

Prijs van een jaarabonnement :

België : € 114,15; buitenland : € 507,60.

Prijs per nummer : € 4,24.

Voor abonnementen en voor verkoop per nummer kan U terecht bij het Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Leuvenseweg 40-42, 1000 Brussel. Telefoon 02-552 22 11.



Prix de l'abonnement annuel :

Belgique : € 114,15; étranger : € 507,60.

Prix par numéro : € 4,24.

Pour les abonnements et la vente au numéro, prière de s'adresser à la Direction du Moniteur belge, rue de Louvain 40-42, 1000 Bruxelles. Téléphone 02-552 22 11.

172e JAARGANG

N. 64

172e ANNEE

DINSDAG 26 FEBRUARI 2002
EERSTE UITGAVE

MARDI 26 FEVRIER 2002
PREMIERE EDITION

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST — REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

MINISTERIE VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

N. 2002 — 759

[C — 2001/31446]

8 NOVEMBER 2001. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemoedificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, zoals gewijzigd bij de ordonnanties van 25 maart 1999 en van 22 april 1999, inzonderheid op de artikelen 2, 6 en 13;

Gelet op de ordonnantie van 20 mei 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;

Gelet op het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemoedificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend;

Gelet op het besluit van 4 maart 1999 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse IB, II, III met toepassing van artikel 4 van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen;

MINISTERE DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

F. 2002 — 759

[C — 2001/31446]

8 NOVEMBRE 2001. — Arrêté 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

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Vu l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, modifiée par les ordonnances du 25 mars 1999 et du 22 avril 1999, notamment les articles 2, 6 et 13;

Vu l'ordonnance du 20 mai 1998 portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993, relatif aux installations effectuant des opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 fixant la liste des installations classées de classe IB, II, III en exécution de l'article 4 de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement;

Gelet op het advies van de Raad voor het Leefmilieu, gegeven op 12 oktober 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, als vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de omzettingstermijn van richtlijn 98/81/EG van de Raad van 26 oktober 1998 tot wijziging van richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen verstreken is sinds 6 juni 2000 en dat de Commissie op 17 januari 2001 een met redenen omkleed advies heeft gestuurd, met name wegens niet-mededeling van de maatregelen ter omzetting van de voornoemde richtlijn 98/81/EG;

Overwegende het gelijktijdige gebruik van pathogene micro-organismen of organismen en genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen in inrichtingen waar aan genetische manipulatie wordt gedaan;

Overwegende dat de ingeperkte gebruiken van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogene organismen moeten worden ingedeeld op basis van het daaraan verbonden risico voor de menselijke gezondheid en het milieu; dat deze indeling moet aansluiten bij de internationale praktijk en gebaseerd moet zijn op een risicobeoordeling;

Overwegende dat de veiligheid van de activiteiten van gebruik waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen betrokken zijn, beoordeeld wordt rekening houdend met de karakteristieken van de micro-organismen of organismen die donor en recipiënt zijn van genen, en in het bijzonder met hun pathogeniciteit voor de mens, de planten en de dieren;

Overwegende dat de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen met betrekking tot ingeperkt gebruik, regelmatig opnieuw moeten worden herzien;

Overwegende dat het voornoemde besluit van 9 december 1993 thans als grootste nadeel heeft dat de administratieve procedures en de vereiste kennisgevingen onvoldoende zijn afgestemd op het met ingeperkt gebruik gepaard gaande risico, zoals de voornoemde nieuwe richtlijn 98/81/EG voorschrijft;

Overwegende bovendien dat dit besluit onvoldoende mogelijkheid biedt tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek; dat de technische gedeelten ervan vaak moeten worden aangepast aan de nieuwe wetenschappelijke kennis;

Overwegende bijgevolg dat dit besluit moet worden vervangen,

Op voorstel van de Minister van Leefmilieu;

Na beraadslaging,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Doelstelling, definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. — *Doelstelling*

Dit besluit regelt de preventie van de risico's die verbonden zijn aan het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, met het doel de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen, overeenkomstig het regelgevingskader bepaald door richtlijn 90/219/EEG van de Raad van de Europese Economische Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 98/81/EG van de Raad van 26 oktober 1998 en aangevuld door Beschikking 2001/204/EG van de Raad van 8 maart 2001 ten aanzien van de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Art. 2. — *Definities*

In dit besluit wordt verstaan onder :

1° « micro-organisme » : elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie en/of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden, dierlijke en plantencellen in cultuur;

2° « organisme » : elke biologische entiteit, met inbegrip van micro-organismen, met het vermogen tot replicatie en/of tot overbrenging van genetisch materiaal;

3° « menselijke pathogenen » : de micro-organismen, de celculturen en de menselijke endoparasieten, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij de immunocompetente mens een infectie, een allergie of een vergiftiging kunnen veroorzaken;

Vu l'avis du Conseil de l'environnement donné le 12 octobre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que le délai de transposition de la directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés est expiré depuis le 6 juin 2000 et qu'un avis motivé a été adressé par la Commission le 17 janvier 2001, notamment pour non communication des mesures de transposition de la directive 98/81/CE précitée;

Considérant l'utilisation simultanée de micro-organismes ou d'organismes pathogènes et de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés dans les installations où s'effectuent des manipulations génétiques;

Considérant que les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés et/ou d'organismes pathogènes doivent être classées en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement; que cette classification doit être conforme aux pratiques internationales et fondée sur une évaluation des risques;

Considérant que la sécurité des utilisations impliquant des micro-organismes ou des organismes génétiquement modifiés est évaluée en tenant compte des caractéristiques des micro-organismes ou des organismes donneur et accepteur de gènes et notamment de leur pathogénicité pour l'homme, les plantes et les animaux;

Considérant que les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées aux utilisations confinées doivent être révisées périodiquement;

Considérant que l'arrêté précité du 9 décembre 1993 a pour inconvénient majeur aujourd'hui le fait que les procédures administratives et les exigences de notification ne sont pas assez liées au risque des utilisations confinées, ainsi que le prescrit la nouvelle directive 98/81/CE précitée;

Considérant en outre que cet arrêté ne permet pas une adaptation suffisante au progrès technique; qu'il est nécessaire d'y adapter fréquemment les parties techniques, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques;

Considérant dès lors, qu'il y a lieu de remplacer cet arrêté,

Sur la proposition du Ministre de l'Environnement;

Après délibération,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Objectif, définitions et champ d'application*

Article 1^{er}. — *Objectif*

Le présent arrêté organise la prévention des risques liés à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes, dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement, conformément à l'encadrement réglementaire fixé par la directive du Conseil des Communautés économiques européennes 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée en dernier lieu par la directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 et complétée par la Décision du Conseil 2001/204/CE, du 8 mars 2001, permettant d'établir l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés.

Art. 2. — *Définitions*

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « micro-organisme » : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules animales et végétales;

2° « organisme » : toute entité biologique, y compris les micro-organismes, capable de se reproduire et/ou de transférer du matériel génétique;

3° « pathogènes humains » : les micro-organismes, les cultures cellulaires et les endoparasites humains y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer chez l'homme immunocompétent une infection, une allergie ou une intoxication;

4° « zoöpathogenen » : de micro-organismen, de celculturen en de endoparasieten, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij het immunocompetente dier een infectie, een allergie of een vergiftiging kunnen veroorzaken;

5° « fytopathogenen » : de organismen, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij de gezonde plant een ziekte kunnen veroorzaken;

6° « pathogeen organisme » : het geheel van menselijke, zoöpathogene en fytopathogene agentia;

7° « genetisch gemodificeerd organisme » (GGO) : een al of niet pathogeen organisme waarvan het genetische materiaal gewijzigd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinaatie niet plaatsvindt.

Volgens deze definitie vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I, deel 1 genoemde technieken wordt toegepast. De in bijlage I, deel 2 genoemde technieken worden niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

8° « genetisch gemodificeerd micro-organisme » (GGM) : een micro-organisme waarvan het genetische materiaal is gewijzigd op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinaatie niet plaatsvindt.

Volgens deze definitie vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I, deel 1 genoemde technieken wordt toegepast. De in bijlage I, deel 2 genoemde technieken worden niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

9° « GGO's die zich actief kunnen verspreiden » : de eukaryoten die bijvoorbeeld behoren tot de insecten, de ongewervelde dieren, de vissen, de vogels, de knaagdieren, de lagomorfen, de planten die kunnen bestuiven...;

10° « ingeperkt gebruik » : elke activiteit waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij GGO's en/of pathogene organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt, en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om de bevolking en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen;

11° « volgend gebruik » : elk nieuw ingeperkt gebruik, elke wijziging of elke voortzetting van ingeperkt gebruik binnen een inrichting waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd gegeven betreffende ingeperkt gebruik van eenzelfde of hoger risiconiveau;

12° « gebruiker » : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen of organismen;

13° « bioveiligheidsdossier » : het geheel bestaande uit het openbaar dossier en het technisch dossier die bedoeld zijn in artikel 16, welke dossiers de nodige informatie bevatten voor een toelatingsaanvraag voor of een kennisgeving van ingeperkt gebruik en worden opgesteld op basis van de door de technisch deskundige uitgewerkte formulieren en richtlijnen;

14° « risicobeoordelingsdossier » : het in artikel 13, § 3 bedoelde dossier dat de informatie bevat betreffende de beoordeling van de aan het ingeperkt gebruik verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu;

15° « kennisgeving » : het in de artikelen 17, 23 en 24 bedoelde indienen van de documenten betreffende een ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen van risicoklasse 1 of 2;

4° « zoopathogènes » : les micro-organismes, les cultures cellulaires et les endoparasites, y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer chez l'animal immunocompétent une infection, une allergie ou une intoxication;

5° « phytopathogènes » : les organismes y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer une maladie chez la plante saine;

6° « organisme pathogène » : l'ensemble des pathogènes humains, des zoopathogènes et des phytopathogènes;

7° « organisme génétiquement modifié » (O.G.M.) : un organisme, pathogène ou non, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition, il faut comprendre que la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, 1^{ère} partie. Les techniques énumérées à l'annexe I, 2^e partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;

8° « micro-organisme génétiquement modifié » (M.G.M) : un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition, il faut comprendre que la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, 1^{ère} partie. Les techniques énumérées à l'annexe I, 2^e partie ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;

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

10° « utilisation confinée » : toute opération dans laquelle des organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et de l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

11° « utilisation subséquente » : toute nouvelle utilisation confinée, modification d'utilisation confinée ou continuation d'utilisation confinée, au sein d'une installation ayant déjà fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation d'utilisation confinée pour une classe de risque identique ou supérieure;

12° « utilisateur » : toute personne physique ou morale responsable d'une ou plusieurs utilisations confinées de micro-organismes ou organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes;

13° « dossier de biosécurité » : l'ensemble constitué par les dossiers public et technique visés à l'article 16, contenant les informations nécessaires à une demande d'autorisation ou à une notification d'utilisation confinée, et préparés sur base des formulaires et des lignes directrices développés par l'expert technique;

14° « dossier d'évaluation des risques » : le dossier, visé à l'article 13, § 3, contenant les informations relatives à l'évaluation des risques, pour la santé humaine et l'environnement, des utilisations confinées;

15° « notification » : la remise des documents relatifs à une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de classe de risque 1 ou 2, visée aux articles 17, 23 et 24;

16° « ongeval » : elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen en/of micro-organismen vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht;

17° « technisch deskundige » : de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijke Instituut Volksgezondheid (WIV), zoals bedoeld in het samenwerkingsakkoord;

18° « samenwerkingsakkoord » : het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd bij de ordonnantie van 20 mei 1998;

19° « ordonnantie » : de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, zoals gewijzigd bij de ordonnanties van 25 maart 1999 en 22 april 1999;

20° « bevoegde ambtenaar » : de door de Regering aangewezen ambtenaar van het Brussels Instituut voor Milieubeheer;

21° « Minister » : de Minister die bevoegd is voor Leefmilieu;

22° « B.I.M. » : het Brussels Instituut voor Milieubeheer.

Art. 3. — *Uitgesloten ingeperkt gebruik*

§ 1. Dit besluit is niet van toepassing :

1° op ingeperkt gebruik van uitsluitend organismen die noch genetisch gemodificeerd noch pathogeen zijn;

2° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGO's die ontstaan door technieken en methoden die worden opgenomen in bijlage II, deel 1, en die de technisch deskundige schriftelijk als dusdanig bevestigt, op voorwaarde dat deze GGO's niet pathogeen zijn;

3° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGO's die op de markt zijn gebracht overeenkomstig richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, of krachtens andere communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke beoordeling van de milieurisico's die vergelijkbaar is met die van richtlijn 90/220/EEG, op voorwaarde dat het ingeperkt gebruik in overeenstemming is met de eventueel aan de toestemming tot het in de handel brengen verbonden voorwaarden, met name de traceerbaarheid en de etikettering;

4° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGM's die voldoen aan de criteria die vermeld staan in bijlage II, deel 2 van dit besluit en waarmee wordt vastgesteld dat zij onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Deze typen van GGM's worden opgenoemd in bijlage II, deel 3 bij dit besluit.

§ 2. Artikel 4, §§ 2 en 4, artikel 13, § 3 en de artikelen 14 tot en met 26 zijn niet van toepassing op het transport van GGO's over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

§ 3. Artikel 4, §§ 2 en 4, en de artikelen 9, 20, 23 tot en met 26 en 28 zijn niet van toepassing op de volgende vormen van ingeperkt gebruik van risicoklasse 1, zoals gedefinieerd in artikel 13 :

1° ingeperkt gebruik in het kader van tijdelijke tentoonstellingen of occasionele demonstraties;

2° ingeperkt gebruik voor het opslaan van GGO's voor commerciële doeleinden, zonder de GGO's rechtstreeks te manipuleren en zonder besmette afvalstoffen te produceren.

16° « accident » : 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;

17° « expert technique » : la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut scientifique de la Santé publique (ISSP), telle que désignée dans l'accord de coopération;

18° « accord de coopération » : l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions, relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par l'ordonnance du 20 mai 1998;

19° « ordonnance » : l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, modifiée par les ordonnances du 25 mars 1999 et du 22 avril 1999;

20° « fonctionnaire compétent » : le fonctionnaire de l'Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement, désigné par le Gouvernement;

21° « Ministre » : le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions;

22° « I.B.G.E. » : l'Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement.

Art. 3. — *Utilisations confinées exclues*

§ 1^{er}. Le présent arrêté ne s'applique pas :

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

2° aux utilisations confinées mettant uniquement en œuvre des OGM construits au moyen des techniques et méthodes énumérées à l'annexe II, 1^{re} partie et certifiés comme tels par écrit par l'expert technique, à condition que ces OGM ne soient pas pathogènes;

3° aux utilisations confinées mettant uniquement en œuvre des OGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché, notamment la traçabilité et l'étiquetage;

4° aux utilisations confinées impliquant uniquement des MGM répondant aux critères de l'annexe II, 2^{ème} partie du présent arrêté, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront énumérés à l'annexe II, 3^e partie du présent arrêté.

§ 2. Le transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien d'OGM n'est pas soumis à l'article 4, §§ 2 et 4, à l'article 13, § 3 et aux articles 14 à 26.

§ 3. Les utilisations confinées suivantes de classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, ne sont pas soumises à l'article 4, §§ 2 et 4, et aux articles 9, 20, 23 à 26 et 28 :

1° les utilisations confinées dans le cadre d'expositions temporaires ou de démonstrations ponctuelles;

2° les utilisations confinées de stockage d'OGM à des fins commerciales, sans manipulation directe, ni production de déchets contaminés.

HOOFDSTUK II. — *Bepalingen betreffende ingedeelde inrichtingen waarin genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen worden gebruikt*

Afdeling 1. — Milieu-attesten en milieuvergunningen

Art. 4.

§ 1. Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen mag uitsluitend plaatsvinden binnen een geschikte inrichting die een milieuvergunning bezit, met inachtneming van de in dit besluit vastgestelde kennisgevings- of toelatingsprocedure.

§ 2. Naast de informatie die vereist wordt door of krachtens de terzake doende bepalingen van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, moet de aanvraag om een milieu-attest of een milieuvergunning voor een inrichting als bedoeld in rubriek nr. 84 van de voornoemde lijst van de ingedeelde inrichtingen is het advies van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur krachtens de bepalingen van artikel 13 van de ordonnantie vereist.

§ 3. In de loop van het onderzoek van de aanvragen om een milieu-attest of een milieuvergunning betreffende inrichtingen bedoeld in rubriek nr. 84 van de voornoemde lijst van de ingedeelde inrichtingen is het advies van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur krachtens de bepalingen van artikel 13 van de ordonnantie vereist.

Het advies heeft betrekking op alle veiligheidsmaatregelen die de uitbater moet nemen om :

1° de personen en goederen te beschermen tegen de risico's van incidentele verspreiding van door dit besluit bedoelde organismen;

2° een dergelijke verspreiding te vermijden, te detecteren en de uitbreiding ervan te beletten;

3° de in artikel 28 bedoelde rampenplannen op te stellen en toe te passen en de in artikel 29 bedoelde informatie te verzamelen die bij een ongeval aan de bevoegde overheden moet worden verstrekt.

Dit advies houdt rekening met de omgeving van de inrichting.

§ 4. In een milieuvergunning voor een in § 2 bedoelde ingedeelde inrichting of een eventuele latere wijziging van die milieuvergunning wordt op zijn minst de verplichting tot de in bijlage IV genoemde inperkingsmaatregelen opgelegd.

Afdeling 2. — Bepalingen betreffende de bioveiligheidsverantwoordelijke en het Bioveiligheidscomité

Art. 5. — Bioveiligheidsverantwoordelijke

De houder van een milieuvergunning voor een in artikel 4, § 2 bedoelde ingedeelde inrichting moet een bioveiligheidsverantwoordelijke benoemen.

De bioveiligheidsverantwoordelijke moet over de nodige bekwaamheden beschikken om zijn taak te vervullen en moet in het bijzonder ervaring hebben op het vlak van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen.

De bioveiligheidsverantwoordelijke moet over de nodige tijd en middelen beschikken om zijn werk uit te voeren.

De bioveiligheidsverantwoordelijke heeft tot taak de beoordeling van de risico's van het door de gebruikers gerealiseerde ingeperkt gebruik te superviseren en de door dit besluit vereiste kennisgevingen of toelatingsaanvragen te coördineren.

Bovendien moet hij :

1° zorgen voor de opleiding van de personeelsleden die betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik;

2° instaan voor het afvalbeheer;

3° ervoor zorgen dat er bij een ongeval passende maatregelen worden genomen;

CHAPITRE II. — *Dispositions relatives aux installations classées dans lesquelles des organismes génétiquement modifiés et / ou pathogènes sont utilisés*

Section 1^{re}. — Certificats et permis d'environnement

Art. 4.

§ 1^{er}. Aucune utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes ne peut être effectuée en dehors d'une installation appropriée couverte par un permis d'environnement, ni sans respecter la procédure de notification ou d'autorisation d'utilisation fixée par le présent arrêté.

§ 2. Outre les informations requises par ou en vertu des dispositions pertinentes de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, la demande de certificat ou de permis d'environnement relative à une installation visée à la rubrique n° 84 de la liste des installations classées annexée à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 indiquera le niveau de confinement maximum susceptible d'être atteint au sein de l'installation.

§ 3. L'avis de la Section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut scientifique de Santé publique Louis Pasteur est requis, en vertu des dispositions de l'article 13 de l'ordonnance, au cours de l'instruction des demandes de certificats et de permis d'environnement relatives aux installations visées à la rubrique n° 84 de la liste des installations classées précitée.

L'avis porte sur l'ensemble des mesures de sécurité à prendre par l'exploitant dans le but :

1° de protéger les personnes et les biens contre les risques de dissémination accidentelle d'organismes visés par le présent arrêté;

2° d'éviter la survenance d'une telle dissémination, de la détecter et d'empêcher son extension;

3° d'établir et d'appliquer les plans d'urgence visés à l'article 28 et de réunir les renseignements, visés à l'article 29, à fournir aux autorités compétentes en cas d'accident.

Cet avis tient compte de l'environnement dans lequel se trouve l'installation.

§ 4. Le permis d'environnement relatif à une installation classée visée au § 2, ou sa modification ultérieure éventuelle, impose au moins les mesures de confinement figurant à l'annexe IV.

Section 2. — Dispositions relatives au responsable de la biosécurité et au Comité de biosécurité

Art. 5. — Le responsable de la biosécurité

Le titulaire du permis d'environnement relatif à une installation classée visée à l'article 4, § 2 doit nommer un responsable de la biosécurité.

Le responsable de la biosécurité doit avoir les compétences nécessaires en vue d'assurer sa mission, notamment une expérience dans le domaine de l'utilisation confinée d'OGM et/ou de pathogènes.

Le responsable doit disposer du temps et des moyens nécessaires pour réaliser son travail.

La mission du responsable de la biosécurité est de superviser l'évaluation des risques des utilisations confinées réalisée par les utilisateurs et de coordonner les notifications ou demandes d'autorisation requises par le présent arrêté.

Il doit en outre :

1° s'assurer de la formation des membres du personnel concernés par les utilisations confinées;

2° s'occuper de la gestion de déchets;

3° s'assurer que des mesures adéquates sont prises en cas d'accident;

4° de traceerbaarheid van de gegevens verzekeren;

5° de wijze controleren waarop de GGO's en/of pathogene organismen worden opgeslagen en intern getransporteerd en de lokalen worden ontsmet, en desbetreffende interne inspecties organiseren en eraan deelnemen;

6° waken over het onderhoud en de controle van de apparatuur;

7° in het algemeen de Bioveiligheid van de inrichting verzekeren.

Art. 6. — Het Bioveiligheidscomité

De houder van de milieuvergunning moet een Bioveiligheidscomité instellen in elke inrichting waar men voornemens is over te gaan tot ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen.

Het Bioveiligheidscomité moet bestaan uit een voorzitter die wordt benoemd door de leden van het comité, uit directievertegenwoordigers die verantwoordelijk zijn voor het ingeperkt gebruik (of uit gebruikers die verantwoordelijk zijn voor het ingeperkt gebruik), uit vertegenwoordigers van het personeel dat betrokken is bij het ingeperkt gebruik (bijvoorbeeld onderzoekers, technici, studenten), uit de in artikel 5 bedoelde bioveiligheidsverantwoordelijke, uit een lid dat in voorkomend geval het contact onderhoudt met het Comité voor Preventie en Bescherming op het Werk, en uit leden die worden gecoöpteerd wanneer specifieke kennis wordt vereist.

Het Bioveiligheidscomité heeft tot taak :

1° leiding te geven aan de gebruikers;

2° het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers te superviseren;

3° de onderlinge verenigbaarheid te bepalen van de verschillende projecten van ingeperkt gebruik die binnen eenzelfde inrichting worden beoogd;

4° de bioveiligheid te garanderen wanneer meerdere verschillende activiteiten van ingeperkt gebruik worden verricht binnen een zelfde inrichting;

5° in het algemeen te waken over de bioveiligheid van het ingeperkt gebruik binnen de inrichting.

De bevoegde instantie kan de houder van de milieuvergunning vrijstellen van de verplichting om een Bioveiligheidscomité op te richten, rekening houdend met de grootte van de inrichting, de aard van het ingeperkt gebruik, het aantal betrokken personen en de aard en hoeveelheid van de geproduceerde afvalstoffen. In dit geval worden de taken van het Bioveiligheidscomité toevertrouwd aan de in artikel 5 bedoelde bioveiligheidsverantwoordelijke.

HOOFDSTUK III. — Ingeperkt gebruik

Afdeling 1. — Gemeenschappelijke bepalingen

Art. 7. — In eerste instantie bevoegde overheid

Het B.I.M. is bevoegd om te beslissen over de dossiers inzake toelatingsaanvragen voor of kennisgevingen van ingeperkt gebruik.

Art. 8. — Raadpleging van de technisch deskundige

Bij het opstellen van zijn toelatingsaanvraag of kennisgeving kan de gebruiker de technisch deskundige raadplegen opdat hij die dossiers inhoudelijk onderzoekt in het licht van de specifieke kenmerken van de instelling en het geplande gebruik.

Art. 9. — Aanpassing van het inperkingsniveau

Als de risicoklasse van een ingeperkt gebruik hoger is dan het niveau dat is toegestaan in de milieuvergunning, moet een nieuwe milieuvergunning of een uitbreiding ervan worden aangevraagd bij de bevoegde overheid.

