiquer au Bourgmestre du lieu de l'exploitation toutes les informations utiles et nécessaires à l'établissement d'un plan particulier d'urgence et d'intervention et envoyer une copie de cette notification au Gouverneur de province. Ces informations doivent aider les autorités à mettre sur pied les mesures de protection de la population et de l'environnement à appliquer en cas d'accident.

Pour les utilisations confinées de classe de risque 2, cette rubrique concerne uniquement les procédés à grande échelle. On entend par procédé à grande échelle les activités de production, de "scaling up" ou de fermentation industrielle, utilisant des volumes et des concentrations importants de micro-organismes et mettant en oeuvre des équipements spécifiques comme des fermenteurs. La définition du terme "procédé à grande échelle" ne peut être clairement établie. Ceci concerne des volumes supérieurs à 10 litres selon certaines lignes directrices (guidances du CDC/NIH⁽³⁾ et de l'Agence Santé Canada⁽⁴⁾), 20 litres selon d'autres (Japon), d'autres encore ne se prononcent pas (Health UK⁽⁵⁾). Aucun seuil de volume ou de concentration ne peut être universellement avancé. L'évaluation se fait au cas par cas, selon le type d'organismes, d'équipements et de confinement utilisés.

Par « sources de danger » dans le formulaire, on entend les sources internes et externes, mais autres que le risque biologique lui-même. Les sources externes comprennent les facteurs environnementaux et les facteurs naturels. Plus d'informations se trouvent dans la FAQ n° 4 sur le Belgian Biosafety Server, à l'adresse suivante: http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/FAQ4_PlansUrgence.html.

(*) UNIQUEMENT les PROCEDES A GRANDE ECHELLE de classe de risque 2 ou "Large Scale" LS2

⁽³⁾ NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA and Gene Transfer. 2002

⁽⁴⁾ Santé Canada - Direction générale de la protection de la santé. Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, 3^{ème} Edition, 2004

⁽⁵⁾ Compendium guidance from the Health and safety, UK Executive Commission's Advisory Committee on Genetic Modification. 2000



Partie C : Concerne tous les utilisateurs

13. Signature

Le formulaire est signé par l'utilisateur ou le responsable de la biosécurité.

Partie D : Avis de l'Institut Scientifique de Santé Publique

Cette partie complétée par l'expert technique (ISP), ainsi que le dossier complet seront renvoyés à l'utilisateur.