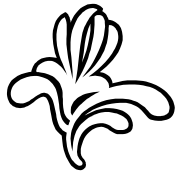




Service Biosécurité et Biotechnologie



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

Pour utilisation en Région de Bruxelles-Capitale

(Version Mai 2025)

Table des matières :

1. CONSIDERATIONS GENERALES.....	3
CONSULTATION PREALABLE, INTERPRETATION ET UTILISATION DES FORMULAIRES	3
LE SBB COMME POINT DE CONTACT	4
BRUXELLES ENVIRONNEMENT COMME POINT DE CONTACT	4
2. APERÇU GENERAL DU DOSSIER DE BIOSECURITE	5
2.1 COMPOSITION DU DOSSIER ADMINISTRATIF.....	6
2.2 COMPOSITION DU DOSSIER PUBLIC	6
2.3 COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE	6
3. EXPLICATIONS SPECIFIQUES DES FORMULAIRES.....	7
3.1 FORMULAIRE DONNÉES ADMINISTRATIVES	7
<i>Informations générales sur l'installation (point 1)</i>	7
<i>Identification du demandeur et de ses préposés (point 2)</i>	7
<i>Opérations (point 3)</i>	8
3.2 DOSSIER PUBLIC – FORMULAIRE INFO OPERATION	9
DOSSIER TECHNIQUE - FORMULAIRE INFO OPERATION	9
<i>Informations générales (dossiers technique et public, point 1)</i>	9
<i>Description du matériel biologique (point 2)</i>	10
<i>Description de l'opération (point 3)</i>	16
<i>Evaluation des risques pour la santé et l'environnement</i>	18
<i>Mesures de confinement et autres mesures de protection</i>	19
<i>Gestion des déchets et procédures de décontamination</i>	21
<i>Avis du Comité de biosécurité (Dossier technique, point 8)</i>	26
ANNEXE 1 : PROCEDURE DE NOTIFICATION ET D'AUTORISATION EN REGION DE BRUXELLES-CAPITALE.....	27

1. Considérations générales

Toute exploitation où s'effectue une utilisation confinée mettant en œuvre 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 l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées (ci-après dénommée « l'arrêté »).

La procédure de notification est détaillée au point 2 ci-dessous, sur le site internet de BE (Bruxelles Environnement) et sur le site Belgian Biosafety Server (BBS) :

<https://www.biosecurite.be/content/utlisation-confinee-dogm-etou-de-pathogenes-procedure-de-notification-en-region-de-bruxelles>

Elle est également résumée en **annexe 1**: procédure pour la Région de Bruxelles-Capitale.

Consultation préalable, interprétation et utilisation des formulaires

Afin de faciliter la procédure, le SBB en collaboration avec BE a mis au point des formulaires types sur base des exigences de l'arrêté 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 Server¹ (BBS) 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 peuvent parfois soulever des questions.

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

Avant d'entamer la procédure administrative, 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.

¹ <https://www.biosecurite.be/content/utlisation-confinee-dogm-etou-de-pathogenes-procedure-de-notification-en-region-de-bruxelles>

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 Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Sciensano

rue Juliette Wytsman, 14

B-1050 Bruxelles

Tél.: 02/642.52.93

E-mail: contained.use@sciensano.be

Belgian Biosafety Server: <https://www.biosecurite.be>

Bruxelles Environnement comme point de contact

Bruxelles Environnement - BE

Site de Tour & Taxis

Avenue du Port 86C / 3000

1000 Bruxelles

Tél.: 02/775.75.31 ou (35)

E-mail: permit-pemv@environnement.brussels

Site internet: <https://environnement.brussels/>

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 et un nouveau dossier de biosécurité doit être introduit au SBB.

Le dossier de biosécurité se compose d'un dossier administratif, 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 les dossiers administratif et 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 doit être envoyé au SBB.

Le dossier public se compose d'un résumé "vulgarisé" et non confidentiel du dossier technique. Il est envoyé, en même temps que le dossier technique, au SBB qui vérifie, pour le compte de BE, la conformité des informations fournies dans les dossiers public et technique. Un exemplaire du dossier public est transmis à BE par l'utilisateur.

Pour faire parvenir le dossier de biosécurité au SBB, deux possibilités sont proposées :

- soit il est envoyé au SBB par recommandé ou par porteur, à l'adresse mentionnée ci-dessus. L'information confidentielle est fournie dans une enveloppe scellée en annexe du dossier. Une version électronique (format Word) de ce dossier doit également parvenir au SBB soit par e-mail, soit sur clé USB.
- soit il est envoyé au SBB uniquement par courrier électronique à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Le choix du mode d'envoi du dossier de biosécurité par voie électronique se fait en signant le formulaire de communication électronique « COM ELEC ». Ce choix concerne tous les dossiers de biosécurité que l'exploitant fera parvenir au SBB pour une demande d'avis. Il ne faut donc l'envoyer qu'une seule fois pour une installation, sauf si les données renseignées doivent être modifiées.