Art. 10. — Duur van de gebruikstoelating

In elke gebruikstoelating staat de geldigheidsduur van de toelating vermeld. De termijn van een ingeperkt gebruik kan de termijn van de lopende milieuvergunning slechts overschrijden onder de uitdrukkelijke opschortende voorwaarde van vernieuwing van die milieuvergunning.

4° assurer la traçabilité des données;

5° vérifier les conditions de stockage des OGM et/ou pathogènes, de leur transport interne et de la décontamination des locaux, ainsi que d'organiser et de participer à des inspections internes y relatives;

6° veiller à la maintenance et au contrôle de l'appareillage;

7° d'une manière générale, assurer la Biosécurité de l'installation.

Art. 6. — Le Comité de biosécurité

Un Comité de biosécurité doit être constitué par le titulaire du permis d'environnement dans chaque installation où l'on envisage de procéder à des utilisations confinées d'OGM et/ou pathogènes.

Le Comité de biosécurité sera composé d'un président nommé par les membres du comité, de représentants de la direction responsables des utilisations confinées (ou d'utilisateurs responsables d'utilisations confinées), de représentants du personnel concerné par les utilisations confinées (par exemple les chercheurs, techniciens, étudiants), du responsable de la biosécurité visé à l'article 5, d'un membre faisant le cas échéant le lien avec le Comité pour la Prévention et la Protection au Travail et de membres cooptés lorsque des connaissances spécifiques sont requises.

Les missions du Comité de biosécurité sont :

1° d'encadrer les utilisateurs;

2° de superviser la constitution des dossiers de biosécurité;

3° de déterminer la compatibilité entre différents projets d'utilisation confinée envisagés au sein d'une même installation;

4° de garantir la biosécurité lorsque plusieurs utilisations confinées différentes sont menées au sein d'une même installation;

5° d'une manière générale de veiller à la biosécurité des utilisations confinées entreprises au sein de l'installation.

L'autorité compétente peut dispenser le titulaire du permis d'environnement de l'obligation de mettre en place un Comité de biosécurité, 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. Dans ce cas, les missions du Comité de biosécurité seront confiées au responsable de la biosécurité visé à l'article 5.

CHAPITRE III. — Utilisations confinées

Section 1^{re}. — Dispositions communes

Art. 7. — Autorité compétente en premier ressort

L'I.B.G.E connaît des dossiers de demande d'autorisation ou de notification d'utilisation confinée.

Art. 8. — Consultation de l'expert technique

Lors de la préparation de sa demande d'autorisation ou de notification, l'utilisateur peut consulter l'expert technique pour examiner le contenu des dossiers en fonction des caractéristiques spécifiques de l'établissement et des utilisations projetées.

Art. 9. — Adaptation du niveau de confinement

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.

Art. 10. — Durée de l'autorisation d'utilisation

Toute autorisation d'utilisation indique sa durée de validité. Le terme d'une utilisation confinée ne peut excéder celui du permis d'environnement en cours qu'à la condition suspensive explicite du renouvellement de celui-ci.

Art. 11. — Opschorting van de termijnen

Voor de berekening van de termijnen bedoeld in artikelen 18, 19, 20, 24, 25 en 26 wordt geen rekening gehouden met de periodes gedurende welke het BIM of de technisch deskundige wacht op aanvullende informatie of overleg pleegt.

Art. 12. — Ambtshalve maatregelen

§ 1. Het BIM verbiedt of maakt een einde aan elk ingeperkt gebruik indien blijkt :

- 1° dat de gebruiksvoorwaarden niet worden nagekomen;
- 2° dat verkeerde of bedrieglijke informatie is verstrekt.

§ 2. In de in § 1 bepaalde gevallen wordt elk volgend ingeperkt gebruik behandeld als een eerste gebruik.

*Afdeling 2. — Beoordeling van de risico's en inperking***Art. 13. — Indeling van het ingeperkt gebruik**

§ 1. Om te vermijden dat het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen negatieve gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid of het milieu, verricht de gebruiker een voorafgaande beoordeling van de aan het ingeperkt gebruik verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. Hierbij maakt hij minimaal gebruik van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III, deel 1.

§ 2. De in § 1 bedoelde beoordeling maakt het mogelijk het ingeperkt gebruik in te delen in een van de vier hierna omschreven klassen, via de procedure van bijlage III, en het inperkingsniveau vast te stellen overeenkomstig artikel 14 :

Klasse 1 : activiteiten van ingeperkt gebruik die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden, dat wil zeggen waarvoor inperkingsniveau 1 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Klasse 2 : activiteiten van ingeperkt gebruik die weinig risico inhouden, dat wil zeggen waarvoor inperkingsniveau 2 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Klasse 3 : activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Klasse 4 : activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Wanneer twijfel bestaat welke klasse passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, moeten de strengste beschermingsmaatregelen worden toegepast, tenzij in overleg met de bevoegde overheid afdoend wordt aangetoond dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn.

Bij de in § 1 bedoelde beoordeling wordt in het bijzonder rekening gehouden met het aspect van de afvoer van de afvalstoffen en van het afvalwater.

§ 3. De gebruiker houdt een dossier bij van de in § 1 bedoelde beoordeling alsook een register van de pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen die aanwezig zijn in de inrichting. De bevoegde ambtenaar heeft op zijn verzoek inzage in deze documenten.

De gebruiker bewaart deze documenten nog 10 jaar vanaf de einddatum van de toelating of het einde van de activiteiten indien geen toelating is vereist.

De gebruiker bewaart gedurende diezelfde periode eveneens de kennisgeving of de toelatingsaanvraag waarbij de in het vorige lid bedoelde documenten zijn gevoegd, alsook, in voorkomend geval, de beslissing van de bevoegde overheid.

Art. 11. — Suspension des délais

Pour le calcul des délais visés aux articles 18, 19, 20, 24, 25 et 26 ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'I.B.G.E ou l'expert technique attendent des informations complémentaires ou procèdent à des consultations.

Art. 12. — Mesures d'office

§ 1^{er}. L'I.B.G.E. interdit toute utilisation confinée ou y met fin, s'il ressort :

- 1° que les conditions d'utilisation ne sont pas respectées;
- 2° que des indications erronées ou fallacieuses ont été fournies.

§ 2. Dans les cas prévus au § 1^{er}, toute utilisation confinée subséquente sera traitée comme une première utilisation.

*Section 2. — Evaluation des risques et confinement***Art. 13. — Classement de l'utilisation confinée**

§ 1^{er}. Afin d'éviter que l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine ou l'environnement, l'utilisateur procède à une évaluation préalable des risques de l'utilisation confinée à l'égard de la santé humaine et de l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure définis à l'annexe III, 1^{re} partie.

§ 2. L'évaluation visée au § 1^{er} permet de ranger les utilisations confinées dans l'une des quatre classes définies ci-dessous, selon la procédure décrite à l'annexe III, et de fixer le niveau de confinement conformément à l'article 14 :

Classe 1 : utilisations confinées pour lesquelles le risque est nul ou négligeable, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 2 : utilisations confinées présentant un risque faible, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 3 : utilisations confinées présentant un risque modéré, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

Classe 4 : utilisations confinées présentant un risque élevé, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement;

En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes doivent être appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

L'évaluation visée au § 1^{er} doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents.

§ 3. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au § 1^{er} ainsi qu'un registre des organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés présents dans l'installation. Ces documents sont consultables par le fonctionnaire compétent, à sa demande.

L'utilisateur conserve ces documents pendant 10 ans à dater du terme de l'autorisation ou de la fin des activités lorsqu'une autorisation n'est pas requise.

L'utilisateur conserve également pendant la même durée, la notification ou la demande d'autorisation à laquelle les documents visés à l'alinéa précédent ont été joints ainsi que, le cas échéant, la décision prise par l'autorité compétente.

Art. 14. — Toepassing van de inperkingsmaatregelen

Behalve wanneer in bijlage IV, punt 2, andere maatregelen worden toegestaan, past de gebruiker de algemene beginselen en de relevante inperkings- en andere beschermingsmaatregelen van bijlage IV toe die overeenstemmen met de klasse van het ingeperkt gebruik, teneinde de blootstelling van de werkplek en het milieu aan GGO's en/of pathogene organismen tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

Art. 15. — Herziening van de inperkingsmaatregelen

§ 1. De in artikel 13, § 1 bedoelde beoordeling en de toegepaste inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden regelmatig opnieuw herzien, en wel onmiddellijk als :

1° de toegepaste inperkingsmaatregelen niet langer passend zijn of de klasse waarin het ingeperkt gebruik is ingedeeld, niet langer juist is, of

2° er redenen zijn om te vermoeden dat de beoordeling, in het licht van nieuwe wetenschappelijke of technische kennis, niet langer passend is.

Uit hoofde van de regelmatige herziening van de inperkings- en beschermingsmaatregelen stelt de gebruiker een controleprogramma op en houdt hij dit ter beschikking van het B.I.M.

§ 2. Als de gebruiker op de hoogte is van nieuwe ter zake doende gegevens of als hij het ingeperkt gebruik wijzigt op een manier die inzake risico's aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu, is hij verplicht het B.I.M. zo spoedig mogelijk daarover in te lichten en de inhoud van de in artikel 17 bedoelde documenten dienovereenkomstig aan te passen.

§ 3. Als de bevoegde overheid gegevens verneemt die inzake risico's aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid of voor het milieu, kan zij van de gebruiker eisen dat hij de omstandigheden van het gebruik wijzigt of dat hij zijn activiteiten schorst of beëindigt.

Afdeling 3. — Eerste ingeperkt gebruik**Art. 16. — Bioveiligheidsdossier**

§ 1. Het bioveiligheidsdossier dat de informatie bevat die, naar omstandigheid nodig is voor de toelatingsaanvraag of voor de kennisgeving betreffende een eerste ingeperkt gebruik, omvat een openbaar dossier en een technisch dossier dat in een afzonderlijke bijlage de eventuele vertrouwelijke gegevens bevat. De samenstelling van het openbaar dossier en van het technisch dossier wordt beschreven in bijlage V.

§ 2. De volgende informatie kan in geen geval als vertrouwelijk worden beschouwd :

1° naam en adres van de gebruiker;

2° de karakteristieken van het of de GGO('s) of pathogene organisme(n);

3° de klasse, het doel en de plaats van het ingeperkte gebruik alsook de inperkingsmaatregelen;

4° de beoordeling van de te verwachten gevolgen, met name de pathogene of milieuverstorende gevolgen;

5° de informatie bekendgemaakt in een of ander persmedium of door een octrooibureau.

Art. 17. — Verzending van het openbaar en het technisch dossier

§ 1. De gebruiker stuurt het BIM een exemplaar van het openbaar dossier bij een ter post aangetekende zending of geeft het af bij het BIM tegen ontvangstbewijs.

De bevoegde ambtenaar bevestigt de ontvangst van het per post ontvangen openbaar dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk de technisch deskundige schriftelijk op de hoogte van deze ontvangst.

§ 2. Tegelijkertijd stuurt de gebruiker de technisch deskundige een exemplaar van het openbaar dossier en het enige exemplaar van het technische dossier bij een ter post aangetekende zending of bij afgifte tegen ontvangstbewijs. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van de per post ontvangen dossiers binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst.

§ 3. De bevoegde ambtenaar kan het technisch dossier, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens die in een afzonderlijke gesloten omslag zitten, raadplegen bij de gebruiker of bij de technisch deskundige.

Art. 14. — Application des mesures de confinement

L'utilisateur applique, sauf dans les cas où le point 2 de l'annexe IV permet l'application d'autres mesures, les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux OGM et/ou aux organismes pathogènes, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

Art. 15. — Révision des mesures de confinement

§ 1^{er}. L'évaluation visée à l'article 13, § 1^{er} et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur. Cette révision intervient sans tarder lorsque :

1° les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou lorsque la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte, ou

2° lorsqu'il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

En vertu de la révision régulière des mesures de confinement et de protection, l'utilisateur établit un programme de contrôle et le tient à la disposition de l'I.B.G.E.

§ 2. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être significative du point de vue des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, il est tenu d'en informer l'I.B.G.E. dans les plus brefs délais et d'adapter, en conséquence, le contenu des documents visés à l'article 17.

§ 3. Si l'autorité compétente obtient des éléments d'information qui pourraient être significatifs du point de vue des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions d'utilisation, qu'il suspende ses activités ou qu'il y mette fin.

Section 3. — Première utilisation confinée**Art. 16. — Dossier de biosécurité**

§ 1^{er}. Le dossier de biosécurité contenant les informations nécessaires, selon le cas, à la demande d'autorisation ou à la notification relatives à une première utilisation confinée, comprend un dossier public, ainsi qu'un dossier technique reprenant dans une annexe distincte les données confidentielles éventuelles. La composition des dossiers public et technique est définie à l'annexe V.

§ 2. En aucun cas, les informations suivantes ne peuvent être considérées comme confidentielles :

1° les nom et adresse de l'utilisateur;

2° la description du ou des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes;

3° la classe, le but et le lieu de l'utilisation confinée ainsi que les mesures de confinement;

4° l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes ou écologiquement perturbateurs;

5° les informations publiées dans une quelconque presse ou par un office de brevet.

Art. 17. — Envois des dossiers public et technique

§ 1^{er}. L'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public à l'I.B.G.E. par envoi recommandé à la poste, où l'y dépose et reçoit un accusé de réception.

Le fonctionnaire compétent accuse réception du dossier public reçu par la poste dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit l'expert technique.

§ 2. Simultanément, l'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public et l'exemplaire unique du dossier technique à l'expert technique, soit par envoi recommandé à la poste, soit par dépôt avec accusé de réception. L'expert technique accuse réception des dossiers reçus par la poste dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service.

§ 3. Le dossier technique, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peut être consulté par le fonctionnaire compétent chez l'utilisateur ou chez l'expert technique.

Art. 18. — Taken van de technisch deskundige

§ 1. Op basis van de verstrekte informatie :

1° kan de technisch deskundige de gebruiker vragen nadere informatie te verstrekken;

2° onderzoekt hij of de inhoud van het bioveiligheidsdossier beantwoordt aan de voorschriften van artikel 16, en gaat hij de inhoudelijke overeenstemming tussen het openbaar en het technisch dossier alsook het vertrouwelijke karakter van de als vertrouwelijk opgegeven gegevens na. Elk meningsverschil tussen de gebruiker en de technisch deskundige over het vertrouwelijke karakter van de gegevens wordt door het BIM behandeld;

3° stuurt hij het BIM binnen acht dagen na de registratie van de aanvraag door zijn dienst, aangetekend, een gelijkvormigheidsattest van het bioveiligheidsdossier toe ofwel een brief die in voorkomend geval wijst op de gebreken van het dossier.

§ 2. De technisch deskundige bezorgt het BIM een gemotiveerd advies binnen 30 dagen vanaf de in artikel 17, § 1 bepaalde ontvangst van de documenten indien het gaat om een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 of 2, of binnen 60 dagen indien het gaat om een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4.

Dit advies bevat :

1° de beoordeling over de waardigheid van de inrichtingen en de inperkingsmaatregelen voor het geplande gebruik;

2° een beoordeling van het toelaatbare karakter van het gebruik;

3° in het geval van een gunstig advies, een voorstel van bijzondere gebruiksvoorwaarden om elk risico voor de menselijke gezondheid en het milieu te vermijden; in voorkomend geval wordt een gemotiveerd voorstel tot afwijking van de gebruikelijke toelatingsduur bijgevoegd;

4° de lijst van de kritieke punten van het ingeperkt gebruik met het oog op een controle;

5° de beoordeling van de door de gebruiker verstrekte informatie met betrekking tot punten 1 en 2 van bijlage VI, deel 1, wat betreft het geplande ingeperkt gebruik.

§ 3. De technisch deskundige zorgt voor de bewaring van de archieven, overeenkomstig de regels die de Minister kan vaststellen.

Art. 19. — Eerste gebruik van risicoklasse 1

Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 12 kan met een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 worden begonnen op de dag na de in artikel 17 bedoelde indiening van de documenten bij het B.I.M., met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

Art. 20. — Eerste gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4

§ 1. Onder voorbehoud van de bepalingen van de artikelen 11 en 12 of behoudens andersluidende beslissing van het BIM kan met een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 worden begonnen 45 dagen na de in artikel 17 bedoelde indiening van de documenten bij het B.I.M., met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

Dit eerste gebruik kan eerder beginnen, zodra het B.I.M. het toestaat.

§ 2. De gebruiker mag met ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4 niet beginnen zonder de schriftelijke toelating van het B.I.M., dat zich uitspreekt binnen 90 dagen na de in artikel 17 bedoelde indiening van de documenten.

§ 3. In voorkomend geval kan het B.I.M. :

1° de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken;

2° overleg plegen;

3° de voorwaarden van gepland gebruik en door de gebruiker voorgesteld risiconiveau wijzigen;

4° aan het ingeperkt gebruik een tijdslimiet en bepaalde specifieke voorwaarden verbinden.

Art. 21. — Afschrift van de toelating - Teruggave van de vertrouwelijke gegevens

Binnen een termijn van 10 dagen wordt een afschrift van de toelating gestuurd aan :

1° de gebruiker;

2° de technisch deskundige;

3° het college van burgemeester en schepenen van de gemeente waar de exploitatiezetel gevestigd is;

Art. 18. — Tâches de l'expert technique

§ 1^{er}. Sur base des informations fournies, l'expert technique :

1° peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur;

2° examine si le contenu du dossier de biosécurité répond aux prescriptions définies à l'article 16 et vérifie la conformité du contenu du dossier public au contenu du dossier technique ainsi que le caractère confidentiel des données déclarées telles. Toute divergence d'opinion entre l'utilisateur et l'expert technique relative au caractère confidentiel des données est traitée par l'I.B.G.E.;

3° transmet par recommandé à l'I.B.G.E., dans les huit jours de l'enregistrement de la demande par son service, un certificat de conformité du dossier de biosécurité ou un courrier indiquant, le cas échéant, les déficiences du dossier.

§ 2. L'expert technique remet un avis motivé à l'I.B.G.E. dans les 30 jours à dater de la réception des documents prévue à l'article 17, § 1^{er} dans le cas d'une première utilisation confinée de classe de risque 1 ou 2, ou dans les 60 jours dans le cas d'une première utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4.

Cet avis doit contenir :

1° l'évaluation de l'adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées;

2° une appréciation du caractère autorisable de l'utilisation;

3° une proposition, dans le cas d'un avis favorable, de conditions particulières d'utilisation de façon à éviter tout risque pour la santé humaine et pour l'environnement; le cas échéant, une proposition motivée de déroger à la durée habituelle d'autorisation sera jointe;

4° la liste des points critiques de l'utilisation confinée en vue d'un contrôle;

5° l'évaluation des informations fournies par l'utilisateur, relatives aux points 1 et 2 de l'annexe VI, 1^{ère} partie, au regard des utilisations confinées projetées.

§ 3. L'expert technique assure la conservation des archives, conformément aux règles que le Ministre peut fixer.

Art. 19. — Première utilisation de classe de risque 1

Sous réserve des dispositions prévues à l'article 12, une première utilisation confinée de la classe de risque 1 peut débiter le jour qui suit la remise des documents à l'I.B.G.E., prévue à l'article 17, et dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

Art. 20. — Premières utilisations de classes de risque 2, 3 ou 4

§ 1^{er}. Sous réserve des dispositions prévues aux articles 11 et 12 ou sauf décision contraire de l'I.B.G.E., une première utilisation confinée de la classe de risque 2 peut débiter 45 jours après la remise des documents à l'I.B.G.E., visée à l'article 17 et dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

Cette première utilisation peut commencer plus tôt, dès que l'I.B.G.E. l'autorise.

§ 2. L'utilisateur ne peut commencer une utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4 sans l'autorisation écrite de l'I.B.G.E. qui se prononce dans les 90 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 17.

§ 3. Le cas échéant l'I.B.G.E. peut :

1° demander à l'utilisateur de fournir des informations complémentaires;

2° procéder à des consultations;

3° modifier les conditions de l'utilisation projetée et le niveau de risque proposé par l'utilisateur;

4° fixer un terme à l'utilisation confinée et la soumettre à certaines conditions spécifiques.

Art. 21. — Expédition de l'autorisation - Restitution des données confidentielles

Une expédition de l'autorisation intervenue est transmise, dans un délai de 10 jours :

1° à l'utilisateur;

2° à l'expert technique;

3° au collège des bourgmestres et échevins de la commune du siège de l'exploitation;

4° de dienst voor Civiele Bescherming die belast is met het opstellen van de in artikel 28 bedoelde rampenplannen, met uitzondering van toelatingen voor activiteiten van risicoklasse 2.

Aan de Afdeling Inspectie van het B.I.M. worden een afschrift van de toelating, een kopie van de gegevens over het rampenplan die zijn verstrekt in het in artikel 16 bedoelde bioveiligheidsdossier, alsook een kopie van de plannen van de lokalen bedoeld in bijlage V, 2° deel, bezorgd.

In geval van definitieve weigering bezorgt de technisch deskundige de eventuele bijlage met de vertrouwelijke gegevens op verzoek terug aan de gebruiker bij een ter post aangetekend schrijven.

Art. 22. — *Latere nakoming van de vertrouwelijkheid*

§ 1. Het B.I.M. en de technisch deskundige geven aan derden geen enkele informatie door die overeenkomstig artikel 18, § 1, 2°, geacht wordt vertrouwelijk te zijn en die hen op welke wijze ook ter kennis is gebracht of meegegeeld, en zij beschermen de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens.

§ 2. Als de gebruiker om welke reden ook zijn kennisgeving of aanvraag intrekt, moeten het B.I.M. en de technisch deskundige de vertrouwelijkheid, overeenkomstig artikel 18, § 1, 2°, van de ontvangen informatie nakomen.

Afdeling 4. — Volgend ingeperkt gebruik

Art. 23. — *Volgend gebruik van risicoklasse 1*

§ 1. Voor een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 bezorgt de gebruiker de technisch deskundige het in artikel 16, § 1, bedoelde technisch dossier.

§ 2. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van het dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk het B.I.M. schriftelijk op de hoogte van deze ontvangst.

§ 3. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 12 kan met een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 worden begonnen op de dag na de in § 1 bedoelde indiening van de documenten, met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

§ 4. Als de technisch deskundige vaststelt dat de informatie die hem is verstrekt, onvolledig is, kan hij de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken.

Als hij vaststelt dat de informatie onjuist is, licht hij het BIM onmiddellijk hierover in.

Art. 24. — *Aanvraag tot volgend gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4*

§ 1. De gebruiker bezorgt de technisch deskundige een exemplaar van het openbaar dossier en het enige exemplaar van het technisch dossier inzake een volgend gebruik van risicoklasse 2 of hoger.

Tegelijkertijd stuurt de gebruiker het B.I.M. een exemplaar van het in het vorige lid bedoelde openbaar dossier.

De bevoegde ambtenaar kan het technisch dossier, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens, raadplegen bij de gebruiker of bij de technisch deskundige.

§ 2. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van het dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk de bevoegde ambtenaar schriftelijk op de hoogte van deze ontvangst.

§ 3. Op basis van de verstrekte informatie :

1° kan de technisch deskundige de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken;

2° onderzoekt hij of de inhoud van het bioveiligheidsdossier beantwoordt aan de voorschriften van artikel 16, en gaat hij de inhoudelijke overeenstemming tussen het openbaar dossier en het technisch dossier alsook het vertrouwelijke karakter van de als vertrouwelijk opgegeven gegevens na. Elk meningsverschil tussen de gebruiker en de technisch deskundige over het vertrouwelijk karakter van de gegevens wordt behandeld door het B.I.M.;

3° stuurt hij het B.I.M. binnen 8 dagen na de registratie van de aanvraag in zijn dienst, aangetekend een gelijkvormigheidsattest van het bioveiligheidsdossier toe ofwel een brief die in voorkomend geval wijst op de gebreken van het dossier;

4° beoordeelt hij de waardigheid van de inrichtingen en de inperkingsmaatregelen voor het geplande gebruik;

5° bezorgt hij het B.I.M. binnen 30 dagen na de in paragraaf 2 van dit artikel bedoelde ontvangst van de documenten een gemotiveerd advies; ingeval het B.I.M. over 90 dagen beschikt om zijn beslissing te

4° au service de la Protection civile chargé de l'élaboration des plans d'urgence visés à l'article 28, à l'exception des autorisations relatives aux utilisations de classe de risque 2.

Une expédition de l'autorisation, une copie des données relatives au plan d'urgence fournies dans le dossier de biosécurité visé à l'article 16, ainsi qu'une copie des plans des locaux visés à l'annexe V, 2° partie, sont transmis à la Division Inspectorat de l'I.B.G.E.

En cas de refus définitif et sur demande, l'expert technique restitue à l'utilisateur, par lettre recommandée à la poste, l'éventuelle annexe renvoyant les données confidentielles.

Art. 22. — *Respect ultérieur de la confidentialité*

§ 1^{er} L'I.B.G.E. et l'expert technique ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle conformément à l'article 18, § 1^{er}, 2°, qui leur serait notifiée ou communiquée de quelque manière que ce soit, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

§ 2. Si l'utilisateur, pour quelque raison que ce soit, retire sa notification ou sa demande, l'I.B.G.E. et l'expert technique doivent respecter le caractère confidentiel, conformément à l'article 18, § 1^{er}, 2°, de l'information reçue.

Section 4. — Utilisation confinée subséquente

Art. 23. — *Utilisation subséquente de classe de risque 1*

§ 1^{er}. L'utilisateur transmet à l'expert technique le dossier technique visé à l'article 16, § 1^{er}, pour une utilisation confinée subséquente de classe de risque 1.

§ 2. L'expert technique accuse réception du dossier dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit l'I.B.G.E.

§ 3. Sous réserve des dispositions prévues à l'article 12, une utilisation confinée subséquente de classe de risque 1 peut être entreprise le jour qui suit la remise des documents visée au § 1^{er}, dans le respect des mesures de confinement et de protection figurant dans le dossier.

§ 4. Si l'expert technique constate que les informations qui lui sont fournies sont incomplètes, il peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur.

S'il constate que des informations sont incorrectes, il en informe immédiatement l'I.B.G.E.

Art. 24. — *Demande d'utilisation subséquente de classe de risque 2, 3 ou 4*

§ 1^{er}. L'utilisateur transmet un exemplaire du dossier public et l'exemplaire unique du dossier technique d'une utilisation subséquente de classe de risque 2 ou supérieure à l'expert technique.

Simultanément, l'utilisateur adresse un exemplaire du dossier public, visé à l'alinéa précédent, à l'I.B.G.E.

Le dossier technique, en ce compris les éventuelles données confidentielles, peut être consulté par le fonctionnaire compétent chez l'utilisateur ou chez l'expert technique.

§ 2. L'expert technique accuse réception du dossier dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement dans son service, et en avertit en même temps par écrit le fonctionnaire compétent.

§ 3. Sur base des informations fournies, l'expert technique :

1° peut demander des informations complémentaires à l'utilisateur;

2° examine si le contenu du dossier de biosécurité répond aux prescriptions définies à l'article 16 et vérifie la conformité du contenu du dossier public au contenu du dossier technique ainsi que le caractère confidentiel des données déclarées telles. Toute divergence d'opinion entre l'utilisateur et l'expert technique relative au caractère confidentiel des données est traitée par l'I.B.G.E.;

3° transmet par recommandé à l'I.B.G.E., dans les 8 jours de l'enregistrement de la demande dans son service, un certificat de conformité du dossier de biosécurité ou un courrier indiquant, le cas échéant, les déficiences du dossier;

4° évalue l'adéquation des installations et des mesures de confinement aux utilisations projetées;

5° remet un avis motivé à l'I.B.G.E. dans les 30 jours à dater de la réception des documents prévue au paragraphe 2 du présent article; dans le cas où l'I.B.G.E. dispose de 90 jours pour prendre sa décision,

nemen, beschikt de technisch deskundige over 60 dagen om een gemotiveerd advies te verstrekken; dit advies bevat de elementen vermeld in artikel 18, § 2.

6° zorgt hij voor de bewaring van de archieven, overeenkomstig de regels die de Minister kan vaststellen.

Art. 25. — Aanvang van volgend gebruik van risicoklasse 2

§ 1. Onder voorbehoud van artikel 12 kan met een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 worden begonnen op de dag na de in artikel 24 bedoelde indiening, voor zover voor de inrichtingen al eerder een kennisgeving is ingediend of een toelating is gegeven voor ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger en de eisen die verbonden zijn aan het volgende ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 al zijn opgelegd en vervuld bij het vorige ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger.

§ 2. De gebruiker kan het B.I.M. echter ook zelf schriftelijk om een formele toestemming verzoeken. In dat geval deelt het B.I.M. zijn schriftelijke beslissing uiterlijk 45 dagen na ontvangst van de toelatingsaanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 mee.

Art. 26. — Toelating voor volgend gebruik van risicoklasse 3 of 4

§ 1. Met een volgend gebruik van risicoklasse 3 of 4 mag niet worden begonnen zonder de voorafgaande schriftelijke toelating van het B.I.M.

§ 2. Als de eisen die verband houden met het volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4 al zijn opgelegd en vervuld voor het vorige ingeperkt gebruik en dat dit vorige ingeperkt gebruik in dezelfde inrichtingen plaatsvond, neemt het B.I.M. zijn beslissing uiterlijk binnen 45 dagen vanaf de in artikel 24 bedoelde indiening van de documenten en deelt het deze beslissing overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 mee.

In de andere gevallen neemt het B.I.M. een beslissing uiterlijk binnen 90 dagen vanaf de in artikel 24 bedoelde indiening van de documenten.

Afdeling 5. — Beroep

Art. 27.

Overeenkomstig artikel 80 van de ordonnantie kunnen de gebruikers beroep tegen de te hunner kennis gebrachte beslissingen aantekenen bij het Milieucollege, dat in laatste aanleg beslist.

De beslissing wordt ter kennis gebracht van de personen die vermeld staan in artikel 21, eerste lid, van dit besluit.

Afdeling 6. — Rampenplannen en ongevallen

Art. 28.

Vóór de aanvang van een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4 raadpleegt het B.I.M. de Minister bevoegd voor civiele bescherming om het rampenplan op te stellen dat buiten de inrichting moet worden toegepast, op basis van de inlichtingen die zijn verstrekt in het in artikel 16 bedoelde veiligheidsdossier en van de beslissing die is genomen uit hoofde van artikel 20, § 2 of artikel 26.

Art. 29.

Bij een ongeval brengt de gebruiker of de houder van de milieuvergunning onmiddellijk het B.I.M. en de technisch deskundige op de hoogte en verstrekt hen de informatie die wordt opgenomen in bijlage VI, deel 2.

Afdeling 7. — Monsterneming en controles

Art. 30.

Bij de controles betreffende de traceerbaarheid van de GGO's en de pathogene organismen, worden de biologische monsters in drievoud genomen: één exemplaar is bestemd voor de gebruiker, één voor de instantie die de monsterneming heeft bevolen, en één voor de technisch deskundige die belast is met de expertise.

De drie partijen moeten de monsters dusdanig opslaan dat ze de biologische en genetische stabiliteit van het afgenomen biologisch materiaal verzekeren tot de controles van de bevoegde instantie beëindigd zijn.

De gebruiker houdt ook de microbiologische en/of moleculaire methodes voor het traceren van de gebruikte GGO's en/of pathogene organismen ter beschikking van de overheid die de monsterneming heeft bevolen.

l'expert technique dispose de 60 jours pour remettre un avis motivé; cet avis contient les éléments indiqués à l'article 18, § 2.

6° assure la conservation des archives, conformément aux règles que le Ministre peut fixer.

Art. 25. — Début d'utilisation subséquente de classe de risque 2

§ 1^{er}. Sous réserve de l'article 12, une utilisation confinée subséquente de classe de risque 2 peut être entreprise le jour qui suit la remise des documents prévue à l'article 24, pour autant que les installations aient fait l'objet d'une précédente notification ou autorisation pour une utilisation confinée de classe de risque 2 ou d'une classe de risque supérieure et si les exigences dont est assortie l'utilisation confinée subséquente de classe de risque 2 ont déjà été imposées et remplies dans l'utilisation confinée précédente de classe de risque 2 ou d'une classe de risque supérieure.

§ 2. L'utilisateur peut toutefois demander lui-même, par écrit, une autorisation formelle à l'I.B.G.E. Dans ce cas, l'I.B.G.E. communique sa décision écrite au plus tard dans les 45 jours à compter de la réception de la demande d'autorisation, conformément aux dispositions de l'article 21.

Art. 26. — Autorisation d'utilisation subséquente de classe de risque 3 ou 4

§ 1^{er}. Une utilisation subséquente de classe de risque 3 ou 4 ne peut débuter sans l'autorisation écrite préalable de l'I.B.G.E.

§ 2. Si les exigences dont est assortie l'utilisation confinée de classe de risque 3 ou 4 subséquente ont déjà été imposées et remplies pour l'utilisation confinée précédente, et que celle-ci a été exécutée dans les mêmes installations, l'I.B.G.E. prend sa décision au plus tard dans les 45 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 24 et communique cette décision conformément aux dispositions de l'article 21.

Dans les autres cas, l'I.B.G.E. prend sa décision au plus tard dans les 90 jours à compter de la remise des documents prévue à l'article 24.

Section 5. — Recours

Art. 27.

Conformément à l'article 80 de l'ordonnance, un recours auprès du Collège d'environnement, qui statue en dernier ressort, est ouvert aux utilisateurs contre les décisions qui leur ont été notifiées.

La décision est notifiée aux personnes désignées à l'article 21, alinéa premier, du présent arrêté.

Section 6. — Plans d'urgence et accidents

Art. 28.

Avant le début d'une utilisation de classe de risque 2, 3 ou 4, l'I.B.G.E. consulte le Ministre compétent en matière de protection civile de manière à mettre en place le plan d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation, sur base des informations fournies dans le dossier de biosécurité visé à l'article 16 et de la décision prise en vertu de l'article 20, § 2 ou de l'article 26.

Art. 29.

En cas d'accident, l'utilisateur ou le titulaire du permis d'environnement informe immédiatement l'I.B.G.E. et l'expert technique et leur fournit les renseignements énumérés à l'annexe VI, 2^e partie.

Section 7. — Prises d'échantillons et contrôles

Art. 30.

Lors des contrôles relatifs à la traçabilité des OGM et des organismes pathogènes, les échantillons biologiques sont prélevés en trois exemplaires: un exemplaire pour l'utilisateur, un exemplaire pour l'autorité qui a ordonné le prélèvement et un exemplaire pour l'expert technique chargé de l'expertise.

Les échantillons doivent être stockés par les trois parties de manière à assurer la stabilité biologique et génétique du matériel biologique prélevé jusqu'à conclusion des contrôles par l'autorité compétente.

L'utilisateur tient aussi à disposition de l'autorité qui a ordonné le prélèvement, les méthodes microbiologiques et/ou moléculaires permettant de tracer les OGM et/ou pathogènes utilisés.

HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen, wijzigingsbepaling, overgangsbepaling en opheffingsbepaling*

Art. 31.

De Regering kan de bijlagen bij dit besluit aanvullen en aanpassen in het licht van de opgedane ervaring, de wetenschappelijke of technische vooruitgang en de evolutie van de Europese regelgeving

Art. 32.

Het B.I.M. heeft tot taak de inhoud van de bijlagen van dit besluit te preciseren en te interpreteren op advies van de technisch deskundige, rekening houdend met de aanbevelingen, toelichtingen en andere niet-regelgevende documenten van de Europese Commissie, indien die bestaan. Het B.I.M. is gehouden de inhoud van deze bijlagen met alle daartoe geëigende middelen, inclusief via het Internet, te verspreiden; zij kan dit zelf doen of de uitvoering van die taak toevertrouwen aan de technisch deskundige.

Art. 33.

De tekst in de kolom « Benamingen » van rubriek nr. 84 van de lijst van de ingedeelde inrichtingen die als bijlage is gevoegd bij het besluit van 4 maart 1999 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse IB, II, III met toepassing van artikel 4 van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, wordt vervangen door de volgende tekst :

« Inrichtingen waar de activiteit het gebruik vergt van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen of organismen (GGM of GGO) of waar GGM's of GGO's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt alsook waarvoor fysieke barrières of een combinatie van fysieke en chemische en/of biologische barrières worden gebruikt om het contact van deze GGM's of GGO's met de bevolking en het milieu te beperken ».

Art. 34.

Elke toelating die is gegeven krachtens het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend, blijft geldig tot haar einddatum.

Personen die momenteel houder zijn van een milieuvergunning en onderworpen zijn aan de bepalingen van artikelen 5 en 6, beschikken over een termijn van zes maanden om die bepalingen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit na te komen.

Art. 35.

Het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend, wordt opgeheven.

Art. 36.

De Minister van Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 8 november 2001.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

CHAPITRE IV. — *Dispositions finales, modificative, transitoire et abrogatoire*

Art. 31.

Le Gouvernement peut compléter et adapter les annexes du présent arrêté en fonction de l'expérience acquise, du progrès scientifique ou technique et de l'évolution de la réglementation européenne.

Art. 32.

L'I.B.G.E., sur avis de l'expert technique, est chargé de préciser et d'interpréter le contenu des annexes du présent arrêté, en tenant compte des recommandations, notes explicatives et autres documents non réglementaires de la Commission européenne, lorsqu'ils existent. Il est tenu de diffuser le contenu de ces annexes par tout moyen utile, en ce compris par Internet, soit par lui-même, soit en confiant l'exécution de cette tâche à l'expert technique.

Art. 33.

Le texte figurant dans la colonne « Dénomination » de la rubrique n° 84 de la liste des installations classées annexée à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 4 mars 1999 fixant la liste des installations classées de classe IB, II et III en exécution de l'article 4 de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement, est remplacé par le texte suivant :

« Installations où l'activité requiert l'usage de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes (MGM ou OGM), ou dans laquelle des MGM ou des OGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière, ainsi que pour laquelle des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques sont utilisées afin de limiter le contact de ces MGM ou OGM avec l'ensemble de la population et de l'environnement ».

Art. 34.

Toute autorisation accordée en vertu de l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993 relatif aux installations effectuant des opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés reste valable jusqu'à son terme.

Les personnes actuellement titulaires d'un permis d'environnement, et soumises aux dispositions des articles 5 et 6, disposent d'un délai de six mois pour s'y conformer, à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 35.

L'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 décembre 1993, relatif aux installations effectuant des opérations mettant en œuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, est abrogé.

Art. 36.

Le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 8 novembre 2001.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Bijlage I**Deel 1**

Technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 2, 7°, 8° en 10° zijn onder meer :

1) Recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat, op enigerlei wijze buiten een organisme, geproduceerde nucleïne- zuur-moleculen worden ingebracht in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn;

2) Technieken met rechtstreekse inbrenging in een micro-organisme van erfelijk materiaal dat buiten het micro-organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;

3) Celfusie- of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

Deel 2

Technieken bedoeld in artikel 2, 7°, 8° en 10° die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden mits bij deze technieken geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's die zijn geproduceerd met behulp van andere dan de bij bijlage II, deel 1, uitgesloten technieken/methoden :

- 1) *in vitro* bevruchting;
- 2) natuurlijke processen, zoals conjugatie, transductie, transformatie;
- 3) polyploidie-inductie.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Bijlage II**Deel 1**

Ingeperkt gebruik waarbij GGO's worden aangewend die door middel van de volgende technieken of methoden zijn opgebouwd, kan worden vrijgesteld van de toepassing van dit besluit, overeenkomstig artikel 3, § 1, 2°, op voorwaarde dat bij het procédé voor de opbouw van deze GGO's geen gebruik wordt gemaakt van andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen, GGM's of GGO's dan die welke door middel van een of meer van de hieronder genoemde technieken/methoden zijn geproduceerd :

- 1) mutagenese;
- 2) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie en het gebruik van hybridoma's en de fusie van plantencellen;
- 3) celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
- 4) zelfkloning van micro-organismen en organismen van risicoklasse 1 en van meercellige organismen, uitgenomen de kiemcellen van menselijke oorsprong, dit wil zeggen het verwijderen van nucleïnezuur-sequenties uit een cel van een organisme, al dan niet gevolgd door de reïnsertie van dit nucleïnezuur of een deel daarvan (of een synthetisch equivalent) – eventueel na een aantal voorafgaande enzymatische of mechanische bewerkingen - in cellen van dezelfde soort of cellen van een fylogenetisch nauw verwante soort waarmee eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voorzover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme of organisme een ziekte kan verwekken bij mens, dier of plant.

Annexe I**1^{re} Partie**

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, 7°, 8° et 10° comprennent notamment :

1) les techniques de recombinaison des acides nucléiques impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit en dehors d'un organisme, dans un virus, un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles sont capables de continuer à se reproduire;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;

3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

2^e Partie

Techniques visées à l'article 2, 7°, 8° et 10° qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des OGM issus de techniques/ méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe II, 1^{ère} partie :

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

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe II**1^{re} Partie**

Les utilisations confinées mettant en œuvre des OGM construits au moyen des techniques ou méthodes suivantes peuvent être exemptés de l'application du présent arrêté conformément à l'article 3, § 1^{er}, 2°, à condition que le procédé de construction de ces OGM ne comprenne pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant, de MGM ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes citées ci-après :

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de n'importe quelle espèce eucaryote y compris la formation et l'utilisation d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
- 4) l'autoclonage de micro-organismes et organismes de la classe de risque 1 et de cellules d'organismes pluricellulaires à l'exclusion des cellules germinales d'origine humaine, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme ou l'organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

Bij zelfkloning mag gebruik worden gemaakt van recombinante vectoren waarvan het gebruik in combinatie met de betrokken micro-organismen of organismen in de loop der tijd veilig is gebleken.

Deel 2

Criteria om vast te stellen of GGM's veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu

In deze bijlage worden in algemene termen de criteria beschreven waaraan moet worden voldaan bij de vaststelling of typen GGM's veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu en geschikt zijn om in deel 3 te worden opgenomen. Ze zal aangevuld worden met verklarende nota's die een gids vormen voor de toepassing van deze criteria en die zullen opgesteld en eventueel gewijzigd worden overeenkomstig de procedure beschreven in artikel 32.

1. Inleiding

Overeenkomstig artikel 3, §1, 4°, zijn de type's GGM's op de lijst in deel 3 van deze bijlage vrijgesteld van de toepassing van dit besluit. GGM's worden uitsluitend individueel aan de lijst toegevoegd en overeenkomstig de Europese besluiten getroffen in invoering van artikel 3 van richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, zoals gewijzigd bij richtlijn 98/81/EG.

De uitsluiting geldt alleen voor duidelijk geïdentificeerde GGM's. Deze uitsluiting geldt alleen wanneer het gebruik van het GGM voldoet aan de voorwaarden van ingeperkt gebruik, zoals gedefinieerd in artikel 2, 10° en geldt niet voor de doelbewuste introductie van GGM's. Een GGM kan alleen in deel 3 worden opgenomen indien is aange-toond dat het aan onderstaande criteria voldoet.

2. Algemene criteria

2.1. Verificatie / authenticatie van de stam

De identiteit van de stam moet exact worden bepaald en de modificatie moet bekend en geverifieerd zijn.

2.2. Gedocumenteerd en algemeen erkend bewijs van de veiligheid

Er moet gedocumenteerd bewijsmateriaal voor de veiligheid van het organisme worden ingediend.

2.3. Genetische stabiliteit

Wanneer de veiligheid nadelig kan worden beïnvloed door instabiliteit, moet stabiliteit worden aangetoond.

3. Specifieke criteria

3.1. Niet pathogeen

Het GGM mag bij een mens, plant of dier in goede gezondheid geen ziekte of schade kunnen veroorzaken. Onder pathogeniteit vallen zowel toxigene als allergene werking, zodat het GGM tevens de volgende eigenschappen moet hebben :

3.1.1. Niet toxigeen

Het GGM mag door de genetische modificatie niet sterker toxigeen worden en het mag geen bekende toxigene eigenschappen hebben.

3.1.2. Niet allergen

Het GGM mag door de genetische modificatie niet sterker allergen worden en het mag geen bekende allergene eigenschappen hebben met bijvoorbeeld een allergene werking die met name vergelijkbaar is met die van de micro-organismen die in bijlage III, deel 4, worden gespecificeerd.

3.2. Geen schadelijke adventieve agentia

Het GGM mag geen bekende adventieve agentia bevatten, zoals andere actieve of latente micro-organismen, die zich aan of in het GGM bevinden en schade aan de gezondheid van de mens of het milieu kunnen toebrengen.

3.3. Overdracht van genetisch materiaal

Het gemodificeerde genetische materiaal mag geen schade veroorzaken als het wordt overgebracht en mag ook niet met een hogere frequentie zelf-overdraagbaar of over te brengen zijn dan andere genen van het recipiënte of ouder-micro-organisme.

3.4. Veiligheid voor het milieu bij onbedoelde verspreiding

GGM's mogen geen directe of vertraagde schadelijke gevolgen voor het milieu hebben wanneer zij onbedoeld in significante hoeveelheden vrijkomen.

L'autoclonação peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

2° Partie

Critères établissant l'innocuité des MGM pour la santé humaine et l'environnement

La présente annexe donne une description générale des critères permettant d'établir l'innocuité de types de MGM pour la santé humaine et l'environnement et leur aptitude à être inclus dans la 3° partie. Elle sera complétée par des notes explicatives qui fourniront un guide facilitant l'application de ces critères et qui seront établies et éventuellement modifiées conformément à la procédure décrite à l'article 32.

1. Introduction

En vertu de l'article 3, §1^{er}, 4°, les types de MGM listés dans la 3° partie de la présente annexe sont exclus du champ d'application du présent arrêté. Les MGM seront ajoutés à la liste au cas par cas et conformément aux décisions européennes prises en exécution de l'article 3 de la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, modifiée par la directive 98/81/CEE.

L'exclusion ne portera que sur chaque MGM clairement identifié. L'exclusion ne s'applique qu'aux MGM faisant l'objet d'une utilisation confinée telle que définie à l'article 2, 10°. Elle ne s'applique pas à la dissémination volontaire de MGM. Pour qu'un MGM figure dans la 3e partie de la présente annexe, il faut apporter la preuve qu'il remplit les critères définis ci-après.

2. Critères généraux

2.1. Vérification / authentification des souches

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

2.2. Dossier documentaire attestant la sécurité

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

2.3. Stabilité génétique

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

3. Critères spécifiques

3.1. Non pathogène

Le MGM ne doit présenter aucun risque de pathogénicité ou de nocivité pour un homme, une plante ou un animal en bonne santé. La pathogénicité englobant la génotoxicité et l'allergénicité, le MGM doit donc être :

3.1.1. Non génotoxique

Le MGM ne doit pas présenter une génotoxicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu pour ses propriétés génotoxiques.

3.1.2. Non allergénique

Le MGM ne doit pas présenter une allergénicité accrue à la suite de la modification génétique ni être connu comme allergène, en ayant par exemple une allergénicité comparable à celle des micro-organismes visés dans l'annexe III, 4° Partie.

3.2. Absence d'agents pathogènes incidents

Le MGM ne doit pas contenir d'agents pathogènes incidents connus, tels que d'autres micro-organismes actifs ou latents présents à proximité du MGM ou à l'intérieur de celui-ci et susceptibles de nuire à la santé de l'homme et à l'environnement.

3.3. Transfert de matériel génétique

Le matériel génétique modifié ne doit entraîner aucun dommage en cas de transfert, il ne doit pas être autotransmissible ou transférable à une fréquence plus élevée que d'autres gènes du micro-organisme récepteur ou parental.

3.4. Sécurité pour l'environnement en cas de dissémination involontaire

Les MGM ne doivent pas avoir d'effets nuisibles immédiats ou différés sur l'environnement en cas d'incident entraînant une dissémination importante et involontaire.

Deel 3

De lijst van typen van GGM's die voldoen aan de criteria van bijlage II, deel 2, wordt door de Minister opgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 31.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Bijlage III**Deel 1****Beginnelsen die ten grondslag liggen aan de in artikel 13 bedoelde beoordeling van de veiligheid**

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de procedure die moet worden gevolgd voor het uitvoeren van de in artikel 13 bedoelde analyse. De bijlage wordt specifiek aangevuld, in het bijzonder wat betreft het hiernavolgende deel B, met de inhoud van bijlage III, delen 2 (GMO's van risicoklasse 1), 3 (virale vectoren, inserten en celculturen) en 4 (klassenindeling van de pathogene organismen), met richtsnoeren opgesteld door het BIM op basis van het advies van de technische deskundige en met richtsnoeren opgesteld door de Commissie (Beslissing 2000/608/EG van 27 september 2000, PB L 258/43 van 12.10.2000).