Tous les formulaires composant le dossier de biosécurité peuvent être téléchargés à partir du site BBS² :

- Formulaire "DONNÉES ADMINISTRATIVES"
- Formulaire Public "INFO OPÉRATION"
- Formulaire Technique "INFO OPÉRATION"
- Formulaire de demande de communication électronique

² <https://www.biosecurite.be/content/utlisation-confinee-dogm-etou-de-pathogenes-procedure-de-notification-en-region-de-bruxelles>

2.1 Composition du dossier administratif

Le dossier administratif se compose du formulaire "DONNÉES ADMINISTRATIVES" et comprend des informations administratives relatives à l'exploitation ainsi que les plans des installations.

Le formulaire doit être signé par une des personnes suivantes (au choix et selon le cas):

- l'exploitant de l'installation (le demandeur ou le titulaire du permis d'environnement)
- le responsable de la biosécurité
- le président du Comité de Biosécurité (si pertinent)
- le ou les utilisateur(s) responsable(s) de(s) utilisation(s) confinée(s)

Cette signature est valable pour l'entièreté du dossier.

2.2 Composition du dossier public

Le dossier public se compose du ou des formulaire(s) public(s) "INFO OPERATION". Ces formulaires diffèrent de ceux du dossier technique en ce sens qu'on y demande seulement une description sommaire des opérations, accessible au grand public. Un formulaire par opération doit être complété.

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

2.3 Composition du dossier technique

Le dossier technique se compose du ou des formulaire(s) technique(s) - "INFO OPERATION".

Ce formulaire est utilisé 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 œuvre dans les installations.

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

Note :

Le formulaire public INFO OPERATION destiné à BE peut être remplacé par le formulaire technique. Le formulaire technique doit alors être rédigé dans une des langues officielles de la Région. Si cette option est choisie, la case correspondante doit être cochée à la deuxième page du formulaire technique.

3. Explications spécifiques des formulaires

3.1 Formulaire DONNÉES ADMINISTRATIVES

Informations générales sur l'installation (point 1)

Identification de l'installation (point 1.1)

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 et tous couverts par le même permis d'environnement.

Plans de l'installation (point 1.2)

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

Ces plans, comprennent les vues en plan des différents niveaux (y compris les sous-sols) en indiquant leur situation précise, ainsi que les zones contiguës au bâtiment.

Ces plans doivent comprendre la structure générale du bâtiment (murs, portes, ...) et l'indication du type de local (laboratoire, sas, serre, animalerie, couloir, ...), de manière à pouvoir localiser au niveau du 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 de confinement maximum des locaux impliqués y sont renseignés.

Autorisation d'utilisation confinée et permis d'environnement (point 1.3)

Référence du permis d'environnement³ 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 1.4)

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

Type d'exploitation (point 1.5)

Il est nécessaire de cocher la case correspondante au type d'exploitation de l'installation : par exemple la case "Hôpital ou clinique" pour les essais cliniques ou la case "Laboratoire d'analyse médicale" pour les laboratoires de diagnostic médical.

Identification du demandeur et de ses préposés (point 2)

Coordonnées du demandeur (point 2.1)

Il est demandé de renseigner les nom, adresse et fonction du titulaire ou du demandeur du permis d'environnement pour le/les bâtiment(s) concerné(s) par les opérations d'utilisation confinée.

³ Plus d'informations concernant le permis d'environnement en région de Bruxelles Capitale sur le lien suivant : https://environnement.brussels/thematiques/sante-securite/laboratoires/biosecurite/notification-quand?view_pro=1&view_school=1

Coordonnées du responsable de la biosécurité (point 2.2)

L'exploitant doit désigner un responsable de la biosécurité pour son installation.
La description de la mission de responsable de la biosécurité est précisée à l'art 5 de l'arrêté.

Le responsable de la biosécurité supervise l'évaluation des risques de l'utilisation confinée réalisée par les utilisateurs et coordonne les notifications ou les demandes d'autorisation. Il est la personne contactée par le SBB pour toute demande d'information complémentaire.

Comité de Biosécurité (point 2.3)

L'exploitant doit constituer un comité de biosécurité dans le mois qui suit l'octroi du permis d'environnement.

Les missions et la composition du Comité de biosécurité sont décrites à l'art 6 de l'arrêté.
En fonction de la taille de l'installation, de la nature des utilisations confinées, du nombre de personnes impliquées et de la nature et de la quantité des déchets générés, une dispense de mise en place d'un comité de biosécurité peut être demandée auprès de BE.

Opérations (point 3)

Il est demandé de 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).

3.2 DOSSIER PUBLIC – formulaire INFO OPERATION DOSSIER TECHNIQUE - formulaire INFO OPERATION

Informations générales (dossiers technique et public, point 1)

Titre et nature de l'opération (point 1.1)

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

Numéro :

Un numéro d'opération est choisi par l'utilisateur à sa meilleure convenance et est unique. Il permet de distinguer différentes opérations qui pourraient être notifiées dans un même dossier de biosécurité ou qui ont lieu dans une même installation.