A. ELEMENTEN VAN DE EVALUATIE

1. Als mogelijke schadelijke effecten moeten worden beschouwd :

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten;
- ziekten bij dier of plant;
- schadelijke effecten als gevolg van de onmogelijkheid om een ziekte te behandelen of over een doeltreffende profylaxe te beschikken;
- schadelijke effecten als gevolg van vestiging of verspreiding in het milieu;
- schadelijke effecten als gevolg van de natuurlijke overdracht van ingebracht genetisch materiaal naar andere organismen.

2. De in artikel 13, bedoelde analyse moet worden gebaseerd op :

- de vaststelling van alle potentieel schadelijke effecten, met name die welke veroorzaakt worden door :
 - i) het recipiënte organisme,
 - ii) het ingebrachte genetisch materiaal (afkomstig van het donor-organisme),
 - iii) de vector,
 - iv) het als donor fungerende organisme (zo lang het als donor fungerende organisme bij de activiteit zelf wordt gebruikt),
 - v) het resulterende GGO;
- de aard van de activiteit;
- de ernst van de potentieel schadelijke effecten;
- de kans dat de mogelijke schadelijke effecten zich werkelijk voordoen.

B. PROCEDURE

1. Bij wijze van eerste stap in het analyseproces moeten de schadelijke eigenschappen van het recipiënte organisme en indien nodig van het als donor fungerende organisme worden vastgesteld, de schadelijke effecten die verband houden met de vector of het ingebrachte materiaal, met inbegrip van elke wijziging van de bestaande eigenschappen van het recipiënte organisme.
2. In het algemeen zullen enkel de GGO's die voldoen aan de indelingscriteria opgenomen in bijlage II, deel 2, worden beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13.
3. Alvorens kennis te nemen van de voor de aanwending van deze procedure nodige informatie, kan de gebruiker eerst bijlage III, deel 3 en bijlage III, deel 4 bij dit besluit, in aanmerking nemen. Deze laatste bijlage neemt de relevante communautaire wetgeving in aanmerking, in het bijzonder richtlijn 90/679/EEG van de Raad (1) evenals internationale of nationale indelingssystemen (bv. die van de WHO, het NIH enz.) zoals gewijzigd in het licht van nieuwe

3^e Partie

La liste des OGM répondant aux critères de l'annexe II, 2^e Partie, sera établie par le Ministre, conformément aux dispositions de l'article 31.

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe III**1^{re} Partie****Principes à suivre pour l'évaluation de la sécurité, conformément à l'article 13.**

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 13. Elle est complétée spécifiquement, en ce qui concerne notamment la partie B ci-dessous, par le contenu de l'annexe III, 2^e Partie (OGM de classe de risque 1), 3^e Partie (vecteurs viraux insertés et cultures cellulaires) et 4^e Partie (classification des organismes pathogènes), par les notes explicatives élaborées par l'IBGE sur avis de l'expert technique et par les notes explicatives élaborées par la Commission (Décision 2000/608/CE du 27 septembre 2000, JO L 258/43 du 12.10.2000).

A. ELEMENTS DE L'EVALUATION

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs :

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques;
 - les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux;
 - les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace;
 - les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement;
 - les effets délétères dus au transfert naturel dans d'autres organismes de matériel génétique inséré.
2. L'évaluation visée à l'article 13 doit être fondée sur les éléments suivants :
- l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés :
 - i) à l'organisme récepteur;
 - ii) au matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
 - iii) au vecteur;
 - iv) à l'organisme donneur (pour autant que l'organisme donneur soit utilisé au cours de l'utilisation);
 - v) à l'OGM qui en résulte;
 - les caractéristiques de l'utilisation;
 - la gravité des effets potentiellement nocifs;
 - la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

B. PROCEDURE

1. La première étape de la procédure d'évaluation consiste à identifier les propriétés nocives de l'organisme récepteur et, le cas échéant, de l'organisme donneur, les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes de l'organisme récepteur.
2. En général, seuls les OGM qui répondent aux critères de classification figurant en annexe III, 2^e Partie seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13.
3. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur se référera en premier lieu à l'annexe III, 3^e Partie et à l'annexe III, 4^e Partie du présent arrêté. Cette dernière annexe prend en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 90/679/CEE du Conseil (1), ainsi que les classifications internationales ou nationales (par exemple celles de l'OMS, du

wetenschappelijke gegevens en de vooruitgang van de techniek. In de bijlage worden organismen ingedeeld in vier risicoklassen die als leidraad kunnen worden gebruikt bij de indeling van de activiteiten met ingeperkt gebruik in vier risicoklassen als bedoeld in artikel 13. De bedoelde indelingssystemen geven slechts een voorlopige indicatie van de risicoklasse van de activiteit en de ter zake te nemen inperkings- en controlemaatregelen.

4. Het omschrijven van de gevaren, uitgevoerd overeenkomstig de punten 3 tot en met 5, moet leiden tot identificatie van het aan het GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveau.
5. Vervolgens moeten op basis van de aan de GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveaus, inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden gekozen, waarbij in acht moeten worden genomen :
 - i) de kenmerken van het milieu dat aan de GGO's en/of pathogenen kan worden blootgesteld (bijvoorbeeld of in het milieu dat aan de GGO's en/of pathogenen kan worden blootgesteld, levende wezens voorkomen waarvan bekend is dat zij schade kunnen ondervinden van de micro-organismen die bij het ingeperkt gebruik worden ingezet);
 - ii) de kenmerken van de activiteiten (bijvoorbeeld de aard en de omvang daarvan);
 - iii) alle niet-standaardactiviteiten (bijvoorbeeld het inenten van dieren met GGO's en/of pathogenen; apparaten die aërosols kunnen produceren).

De inachtneming van de punten i) tot en met iii) voor de specifieke activiteit kan de aan de GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveaus als omschreven in punt 4 verhogen, verlagen of ongewijzigd laten.

6. De volgens voorgaande beschrijving uitgevoerde analyse leidt uiteindelijk tot het onderbrengen van de activiteit onder een van de in artikel 13, omschreven risicoklassen.
7. De definitieve indeling van het ingeperkt gebruik moet worden bevestigd middels een toetsing van de in artikel 13, bedoelde beoordelingsproces.

Deel 2

Indelingscriteria op basis waarvan GGO's kunnen worden beschouwd als behorend tot risicoklasse 1 zoals bepaald in artikel 13

- A. Micro-organismen
- B. Dieren
- C. Planten

A. Genetisch gemodificeerde micro-organismen

Een genetisch gemodificeerd micro-organisme mag beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13, indien het volgende kenmerken draagt :

- i) het recipiënte of ouder-micro-organisme mag geen ziekten veroorzaken bij de mens, dieren of planten;
- ii) de aard van de vector en van het insert dient zodanig te zijn dat deze het GGM geen fenotype verlenen waarvan het waarschijnlijk is dat dit ziekten bij de mens, dieren of planten veroorzaakt of schadelijke effecten heeft op het milieu;
- iii) het genetisch gemodificeerd micro-organisme mag geen ziekten veroorzaken bij de mens, dieren of planten of schadelijke effecten hebben op het milieu.

Voor de interpretatie van deze drie vooropgestelde indelingscriteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

- 1) De criteria i) tot iii) hebben betrekking op immunocompetente mensen en gezonde dieren of planten.
- 2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
 - a) bij het vaststellen of het recipiënte of ouder-micro-organisme in staat is ziekten te veroorzaken bij dieren of planten of schadelijke effecten heeft op het milieu, moet het leefmilieu in acht genomen worden dat vermoedelijk wordt blootgesteld aan dit GGM;

NIH, etc.) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques. L'annexe classifie les organismes en quatre classes de risque qui peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 13. Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'utilisation confinée et de l'ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables.

4. La procédure d'identification des risques réalisée conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes.
5. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes, compte tenu des éléments suivants :
 - i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir par exemple si l'environnement susceptible d'être exposé aux OGM et/ou pathogènes contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
 - ii) les caractéristiques de l'utilisation confinée (par exemple : son échelle, sa nature);
 - iii) toute utilisation confinée non standardisée (par exemple : inoculation d'OGM et/ou pathogènes à des animaux, équipement susceptible de générer des aërosols).

La prise en compte, en vue d'une utilisation confinée particulière, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux OGM et/ou pathogènes tel que déterminé conformément au paragraphe 4.

6. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'utilisation confinée en cause dans l'une des classes de risque décrites à l'article 13.
7. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de la procédure d'évaluation des risques prévue à l'article 13.

2^e Partie

Critères de classification sur base desquels les OGM sont considérés comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13

- A. Micro-organismes
- B. Animaux
- C. Plantes

A. Micro-organismes génétiquement modifiés

Un micro-organisme génétiquement modifié est considéré comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, s'il présente les caractéristiques ci-après :

- i) le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux;
- ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au micro-organisme génétiquement modifié un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou susceptibles d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
- iii) le micro-organisme génétiquement modifié n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, et d'avoir des effets délétères pour l'environnement.

Les trois critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

- 1) les critères i) - iii) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains.
- 2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
 - a) au moment d'établir si le micro-organisme récepteur ou parental peut être susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement ou de provoquer une maladie chez les animaux ou les végétaux, il faudra considérer l'environnement qui est susceptible d'être exposé au MGM;

- b) niet-virulente stammen van erkende pathogene soorten kunnen beschouwd worden als onwaarschijnlijk voor het veroorzaken van ziekten en dus voldoen aan criterium i) op voorwaarde dat :
- i) de niet-virulente stam een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en geen negatieve impact heeft op de gezondheid van de mens, van dier- en plantensoorten;
- en/of
- ii) de stam onomkeerbaar deficiënt is in genetisch materiaal dat de virulentie bepaalt, of stabiele mutaties draagt die de virulentie voldoende verminderen.

Indien het niet van wezenlijk belang is alle virulentiedeterminanten van een pathogeen te verwijderen, moet speciale aandacht worden besteed aan genen die voor zodanige coderen en aan virulentie-determinanten die gecodeerd worden door plasmiden of fagen. In deze omstandigheden is een geval per geval beoordeling noodzakelijk.

- c) de gastheer- of ouderstam/cellijn mag geen gekende contaminerende biologische agentia bevatten (symbionten, mycoplasmen, virussen, viroïden, enz.) die potentieel schadelijk zijn.
- 3) Met betrekking tot criterium ii), worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
- a) de vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld virulentiedeterminanten, toxines, enz....) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit het genetisch gemodificeerd micro-organisme belast met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten.

In ieder geval, indien de vector/het insert sequenties bevat die schadelijke eigenschappen tot expressie kunnen brengen in sommige micro-organismen, maar die anderzijds het micro-organisme niet belasten met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, mag de vector/het insert niet zelf-overdraagbaar zijn en moet deze/dit moeilijk te mobiliseren zijn;

- b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moeten volgende punten in acht worden genomen :
 - vectoren mogen niet zelf-overdraagbaar zijn, noch bestaan uit functionele overdraagbare sequenties; zij moeten weinig mobiliseerbaar zijn,
 - om te beslissen of een vector/insert het genetisch gemodificeerd micro-organisme belast met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of schadelijke effecten heeft op het milieu, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de vector of het insert goed gekarakteriseerd is of dat de grootte ervan zoveel mogelijk beperkt blijft tot de genetische sequenties die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de nagestreefde functie.
- 4) Met betrekking tot criterium iii), worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
- a) bij het vaststellen of het genetisch gemodificeerd micro-organisme in staat is ziekten te veroorzaken bij dieren of planten of schadelijke effecten heeft op het milieu, moet het leefmilieu in acht genomen worden dat vermoedelijk wordt blootgesteld aan dit GGM;
 - b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moeten, naast criterium iii), ook volgende punten in acht genomen worden :
 - het genetisch gemodificeerde micro-organisme mag geen resistentiemerkers overdragen op micro-organismen of organismen, indien dergelijke overdracht de ziektebehandeling zou benadelen;
 - het genetisch gemodificeerde micro-organisme moet in de inrichting even veilig zijn als het gastheer- of oudermicro-organisme of organisme of eigenschappen bezitten die zijn overleving en genoverdracht beperken;
 - het genetisch gemodificeerde micro-organisme mag niet sporulerend zijn of zijn sporulatiemechanisme moet zodanig gewijzigd zijn dat zijn sporulatiecapaciteit maximaal beperkt is of zijn sporulatiefrequentie tot een minimum herleid is.

- b) des souches non virulentes d'espèces pathogènes reconnues pourraient être considérées comme peu susceptibles de provoquer une maladie et donc comme satisfaisant le critère i), à condition :
- i) que la souche non virulente ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie, sans effet négatif sur la santé de l'homme, des espèces animales ou des végétaux;
- et/ou
- ii) que la souche soit dépourvue, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques déterminant la virulence ou que la souche soit porteuse de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment la virulence.

Lorsqu'il n'est pas essentiel de supprimer tous les déterminants de la virulence d'un pathogène, il convient d'accorder une attention particulière à tout gène codant pour des toxines et aux déterminants de virulence codés par des plasmides ou des phages. Dans ces conditions, il faudra procéder à une évaluation au cas par cas.

- c) la lignée de la souche/cellule réceptrice ou parentale doit être exempte d'agents biologiques contaminants connus (symbiotes, mycoplasmes, virus, viroïdes, etc.) potentiellement nocifs.
- 3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
- a) le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codant pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, déterminants de virulence, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez le micro-organisme génétiquement modifié un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives dans certains micro-organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter le MGM d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, le vecteur/l'insert ne doit pas être auto-transmissible et doit être peu mobilisable;

- b) Pour les utilisations confinées à grande échelle, les points suivants doivent être pris en considération :
 - les vecteurs ne doivent pas être auto-transmissibles ou consister en des séquences fonctionnelles transposables et doivent être peu mobilisables,
 - au moment d'établir si le vecteur/l'insert peut doter le micro-organisme génétiquement modifié d'un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou d'avoir des effets délétères pour l'environnement, il est important de veiller à ce que le vecteur/l'insert soit bien caractérisé ou que la taille de l'insert soit limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.
- 4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
- a) au moment d'établir si le micro-organisme génétiquement modifié peut être susceptible d'avoir des effets délétères pour l'environnement ou de provoquer une maladie chez les animaux ou les végétaux, il faut considérer l'environnement susceptible d'être exposé au GGM;
 - b) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iii), les points suivants doivent être pris en considération :
 - le micro-organisme génétiquement modifié ne doit pas transférer à des micro-organismes ou organismes des marqueurs de résistance, si ce transfert peut compromettre le traitement des maladies;
 - le micro-organisme génétiquement modifié doit être aussi sûr dans l'installation que le micro-organisme ou organisme récepteur ou parental ou avoir des caractéristiques qui limitent sa survie et le transfert de ses gènes;
 - le micro-organisme génétiquement modifié doit être asporulant ou affecté dans son mécanisme de sporulation de telle sorte que la capacité de sporulation soit réduite au maximum ou que les fréquences de sporulation soient aussi faibles que possible.

- c) andere GGM's die kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel prokaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn eigen plasmiden, transposons en virussen), of uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn chloroplasten, mitochondria, plasmiden, maar met uitsluiting van virussen), of volledig bestaan uit genensequenties afkomstig van verschillende soorten die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze MGM's kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, moet worden nagegaan of ze kunnen vrijgesteld worden van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, § 1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

B. Transgene dieren

Een genetisch gemodificeerd of transgeen dier wordt beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13, indien het volgende kenmerken vertoont :

- i) het ouder- of gastheerdier is niet in staat ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, mag niet schadelijk zijn voor de mens, dieren of planten, noch voor het leefmilieu.
- ii) de vector en het insert moeten van die aard zijn dat ze het transgeen dier niet belasten met
 - een fenotype dat hen in staat stelt ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten,
 - en/of
 - een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dieren of planten,
 - en/of
 - een fenotype dat nadelig is voor het leefmilieu,
 - en/of
 - selectieve voordelen t.o.v. het ouder- of gastheerdier indien dit in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;
- iii) het genetisch materiaal dat in het dier wordt ingebracht moet in het genoom worden opgenomen;
- iv) het transgeen dier
 - mag niet in staat zijn ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten,
 - mag niet schadelijk zijn voor de mens, dieren of planten,
 - en/of
 - mag niet nadelig zijn voor het leefmilieu,
 - en/of
 - mag geen selectieve voordelen hebben t.o.v. het ouder- of gastheerdier indien dit in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;

Voor de interpretatie van deze vier vooropgestelde criteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

- 1) De criteria i), ii) en iv) hebben betrekking op immunocompetente mensen en gezonde dieren of planten. Met betrekking tot deze criteria verwijst de term «leefmilieu» naar het leefmilieu dat vermoedelijk blootgesteld kan worden aan het transgene dier.
- 2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

dieren afkomstig van species die in staat zijn ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of schadelijk zijn voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kunnen hebben op het leefmilieu, maar die zelf dit pathogene, schadelijk of nadelig karakter verloren hebben kunnen voldoen aan criterium i) op voorwaarde :

 - i) dat het dier een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en/of landbouw en geen negatieve impact heeft op de gezondheid van de mens, van dieren en planten, geen schadelijk effect heeft op de mens, op dieren of planten en geen nadelige effecten heeft op het leefmilieu.
 - en/of
 - ii) dat het dier onomkeerbaar deficiënt is voor genetisch materiaal dat zijn pathogeen, schadelijk of nadelig karakter bepaalt of stabiele mutaties draagt die dit kenmerk voldoende reduceren.
- 3) Met betrekking tot criterium ii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

- c) les autres MGM qui pourraient être inclus dans la classe de risque 1, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences du point i), sont ceux qui sont construits entièrement à partir d'un récepteur procaryotique unique (y compris ses plasmides indigènes, ses transposons et ses virus) ou à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces MGM doivent être inclus dans la classe de risque 1, il faut examiner s'ils peuvent être exemptés du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2° et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

B. Animaux transgéniques

Un animal génétiquement modifié ou transgénique est considéré comme pouvant être inclus dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 13, s'il présente les caractéristiques ci-après :

- i) l'animal récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, n'est pas nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux et/ou nuisible pour l'environnement;
- ii) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne confèrent pas à l'animal transgénique
 - un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux,
 - et/ou
 - un phénotype nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux,
 - et/ou
 - un phénotype nuisible pour l'environnement,
 - et/ou
 - des avantages sélectifs par rapport à l'animal récepteur ou parental si celui-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;
- iii) le matériel génétique introduit dans l'animal doit être intégré dans le génome;
- iv) l'animal transgénique ne doit pas
 - être susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux,
 - être nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux,
 - et/ou
 - être nuisible pour l'environnement,
 - et/ou
 - présenter des avantages sélectifs par rapport à l'animal récepteur ou parental si celui-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

Les quatre critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

- 1) Les critères i), ii) et iv) se réfèrent à des hommes immunocompétents ou à des animaux et à des végétaux sains. En relation également avec ces critères, le terme «environnement» fait référence à l'environnement qui est susceptible d'être exposé à l'animal transgénique.
- 2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

des animaux provenant d'espèces susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ou reconnues nocives pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisibles pour l'environnement, mais ayant perdu le caractère pathogène, nocif ou nuisible pourraient être considérés comme satisfaisant au critère i), à condition :

 - i) que l'animal ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie et/ou en agriculture, sans effet négatif sur la santé de l'homme, des animaux ou des végétaux, sans effet nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisible pour l'environnement
 - et/ou
 - ii) que l'animal soit dépourvu, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques codant pour le caractère pathogène, nocif ou nuisible ou soit porteur de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment ce caractère.
- 3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

De vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld toxines, enz.) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit het transgeen dier belast met een fenotype dat hen in staat stelt ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dier- of plantensoorten, of met een fenotype dat nadelige effecten heeft op het leefmilieu.

In ieder geval, indien de vector/het insert sequenties bevat die pathogene, schadelijke of nadelige eigenschappen tot expressie kunnen brengen in sommige organismen, maar die anderzijds het transgeen dier niet belasten met een fenotype dat een ziekte kan veroorzaken of schadelijk is voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kan hebben op het leefmilieu, mag het gastheerdier niet in staat zijn zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu.

Transgene dieren mogen niet ondergebracht worden in risicoklasse 1 als de gebruikte vector tot een hogere risicoklasse behoort, tenzij aangetoond is dat ze geen vector meer bevatten.

- 4) Met betrekking tot criterium iii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
 - a) de subcellulaire lokalisatie van het ingebrachte genetisch materiaal moet gekend zijn;
 - b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet het ingebrachte genetisch materiaal goed gekarakteriseerd zijn (aantal geïntegreerde kopieën, grootte en structuur van het insert,...). Elk van deze nieuw ingebrachte functionele genetische elementen zou op stabiele wijze in het genoom van het dier moeten worden geïntegreerd.
- 5) Met betrekking tot criterium iv) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
 - a) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet, naast criterium iv), ook het volgende punt in acht worden genomen :
 - het transgene dier moet in de inrichting even veilig zijn als het gastheer- of ouderdier, of eigenschappen bezitten die zijn overleving en verspreiding in het leefmilieu beperken.
 - b) andere transgene dieren die kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn mitochondria, plasmiden, maar met uitsluiting van virussen), of volledig bestaan uit genesequenties afkomstig van verschillende species die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze transgene dieren ondergebracht kunnen worden in risicoklasse 1, moet nagegaan worden of ze vrijgesteld kunnen worden van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, §1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

C. Transgene planten

Een genetisch gemodificeerde of transgene plant wordt beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 6, indien zij volgende kenmerken vertoont :

- i) de ouder- of gastheerplant is niet schadelijk voor de mens, voor dieren of planten en/of heeft geen nadelige effecten op het leefmilieu.
- ii) de vector en het insert moeten van die aard zijn dat ze de transgene plant
 - niet belasten met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, voor dieren of planten, en/of
 - niet belasten met een fenotype dat nadelig is voor het leefmilieu, en/of
 - geen selectieve voordelen geven t.o.v. de ouder- of gastheerplant indien deze in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;
- iii) het genetisch materiaal dat in de plant ingebracht wordt moet in het genoom (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën) worden opgenomen;
- iv) de transgene plant
 - mag niet schadelijk zijn voor de mens, voor dieren of planten, en/of
 - nadelig zijn voor het leefmilieu, en/of
 - selectieve voordelen hebben t.o.v. de ouder- of gastheerplant indien deze in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;

Le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez l'animal transgénique un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux, un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou un phénotype nuisible pour l'environnement.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques pathogéniques, nocives ou nuisibles dans certains organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter l'animal transgénique d'un phénotype pathogénique ou nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou nuisibles pour l'environnement, l'animal récepteur doit être incapable de s'établir dans l'environnement et/ou incapable de se disséminer.

Les animaux transgéniques ne peuvent être inclus dans la classe de risque 1 si le vecteur utilisé appartient à une classe de risque supérieure, à moins d'avancer la preuve d'absence actuelle de tout vecteur.

- 4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
 - a) la localisation subcellulaire du matériel génétique introduit doit être connue;
 - b) pour les utilisations confinées à grande échelle, le matériel génétique introduit doit être bien caractérisé (nombre de copies intégrées, taille et structure de l'insert,...). Chacun des éléments génétiques fonctionnels nouvellement introduits devrait être intégré de manière stable dans le génome de l'animal.
- 5) En relation avec le critère iv), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :
 - a) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iv), le point suivant doit être pris en considération :
 - l'animal transgénique doit être aussi sûr dans l'installation que l'animal récepteur ou parental, ou avoir des caractéristiques qui limitent son caractère disséminant et/ou sa survie.
 - b) Les autres animaux transgéniques qui pourraient être inclus dans la classe de risque 1, à condition qu'ils n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'ils satisfassent aux exigences du point i), sont ceux qui sont construits entièrement à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composés entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces animaux transgéniques doivent être inclus dans la classe de risque 1, il faut examiner s'ils peuvent être exemptés du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2° et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

C. Plantes transgéniques

Une plante génétiquement modifiée ou transgénique est considérée comme pouvant être incluse dans la classe de risque 1, telle que définie à l'article 6, si elle présente les caractéristiques ci-après :

- i) la plante réceptrice ou parentale n'est pas nocive pour l'homme, les animaux ou les végétaux et/ou nuisible pour l'environnement;
- ii) le vecteur et l'insert sont de telle nature qu'ils ne dotent pas la plante transgénique
 - d'un phénotype nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux, et/ou
 - d'un phénotype nuisible pour l'environnement, et/ou
 - d'avantages sélectifs par rapport à la plante réceptrice ou parentale si celle-ci a la capacité de se disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;
- iii) le matériel génétique introduit dans la plante doit être intégré dans le génome (nucléaire, chloroplastique ou mitochondrial);
- iv) la plante transgénique ne doit pas
 - être nocive pour l'homme, les animaux ou les végétaux, et/ou
 - être nuisible pour l'environnement et/ou
 - présenter des avantages sélectifs par rapport à la plante réceptrice ou parentale si celle-ci a la capacité de disséminer et/ou de s'établir dans l'environnement;

Voor de interpretatie van deze vier vooropgestelde criteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

1) Met betrekking tot de criteria i), ii) en iv) verwijst de term « leefmilieu » naar het leefmilieu dat in het kader van de geplande activiteiten vermoedelijk kan blootgesteld worden aan de transgene plant of aan zijn voortplantingsorganen.