Titre :

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 :

- "Étude des gènes impliqués dans la maladie d'Alzheimer"
- "Étude de la régulation des gènes d'*Arabidopsis thaliana* sous l'influence de facteurs de stress"
- "Étude *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".

Objectifs (dossier public uniquement):

Il est demandé de décrire succinctement les buts poursuivis par l'opération ainsi que les procédés technologiques utilisés ou envisagés.

Type d'activité (dossier technique uniquement) :

La liste proposée des différents types ou domaines d'activité dans lequel se situe l'opération n'est pas exhaustive. Elle peut être complétée par l'utilisateur.

Procédure :

Dans le cas où il s'agit d'une utilisation subséquente, cette section permet de préciser si l'opération qui va être décrite dans ce formulaire concerne :

- Une nouvelle opération;
- Une opération déjà existante mais qui nécessite une nouvelle autorisation.
Dans ce cas, il se peut que cette opération ne présente aucune modification depuis la notification précédente.
Dans certains cas, certaines modifications ont été apportées depuis la notification précédente, par exemple de nouveaux organismes sont manipulés ou des nouveaux locaux sont utilisés dans le cadre de cette opération. Attention : les nouveaux locaux doivent avoir été autorisés dans un précédent permis, sinon il s'agit d'une première autorisation.

Coordonnées de l'utilisateur (dossiers 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 du matériel biologique (point 2)

Dossier technique	Dossier public
<p><u>(Micro-)organismes pathogènes non génétiquement modifiés (point 2.1)</u></p> <p>Cette partie est divisée en deux tableaux permettant de renseigner les organismes pathogènes pour l'homme et/ou l'animal d'une part (tableau 2.1.1) et les organismes pathogènes pour la plante (phytopathogènes) et ceux de quarantaine d'autre part (tableau 2.1.2).</p> <p><u>Organismes pathogènes pour l'homme et l'animal (zoopathogènes) (point 2.1.1.)</u></p> <p>La classe de risque des organismes pathogènes pour l'homme et l'animal doit être indiquée conformément aux listes de classification belge disponibles sur le Belgian Biosafety Server au lien suivant : https://www.biosafety.be/node/286. Ces listes ne sont néanmoins pas exhaustives.</p> <p>Pour les pathogènes ne figurant pas dans ces listes, l'utilisateur propose lui-même une classe de risque. Il peut pour cela utiliser le formulaire « Classification d'un micro-organisme non connu ou/et non répertorié dans les listes de référence belges »⁴ qui reprend les critères de classification décrits dans l'annexe III, 4^{ème} partie, point 1 de l'arrêté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'importance de la maladie ou la sévérité de l'infection provoquée chez les personnes immunocompétentes et les animaux en bonne santé - la virulence de la souche - le mode de propagation - la dose infectieuse 	<p><u>(Micro-)Organismes pathogènes non génétiquement modifiés (point 2.1)</u></p> <p>Dans le dossier public, deux tableaux sont aussi proposés permettant de renseigner les organismes pathogènes pour l'homme et/ou l'animal d'une part (tableau 2.1.1) et les organismes pathogènes pour la plante (phytopathogènes) et ceux de quarantaine d'autre part (tableau 2.1.2).</p>

⁴ le formulaire est disponible à l'adresse : https://www.biosecurite.be/sites/default/files/evaluation_cr_user_fr.docx

- la gamme d'hôte
- la capacité de survie à l'extérieur de l'hôte
- la stabilité biologique
- les schémas de résistance éventuelle aux antibiotiques
- l'existence de prophylaxies ou de thérapies appropriées
- 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 l'environnement.
- dans le cas d'utilisation d'organismes zoopathogènes, les éventuelles conséquences économiques pour les régions d'élevage concernées.

L'utilisateur peut également se référer à d'autres listes de classification des organismes pathogènes élaborées par d'autres pays. Dans ce cas, l'utilisateur fournit les références qu'il a utilisées pour déterminer la classe de risque de l'organisme.

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.

Le(s) mode(s) de transmission possible(s) des micro-organismes renseignés dans le tableau est également demandé. Les organismes peuvent se transmettre lors d'une utilisation confinée, par inoculation parentérale, ingestion, inhalation, par contact avec les muqueuses ou par contact avec la peau (lésée ou non).

Cas particulier des 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 belge des agents biologiques (<https://www.biosecurite.be/node/286>), les pathogènes qui sont spécifiquement recherchés dans le laboratoire.

<p><u>Organismes phytopathogènes et organismes de quarantaine (point 2.1.2.)</u></p> <p>La classe de risque des phytopathogènes est indiquée dans le tableau 2.1.2 conformément aux listes de référence belge disponibles sur le Belgian Biosafety Server (https://www.biosafety.be/node/286). Si elle ne s'y trouve pas, l'utilisateur doit procéder comme décrit ci-dessus pour la classification des organismes pathogènes pour l'homme ou l'animal. La classification du risque biologique pour la plante comprend trois critères supplémentaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la prévalence du micro-organisme dans l'environnement belge; - la présence d'espèces-cibles autour de l'installation ou du site d'élimination des déchets; - le caractère «exotique» du micro-organisme. <p>Il est important de souligner que l'utilisation de certains organismes pathogènes pour les plantes peut nécessiter également sa notification à l'AFSCA conformément à l'arrêté royal du 22/02/2021 relatif aux mesures de protection contre les organismes de quarantaine aux végétaux et aux produits végétaux et modifiant des dispositions diverses en matière d'organismes nuisibles.</p> <p>La ou les modes de transmission et/ou les voies de dissémination naturelles possibles des phytopathogènes doivent également être indiquées dans le tableau. Les micro-organismes peuvent être transmis par contact (direct ou via le pollen, les graines, les spores, ...), par des vecteurs biologiques (par exemple des insectes), ...</p> <p>Dans le tableau, il est demandé également de renseigner la (les) plante(s) ou famille de plantes susceptibles d'être infectées par l'organisme manipulé.</p>	
<p><u>(Micro-)organismes génétiquement modifiés (point 2.2)</u></p> <p>Pour plus de fluidité dans le texte ci-dessous, les micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) sont inclus dans la catégorie des organismes génétiquement modifiés (OGM)</p>	<p><u>(Micro-)organismes génétiquement modifiés (point 2.2)</u></p> <p>Ici, une liste des OGM utilisés doit être fournie avec une courte description non confidentielle de leurs caractéristiques.</p>

Identité et caractéristiques du ou des OGM (point 2.2.1.)

Cette partie permet de procéder étape par étape pour caractériser chaque OGM ou type d'OGM manipulé. L'identité et les caractéristiques de l'organisme récepteur ou parental, du vecteur et de l'insert sont successivement mentionnées dans le cadre prévu à cet effet.

Dans le cas de l'insert, l'utilisateur doit indiquer pour quel(s) produit(s) les séquences génétiques insérées, supprimées ou mutées codent, quelle est l'origine de l'insert c-à-d de quel organisme il provient (organisme donneur) et quels sont les risques spécifiques associés au(x) produit(s) d'expression de l'insert pour l'homme et l'environnement.

Il est également demandé de fournir la ou les techniques de modification génétique utilisées, par exemple, la transformation, électroporation, transfection, micro-injection, transduction, technologie d'édition de gènes (par exemple, via CRISPR/Cas, doigts de zinc, etc.),

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'évaluation étape par étape de ces caractéristiques doit permettre de conclure si les risques de l'OGM pour l'homme et l'environnement sont augmentés, diminués ou inchangés par rapport à ceux de l'organisme récepteur/parental non génétiquement modifié.

Dans le cas où un très grand nombre d'OGM sont manipulés, 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 d'OGM qui en dérivent qui doivent être décrites.

Pour déterminer les risques 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 [2000/608/CE](#) du 27 septembre 2000 ("Guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council

Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms").

2) En ce qui concerne les OGM pouvant être inclus dans la classe de risque 1 d'utilisation confinée, les critères énoncés dans l'annexe III, 2^{ème} partie, de l'arrêté sont d'application.

Ces critères sont décrits aux adresses suivantes :

- MGM : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-criteres-de-classification-des-mgm-en-classe-de-risque-1>
- plantes transgéniques : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-criteres-de-classification-des-plantes-transgeniques-en-classe-de>
- animaux transgéniques : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-criteres-de-classification-des-animaux-transgeniques-en-classe-de>

3) En ce qui concerne les vecteurs viraux, les inserts, et les cultures cellulaires, les critères énoncés dans l'annexe III, 3^e partie, de l'arrêté.

Ces critères sont décrits aux adresses suivantes :

- Vecteurs viraux : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-risques-associes-lutilisation-de-vecteurs-viraux>
- Inserts : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-potentialisation-du-risque-resultant-de-la-nature-de-linsert>
- Cultures cellulaires : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-risques-associes-lutilisation-de-cultures-cellulaires>

Vecteurs viraux (point 2.2.2.)

La description de vecteurs viraux utilisés fait l'objet d'un cadre spécifique. Veuillez compléter un tableau par vecteur viral ou type de vecteur viral (en copiant / collant le tableau autant de fois que nécessaire).

En plus des caractéristiques des vecteurs viraux, il est demandé de préciser si les vecteurs viraux recombinants (vecteur viral portant un insert) sont

produits dans le cadre de l'opération ou s'ils sont fournis par un laboratoire ou une firme extérieure pour une utilisation *in vitro* et/ou *in vivo*.

S'ils sont produits dans le cadre de l'opération, la lignée cellulaire de trans-complémentation doit être renseignée ainsi que l'étape éventuelle de contrôle d'absence de particules virales répliquatives avant l'utilisation de ces vecteurs *in vitro* ou *in vivo*. Ceci ne s'applique pas dans le cas de l'utilisation de vecteurs viraux répliquatifs (NA).

Cultures cellulaires génétiquement modifiées (point 2.2.3.)