2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

planten afkomstig van species die schadelijk zijn voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kunnen hebben op het leefmilieu, maar die zelf dit schadelijk of nadelig karakter verloren hebben, kunnen voldoen aan criterium i) op voorwaarde :

i) dat de plant een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en/of landbouw en geen schadelijk effect heeft op de mens, op dieren of planten of geen nadelige effecten heeft op het leefmilieu

en/of

ii) dat de plant onomkeerbaar deficiënt is in genetisch materiaal dat zijn schadelijk of nadelig karakter bepaalt of stabiele mutaties draagt die dit kenmerk voldoende reduceren.

3) Met betrekking tot criterium ii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

De vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld toxines, enz.) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit de transgene plant belast met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dier- of plantensoorten, of met een fenotype dat nadelige effecten heeft op het leefmilieu.

In ieder geval, indien de vector/ het insert sequenties bevat die betrokken zijn bij de expressie van schadelijke of nadelige eigenschappen in sommige organismen, maar die anderzijds de transgene plant niet belasten met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kan hebben op het leefmilieu, mag de transgene plant niet in staat zijn zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu.

4) Met betrekking tot criterium iii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) de subcellulaire lokalisatie van het ingebrachte genetisch materiaal moet gekend zijn (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën);

b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet het ingebrachte genetisch materiaal goed gekarakteriseerd zijn (aantal geïntegreerde kopieën, grootte en structuur van het insert,...). Elk van deze nieuw ingebrachte functionele genetische elementen zou op stabiele wijze moeten worden geïntegreerd in het genoom van de plant (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën).

5) Met betrekking tot criterium iv) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet, naast criterium iv), ook het volgende punt in acht genomen worden :

- de transgene plant moet in de inrichting even veilig zijn als de gastheer- of ouderplant, of eigenschappen bezitten die zijn overleving en verspreiding in het leefmilieu beperken.

b) andere transgene planten die ondergebracht kunnen worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn chloroplasten, mitochondria, plasmiden, maar met uitzondering van virussen), of volledig bestaan uit gensequenties afkomstig van verschillende soorten die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze transgene planten kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, moet worden nagegaan of ze vrijgesteld kunnen worden van de toepassing van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, § 1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

Deel 3

Virale vectoren, inserten en celculturen

A. Virale vectoren

1. Algemene beginselen inzake indeling

Virale vectoren zijn virale partikels die in vergelijking met de virale stam waarvan de vector is afgeleid, een artificieel gemodificeerd genoom dragen.

Les quatre critères de classification cités ci-dessus doivent être interprétés sur base des lignes directrices suivantes :

1) En relation avec les critères i), ii) et iv), le terme « environnement » fait référence à l'environnement qui est susceptible d'être exposé, dans le cadre des activités prévues, à la plante transgénique ou à ses organes de reproduction.

2) En relation avec le critère i), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

des plantes provenant d'espèces reconnues nocives pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisibles pour l'environnement, mais ayant perdu le caractère nocif ou nuisible pourraient être considérées comme satisfaisant au critère i), à condition :

i) que la plante ait un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie et/ou en agriculture, sans effet nocif pour l'homme, les animaux ou les végétaux ou nuisible pour l'environnement

et/ou

ii) que la plante soit dépourvue, d'une manière irréversible, de matériaux génétiques codant pour le caractère nocif ou nuisible ou soit porteuse de mutations stables dont on sait qu'elles réduisent suffisamment ce caractère.

3) En relation avec le critère ii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

Le vecteur/l'insert ne doit pas contenir de gènes codants pour une protéine active ou un transcrit (par exemple, toxines, etc.) en quantité suffisante ou sous une forme telle qu'il en résulte chez la plante transgénique un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou un phénotype nuisible pour l'environnement.

En tout état de cause, lorsque le vecteur/l'insert contient des séquences qui sont impliquées dans l'expression des caractéristiques nocives ou nuisibles dans certains organismes mais qui, néanmoins, ne peuvent pas doter la plante transgénique d'un phénotype nocif pour l'homme, les espèces animales ou végétales ou nuisibles pour l'environnement, la plante réceptrice doit être incapable de s'établir dans l'environnement et/ou incapable de disséminer.

4) En relation avec le critère iii), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) la localisation subcellulaire (nucléaire, chloroplastique, mitochondriale) du matériel génétique introduit doit être connue;

b) pour les utilisations confinées à grande échelle, le matériel génétique introduit doit être bien caractérisé (nombre de copies intégrées, taille et structure de l'insert,...). Chacun des éléments génétiques fonctionnels nouvellement introduits devrait être intégré de manière stable dans le génome (nucléaire, chloroplastique ou mitochondrial) de la plante.

5) En relation avec le critère iv), les lignes directrices énumérées ci-dessous sont à suivre :

a) pour les utilisations confinées à grande échelle, en plus du critère iv), le point suivant doit être pris en considération :

- la plante transgénique doit être aussi sûre dans l'installation que la plante réceptrice ou parentale ou avoir des caractéristiques qui limitent son caractère disséminant et/ou sa survie.

b) les autres plantes transgéniques qui pourraient être incluses dans la classe de risque 1, à condition qu'elles n'aient pas d'effets indésirables sur l'environnement et qu'elles satisfassent aux exigences du point i), sont celles qui sont construites entièrement à partir d'un récepteur eucaryotique unique (y compris ses chloroplastes, mitochondries, plasmides, mais à l'exclusion des virus) ou qui sont composées entièrement de séquences génétiques d'espèces différentes qui échangent ces séquences par le biais de procédés physiologiques connus.

Avant de déterminer si ces plantes transgéniques doivent être incluses dans la classe de risque 1, il faut examiner si elles peuvent être exemptées du présent arrêté en vertu des dispositions de l'article 3, § 1^{er}, 2° et de l'annexe II, 1^{re} partie, point 4).

3^e Partie

Vecteurs viraux, insertes et cultures cellulaires

A. Vecteurs viraux

1. Principes généraux de classement

Les vecteurs viraux sont des particules virales véhiculant un génome artificiellement modifié en regard de celui de la souche virale dont le vecteur est dérivé.

De pathogeniciteit van vele gebruikte oudervirussen, de instabiliteit van de virale genomen en de mogelijke recombinaties met andere virussen of met andere sequenties van cellulaire oorsprong verplichten rekening te houden met bijzondere potentiële gevaren tijdens de productie en het gebruik van genetisch gemodificeerde virussen. Onder de potentiële gevaren worden als bijzonder ernstig beschouwd :

- mogelijke incidentele productie van een voor de mens, dier of plant zeer pathogene recombinante stam,
- de oncontroleerbare vermeerdering van een artificiële virale stam, welke haar pathogeniciteit ook;
- het gebruik van geneskundige of industriële preparaten van virale vectoren gecontamineerd door niet-geïdentificeerde en/of niet-gedetectedeerde virale soorten.

Gebaseerd op het behoud of het verdwijnen van het vermogen van de vector zich eindeloos te vermeerderen door de uitgevoerde genetische modificatie, kunnen twee typen virale vectoren tegenover elkaar geplaatst worden.

De propagerende vectoren bestaan ofwel uit een preparaat genetisch gemodificeerde virale partikels competent voor replicatie, zoals vectoren afgeleid van poxvirussen, ofwel uit een mengsel genetisch gemodificeerde partikels deficient voor replicatie en «hulp»partikels competent voor replicatie, klassiek het wild type oudervirus. Deze laatste kunnen het gebrek aan replicatie van de vector in trans aanvullen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor bepaalde vectoren afgeleid van het Herpesvirus (amplicons). De vereiste inperkingscondities voor de manipulatie van propagerende vectoren zijn ofwel strikter, ofwel gelijkwaardig aan diegene vereist voor de manipulatie van het wild type virus waarvan de propagerende vector is afgeleid en dit al naargelang de gedragen vreemde sequenties of inserten een gevaar vormen of niet.

De niet-propagerende vectoren bestaan uit een a priori zuiver preparaat van virale vectoren deficient voor replicatie. Binnen deze categorie vallen het merendeel van de vectoren afgeleid van het retrovirus MLV, de lentivirussen, het Adeno-Associated Virus (AAV) en de adenovirussen. Een vector die niet in staat is zich te vermeerderen blijkt a priori minder gevaarlijk te zijn dan een vector opgebouwd uit dezelfde virale stam maar in staat zich te vermeerderen. De inperkingscondities voor de vectoren deficient voor replicatie zijn gelijkwaardig of minder stringent dan deze voor het wild type virus waarvan ze afstammen tenzij de vreemde gedragen sequenties op zichzelf een gevaar vertonen. Ze hangen af van de inschatting van het risico dat deze vectoren incidenteel het vermogen verschaffen zich oncontroleerbaar te vermeerderen. Dit risico verschilt al naargelang men de fase van productie of de fase van het gebruik van de vector beschouwt. De productie beroept zich op transcomplementatie celsystemen die tijdelijk of constitutief de virale genen tot expressie brengen die nodig zijn voor de assemblage en/of de replicatie van de virale partikels. Tijdens die fase is het fenotype dat van een propagerende vector en zijn de risico's voor incidentele vermeerdering gelijkwaardig. De vereiste inperking tijdens die fase is dus dat van een propagerende vector afgeleid van dezelfde virale stam. Buiten de productiefase is er minder risico op verspreiding en kan de inperking minder strikt zijn. Niettemin bestaat er een blijvend risico gebonden aan het mogelijk incidenteel scheppen van transcomplementatiecondities. Tijdens de productiefase kan men een genetische recombinatie met de transcomplementatiesequenties of een contaminatie van het mengsel met wild type viruspartikels vrezen. Gedurende de fase van gebruik wordt de mogelijkheid op een transcomplementatie door een celproteïne, in staat zich in de plaats te stellen van een viraal proteïne, en de mogelijkheid op een infectie door het wild type oudervirus van cellen die de vector hebben opgenomen, in beschouwing genomen. De beoordeling van dit risico houdt rekening met de aard van het virus waarvan de vector afgeleid is, de opbouw van de vector, zijn productiemodaliteiten, het aantal geproduceerde vectorpartikels, het aantal getransduceerde doelwitten en van de aard van het gastheerorganisme.

Het deficiënte karakter van de niet-propagerende vectoren kan volgens het aantal virale genen waarvan de functie vernietigd werd door de genetische modificatie min of meer uitgesproken zijn. De kans op een incidentele reversie tot een fenotype competent voor replicatie vermindert met het aantal veranderde functies.

De vectoren die weinig of geen leesfase (« reading frame ») bevatten coderend voor virale proteïnen worden als de meest veilige beschouwd.

De classificatie van een activiteit die gebruik maakt van een virale vector kan van de aard van de virale vector, de aard van de gedragen sequenties en van het beschouwde typegebruik afgeleid worden. Hieronder staan richtsnoeren voor virale vectoren zoals adenovirale vectoren, vectoren afgeleid van retrovirussen, murine leukemia virussen (MLV), vectoren afgeleid van lentivirussen, vectoren afgeleid van poxvirussen, vectoren afgeleid van afhankelijke (AAV) en autonome (MVM) parvovirussen. Voor de andere vectoren moet de indeling geval per geval bestudeerd worden.

La pathogénicité de nombreux virus parentaux utilisés, l'instabilité des génomes viraux et les possibilités de recombinaison avec d'autres virus ou avec des séquences d'origine cellulaire imposent la prise en compte d'un danger potentiel particulier lors de la production et de l'utilisation de virus génétiquement modifiés. Parmi les dangers potentiels, sont considérés comme particulièrement sérieux :

- l'éventualité de la production accidentelle d'une souche recombinante hautement pathogène pour l'homme, les animaux ou les plantes;
- la propagation incontrôlable d'une souche virale artificielle, quelle que soit sa pathogénicité;
- l'utilisation médicale ou industrielle de préparations de vecteurs viraux contaminées par des espèces virales non identifiées et/ou non détectées.

On peut opposer deux types de vecteurs viraux selon que la capacité du virus de se propager indéfiniment a été conservée ou supprimée dans le vecteur du fait des modifications génétiques effectuées.

Les vecteurs propagatifs consistent soit en une préparation de particules virales génétiquement modifiées mais compétentes pour la réplication, telles que les vecteurs dérivés des poxvirus, soit d'un mélange de particules génétiquement modifiées déficientes pour la réplication et de particules auxiliaires compétentes pour la réplication, classiquement le virus sauvage parental. Ces dernières peuvent compléter en trans le défaut de réplication du vecteur. C'est le cas par exemple de certains vecteurs dérivés des virus de l'Herpès (amplicons). Les conditions de confinement requises pour la manipulation des vecteurs propagatifs sont soit plus strictes, soit équivalentes à celles requises pour la manipulation du virus sauvage dont est issu le vecteur propagatif, ceci selon que les séquences étrangères véhiculées ou insérées présentent ou non un danger propre.

Les vecteurs non propagatifs consistent en une préparation a priori pure de particules virales déficientes pour la réplication. Entrent dans cette catégorie la plupart des vecteurs dérivés des rétrovirus MLV, des lentivirus, de l'Adeno-Associated Virus (AAV) et des adenovirus. Un vecteur incapable de se propager apparaît a priori moins dangereux qu'un vecteur construit à partir de la même souche virale mais capable de se propager. Les conditions de confinement des vecteurs déficients pour la réplication sont équivalentes ou moins strictes que celles du virus sauvage dont ils dérivent à moins que les séquences étrangères véhiculées ne présentent un danger propre. Elles dépendent de l'appréciation du risque que ces vecteurs acquièrent de manière accidentelle une capacité de propagation incontrôlable. Ce risque varie selon que l'on considère la phase de production ou la phase d'utilisation du vecteur. La production fait appel à des systèmes cellulaires de trans-complémentation qui expriment transitoirement ou de manière constitutive les gènes viraux nécessaires pour l'assemblage et/ou la réplication des particules virales. Durant cette phase, le phénotype est celui d'un vecteur propagatif et les risques de dissémination accidentelle sont équivalents. Le confinement requis durant cette phase est donc celui d'un vecteur propagatif issu de la même souche virale. En dehors de la phase de production, le risque de dissémination étant moindre, le confinement peut être moins strict. Il existe toutefois un risque persistant lié à l'éventualité que des conditions de transcomplémentation soient créées accidentellement. Lors de la phase de production, on peut craindre une recombinaison génétique avec les séquences transcomplémentantes ou une contamination de la préparation avec des particules sauvages. Lors de la phase d'utilisation, on considère les éventualités d'une transcomplémentation par une protéine cellulaire capable de se substituer à une protéine virale et d'une infection par le virus parental sauvage de cellules ayant incorporé le vecteur. L'appréciation de ce risque tient compte de la nature du virus dont est dérivé le vecteur, de la conception du vecteur, des modalités de sa production, du nombre de particules vectrices produites, du nombre de cellules cibles transduites et de la nature de l'organisme receveur.

Le caractère déficient des vecteurs viraux non propagatifs peut être plus ou moins profond selon le nombre de gènes viraux dont la fonction a été abolie par la modification génétique. La probabilité d'une réversion accidentelle vers un phénotype compétent pour la réplication diminue avec le nombre des fonctions altérées.

Les vecteurs comportant peu ou pas de phase de lecture codant pour des protéines virales sont considérés comme les plus sûrs.

Le classement d'une activité mettant en œuvre un vecteur viral peut être déduit de la nature du vecteur viral, de la nature des séquences véhiculées et du type d'utilisation considérée. Des règles sont formalisées ci-dessous pour les vecteurs viraux tels que les vecteurs adenoviraux, les vecteurs dérivés des rétrovirus leucémogènes murins (MLV), les vecteurs dérivés des lentiviruses, les vecteurs dérivés des poxvirus, les vecteurs dérivés des parvovirus dépendants (AAV) et autonomes (MVM). Pour les autres vecteurs, les classements doivent être examinés au cas par cas.

Uitzonderingen op deze indelingsbeginselen zijn :

- de gedragen sequenties coderen voor een bijzonder gevaarlijk proteïne, zoals een toxine,
- de gedragen sequenties zijn in staat een hybride virus te genereren tussen pathogene virussen.

2. Specifieke gevallen

2.1. Deficiënte adenovirale vectoren afgeleid van menselijke adenovirussen van het serotype 2 of 5

De oudervirussen zijn pathogene organismen die behoren tot risicoklasse 2 voor de mens (cfr. bijlage III, Deel 4) en waarvan het gebruik een inperkingsniveau 2 vereist. De productie en het gebruik van vectoren die ervan zijn afgeleid vereist ten minste een inperkingsniveau 2. De met adenovirale vectoren behandelde dieren mogen echter ondergebracht worden in proefdierenverblijven van inperkingsniveau 1 als het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Op dezelfde wijze zijn de patiënten in geval van klinische proeven bij de mens niet meer onderworpen aan een inperking nadat de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Een inperkingsniveau 3 is vereist voor de productie van de virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico's versterkt en voor alle andere gebruiken van grote hoeveelheden (grote volumes en/of hoge titers) geproduceerde virale suspensies (hanteren van de virale suspensies, celculturen behandeld met deze suspensies, dieren behandeld met deze suspensies).

2.2. Deficiënte vectoren afgeleid van het murine leukemia virus (MLV)

Het oudervirus is een pathogeen organisme dat behoort tot risicoklasse 3 voor dieren (cfr. bijlage III, Deel 4) en waarvan het gebruik een inperkingsniveau 2 vereist. De productie en het gebruik van ecotrope vectoren die ervan zijn afgeleid vereist maximaal een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik van amfotrope vectoren die ervan zijn afgeleid worden ten minste uitgevoerd in een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik in grote hoeveelheden van amfotrope virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico versterkt vereist een inperkingsniveau 3.

De dieren behandeld met retrovirale vectoren mogen ondergebracht worden in proefdierenverblijven van inperkingsniveau 1 indien het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien de afwezigheid van de vector in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Op dezelfde wijze zijn de patiënten in geval van klinische proeven bij de mens niet meer onderworpen aan een inperking nadat de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond.

2.3. Deficiënte vectoren afgeleid van lentivirussen (HIV-1)

Het oudervirus is een pathogeen organisme behorend tot risicoklasse 3 voor de mens (cfr. bijlage III, Deel 4).

De productie en het gebruik van de vectoren die ervan zijn afgeleid moeten ten minste uitgevoerd worden in een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik in grote hoeveelheden van virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico's kan versterken vereist een inperkingsniveau 3. Bovendien moet nauwlettend toegezien worden op de manier waarop deze vectoren zijn opgebouwd en in het bijzonder op niveau van de behouden lentivirale sequenties die niet absoluut nodig zijn voor de productie van de vectoren. De gevolgde protocollen die de afwezigheid van replicatieve virussen in de bekomen preparaten moeten aantonen dienen aandachtig bekeken te worden.

2.4. Propagerende vectoren afgeleid van poxvirussen (vaccinia en canarypox ALVAC)

Vaccinia : het oudervirus vaccinia WT wordt ondergebracht in risicoklasse 2 voor de mens en dier (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik van recombinante virussen die ervan zijn afgeleid worden uitgevoerd in een inperkingsniveau 2.

De door deletie sterk verzwakte virale ouderstammen zoals bijvoorbeeld de stam NYVAC worden daarentegen ondergebracht in risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik van de recombinante vectoren die ervan zijn afgeleid kunnen uitgevoerd worden in een inperkingsniveau 1 indien het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt.

Canarypox - ALVAC : de virale ouderstam ALVAC behoort tot risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4), het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 1. De productie en het gebruik van de recombinante virussen die ervan zijn afgeleid vereist respectievelijk een inperkingsniveau 1 of 2, naargelang het insert al dan niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt.

Des exceptions à ces règles de classement sont instaurées :

- quand les séquences véhiculées codent pour une protéine particulièrement dangereuse, telle une toxine;
- quand la séquence véhiculée est susceptible de conduire à la génération d'un virus hybride entre des virus pathogènes.

2. Cas particuliers

2.1. Vecteurs adénoviraux défectifs dérivés des adénovirus humains de sérotype 2 ou 5

Les virus parentaux sont des organismes pathogènes qui appartiennent à la classe de risque 2 pour l'homme (cfr annexe III, 4^e Partie) et dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs qui en dérivent nécessitent au minimum un niveau de confinement 2. Toutefois, les animaux traités par des vecteurs adénoviraux pourront être hébergés dans une animalerie de niveau de confinement 1 si l'insert n'est pas de nature à potentialiser le risque et si l'absence de vecteur dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments est démontrée. De même, en cas d'essai clinique chez l'homme, les patients ne sont plus soumis à aucun confinement après que l'absence de vecteur ait été démontrée dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments. Un niveau de confinement 3 est requis pour la production des vecteurs viraux porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque et pour toute autre utilisation en grandes quantités (grands volumes et/ou titres élevés) des suspensions virales produites (manipulation des suspensions virales, cultures cellulaires traitées par ces suspensions, animaux traités par ces suspensions)

2.2. Vecteurs défectifs dérivés des rétrovirus leucémogènes murins (MLV)

Le virus parental est un organisme pathogène qui appartient à la classe de risque 3 pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie) et dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs écotropes qui en dérivent nécessitent au maximum un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des vecteurs amphotropes qui en dérivent s'effectuent au minimum dans un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation en grandes quantités de vecteurs viraux amphotropes porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque nécessitent l'adoption d'un niveau de confinement 3.

Les animaux traités par des vecteurs rétroviraux pourront être hébergés dans une animalerie de niveau de confinement 1 si l'insert n'est pas de nature à potentialiser le risque et si l'absence de vecteur dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments est démontrée. De même, en cas d'essai clinique chez l'homme, les patients ne sont plus soumis à aucun confinement après que l'absence de vecteur ait été démontrée dans les liquides biologiques, sécrétions et excréments.

2.3. Vecteurs défectifs dérivés des lentivirus (HIV-1)

Le virus parental est un organisme pathogène qui appartient à la classe de risque 3 pour l'homme (cfr annexe III, 4^e Partie).

La production et l'utilisation des vecteurs qui en dérivent s'effectuent au minimum dans un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation en grandes quantités de vecteurs viraux porteurs d'un insert de nature à potentialiser le risque nécessitent l'adoption d'un niveau de confinement 3. Par ailleurs, une vigilance particulière doit être accordée à la manière dont ces vecteurs sont conçus, notamment au niveau des séquences lentivirales conservées qui n'apparaissent pas strictement nécessaires pour la production des vecteurs. Les protocoles suivis pour démontrer l'absence de virus répliatifs dans les préparations obtenues doivent être examinés avec attention.

2.4. Vecteurs propagatifs dérivés des poxvirus (vaccinia et canarypox ALVAC)

Vaccinia : le virus parental vaccinia WT est classé en classe de risque 2 pour l'homme et pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie). Son utilisation nécessite un niveau de confinement 2. La production et l'utilisation des virus recombinants qui en dérivent s'effectuent dans un niveau de confinement 2.

Les souches virales parentales fortement atténuées par délétion, tel que par exemple la souche NYVAC, sont par contre classées en classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie). L'utilisation des vecteurs recombinants qui en dérivent peut s'effectuer dans un niveau de confinement 1 si l'insert utilisé n'est pas de nature à potentialiser le risque.

Canarypox - ALVAC : la souche virale parentale ALVAC appartient à la classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie); son utilisation nécessite un niveau de confinement 1. La production et l'utilisation des virus recombinants qui en dérivent nécessitent un niveau de confinement 1 ou 2, respectivement selon que l'insert n'est pas ou est de nature à potentialiser le risque.