Si l'utilisation confinée met en œuvre des cultures de cellules génétiquement modifiées, les informations suivantes doivent être indiquées : l'origine (humain, espèce animale ou plante) ; le type de cellules (par exemple, fibroblastes, lymphocytes, ...) ; le type de culture (primaire ou lignée) ; la classe de risque de l'utilisation confinée mettant en œuvre ces cellules.

Si la modification génétique est réalisée dans le cadre de l'activité, veuillez également compléter le tableau 2.2.1 « Identité et caractéristiques du ou des OGM ».

Inoculations intentionnelles *in vitro* et *in vivo* (point 2.3)

In vitro (point 2.3.1.)

Le cas échéant, les expériences au cours desquelles des cultures cellulaires d'origine humaine, animale ou végétale sont inoculées expérimentalement avec des OGM et/ou pathogènes doivent être décrites dans le premier cadre (*in vitro*). Le nom et l'origine des cellules inoculées (par exemple HEK293 provenant de la collection de l'ATCC) et le micro-organisme utilisé pour l'inoculation de ces cellules doivent préciser.

Lorsque des cultures cellulaires sont utilisées, il est probable qu'elles soient d'emblée porteuses de micro-organismes pathogènes endogènes (cellules non intentionnellement infectées). C'est un des critères à tenir en compte pour l'évaluation des risques de l'opération. Il est demandé à l'utilisateur de renseigner sur l'éventuel contrôle de l'absence de ces pathogènes dans les cultures cellulaires.

Cultures cellulaires : <https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-risques-associes-lutilisation-de-cultures-cellulaires>

In vivo (point 2.3.2.)

Le cadre suivant (*in vivo*) permet de spécifier les expériences dans lesquelles des patients humains (pour une étude clinique de thérapie génique), des animaux ou des plantes sont inoculés expérimentalement avec des OGM et/ou pathogènes. Dans le cas d'animaux ou de plantes inoculés, il est demandé de préciser quel animal ou quelle plante est inoculé et le micro-organisme utilisé pour l'inoculation.

La dernière colonne réfère aux risques de transmission ou de dissémination des micro-organismes inoculés après inoculation au travers des sécrétions ou excréments du patient ou de l'animal inoculé, par morsure ou griffure de l'animal ou encore via les graines ou les spores de la plante. Si la dissémination peut se faire par un autre biais à partir de l'organisme inoculé, l'utilisateur peut le spécifier également.

Dans le cas où la durée de la présence dans les sécrétions ou excréments du micro-organisme inoculé est connue (données de la littérature ou données propres), l'utilisateur doit la renseigner.

Description de l'opération (point 3)

Dossier technique	Dossier public
<p>Pour pouvoir décrire l'opération, cette partie est divisée en plusieurs points.</p> <p>Il est demandé, pour commencer, de décrire les buts poursuivis par l'opération (point 3.1) ainsi que les procédés technologiques utilisés ou envisagés (point 3.2) en termes scientifiques.</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>Dans le dossier public, seul un résumé de ou des but(s) de l'opération compréhensible par le grand public est fourni. Ce résumé se trouve au point 1.1.</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 ou dans une annexe séparée avec la mention « confidentiel ». Les informations qui en aucun cas ne peuvent être considérées comme confidentielles sont décrites à l'art. 16 §2 de l'arrêté.

Le cadre suivant (point 3.3) permet de préciser quels sont ou seront les équipements utilisés lors de la mise en œuvre de l'opération. L'utilisation de ces équipements présente un risque d'exposition au matériel biologique dû, par exemples, à la génération d'aérosols infectieux (broyeur, centrifugeuse, sonicateur, vortex, etc.) ou à une inoculation accidentelle de matériel infectieux (objets piquants). La liste proposée n'est pas exhaustive.

Le point 3.4. est dédié aux informations sur les volumes et surfaces de culture et sont des données importantes dans le cadre des opérations de production dans lesquelles des cultures d'OGM et/ou pathogènes sont réalisées dans des contenants d'un volume supérieur à 10 litres. Dans le cadre des opérations à petite échelle, fournir des données chiffrées précises n'est pas nécessaire.

Cas particuliers des laboratoires de diagnostic ou de contrôle de qualité

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

<https://www.biosecurite.be/content/utilisation-confinee-lignes-directrices-pour-les-laboratoires-de-biologie-clinique>

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".

<p><u>Description</u>: le but de l'opération consiste au diagnostic et à la surveillance épidémiologique d'infections bactériennes auprès de patients ambulants.</p> <p>Les échantillons cliniques suivants sont analysés: (<i>préciser le type: sputum, sang, selles, etc.</i>).</p> <p>Les échantillons cliniques sont traités comme suit: (<i>préciser: homogénéisation, mise en solution, concentration par centrifugation, etc.</i>).</p> <p>Les échantillons ainsi prétraités sont analysés par:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p> <p>La sensibilité aux antibiotiques est aussi testée (<i>préciser la méthode ou décrire brièvement</i>).</p> <p>Dans le cas de cultures positives pour des organismes de classe de risque 3 (par ex.: <i>M. tuberculosis</i>), aucune analyse ultérieure n'est exécutée dans le laboratoire. Les échantillons sont soit décontaminés soit envoyés vers un autre laboratoire pour analyses complémentaires (indiquer <i>le laboratoire</i>).</p>	
---	--