2.5. Vectoren afgeleid van afhankelijke (AAV-2) en autonome (MVM en H-1) parvovirussen

AAV-2 : Het wild type AAV-2 is niet pathogeen en behoort tot risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 1. De niet-propagerende vectoren die ervan zijn afgeleid vereisen hetzelfde niveau van inperking. In het geval de kans op risico's echter versterkt wordt door de aard van het insert, zal het vereiste inperkingsniveau ten minste 2 bedragen. Indien de productie van AAV-vectoren het gebruik van het wild type adenovirus met zich meebrengt, vereist dit ten minste een inperkingsniveau 2.

MVH en H-1 : deze virussen behoren tot risicoklasse 1 voor de mens en 2 voor dieren (cfr. bijlage III, Deel 4). Hun manipulatie vereist een inperkingsniveau 2. De manipulatie van de vectoren die ervan zijn afgeleid vereist eveneens een inperkingsniveau 2. Een inperkingsniveau 1 kan niettemin aangenomen worden indien het gebruikte insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien het systeem bestaande uit de vector en de gebruikte transcomplementaire cellen, noch in theorie noch experimenteel aangetoond, replicatie competente virussen (RCV) kan produceren.

B. Versterking van het risico dat afhangt van de aard van het insert

Er is een versterking van het risico wanneer het insert, dat in staat is tot expressie, voor, de synthese van een product dat gevaarlijk is voor de mens of het leefmilieu codeert. Er is eveneens een versterking van het risico, wanneer het insert het expressie-, integratie- en/of replicatievermogen van de vector vergroot.

De volgende DNA-sequenties vereisen een bijzondere risico-evaluatie, wanneer zij in de praktijk in staat zijn tot expressie (bijvoorbeeld klonering in een virale expressievector) :

- de genen waarvan het expressieproduct tussenkomt in de mechanismen van cellulaire voortplanting, van cellulaire immortalisatie en apoptose. Deze definitie omvat ondermeer de proto-oncogenen en oncogenen;
- de menselijke genen of hun equivalent bij de hogere zoogdieren, waarvan het expressieproduct een belangrijke fysiologische functie kan uitoefenen (bijvoorbeeld groeifactoren, interleukine, neurotransmitters, enz.);
- de DNA-sequenties of de genen die verantwoordelijk zijn voor de overdracht van virale, bacteriële, fungoïde, parasitaire determinanten met gastheerspecificiteit;
- de genen die coderen voor - of tussenkomen in de regulatie van - de productie van een toxine;
- de DNA-sequenties afkomstig van organismen van pathogeniteitsklasse 3 en 4;
- elke DNA-sequentie waarvan de rol onbekend is.

C. Celculturen

In dit besluit worden enkel de genetisch gemodificeerde celculturen of culturen drager van pathogene agentia bedoeld.

Onder de risico's gekoppeld aan manipulatie van celculturen kunnen enerzijds de risico's verbonden met intrinsieke eigenschappen van de culturen, inclusief de aard van mogelijke genetische modificaties, en anderzijds de risico's verbonden aan de incidentele besmetting of doelbewuste infectie door pathogene of genetisch gemodificeerde agentia (bijvoorbeeld wild type of recombinante virussen) onderscheiden worden.

Het risico gekoppeld aan de genetische modificatie ligt ofwel bij de karakteristieken van het tot expressie gebrachte recombinant product zelf (bijvoorbeeld recombinante proteïnen), ofwel bij de kans op integratie, replicatie en expressie van het vreemde genetische materiaal (bijvoorbeeld de kans op integratie, replicatie en expressie van het vreemde genetische materiaal gedragen door recombinante virussen in de cellen van de experimentator). Dit moet geval per geval geëvalueerd worden.

1. Primaire celculturen

De risico's eigen aan het ingeperkt gebruik van primaire culturen zijn voornamelijk verbonden met het type van de bemonsterde cellen (normaal of tumoraal weefsel), aan hun oorsprong (aanwezigheid van potentiële infectieuze agentia), aan de monsternamen-omstandigheden en de manipulatie van de explantaten bestemd voor cultuur, aan de aard van de genetische modificatie en aan het type gepland gebruik. Het na te streven niveau van inperking wordt dus bepaald in functie van deze factoren.

- a) het ingeperkt gebruik van primaire culturen die niet afkomstig zijn van de mens of van primaten en die vrij zijn van pathogene organismen (bijvoorbeeld cellen afkomstig van SPF- of "Specific Pathogen Free" dieren en waarvan de staalname- en manipulatie-omstandigheden er voor zorgen eventuele contaminaties door pathogene organismen te vermijden, of waarvan de kwaliteitscontrole afwezigheid van contaminatie aantoonde), mogen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal ook afhangen van het ingebrachte genetisch

2.5. Vecteurs dérivés des parvovirus dépendants (AAV-2) et autonomes (MVM et H-1)

AAV-2 : l'AAV-2 sauvage est un organisme non pathogène classé en classe de risque 1 (cfr annexe III, 4^e Partie) dont l'utilisation nécessite un niveau de confinement 1. Les vecteurs non propagatifs qui en dérivent nécessitent le même niveau de confinement. Toutefois, en cas de potentialisation du risque due à la nature de l'insert, le niveau de confinement requis est au minimum 2. Si la production des vecteurs AAV entraîne l'utilisation d'adénovirus sauvage, celle-ci nécessite alors au minimum un niveau de confinement 2.

MVM et H-1 : ces virus appartiennent à la classe de risque 1 pour l'homme et 2 pour l'animal (cfr annexe III, 4^e Partie). Leur manipulation nécessite l'adoption d'un niveau de confinement 2. La manipulation des vecteurs qui en dérivent nécessite également un niveau de confinement 2. Un niveau de confinement 1 pourra être néanmoins adopté si l'insert utilisé n'est pas de nature à potentialiser le risque et si le système constitué par le vecteur proprement dit et les cellules transcomplémentaires utilisées ne peut produire de RCV de façon théorique et expérimentalement démontrée.

B. Potentialisation du risque résultant de la nature de l'insert

Il y a potentialisation du risque lorsque, capable d'expression, l'insert encode la synthèse d'un produit dangereux pour l'homme ou l'environnement. Il y a également potentialisation du risque lorsque l'insert augmente la capacité d'expression, d'intégration et/ou de réplication du vecteur.

Les séquences d'ADN suivantes requièrent une évaluation de risque particulière lorsqu'elles sont pratiquement capables d'expression (par exemple clonées dans un vecteur viral d'expression) :

- les gènes dont le produit d'expression intervient dans les mécanismes de prolifération cellulaire, d'immortalisation cellulaire et d'apoptose. Cette définition inclut notamment les protooncogènes et oncogènes;
- Les gènes humains ou leur équivalent des mammifères supérieurs dont le produit d'expression peut exercer une fonction physiologique importante (par exemple facteurs de croissance, interleukine, neurotransmetteurs, etc.);
- les séquences d'ADN ou gènes codant pour les déterminants viraux, bactériens, fongiques, parasitaires de spécificité d'hôte;
- les gènes codant pour - ou intervenant dans la régulation de - la production d'une toxine;
- les séquences d'ADN issues d'organismes de classe 3 ou 4 de pathogénicité;
- toute séquence d'ADN dont le rôle est inconnu.

C. Cultures cellulaires

Seules les cultures cellulaires génétiquement modifiées ou porteuses d'agents pathogènes sont visées par le présent arrêté.

Parmi les risques liés à la manipulation des cultures cellulaires, on distingue essentiellement d'une part les risques liés aux propriétés intrinsèques des cultures cellulaires, y compris la nature des modifications génétiques éventuelles, et d'autre part les risques liés à une contamination accidentelle ou l'infection voulue par des agents pathogènes ou génétiquement modifiés (par exemple virus sauvages ou recombinants).

Le risque associé à une modification génétique réside soit dans les caractéristiques propres du produit recombinant exprimé (par exemple protéines recombinantes), soit dans la probabilité d'intégration, de réplication et d'expression du matériel génétique étranger (par exemple la probabilité d'intégration, de réplication et d'expression du matériel génétique étranger véhiculé par des virus recombinants dans les cellules de l'expérimentateur). Ceci doit être évalué au cas par cas.

1. Cultures primaires

Les risques propres aux utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires sont essentiellement liés aux types de cellules prélevées (tissu normal ou tumoral), à leur origine (existence potentielle d'agents infectieux), aux conditions de prélèvement et de manipulation des explants destinés à être mis en culture, à la nature de la modification génétique et au type d'usage envisagé. Le niveau de confinement à adopter est donc déterminé en fonction de ces facteurs.

- a) les utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires qui ne sont pas d'origine humaine ou primate, et qui sont exemptes d'organismes pathogènes (par exemple les cellules dérivées d'animaux SPF ou "Specific Pathogen Free" et dont les conditions de prélèvement et de manipulation permettent d'éviter leur contamination éventuelle par des organismes pathogènes ou dont le contrôle de qualité a prouvé l'absence de contamination), peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du

materiaal. In het geval het ingebrachte genetisch materiaal de kans op risico's niet versterkt, kunnen deze culturen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun accidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren.

- b) het ingeperkt gebruik van primaire celculturen die afkomstig zijn van de mens of van primaten behoren ten minste tot risicoklasse 2 ten gevolge van de kans op de versterking van risico's door de mogelijke aanwezigheid van pathogene organismen (vooral de culturen verwezenlijkt op basis van bloed, lymfocyten, zenuwweefsel of tumoraal weefsel worden beschouwd als hoog risico materiaal). Ze vereisen ten minste een inperkingsniveau 2 of meer en dit afhankelijk van de mogelijke risicoklasse van het of de pathogene contaminerende organismen (cfr. bijlage III, Deel 4), alsook het ingebrachte genetisch materiaal. Ze vereisen ook het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.
- c) de risicoklasse van ingeperkt gebruik van primaire celculturen die drager zijn van pathogene organismen of van primaire celculturen die doelbewust geïnfecteerd zijn met pathogene organismen zal afhangen van de biologische risicoklasse van het betrokken pathogene organisme (cfr. bijlage III, Deel 4). Dit ingeperkt gebruik vereist ten minste de inperking voor het betrokken pathogene organisme of meer en dit afhankelijk van het ingebrachte genetisch materiaal, alsook het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

2. Cultuur van cellijnen

De risico's eigen aan het ingeperkt gebruik van culturen van cellijnen omvatten de risico's van de primaire culturen waarvan ze afgeleid zijn evenals de risico's verbonden met de wijze van immortalisatie (bijvoorbeeld, virale transformatie of gebruik van gekloneerde oncogenen) en de risico's verbonden met het geplande typegebruik.

- a) het ingeperkt gebruik van cellijnen die niet afkomstig zijn van de mens of van primaten kunnen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal ook afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Voor zover het ingebrachte genetisch materiaal geen kans op een versterking van de risico's met zich meebrengt, kunnen deze cellijnen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun accidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren.
- b) het ingeperkt gebruik van cellijnen die afkomstig zijn van de mens of van primaten voor zover deze goed gekarakteriseerd en gewaarmerkt zijn, vrij van endogene virussen en zonder zichtbare risico's voor de gezondheid en het milieu zijn, kunnen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal tevens afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Voor zover het ingebrachte genetisch materiaal de kans op risico's niet zal versterken, mogen deze cellijnen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun incidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren. Het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II is niettemin vereist. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.
- c) het ingeperkt gebruik van niet volledig gekarakteriseerde en gewaarmerkte cellijnen afkomstig van de mens of van primaten, met uitzondering van diegene die in staat zijn endogene pathogene organismen te bevatten zoals virussen die bloed contamineren, behoren ten minste tot risicoklasse 2, ten gevolge van de kans op een versterking van de risico's verbonden met de mogelijke aanwezigheid van nog niet geïdentificeerde pathogene organismen. De risicoklasse zal tevens afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Deze cellijnen vereisen ten minste een inperkingsniveau 2 of meer en dit in functie van het ingebrachte genetisch materiaal, evenals het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gehanteerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces cultures peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination.

- b) les utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires d'origine humaine ou primate appartiennent au minimum à la classe de risque 2 du fait de la potentialisation du risque due à la présence éventuelle d'organismes pathogènes (en particulier, les cultures réalisées à partir de sang, lymphocytes, tissus nerveux ou tissus tumoraux sont considérées comme du matériel à haut risque). Elles nécessitent au moins un niveau de confinement 2 ou supérieur en fonction de la classe de risque probable du ou des organismes pathogènes contaminants (cfr annexe III, 4e Partie), ainsi que du matériel génétique introduit. Elles nécessitent aussi l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.
- c) la classe de risque des utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures primaires porteuses d'organismes pathogènes ou infectées volontairement par des organismes pathogènes sera fonction de la classe de risque biologique de l'organisme pathogène concerné (cfr annexe III, 4^e Partie). Ces utilisations confinées nécessitent au moins le confinement requis pour l'organisme pathogène concerné ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, ainsi que l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

2. Cultures de lignées cellulaires

Les risques propres aux utilisations confinées mettant en oeuvre des cultures de lignées cellulaires reprennent les risques des cultures primaires dont elles dérivent ainsi que les risques liés au mode d'immortalisation (par exemple, transformation virale ou utilisation d'oncogènes clonés), et les risques liés au type d'utilisation envisagé.

- a) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires qui ne sont pas d'origine humaine ou primate peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces lignées cellulaires peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination.
- b) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires d'origine humaine et primate, dans la mesure où celles-ci sont bien caractérisées et authentifiées, exemptes de virus endogènes et sans risque apparent pour la santé et l'environnement, peuvent a priori être considérées comme appartenant à la classe de risque 1. La classe de risque de l'utilisation confinée sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Dans la mesure où le matériel génétique introduit ne potentialise pas le risque, ces lignées cellulaires peuvent être manipulées dans un niveau de confinement 1 moyennant le respect des principes de bonnes pratiques microbiologiques afin d'éviter leur contamination accidentelle par des organismes pathogènes et au besoin, un contrôle de qualité régulier de ces cellules pour vérifier cette absence de contamination. L'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II est néanmoins requise. En aucun cas ces cultures ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.
- c) les utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires d'origine humaine et primate non entièrement caractérisées et authentifiées, à l'exception de celles susceptibles de contenir des organismes pathogènes endogènes tels que des virus contaminant du sang, appartiennent au minimum à classe de risque 2 du fait de la potentialisation du risque liée à la présence éventuelle d'organismes pathogènes non encore identifiés. La classe de risque sera aussi fonction du matériel génétique introduit. Ces lignées cellulaires nécessitent au moins un niveau confinement 2 ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, et l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces lignées cellulaires ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

d) de risicoklasse van het ingeperkt gebruik van cellijnen drager van pathogene organismen of van cellijnen doelbewust geïnfecteerd met pathogene organismen, zal afhangen van de biologische risicoklasse van het betrokken pathogeen organisme (cfr. bijlage III, deel 4). Dit ingeperkt gebruik vereist ten minste de inperking voor het betrokken pathogeen organisme of meer en dit in functie van het ingebrachte genetisch materiaal, evenals het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

Deel 4

Referentielijsten en biologische risicoklassen van bepaalde micro-organismen en organismen (inclusief taxonomische synoniemen) als zodanig of als donor of recipiënt van genen bestemd voor ingeperkt gebruik in het laboratorium.

Inhoudstafel

1. Modaliteiten van indeling van biologische risico's van micro-organismen en organismen voor mensen, dieren en planten
 - 1.1. Indelingscriteria
 - 1.2. Risicoklassen
 - 1.2.1. Biologische agentia (menselijke pathogenen)
 - 1.2.2. Zoöpathogenen
 - 1.2.3. Fytopathogenen
 - 1.3. Modaliteiten van interpretatie van de biologische risico's bij de beoordeling van de risico's van een activiteit van ingeperkt gebruik
2. Referentielijsten
 - 2.1. Gebruik van de lijsten en afkortingen
 - 2.2. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de immunocompetente mens en/of dier en hun daarbijbehorend maximaal toegeschreven biologisch risico
 - 2.2.1. Bacteriën en aanverwanten
 - 2.2.2. Schimmels
 - 2.2.3. Parasieten
 - 2.2.4. Virussen
 - 2.3. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de gezonde plant en hun daarbijbehorend maximaal toegeschreven biologisch risico
 - 2.3.1. Bacteriën en aanverwanten
 - 2.3.2. Schimmels
 - 2.3.3. Parasieten
 - 2.3.4. Virussen
 - 2.4. Lijst van organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de bepalingen van de federale besluiten betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen.

1. Modaliteiten van indeling van biologische risico's van micro-organismen en organismen voor mensen, dieren en planten

Het biologisch risico van natuurlijke organismen is één van de basiselementen die nodig zijn om het risiconiveau van een activiteit van ingeperkt gebruik zoals bedoeld in bijlage III, deel 1 te kunnen beoordelen.

Dit biologisch risico wordt bepaald in functie van de criteria opgesomd onder punt 1.1 van deze bijlage. Vier risicoklassen in stijgende volgorde, opgesteld voor immunocompetente mensen en dieren en gezonde planten worden aldus omschreven.

d) la classe de risque des utilisations confinées mettant en oeuvre des lignées cellulaires porteuses d'organismes pathogènes ou infectés volontairement par des organismes pathogènes sera fonction de la classe de risque biologique de l'organisme pathogène concerné (cfr annexe III, 4^e Partie). Ces utilisations confinées nécessitent au moins le confinement requis pour l'organisme pathogène concerné ou supérieur en fonction du matériel génétique introduit, ainsi que l'utilisation d'une enceinte de sécurité microbiologique de classe II. En aucun cas ces lignées cellulaires ne peuvent être manipulées dans une hotte à flux laminaire horizontal.

4^e Partie

Listes de référence et classes de risque biologique de certains micro-organismes et organismes (y compris les synonymes taxonomiques) destinables à un usage confiné de laboratoire, en tant que tels ou en tant que donneurs ou receveurs de gènes.

Table des matières

1. Modalités de classification des risques biologiques de micro-organismes et organismes pour l'homme, l'animal et la plante
 - 1.1. Critères de classification
 - 1.2. Classes de risque
 - 1.2.1. Les agents biologiques (pathogènes humains)
 - 1.2.2. Les zoopathogènes
 - 1.2.3. Les phytopathogènes
 - 1.3. Modalités d'interprétation des risques biologiques lors de l'évaluation des risques d'une opération d'usage confiné
2. Listes de référence
 - 2.1. Utilisation des listes et abréviations
 - 2.2. Listes des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour l'homme et/ou l'animal immuno-compétent et risque biologique maximal correspondant
 - 2.2.1. Bactéries et apparentés
 - 2.2.2. Champignons
 - 2.2.3. Parasites
 - 2.2.4. Virus
 - 2.3. Listes des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour la plante saine et risque biologique maximal correspondant
 - 2.3.1. Bactéries et apparentés
 - 2.3.2. Champignons
 - 2.3.3. Parasites
 - 2.3.4. Virus
 - 2.4. Liste des organismes dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux.

1. Modalités de classification des risques biologiques de micro-organismes et organismes pour l'homme, l'animal et la plante

Le risque biologique des organismes naturels est un des éléments de base nécessaire à l'évaluation du niveau de risque d'une opération d'usage confiné visée à l'annexe III, 1^{ère} Partie.

Ce risque biologique est estimé en fonction des critères énumérés au point 1.1 de la présente annexe. Quatre classes de risque croissant pour les humains et animaux immunocompétents et les plantes saines sont ainsi définies.

De risicoklasse die wordt toegekend aan een biologisch natuurlijke in het wild voorkomende species moet beschouwd worden als representatief voor het theoretisch maximaal te verwachten risico voor mensen, dieren, planten of het leefmilieu.

1.1. Indelingscriteria

De indeling van een soort, sub-soort of variëteit van een (micro-) organisme houdt rekening met het risico voor de gezondheid, de samenleving, en - ingeval van dieren of planten - met de eventuele economische impact van de ziekte.

Voor de classificatie van het biologisch risico voor planten gelden nog drie bijkomende criteria :

- het veelvuldig voorkomen van het organisme in het Belgisch leefmilieu;
- de aanwezigheid van een «doelwit-plant» in de omgeving van de installatie of op de plaats waar de afval van de inrichting verwijderd wordt;
- het « exotisch » karakter van het (micro-) organisme.

De voornaamste criteria voor indeling zijn :

- de belangrijkheid van de ziekte of de ernst van de infectie;
- het infectieus vermogen (de virulentie van de stam, de infectieuze dosis en de wijze van overdracht);
- het spectrum van specificiteit van de « doelwit-species »;
- de biologische stabiliteit;
- het voorhanden zijn en de doeltreffendheid van profylactische of therapeutische middelen;
- het vermogen tot overleving en verspreiding in de gemeenschap of in het leefmilieu.

1.2. Risicoklassen

- Risicoklasse 1 : (micro-) organismen erkend als niet-pathogeen voor mensen, dieren en planten en niet schadelijk voor het leefmilieu of met een verwaarloosbaar risico voor de mens en het leefmilieu op laboratoriumschaal. Deze klasse omvat dus, naast organismen waarvan de onschadelijkheid is bewezen, stammen die allergeen kunnen zijn en opportunistische pathogenen waarvan de meest representatieve vermeld staan in de hiernavolgende lijsten.

1.2.1. Biologische agentia (menselijke pathogenen)

De biologische agentia (menselijke pathogenen) worden in functie van de hierboven vermelde criteria voor classificatie onderverdeeld in drie biologische risicoklassen met stijgende volgorde.

- Risicoklasse 2 : (micro-) organismen die bij de mens een ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen; hun verspreiding in de gemeenschap is onwaarschijnlijk. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 3 : (micro-) organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen; er is een mogelijk risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 4 : (micro-) organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een ernstig gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen. Er is een verhoogd risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.

1.2.2. Zoöpathogenen

De zoöpathogenen worden in functie van de hierboven vermelde criteria voor classificatie onderverdeeld in drie biologische risicoklassen met stijgende volgorde.

Dit besluit wordt toegepast onverminderd de toepassing van andere wetgevingen inzake het gebruik van zoöpathogene micro-organismen of organismen.

- Risicoklasse 2 : (micro-) organismen die bij dieren een ziekte kunnen veroorzaken en die in verschillende mate de ene of andere van de volgende eigenschappen bezitten : beperkte geografische belangrijkheid, zwakke of onbestaande overdracht naar andere species, afwezigheid van vectoren of dragers. Beperkte economische en/of medische impact. Men beschikt meestal over profylactische middelen en/of efficiënte behandelingen.

La classe de risque attribuée à une espèce biologique sauvage doit être considérée comme représentative du risque maximal théorique encouru par l'homme, l'animal, la plante ou l'environnement.

1.1. Critères de classification

La classification d'une espèce, sous-espèce ou variété de (micro-) organisme tient compte du risque pour la santé, la collectivité, et - dans le cas de l'animal et de la plante - de l'éventuel impact économique de la maladie.

La classification du risque biologique pour la plante intègre trois critères supplémentaires :

- la prévalence de l'organisme dans l'environnement belge;
- la présence de plante-cible dans l'environnement de l'installation ou du site d'élimination des déchets;
- le caractère « exotique » du (micro-) organisme.

Les principaux critères de classification sont :

- l'importance de la maladie ou la gravité de l'infection;
- le potentiel infectieux (la virulence de la souche, la dose d'infection et son mode de transmission);
- le spectre de spécificité d'espèce-cible;
- la stabilité biologique;
- la disponibilité et l'efficacité de moyens prophylactiques ou thérapeutiques;
- le potentiel de survie et de dissémination dans la collectivité ou l'environnement.

1.2. Classes de risque

- Classe de risque 1 : (micro-) organismes reconnus comme non pathogènes pour l'homme, l'animal, la plante et non-nocifs pour l'environnement ou présentant un risque négligeable pour l'homme et l'environnement à l'échelle du laboratoire. Cette classe inclut donc, à côté des organismes dont l'innocuité a été prouvée, des souches pouvant être allergènes et des pathogènes de type opportuniste dont les plus représentatifs sont renseignés dans les listes qui suivent.

1.2.1. Les agents biologiques (pathogènes humains)

Les agents biologiques (pathogènes humains) sont répartis en trois classes de risque biologique maximal croissant, en fonction des critères de classification précédemment cités.

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les personnes directement exposées à ceux-ci; leur propagation dans la collectivité est improbable. Il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.
- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger pour les personnes directement exposées à ceux-ci. Ils peuvent présenter un risque de propagation dans la collectivité. Il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace.
- Classe de risque 4 : (micro-) organismes qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les personnes directement exposées à ceux-ci. Ils peuvent présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité. Il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

1.2.2. Les zoöpathogènes

Les zoöpathogènes sont répartis en trois classes de risque biologique maximal croissant, en fonction des critères de classification précédemment cités.

Le présent arrêté est mis en oeuvre sans préjudice de l'application d'autres législations en matière d'utilisation de micro-organismes ou d'organismes zoöpathogènes.

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez l'animal et présentent à des degrés divers l'un ou l'autre des caractères suivants : importance géographique limitée, transmissibilité interspécifique faible ou nulle, vecteurs ou porteurs inexistantes. L'incidence économique et/ou médicale est limitée. Des moyens prophylactiques et/ou de traitements efficaces existent.

- Risicoklasse 3 : (micro-)organismen die bij dieren een ernstige ziekte of een epizoötie kunnen veroorzaken. Er kan een belangrijke overdracht tussen verschillende species optreden. Bepaalde van deze pathogene agentia vereisen het instellen van sanitaire reglementeringen voor de door de overheid van elk betrokken land geïnventariseerde species. Er bestaan meestal medische en/of sanitaire profylaxen.
- Risicoklasse 4 : (micro-)organismen die bij dieren een uiterst ernstige panzoötie of epizoötie kunnen veroorzaken met een erg hoog sterftecijfer of met dramatische economische gevolgen voor de getroffen teeltstreken. Ofwel beschikt men niet over medische profylaxis, ofwel is één exclusieve sanitaire profylaxis mogelijk of verplicht.

1.2.3. Fytopathogenen

De fytopathogenen worden onderverdeeld in twee biologische risicoklassen met stijgende volgorde met daarnaast één klasse die omwille van juridische redenen afzonderlijk wordt geplaatst onder de benaming « quarantaine-organismen », als dusdanig bepaald door de Europese wetgever (organismen schadelijk voor planten en plantaardige producten onderworpen aan de federale fyto-sanitaire reglementering)

- Risicoklasse 2 : (micro-)organismen die bij planten een ziekte kunnen veroorzaken maar waarbij ingeval van accidentele verspreiding in het Belgisch leefmilieu geen verhoogd risico voor epidemie bestaat. Het betreft overal voorkomende pathogenen waarvoor er profylactische of therapeutische middelen voorhanden zijn. De niet-inheemse of exotische fytopathogene (micro-) organismen die niet in staat zijn om in het Belgisch leefmilieu te overleven omwille van afwezigheid van «doelwitplanten» of omwille van ongunstige weersomstandigheden behoren eveneens tot risicoklasse 2.
- Risicoklasse 3 : (micro-)organismen die bij planten een ziekte kunnen veroorzaken met een effect op de economie en op het leefmilieu en waarvoor een behandeling ofwel zeer duur uitvalt, ofwel moeilijk toe te passen is of zelfs niet bestaat. Incidentele verspreiding van deze (micro-) organismen kan het risico op lokale epidemieën doen toenemen. Exotische stammen van fytopathogene (micro-) organismen die gewoonlijk voorkomen in het Belgisch leefmilieu en niet opgenomen werden in de lijst van quarantaine-organismen maken eveneens deel uit van deze risicoklasse.
- Quarantaine-organismen : schadelijke (micro-)organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de maatregelen van federale besluiten inzake de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen. Dit besluit is van toepassing onverminderd het verkrijgen van voorafgaandelijke toestemming die vereist zijn door de overheden die instaan voor de uitvoering van de bovenvermelde besluiten.

1.3. Modaliteiten van interpretatie van de biologische risico's bij de beoordeling van de risico's van een activiteit van ingeperkt gebruik

De risicoklasse opgegeven in de hiernavolgende lijsten moet geïnterpreteerd worden in functie van :

- de criteria en definities vermeld onder punten 1.1 en 1.2,
- de schaal en doelstellingen van het ingeperkt gebruik,
- de verworven of ontbrekende internationale ervaring,
- de site van de inrichting en het afvalbeheer.

Factoren zoals een reeds aanwezige pathologie, inname van geneesmiddelen, voorbijgaande of chronische immuniteits-vermindering, zwangerschap of borstvoeding, die de gevoeligheid van de gastheer kunnen vergroten t.o.v. een pathogeen voor de mens worden niet in rekening gebracht bij de classificatie van de biologische risico's van dergelijke pathogenen.

Beoordeling van verzwakte stammen van micro-organismen :

- Wanneer de pathogeniteit van een bacteriële, virale, parasitaire of schimmelstam verzwakt is, hetzij door spontaan optreden, door selectie of door gebruik te maken van technieken bepaald in bijlage I, deel 1, kan de gebruiker een gemotiveerde verlaging van de biologische risicoklasse voorstellen t.o.v. de niet-verzwakte stam van dezelfde species.

- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie grave ou une épizootie chez les animaux. La diffusion interspécifique peut être importante. Certains de ces agents pathogènes nécessitent la mise en place de réglementations sanitaires pour les espèces répertoriées par les autorités de chaque pays concerné. Des prophylaxies médicales et/ou sanitaires existent.

- Classe de risque 4 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer des panzooties ou épizooties gravissimes chez les animaux avec un taux de mortalité très élevé ou bien des conséquences économiques dramatiques pour les régions d'élevage concernées. Soit une prophylaxie médicale est indisponible, soit une seule prophylaxie sanitaire exclusive est possible ou obligatoire.

1.2.3. Les phytopathogènes

Les phytopathogènes sont répartis en deux classes de risque biologique croissant et une classe reprenant séparément pour des raisons de commodité juridique les organismes définis comme « organismes de quarantaine » par le législateur européen (organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux soumis à réglementation fédérale phyto-sanitaire).

- Classe de risque 2 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer une maladie chez la plante, mais qui ne présentent pas de risque accru d'épidémie en cas de dissémination accidentelle dans l'environnement belge. Ce sont des pathogènes ubiquistes pour lesquels des moyens prophylactiques et thérapeutiques existent. Des (micro-) organismes phytopathogènes non indigènes ou exotiques et incapables de survivre dans l'environnement belge du fait de l'absence d'hôtes ou plante-cibles, ou de conditions climatiques favorables appartiennent également à la classe de risque 2.

- Classe de risque 3 : (micro-) organismes qui peuvent provoquer chez la plante une maladie d'importance économique ou environnementale pour laquelle les traitements sont inexistantes, difficiles d'application ou coûteux. La dissémination accidentelle de ces (micro-) organismes peut accroître les risques d'épidémies locales. Des souches exotiques de (micro-) organismes habituellement présents dans l'environnement belge et non repris dans la liste des (micro-) organismes de quarantaine font également partie de cette classe de risque.

- Organismes de quarantaine : (micro-) organismes nuisibles dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits. Le présent arrêté est appliqué sans préjudice de l'obtention préalable des autorisations requises par les autorités d'exécution des arrêtés susmentionnés.

1.3. Modalités d'interprétation des risques biologiques lors de l'évaluation des risques d'une opération d'usage confiné

La classe de risque renseignée dans les listes suivantes doit être interprétée en fonction :

- des critères et définitions énoncés aux points 1.1 et 1.2,
- de l'échelle et des objectifs de l'utilisation confinée,
- de l'expérience internationale acquise ou manquante,
- du site de l'installation et de la gestion des déchets.

Les facteurs tels qu'une pathologie préexistante, la prise de médicaments, une faiblesse immunitaire transitoire ou chronique, une grossesse ou l'allaitement, qui peuvent accroître la susceptibilité d'hôte à un pathogène humain ne sont pas pris en compte pour le classement des risques biologiques des pathogènes humains.

Evaluation des souches atténuées de micro-organismes :

- Lorsque la pathogénicité d'une souche d'une espèce virale, bactérienne, fongique ou parasitaire est atténuée, par émergence spontanée, par sélection ou en raison de l'utilisation des techniques visées à l'annexe I, 1^{re} partie, l'utilisateur peut motiver une réduction de la classe de risque biologique de cette souche par rapport à l'espèce-type non atténuée.

- Wanneer een defectief virus of een defectieve virale vector deel uitmaakt van een activiteit van ingeperkt gebruik, is bijlage III, deel 3 van toepassing. De voor de menselijke en dierlijke parasieten opgegeven risicoklasse komt overeen met het risiconiveau van het (de) infectieuze stadium (a) van de parasiet.

2. Referentielijsten

2.1. Gebruik van de lijsten en afkortingen

De houders van een milieuv vergunning en de gebruikers worden verzocht informatie in te winnen bij de technisch deskundige voor vragen in verband met classificatie en vooral wat betreft micro-organismen of organismen die niet zouden voorkomen op de hierna volgende lijsten.

De (micro-) organismen die niet in de lijsten vermeld staan, behoren daarom niet automatisch tot risicoklasse 1.

Indien er bij de mens of bij dieren nieuwe virusstammen worden geïsoleerd die niet in deze bijlage staan, worden deze a priori tenminste onder risicoklasse 2 ondergebracht. De risicoklasse kan verlaagd worden tot risicoklasse 1 indien de gebruiker gegevens verstrekt die de onschadelijkheid van deze stammen kan bewijzen.

In het geval van families of genera waarvan veel pathogene species bestaan, bevatten de lijsten enkel de meest representatieve pathogene species. Wanneer in de lijsten een genus of een familie in zijn geheel vermeld staat, behoren de niet-pathogene soorten en stammen van dit genus of deze familie impliciet tot risicoklasse 1.

Voor het aangeven van de risicoklassen worden volgende denominaties gebruikt :

H/M : maximaal biologisch risico voor de mens

A/D : maximaal biologisch risico voor het dier

P : maximaal biologisch risico voor de plant

De aanduiding van het biologisch risico (2, 3 of 4) kan vervangen worden door de volgende afkortingen :

OP : opportunistisch pathogeen organisme.

‡ : virus waarvan het biologisch risico afhangt van het gastheer-dier.

Bovendien worden ook volgende aanduidingen gebruikt :

(a) : Om de pathogeniciteit van het Hepatitis D (delta) -virus tot uiting te laten komen bij de mens is een gelijktijdige of secundaire infectie met het Hepatitis B virus nodig. De vaccinatie tegen het Hepatitis B virus biedt daardoor ook bescherming tegen het Hepatitis D-virus.

spp. : Verwijst naar verschillende species van een genus waarvan gekend is dat zij pathogeen zijn voor de mens of voor dieren.

(*) : Pathogenen van risicoklasse 3 die een beperkt infectierisico vertonen voor de mens en voor dieren daar zij normaliter niet overdraagbaar zijn via de omgevingslucht.

T : productie van toxines

Synoniemen staan tussen haakjes.

De vermelding « zie » tussen haakjes verwijst naar de huidige benaming van de species met vermelding ernaast van de risicoklasse.

Nota

(1) PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/59/EG van de Commissie (PB L 282 van 15.10.1997, blz. 33).

- Lorsqu'un virus défectif ou un vecteur recombinant viral défectif fait l'objet d'une opération, l'annexe III, 3e Partie est d'application. La classe de risque renseignée pour des parasites humains et animaux correspond au niveau de risque biologique du ou des stade (s) infectieux du parasite.

2. Listes de référence

2.1. Utilisation des listes et abréviations

Les titulaires d'un permis d'environnement et utilisateurs sont tenus de s'informer auprès de l'expert technique pour toute question relative au classement et en particulier pour celui des micro-organismes ou organismes naturels qui ne figureraient pas dans les listes qui suivent.

Les (micro-) organismes non répertoriés dans les listes qui suivent n'appartiennent pas implicitement à la classe de risque 1.

Les souches virales nouvellement isolées chez l'homme ou l'animal et non répertoriées dans la présente annexe appartiennent a priori et au minimum à la classe de risque 2. La classe peut être réduite au niveau 1 si l'utilisateur apporte des données objectivant l'innocuité de ces souches.

Dans le cas de familles ou genres comprenant de nombreuses espèces pathogènes, les listes incluent les espèces pathogènes les plus représentatives. Lorsqu'un genre ou une famille entier est mentionné dans les listes, les espèces et souches non pathogènes de ce genre ou de cette famille appartiennent implicitement à la classe de risque 1.

Les intitulés suivants sont utilisés pour l'indication des classes de risque :

H/M : risque biologique maximal pour l'homme

A/D : risque biologique maximal pour l'animal

P : risque biologique maximal pour la plante

L'indication du risque biologique (2, 3 ou 4) peut être remplacée par l'abréviation suivante :

OP : micro-organisme pathogène de type opportuniste.

‡ : virus dont le risque biologique est fonction de l'animal hôte.

En outre, les indications suivantes sont également utilisées :

(a) : Le virus de l'hépatite D (delta) nécessite une infection simultanée ou secondaire à celle déclenchée par le virus de l'hépatite B pour exercer son pouvoir pathogène chez l'homme. La vaccination contre le virus de l'hépatite B protège dès lors les humains.

spp. : fait référence aux espèces d'un genre connues pour être pathogènes pour l'homme ou l'animal.

(*) : Pathogènes de classe de risque 3 pouvant présenter un risque d'infection limité pour l'homme et l'animal parce qu'ils ne sont normalement pas infectieux par l'air.

T : Production de toxines.

Les synonymes sont indiqués entre parenthèses.

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

Note

(1) JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

2.2. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de immunocompetente mens en/of dier en hun daarbijbehorend maximaal toegeschreven biologisch risico

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

2.2.1. Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

M/H	D/A	Soort/Espèce
	2	<i>Acholeplasma</i> spp.
OP		<i>Acinetobacter</i> spp.
		<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> (zie/voir <i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i>)
	2	<i>Actinobacillus capsulatus</i>
	2	<i>Actinobacillus equuli</i>
2	2	<i>Actinobacillus hominis</i>
	2	<i>Actinobacillus lignieresii</i>
	2	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (vroeger/précéd. <i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>)
	2	<i>Actinobacillus rossii</i>
	2	<i>Actinobacillus seminis</i>
	2	<i>Actinobacillus suis</i>
OP		<i>Actinobacillus urea</i> (<i>Pasteurella urea</i>)
2		<i>Actinomadura madurae</i>
2		<i>Actinomadura pelletieri</i>
	2	<i>Actinomyces bovis</i>
2		<i>Actinomyces gerencseriae</i> (<i>Actinomyces israelii</i> , Serovar 2)
2		<i>Actinomyces israelii</i>
2	2	<i>Actinomyces pyogenes</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium pyogenes</i>)
2	2	<i>Actinomyces</i> spp.
OP	2	<i>Actinomyces suis</i> (vroeger/précéd. <i>Eubacterium suis</i>)
	2	<i>Actinomyces viscosus</i>
	2	<i>Aegyptianella pullorum</i>
OP	2	<i>Aeromonas hydrophila</i>
	3	<i>Aeromonas salmonicida</i>
OP		<i>Aeromonas</i> spp.
OP		<i>Alcaligenes</i> spp.
	2	<i>Alteromonas haloplanktis</i>
	2	<i>Anaplasma caudatum</i>
	3	<i>Anaplasma centrale</i>
	3	<i>Anaplasma marginale</i>
	2	<i>Anaplasma ovis</i>
		<i>Arachnia propionica</i> (zie/voir <i>Propionibacterium propionicum</i>)
2		<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium haemolyticum</i>)
	2	<i>Arsenophonus nasoniae</i>
3	3	<i>Bacillus anthracis</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
OP	OP	<i>Bacillus cereus</i>
		<i>Bacillus larvae</i> (zie/voir <i>Paenibacillus larvae</i>)
	2	<i>Bacillus lentimorbus</i>
	2	<i>Bacillus popiliae</i>
	2	<i>Bacillus sphaericus</i>
	2	<i>Bacillus thuringiensis</i>
2	2	<i>Bacteroides fragilis</i>
		<i>Bacteroides gingivalis</i> (zie/voir <i>Porphyromonas gingivalis</i>)
		<i>Bacteroides nodosus</i> (zie/voir <i>Dichelobacter nodosus</i>)
OP	2	<i>Bacteroides</i> spp.
3		<i>Bartonella bacilliformis</i>
2		<i>Bartonella henselae</i> (vroeger/précéd. <i>Rochalimaea henselae</i>)
2		<i>Bartonella quintana</i> (vroeger/précéd. <i>Rochalimaea quintana</i>)
2		<i>Bartonella</i> spp.
2		<i>Benecke parahaemolytica</i> (<i>Vibrio parahaemolyticus</i>)
		<i>Beneckea vulnifica</i> (zie/voir <i>Vibrio vulnificus</i>)
	2	<i>Bordetella avium</i>
2	3	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
2		<i>Bordetella parapertussis</i>
2		<i>Bordetella pertussis</i>
	2	<i>Borrelia anserina</i>
2	2	<i>Borrelia burgdorferi</i>
	3	<i>Borrelia coriaceae</i>
2		<i>Borrelia duttonii</i>
	2	<i>Borrelia harveyi</i>
2		<i>Borrelia recurrentis</i>
2	2	<i>Borrelia</i> spp.
	2	<i>Borrelia theileri</i>
3	3	<i>Brucella abortus</i> (<i>Brucella melitensis</i>)
3	3	<i>Brucella canis</i> (<i>Brucella melitensis</i>)
3	3	<i>Brucella melitensis</i>
3	3	<i>Brucella ovis</i> (<i>Brucella melitensis</i>)
3	3	<i>Brucella suis</i> (<i>Brucella melitensis</i>)
OP		<i>Burkholderia cepacia</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas cepacia</i>)
3	3	<i>Burkholderia mallei</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas mallei</i>)
3	3	<i>Burkholderia pseudomallei</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas pseudomallei</i>)
2	2	<i>Campylobacter coli</i>
2	2	<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>fetus</i>
	3	<i>Campylobacter fetus</i> subsp. <i>venerealis</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
2	2	<i>Campylobacter jejuni</i>
		<i>Campylobacter pylori</i> subsp. <i>pylori</i> (<i>Campylobacter pylori</i> zie/voir <i>Helicobacter pylori</i>)
2	2	<i>Campylobacter</i> spp.
2		<i>Cardiobacterium hominis</i>
	2	<i>Carnobacterium piscicola</i> (vroeger/précéd. <i>Lactobacillus piscicola</i>)
2		<i>Chlamydia pneumoniae</i>
3	3	<i>Chlamydia psittaci</i> (souches aviaires/gevogelte stammen)
2	2	<i>Chlamydia psittaci</i> (souches non-aviaires/ongevogelte stammen)
2	2	<i>Chlamydia trachomatis</i>
2		<i>Chryseobacterium meningosepticum</i> (vroeger/précéd. <i>Flavobacterium meningosepticum</i>)
OP		<i>Citrobacter</i> spp.
2 T	2	<i>Clostridium botulinum</i>
	3	<i>Clostridium chauvoei</i>
	2	<i>Clostridium colinum</i>
	2	<i>Clostridium haemolyticum</i>
	2	<i>Clostridium novyi</i>
2	2	<i>Clostridium perfringens</i>
	3	<i>Clostridium septicum</i>
	2	<i>Clostridium sordellii</i>
2	2	<i>Clostridium</i> spp.
2 T	2	<i>Clostridium tetani</i>
	2	<i>Corynebacterium bovis</i>
	2	<i>Corynebacterium cystitidis</i>
2 T		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
		<i>Corynebacterium equi</i> (zie/voir <i>Rhodococcus equi</i>)
		<i>Corynebacterium haemolyticum</i> (zie/voir <i>Arcanobacterium haemolyticum</i>)
2		<i>Corynebacterium minutissimum</i>
2	2	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
		<i>Corynebacterium pyogenes</i> (zie/voir <i>Actinomyces pyogenes</i>)
	2	<i>Corynebacterium renale</i>
2		<i>Corynebacterium</i> spp.
	3	<i>Cowdria ruminantium</i>
3	3	<i>Coxiella burnetii</i>
	2	<i>Cytophaga</i> spp.
	2	<i>Dermatophilus chelonae</i>
2	3	<i>Dermatophilus congolensis</i>
	2	<i>Dichelobacter nodosus</i> (vroeger/précéd. <i>Bacteroides nodosus</i>)
	2	<i>Edwardsiella anguillimortifera</i>
2	3	<i>Edwardsiella ictulari</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
2	3	<i>Edwardsiella tarda</i>
	2	<i>Ehrlichia canis</i>
	2	<i>Ehrlichia risticii</i>
2		<i>Ehrlichia sennetsu</i> (vroeger/précéd. <i>Rickettsia sennetsu</i>)
2	2	<i>Ehrlichia</i> spp.
2		<i>Eikenella corrodens</i>
2		<i>Enterobacter aerogenes</i> (<i>Klebsiella mobilis</i>)
2		<i>Enterobacter cloacae</i>
2		<i>Enterobacter</i> spp.
2		<i>Enterococcus faecalis</i> (vroeger/précéd. <i>Streptococcus faecalis</i>)
2	2	<i>Enterococcus</i> spp.
OP	2	<i>Eperythrozoon</i> spp.
OP	3	<i>Eperythrozoon suis</i>
2	2	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (<i>Erysipelothrix insidiosa</i>)
2	2	<i>Escherichia coli</i> (à l'exception des souches non pathogènes/behalfve stammen die niet pathogeen zijn)
3 (*) T		<i>Escherichia coli</i> , souches cytotoxiques/cytotoxische stammen (ex/bv : O157 : H7 ou/of O103)
	2	<i>Eubacterium tarantellus</i>
		<i>Faenia rectivirgula</i> (<i>Micropolyspora faeni</i> zie/voir <i>Saccharopolyspora rectivirgula</i>)
		<i>Flavobacterium meningosepticum</i> (zie/voir <i>Chryseobacterium meningosepticum</i>)
	2	<i>Flexibacter</i> spp.
2		<i>Fluoribacter bozemanæ</i> (vroeger/précéd. <i>Legionella bozemanæ</i>)
2	2	<i>Francisella philomiragia</i> (vroeger/précéd. <i>Yersinia philomiraga</i>)
3	3	<i>Francisella tularensis</i> (Type A)
2	2	<i>Francisella tularensis</i> (Type B)
2	2	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
2		<i>Gardnerella vaginalis</i> (vroeger/précéd. <i>Haemophilus vaginalis</i>)
	2	<i>Haemobartonella</i> spp.