Evaluation des risques pour la santé et l'environnement

<p>Dossier technique (point 4)</p>	<p>Dossier public (point 3)</p>
<p><u>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 1^e partie de l'annexe III de l'arrêté ainsi que dans les "guidances notes" décrites dans la décision de la commission européenne 2000/608/CE.</p> <p>La méthodologie à suivre pour effectuer une évaluation des risques est décrite sur la page Web suivante:</p>	<p><u>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>

<p>https://www.biosecurite.be/content/evaluation-des-risques-biologiques.</p> <p>D'une manière générale, l'évaluation du risque de l'opération repose d'une part sur le matériel biologique manipulé et sa classe de risque et d'autre part sur le type de manipulations envisagées et le risque d'exposition associé. La combinaison des deux va finalement conduire à la détermination de la classe de risque de l'opération.</p> <p>Vu de cette manière, la classe de risque de l'opération d'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.</p> <p>A titre d'exemple, une opération impliquant la manipulation à petite échelle (en laboratoire) du virus VIH est de classe de risque 2 bien que ce virus soit de classe de risque 3. Cependant, si de grands volumes avec un titre élevé en VIH sont manipulés (échelle de production), l'utilisation confinée est alors de classe de risque 3.</p>	
--	--

Mesures de confinement et autres mesures de protection

<p>Dossier technique (point 5)</p>	<p>Dossier public (point 4)</p>
<p><u>Description des locaux (point 5.1)</u></p> <p>Tous les locaux concernés par l'opération doivent être repris dans le tableau dédié à cet effet (point 5.1). Le numéro du local, le type de local (laboratoire, sas, local de stockage de matériel biologique, local de stockage de déchets contaminés, etc.), le type de manipulations réalisées (cultures cellulaires, clonages etc.) ainsi que le niveau de confinement du local y sont renseignés. La numérotation des locaux figurant dans le tableau doit correspondre à celle indiquée sur le(s) plan(s) fourni(s).</p> <p>Les locaux dans lesquels aucune manipulation ou aucun stockage de matériel biologique vivant n'est réalisée ne doivent pas être indiqués dans ce tableau.</p>	<p><u>Description des locaux (point 4.1)</u></p> <p>Le tableau doit être complété comme dans le dossier technique.</p>

<p>Si plusieurs locaux font partie d'une <u>zone</u> confinée c-à-d un ensemble de locaux d'un seul niveau de confinement, veuillez tous les indiquer dans ce tableau.</p> <p>Le niveau de confinement des locaux est déterminé sur base des critères énoncés dans l'annexe IV de l'arrêté.</p> <p><u>Plans des locaux :</u></p> <p>Dans les plans détaillés des locaux doivent figurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les appareils les plus importants dont les équipements de sécurité comme par exemple les enceintes de sécurité microbiologique, les centrifugeuses, les autoclaves, les congélateurs et les éviers ; - les locaux situés dans une zone accessible au public ; - les locaux maintenus en pression négative par rapport aux zones adjacentes. Dans ce cas, les valeurs suivantes doivent être indiquées également : <ul style="list-style-type: none"> • le taux de renouvellement de l'air dans la zone contrôlée ; • les différentes pressions d'air appliquées dans les locaux concernés, y compris les sas. 	
<p><u>Équipement de sécurité (point 5.2)</u></p> <p>L'équipement de laboratoire relatif à la biosécurité est précisé dans cette partie. La liste proposée n'étant pas exhaustive, elle peut être complétée si nécessaire.</p> <p>Un équipement de sécurité désigne un équipement spécifique pour garantir la sécurité du travailleur et de l'environnement pendant son utilisation en milieu confiné.</p>	<p><u>Mesures de confinement et autres mesures de protection (point 4.2)</u></p> <p>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>
<p><u>Équipement de protection individuelle (EPI) (point 5.3)</u></p> <p>Ce point fait référence aux EPI tels que les gants, les masques respiratoires, les lunettes de protection, les surchaussures, ... qui sont disponibles dans le</p>	

<p>cadre de l'opération. Une analyse des risques de l'utilisation confinée déterminera la nécessité de l'emploi d'EPI et lesquels. Il est demandé de préciser les manipulations et/ou les circonstances particulières nécessitant l'utilisation de chaque EPI.</p>	
<p><u>Pratiques de travail (point 5.4)</u></p> <p>Il s'agit ici de décrire les pratiques de travail et les mesures mises en place afin d'assurer un niveau élevé de biosécurité aux travailleurs, à la population et à l'environnement.</p> <p>Ces mesures peuvent éventuellement être décrites au départ de procédures (SOP's, Standard Operating Procedures) dans le cadre de la mise en place d'un système de qualité. Dans ce cas, les SOP's qui concernent la biosécurité peuvent être fournies telles quelles dans le dossier de biosécurité. Une description des moyens mis en œuvre pour assurer la formation du personnel en matière de biosécurité, le transport interne ou le stockage de matériel biologique ou toute autre procédure pertinente est également fournie.</p> <p>Ce point 5.4 permet de décrire les éventuelles mesures appliquées dans le cadre de l'utilisation confinée en plus de celles requises par la législation sur les utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes.</p>	

Gestion des déchets et procédures de décontamination

<p>Dossier technique (point 6)</p>	<p>Dossier public (point 5)</p>
<p><u>Méthodes d'inactivation et d'élimination des déchets (point 6.1)</u></p> <p>1°) Un tableau est proposé pour décrire la gestion des déchets dans chaque type d'installation (laboratoire, animalerie, serre,...). Si cette gestion diffère</p>	<p><u>Collecte des déchets (point 5.1)</u></p> <p><u>Méthode de décontamination et d'élimination des déchets (point 5.2)</u></p>

<p>en fonction du niveau de confinement des locaux (L1, L2,...) le tableau correspondant au type d'installation peut être copié/collé autant de fois que nécessaire.</p> <p>Les déchets concernés sont les déchets "contaminés" avec des OGM et/ou pathogènes ou les OGM et/ou les organismes pathogènes eux-mêmes. Les déchets solides sont par exemple des cultures solides (à base d'agar), des biopsies, des déchets issus de plantes transgéniques, des cadavres d'animaux, le matériel à usage unique contaminé avec des OGM et/ou pathogènes, etc. Les déchets liquides sont par exemple des milieux de culture liquides ou des solutions contaminés avec des OGM et/ou pathogènes. Les effluents représentent les eaux usées provenant des douches, des lavabos ou les eaux de rinçage.</p> <p>Le tableau propose de détailler les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- la méthode d'inactivation éventuelle effectuée sur place dans l'installation, avant élimination finale. <p>Si l'inactivation sur place est effectuée par des moyens chimiques, indiquez les désinfectants utilisés et les paramètres d'inactivation appliqués (la concentration du désinfectant, le temps de contact, la température). Si l'inactivation sur site est effectuée par l'autoclave, indiquez les paramètres du cycle (température, temps).</p> <p>Il est demandé de préciser ces paramètres aussi dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• certains déchets sont doublement inactivés avant leur élimination de l'installation (un agent chimique suivi de l'autoclave);• dans une même installation et pour un type de déchets (solides ou liquides), différentes méthodes d'inactivation sont utilisées en fonction de leur nature. <p>- leur inactivation ou élimination finale.</p> <p>Les déchets directement issus de l'activité ou préalablement inactivés doivent être éliminés de l'installation. Veuillez indiquer, pour chaque type de déchets, s'ils sont éliminés à l'égout (uniquement les déchets liquides inactivés) ou s'ils sont pris en charge par un collecteur agréé pour leur transport vers un site d'incinération. Dans ce cas, précisez le type de conteneur (type d'emballage utilisé) dans lequel ils seront éliminés et transportés, la filière de collecte ainsi que le nom du collecteur.</p>	<p><u>Validation de la méthode d'inactivation des déchets sur site (point 5.3)</u></p> <p><u>Décontamination de surfaces (point 5.4)</u></p> <p>Complétez les tableaux comme pour le dossier technique.</p>
--	---

<p>Enfin, le volume approximatif des déchets générés par mois doit être indiqué.</p> <p>2°) Veuillez décrire brièvement dans l'encadré la manière dont les déchets sont générés, rassemblés, éventuellement décontaminés, emballés et stockés dans l'installation avant leur enlèvement, en tenant compte des risques potentiels qui y sont liés.</p>	
<p><u>Décontamination du matériel réutilisable et des surfaces (point 6.2)</u></p> <p>La méthode et les paramètres de décontamination du matériel réutilisable (verrerie, cages, ...) avant lavage et réemploi et des surfaces de travail sont à indiqués dans cette section. S'ils diffèrent par type d'installation (laboratoire, animalerie, ...) et/ou par niveau de confinement (L1, L2, ...), veuillez les indiquer par type d'installation et par niveau de confinement.</p>	
<p><u>Validation des méthodes d'inactivation des déchets sur site et validation des méthodes de décontamination du matériel réutilisable et des surfaces (point 6.3)</u></p> <p>Les méthodes d'inactivation et de décontamination utilisées pour les déchets et les surfaces (matériel réutilisable et surfaces de travail) doivent être validées par l'utilisateur. Celui-ci doit être en mesure de prouver que la méthode choisie est suffisante et appropriée pour éliminer le risque d'infection. Dans ce tableau, il est demandé de décrire précisément ces validations et de les documenter si possible.</p> <p>Si un autoclave est utilisé pour l'inactivation des déchets, les procédures de validation et de contrôle périodique et de routine du processus doivent être décrites. Des informations détaillées sur la validation et les contrôles des autoclaves sont disponibles dans le document suivant :</p> <p>« Modalité de validation et de contrôle des autoclaves dans le cadre de l'inactivation des déchets résultants d'utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes »</p> <p>https://www.biosafety.be/sites/default/files/autoclave_sbb_d2011_2505_39_fr.pdf</p>	

<p>Si un système de décontamination des effluents (EDS) est utilisé, il est demandé de préciser le type de système, la validation, le contrôle périodique et le contrôle de routine appliqués. Des informations détaillées sur les EDS sont disponibles dans le document suivant : https://www.biosecurite.be/sites/default/files/2012_effluentdeconsystems_sbb_2505_58.pdf</p> <p>Si une inactivation chimique est appliquée, la méthode de validation et/ou si cette validation est basée sur les données de la littérature, celles du fabricant ou autre est à préciser.</p>	
<p><u>Procédures de décontamination en cas de déversement accidentel (point 6.4)</u></p> <p>Si des procédures de décontamination spécifiques sont prévues en cas de déversement accidentel, veuillez indiquer quelle(s) procédure(s) de décontamination est appliquée pour chaque type d'installation concernée. Les procédures écrites (SOPs) peuvent être jointes.</p> <p>S'il n'existe pas de procédure spécifique de décontamination en cas de déversement accidentel, cochez la case « pas d'application ».</p> <p>Veuillez noter que, pour un niveau de confinement LS2 ou plus et un niveau de confinement L3 ou plus, il est obligatoire de disposer d'un « Spill kit » et d'une procédure.</p>	
<p>Prévention des accidents (point 7)</p> <p>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>	

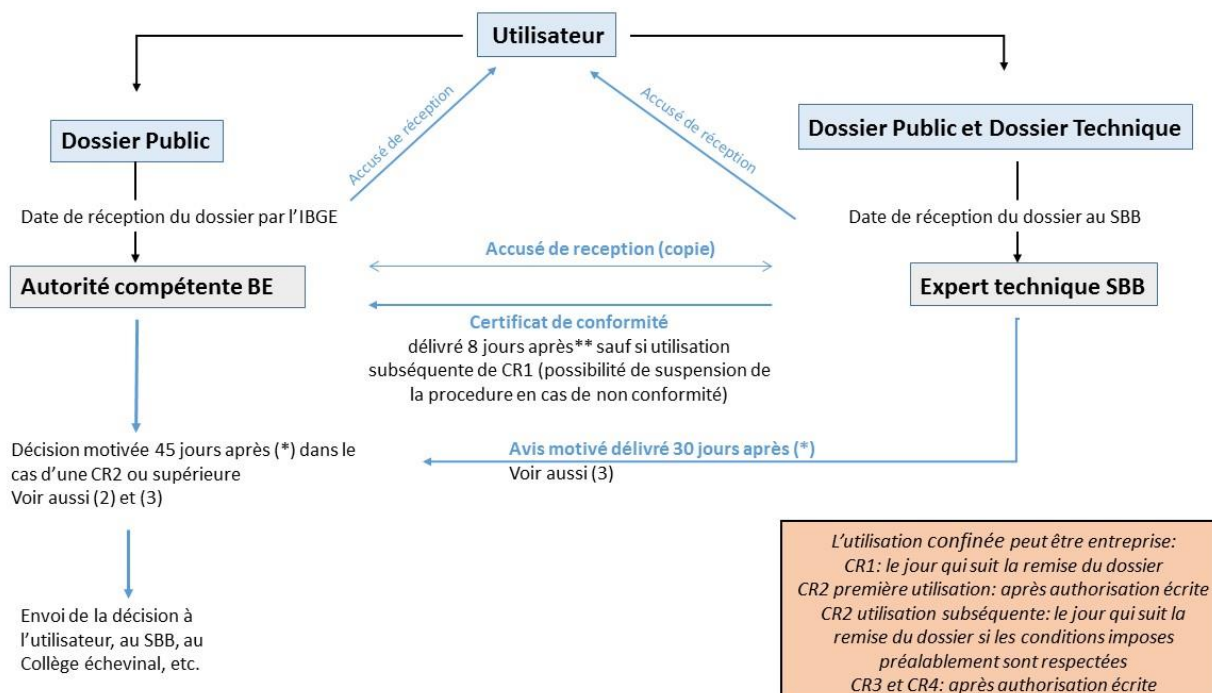
La prévention des accidents concerne les mesures mise en œuvre par l'utilisateur afin d'éviter tout accident au sein de l'exploitation.

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 l'annexe V, 2^e partie de l'arrêté (point 16: informations concernant la prévention des accidents).

Avis du Comité de biosécurité (Dossier technique, point 8)

L'annexe V, 2^e partie de l'arrêté 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



(*) : suspension de la procédure lors d'une demande d'informations complémentaires

- (1) CR1 utilisation subséquente : l'utilisateur envoie uniquement un dossier technique au SBB. Le SBB envoie un accusé de réception à l'utilisateur avec en cc BE. Le SBB informe BE lorsque les informations fournies dans le dossier sont incorrectes.
- (2) CR2 utilisation subséquente : BE 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 BE 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
 BE : Bruxelles Environnement