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Haemophilus actinomycetemcomitans</i> (vroeger/précéd. <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>)
2		<i>Haemophilus ducreyi</i>
		<i>Haemophilus equigenitalis</i> (zie/voir <i>Taylorella equigenitalis</i>)
2		<i>Haemophilus influenzae</i>
	2	<i>Haemophilus paragallinarum</i> (serotype A)
	2	<i>Haemophilus parasuis</i>
2	2	<i>Haemophilus</i> spp.
		<i>Haemophilus vaginalis</i> (zie/voir <i>Gardnerella vaginalis</i>)
OP		<i>Hafnia alvei</i>
	2	<i>Helicobacter hepaticus</i>
2		<i>Helicobacter pylori</i> (vroeger/précéd. <i>Campylobacter pylori</i> , <i>Campylobacter pylori</i> sunsp. <i>pylori</i>)
	2	<i>Jonesia denitrificans</i> (vroeger/précéd. <i>Listeria denitrificans</i>)
OP		<i>Kingella</i> spp.
2		<i>Klebsiella mobilis</i> (<i>Enterobacter aerogenes</i>)
2		<i>Klebsiella oxytoca</i>
2	2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
2	2	<i>Klebsiella</i> spp.
		<i>Lactobacillus piscicola</i> (zie/voir <i>Carnobacterium piscicola</i>)
2	2	<i>Legionella pneumophila</i>
2		<i>Legionella</i> spp.
2	3	<i>Leptospira interrogans</i> (tous serotypes/alle serotypes)
		<i>Listeria denitrificans</i> (zie/voir <i>Jonesia denitrificans</i>)
2	2	<i>Listeria ivanovii</i>
2	2	<i>Listeria monocytogenes</i>
	2	<i>Listonella anguillarum</i> (vroeger/précéd. <i>Vibrio anguillarum</i>)
	3	<i>Melissococcus pluton</i>
		<i>Micropolyspora faeni</i> (<i>Faenia rectivirgula</i> zie/voir <i>Saccharopolyspora rectivirgula</i>)
2	2	<i>Moraxella</i> spp.
2	2	<i>Morganella morganii</i>
3	3	<i>Mycobacterium africanum</i>
2	2	<i>Mycobacterium asiaticum</i>
2	3	<i>Mycobacterium avium</i>
2	3	<i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i> (vroeger/précéd. <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>)
3	3	<i>Mycobacterium bovis</i> (excepté la souche BCG/behalve de stam BCG)
2	2	<i>Mycobacterium chelonae</i>
2	2	<i>Mycobacterium fortuitum</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
OP		<i>Mycobacterium haemophilum</i>
2		<i>Mycobacterium intracellulare</i>
2		<i>Mycobacterium kansasii</i>
3		<i>Mycobacterium leprae</i>
	3	<i>Mycobacterium lepraemurium</i>
2		<i>Mycobacterium malmoeense</i>
2	2	<i>Mycobacterium marinum</i>
3 (*)		<i>Mycobacterium microti</i>
		<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> (zie/voir <i>Mycobacterium avium</i> subsp. <i>paratuberculosis</i>)
2		<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>
2		<i>Mycobacterium shimoidei</i>
2	2	<i>Mycobacterium simae</i>
2		<i>Mycobacterium szulgai</i>
3	3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
3 (*)	3 (*)	<i>Mycobacterium ulcerans</i>
2	2	<i>Mycobacterium xenopi</i>
	3	<i>Mycoplasma agalactiae</i>
	2	<i>Mycoplasma arthritidis</i>
	2	<i>Mycoplasma bovis</i>
	2	<i>Mycoplasma bovoculi</i>
	2	<i>Mycoplasma californicum</i>
	2	<i>Mycoplasma canadense</i>
	2	<i>Mycoplasma capricolum</i>
2		<i>Mycoplasma caviae</i>
	2	<i>Mycoplasma conjunctivae</i>
	2	<i>Mycoplasma cynos</i>
	2	<i>Mycoplasma dispar</i>
	2	<i>Mycoplasma felis</i>
	3	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
2		<i>Mycoplasma genitalium</i>
2		<i>Mycoplasma hominis</i>
	3	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>
	2	<i>Mycoplasma hyorhinis</i>
	2	<i>Mycoplasma hyosynoviae</i>
	2	<i>Mycoplasma meleagridis</i>
	3	<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>capri</i>
	4	<i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i>
	2	<i>Mycoplasma neurolyticum</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2		<i>Mycoplasma primatum</i>
	2	<i>Mycoplasma pulmonis</i>
	2	<i>Mycoplasma putrefasciens</i>
2		<i>Mycoplasma salivarium</i>
	2	<i>Mycoplasma</i> spp.
	2	<i>Mycoplasma synoviae</i>
2		<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2		<i>Neisseria meningitidis</i>
2	2	<i>Neisseria</i> spp.
2	2	<i>Nocardia asteroides</i>
2	2	<i>Nocardia brasiliensis</i>
2	2	<i>Nocardia farcinica</i>
2		<i>Nocardia nova</i>
2		<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>
3	3	<i>Oriente tsutsugamushi</i> (vroeger/précéd. <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>)
	3	<i>Paenibacillus larvae</i> (vroeger/précéd. <i>Bacillus larvae</i>)
	3	<i>Pasteurella haemolytica</i>
2	3	<i>Pasteurella multocida</i>
		<i>Pasteurella piscida</i> (zie/voir <i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscida</i>)
2	2	<i>Pasteurella</i> spp.
OP		<i>Peptococcus</i> spp.
2		<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
2	2	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
	2	<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>damsela</i> (vroeger/précéd. <i>Vibrio damsela</i>)
	2	<i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>piscida</i> (vroeger/précéd. <i>Pasteurella piscida</i>)
	2	<i>Piscirickettsia salmonis</i>
2	2	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
OP	2	<i>Porphyromonas gingivalis</i> (vroeger/précéd. <i>Bacteroides gingivalis</i>)
2	2	<i>Porphyromonas</i> spp.
2		<i>Prevotella</i> spp.
2		<i>Propionibacterium acnes</i>
2		<i>Propionibacterium granulosum</i>
OP		<i>Propionibacterium propionicum</i> (vroeger/précéd. <i>Arachnia propionica</i>)

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Proteus mirabilis</i>
2		<i>Proteus penneri</i>
2		<i>Proteus</i> spp.
2		<i>Proteus vulgaris</i>
2		<i>Providencia alcalifaciens</i> (<i>Proteus inconstans</i>)
2		<i>Providencia rettgeri</i> (<i>Proteus rettgeri</i>)
2		<i>Providencia</i> spp.
2		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	2	<i>Pseudomonas anguilliseptica</i>
		<i>Pseudomonas mallei</i> (zie/voir <i>Burkholderia mallei</i>)
		<i>Pseudomonas pseudomallei</i> (zie/voir <i>Burkholderia pseudomallei</i>)
	3	<i>Renibacterium salmoninarum</i>
2	2	<i>Rhodococcus equi</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium equi</i>)
3 (*)	3 (*)	<i>Rickettsia akari</i>
3 (*)		<i>Rickettsia Canada</i>
3	3	<i>Rickettsia conorii</i>
3 (*)		<i>Rickettsia montana</i>
3		<i>Rickettsia prowazekii</i>
3	3	<i>Rickettsia rickettsii</i>
2	2	<i>Rickettsia</i> spp.
		<i>Rickettsia tsutsugamushi</i> (zie/voir <i>Oriente tsutsugamushi</i>)
3	3	<i>Rickettsia typhi</i> (<i>mooseri</i>)
		<i>Rochalimaea henselae</i> (zie/voir <i>Bartonella henselae</i>)
		<i>Rochalimaea quintana</i> (zie/voir <i>Bartonella quintana</i>)
2	2	<i>Saccharopolyspora rectivirgula</i> (vroeger/précéd. <i>Faenia rectivirgula</i> , <i>Micropolyspora faeni</i>)
2	3	<i>Salmonella Abortusequi</i>
2	3	<i>Salmonella Abortusovis</i>
		<i>Salmonella arizonae</i> (zie/voir <i>Salmonella choleraesuis</i> (<i>enterica</i>) subsp. <i>arizonae</i>)
2	2	<i>Salmonella choleraesuis</i> (<i>enterica</i>) subsp. <i>arizonae</i> (vroeger/précéd. <i>Salmonella arizonae</i>)
2	3	<i>Salmonella Dublin</i> (autres variétés sérologiques/andere serologische variëteiten)

M/H	D/A	Soort/Espèce
2	2	<i>Salmonella Enteritidis</i>
2	3	<i>Salmonella Gallinarum</i>
2	3	<i>Salmonella</i> (autres variétés sérologiques/andere serologische variëteiten)
2		<i>Salmonella Paratyphi</i> A, B, C
2	3	<i>Salmonella Pullorum</i>
3 (*)		<i>Salmonella Typhi</i>
2	2	<i>Salmonella Typhimurium</i>
	2	<i>Serpulina hyodysenteriae</i> (vroeger/précéd. <i>Treponema hyodysenteriae</i>)
2	2	<i>Serpulina</i> spp.
OP		<i>Serratia marcescens</i>
2		<i>Shigella boydii</i>
3 (*) T		<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)
2		<i>Shigella dysenteriae</i> autre que le type 1/andere dan type 1
2		<i>Shigella flexneri</i>
2		<i>Shigella sonnei</i>
	2	<i>Spiroplasma mirum</i>
2	2	<i>Staphylococcus aureus</i>
	2	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
2	2	<i>Streptobacillus moniliformis</i>
2	2	<i>Streptococcus agalactiae</i>
	2	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
	3	<i>Streptococcus equi</i>
		<i>Streptococcus faecalis</i> (zie/voir <i>Enterococcus faecalis</i>)
2		<i>Streptococcus pneumoniae</i>
2		<i>Streptococcus pyogenes</i>
2	2	<i>Streptococcus</i> spp.
2	2	<i>Streptococcus suis</i>
	2	<i>Streptococcus uberis</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Streptomyces somaliensis</i>
	3	<i>Taylorella equigenitalis</i> (<i>Haemophilus equigenitalis</i>)
2		<i>Treponema carateum</i>
		<i>Treponema hyodysenteriae</i> (zie/voir <i>Serpulina hyodysenteriae</i>)
2		<i>Treponema pallidum</i>
	2	<i>Treponema paraluisuniculi</i>
2		<i>Treponema pertenuis</i>
2	2	<i>Treponema</i> spp.
2		<i>Treponema vincentii</i>
	2	<i>Ureaplasma diversum</i>
2	2	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
		<i>Vibrio anguillarum</i> (zie/voir <i>Listonella anguillarum</i>)
	2	<i>Vibrio carchariae</i>
2		<i>Vibrio cholerae</i> (El Tor inclus/inbegrepen)
		<i>Vibrio damsela</i> (zie/voir <i>Photobacterium damsela</i> subsp. <i>damsela</i>)
2		<i>Vibrio fluvialis</i>
2	2	<i>Vibrio metschnikovii</i>
2		<i>Vibrio mimicus</i>
	2	<i>Vibrio ordalii</i>
2		<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (<i>Benecke parahaemolytica</i>)
	2	<i>Vibrio salmonicida</i>
2	2	<i>Vibrio</i> spp.
2	2	<i>Vibrio vulnificus</i> (vroeger/précéd. <i>Benecke vulnifica</i>)
2	2	<i>Yersinia enterocolitica</i>
3	3	<i>Yersinia pestis</i>
2	2	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
	3	<i>Yersinia ruckeri</i>
2		<i>Yersinia</i> spp.

2.2.2. Schimmels/Champignons

M/H	D/A	Soort/Espèce
OP	2	<i>Absidia corymbifera</i> (<i>A. ramosa</i>)
	2	<i>Achlya klebsiana</i>
	2	<i>Achlya racemosa</i>
OP		<i>Acremonium falciforme</i> (<i>Cephalosporium falciforme</i>)
OP		<i>Acremonium kiliense</i>
OP		<i>Acremonium recifei</i>
3	3	<i>Ajellomyces capsulatus</i> (<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i>)
3	3	<i>Ajellomyces dermatitidis</i> (<i>Blastomyces dermatitidis</i> , <i>Zymonema dermatitidis</i>)
	2	<i>Akanthomyces aculeatus</i>
	2	<i>Akanthomyces gracilis</i>
	2	<i>Akanthomyces pistillariiformis</i>
		<i>Allescheria boydii</i> (<i>Monosporium apiospermum</i>) zie/voir <i>Pseudallescheria boydii</i>
	2	<i>Amoebidium parasiticum</i>
	3	<i>Aphanomyces astaci</i>
	2	<i>Aphanomyces</i> spp.
	2	<i>Arthroderma simii</i>
	2	<i>Aschersonia aleyrodis</i>
	2	<i>Aschersonia cubensis</i>
	2	<i>Aschersonia turbinata</i>
	2	<i>Ascospaera aggregata</i>
	2	<i>Ascospaera apis</i>
	2	<i>Asellaria aselli</i>
2	2	<i>Aspergillus flavus</i>
2	2	<i>Aspergillus fumigatus</i>
OP	OP	<i>Aspergillus nidulans</i>
	2	<i>Aspergillus parasiticus</i>
OP	OP	<i>Aspergillus terreus</i>
OP	OP	<i>Aspergillus versicolor</i>
	2	<i>Aureobasidium pullulans</i> (<i>Pullularia pullulans</i>)
OP		<i>Basidiobolus haptosporus</i>
OP		<i>Basidiobolus meristosporus</i>
	2	<i>Beauveria</i> spp.
3	3	<i>Blastomyces dermatitidis</i> (<i>Ajellomyces dermatitidis</i> , <i>Zymonema dermatitidis</i>)
	2	<i>Branchiomyces denigrans</i>
	2	<i>Branchiomyces sanguinis</i>
2	2	<i>Candida albicans</i>
OP		<i>Candida glabrata</i> (<i>Torulopsis glabrata</i>)
OP	OP	<i>Candida guilliermondii</i>
OP	OP	<i>Candida kefyr</i>
OP	OP	<i>Candida krusei</i>
OP	OP	<i>Candida parapsilosis</i>
	OP	<i>Candida pintolopessi</i>
2	OP	<i>Candida tropicalis</i>
		<i>Cephalosporium falciforme</i> zie/voir <i>Acremonium falciforme</i>
3		<i>Cladophialophora arxii</i>
3		<i>Cladophialophora bantiana</i>
2		<i>Cladophialophora carrionii</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
3	3	<i>Coccidioides immitis</i>
	2	<i>Coelomomyces</i> spp.
	2	<i>Coelomycidium simulii</i>
	2	<i>Conidiobolus apiculatus</i>
OP	OP	<i>Conidiobolus coronatus</i> (<i>Entomophthora coronata</i>)
OP		<i>Conidiobolus incongruus</i>
	2	<i>Conidiobolus major</i>
	2	<i>Conidiobolus obscurus</i>
	2	<i>Cordycepioideus bisporus</i>
	2	<i>Cordycepioideus octosporus</i>
	2	<i>Cordyceps australis</i>
	2	<i>Cordyceps calocerioides</i>
	2	<i>Cordyceps gunnii</i>
	2	<i>Cordyceps lloydii</i>
	2	<i>Cordyceps martialis</i>
	2	<i>Cordyceps militaris</i>
	2	<i>Cordyceps nutans</i>
	2	<i>Cordyceps polyartha</i>
	2	<i>Cordyceps sobolifera</i>
	2	<i>Cordyceps tuberculata</i>
	2	<i>Cordyceps unilateralis</i>
	OP	<i>Cyniclomyces guttulatus</i>
2	2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)
2	2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)
	2	<i>Culicinomyces clavisporus</i>
OP		<i>Cunninghamella elegans</i> (<i>C. bertholletiae</i>)
OP		<i>Curvularia lunata</i>
OP	2	<i>Dermatophilus congolensis</i>
2	2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>
2	2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>
	2	<i>Engyodontium araneorum</i>
	2	<i>Enterobryus</i> spp.
	2	<i>Entomophaga aulicae</i>
	2	<i>Entomophaga caroliniana</i>
	2	<i>Entomophaga grylli</i>
	2	<i>Entomophaga tenthredinis</i>
	2	<i>Entomophthora culicis</i>
	2	<i>Entomophthora muscae</i>
	2	<i>Entomophthora planchoniana</i>
OP	OP	<i>Entomophthora coronata</i> (<i>Conidiobolus coronatus</i>)

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Epidermophyton floccosum</i>
	2	<i>Erynia aquatica</i>
	2	<i>Erynia blunckii</i>
	2	<i>Erynia castrans</i>
	2	<i>Erynia conica</i>
	2	<i>Erynia dipterigena</i>
	2	<i>Erynia elateridiphaga</i>
	2	<i>Erynia gammae</i>
	2	<i>Erynia neoaphidis</i>
	2	<i>Erynia plecopteri</i>
	2	<i>Erynia radicans</i>
	2	<i>Erynia rhizospora</i>
	2	<i>Erynia virescens</i>
OP		<i>Exophiala dermatitidis</i>
OP		<i>Exophiala jeanselmei</i>
OP		<i>Exophiala mansonii</i> (<i>E. castellanii</i>)
	2	<i>Exophiala pisciphila</i>
	2	<i>Exophiala salmonis</i>
OP		<i>Exophiala spinifera</i> (<i>Phialophora spinifera</i> , <i>Rhinocladiella spinifera</i>)
		<i>Exophiala werneckii</i> zie/ voir <i>Hortaea werneckii</i>
2	2	<i>Filobasidiella bacillispora</i> (<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i>)
2	2	<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)
2		<i>Fonsecaea compacta</i> (<i>Phialophora compacta</i> , <i>Rhinocladiella compacta</i>)
2		<i>Fonsecaea pedrosoi</i> (<i>Phialophora pedrosoi</i> , <i>Rhinocladiella pedrosoi</i>)
	2	<i>Fusarium coccophilum</i>
OP		<i>Fusarium oxysporum</i>
OP	OP	<i>Fusarium solani</i>
OP		<i>Geotrichum candidum</i>
	2	<i>Gibellula alata</i>
	2	<i>Gibellula leiopus</i>
	2	<i>Gibellula pulchra</i>
	2	<i>Granulomanus</i> spp
OP		<i>Hendersonula toruloidea</i> (<i>Scytalidium hyalinum</i>)
	2	<i>Hirsutella citrifomis</i>
	2	<i>Hirsutella entomophila</i>
	2	<i>Hirsutella jonesii</i>
	2	<i>Hirsutella saussurei</i>
	2	<i>Hirsutella thompsonii</i>
	2	<i>Hirsutella versicolor</i>
3		<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>
3	3	<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)
3	3	<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farcinosum</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
OP		<i>Hortaea werneckii</i> (<i>Exophiala werneckii</i>)
	2	<i>Hymenostilbe dipterigena</i>
	2	<i>Hymenostilbe formicarum</i>
	2	<i>Hymenostilbe muscaria</i>
	2	<i>Hymenostilbe</i> spp.
	2	<i>Hypocrella amomi</i>
	2	<i>Ichthyophonus gasterophilus</i>
	2	<i>Ichthyophonus hoferi</i>
	2	<i>Lagenidium giganteum</i>
	2	<i>Legeriomyces</i> spp.
OP		<i>Leptosphaeria senegalensis</i>
OP		<i>Leptosphaeria thompkinsii</i>
OP	OP	<i>Loboa lobo</i>
	2	<i>Madurella grisea</i>
	2	<i>Madurella mycetomatis</i>
OP		<i>Malassezia furfur</i> (<i>Pityrosporum ovale</i> , <i>P. orbiculare</i>)
OP	OP	<i>Malassezia pachydermatidis</i> (<i>Pityrosporum canis</i>)
	2	<i>Massospora cicadina</i>
	2	<i>Metarhizium album</i>
	2	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>anisopliae</i>
	2	<i>Metarhizium anisopliae</i> var. <i>majus</i>
	2	<i>Metarhizium flavoviridae</i>
	2	<i>Microsporum audouinii</i>
	2	<i>Microsporum canis</i> (<i>Nannizzia otae</i>)
	2	<i>Microsporum distortum</i>
	2	<i>Microsporum equinum</i>
	2	<i>Microsporum ferrugineum</i>
	2	<i>Microsporum gallinae</i>
OP	2	<i>Microsporum gypseum</i> (<i>Nannizzia gypsea</i>)
	2	<i>Microsporum langeroni</i>
	2	<i>Microsporum nanum</i> (<i>Nannizzia obtusa</i>)
	2	<i>Microsporum persicolor</i> (<i>Nannizzia persicolor</i>)
	2	<i>Microsporum praecox</i>
	2	<i>Microsporum rivalieri</i>
	2	<i>Microsporum</i> spp.
OP	OP	<i>Monosporium apiospermum</i> (<i>Allescheria boydii</i> , <i>Pseudallescheria boydii</i>)
OP		<i>Mortierella polycephala</i>
	2	<i>Mortierella wolfii</i>
	2	<i>Myriangium duriae</i>
OP	2	<i>Nannizzia gypsea</i> (<i>Microsporum gypseum</i>)
	2	<i>Nannizzia obtusa</i> (<i>Microsporum nanum</i>)
	2	<i>Nannizzia otae</i> (<i>Microsporum canis</i>)
	2	<i>Nannizzia persicolor</i> (<i>Microsporum persicolor</i>)
	2	<i>Nectria coccophila</i>
		<i>Nectria flammea</i> zie <i>Nectria coccophila</i>
	2	<i>Neotestudina rosatii</i>
	2	<i>Neozygites adjarica</i>
	2	<i>Neozygites fresenii</i>
	2	<i>Neozygites fumosa</i>
	2	<i>Nomuraea atypicola</i>
	2	<i>Nomuraea rileyi</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
3	2	<i>Ochroconis gallopava</i>
	2	<i>Ochroconis humicola</i>
	2	<i>Orchesellaria mauguioi</i>
	2	<i>Paecilomyces amoeneroseus</i>
	2	<i>Paecilomyces cicadae</i>
	2	<i>Paecilomyces farinosus</i>
	2	<i>Paecilomyces lilacinus</i>
	2	<i>Paecilomyces tenuipes</i>
3		<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>
	2	<i>Paraisaria dubia</i>
2	2	<i>Penicillium marneffeii</i>
2		<i>Phialophora compacta</i> (<i>Fonsecaea compacta</i> , <i>Rhinoctadiella compacta</i>)
2		<i>Phialophora pedrosoi</i> (<i>Fonsecaea pedrosoi</i> , <i>Rhinoctadiella pedrosoi</i>)
OP		<i>Phialophora richardsiae</i>
OP		<i>Phialophora spinifera</i> (<i>Exophiala spinifera</i> , <i>Rhinoctadiella spinifera</i>)
OP		<i>Phialophora verrucosa</i>
	2	<i>Phoma herbarum</i>
OP	OP	<i>Piedraia hortae</i>
	2	<i>Pitomyces chartarum</i>
	2	<i>Pleurodesmospora coccorum</i>
OP	OP	<i>Pneumocystis carinii</i>
	2	<i>Podonectria coccicola</i>
	2	<i>Polycephalomyces ramosus</i>
2	2	<i>Pseudallescheria boydii</i> (<i>Allescheria boydii</i> , <i>Monosporium apiospermum</i>)
	2	<i>Pseudogibbellula formicarum</i>
OP		<i>Pyrenochaeta romeroi</i>
	2	<i>Pytium insidiosum</i>
3		<i>Rhamichloridium mackenzie</i>
2		<i>Rhinoctadiella compacta</i> (<i>Fonsecaea compacta</i> , <i>Phialophora compacta</i>)
2		<i>Rhinoctadiella pedrosoi</i> (<i>Fonsecaea pedrosoi</i> , <i>Phialophora pedrosoi</i>)
OP		<i>Rhinoctadiella spinifera</i> (<i>Exophiala spinifera</i> , <i>Phialophora spinifera</i>)
OP	OP	<i>Rhinosporidium seeberi</i>
OP	2	<i>Rhizomucor pusillus</i>
	2	<i>Rhizopus cohnii</i>
	2	<i>Rhizopus microspous</i>
		<i>Saccharomycopsis guttulata</i> zie <i>Cyniclomyces guttulatus</i>
OP		<i>Saksenaea vasiformis</i>
	2	<i>Saprolegnia ferax</i>
	2	<i>Saprolegnia parasitica</i>
2		<i>Scedosporium apiospermum</i> (<i>Pseudoallescheria boydii</i>)
2		<i>Scedosporium prolificans</i> (<i>inflatum</i>)
OP		<i>Scopulariopsis brevicaulis</i>
	2	<i>Sporodiniella umbellata</i>
	2	<i>Sporothrix insectorum</i>
	2	<i>Sporothrix isarioides</i>
2	2	<i>Sporothrix schenckii</i> (<i>Sporotrichum schenckii</i>)
2	2	<i>Stachybotrys chartarum</i> (<i>Stachybotrys atra</i>)
	2	<i>Stilbella buquetii</i> var. <i>buquetii</i>
	2	<i>Stilbella buquetii</i> var. <i>formicarum</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
OP		<i>Syncephalastrum racemosum</i>
	2	<i>Tetracrium coccicolum</i>
	2	<i>Tilachlidiopsis nigra</i>
	2	<i>Tilachlidium liberianum</i>
	2	<i>Tolypocladium cylindrosporium</i>
	2	<i>Torrubiella arachnophila</i>
	2	<i>Torrubiella carnata</i>
	2	<i>Torrubiella rubra</i>
OP		<i>Torulopsis glabrata (Candida glabrata)</i>
OP	2	<i>Trichophyton equinum</i>
2	2	<i>Trichophyton erinacei</i>
2	2	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>
2	2	<i>Trichophyton quinckeanum</i>
2		<i>Trichophyton rubrum</i>
2	2	<i>Trichophyton simii</i>
2	2	<i>Trichophyton spp.</i>
2	2	<i>Trichophyton verrucosum</i>
OP	2	<i>Trichosporon beigelii (T. cutaneum)</i>
	2	<i>Verticillium lecanii</i>
3	3	<i>Zymonema dermatitidis (Ajellomyces dermatitidis, Blastomyces dermatitidis)</i>

2.2.3. Parasieten/Parasites

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Acanthamoeba castellani</i>
	3	<i>Acarapis woodi (Acariose des abeilles/Acariosis van bijen)</i>
2	2	<i>Ancylostoma braziliense</i>
2	2	<i>Ancylostoma duodenale</i>
2		<i>Angiostrongylus cantonensis.</i>
2		<i>Angiostrongylus costaricensis</i>
2	2	<i>Anisakis simplex (Harend/Haring)</i>
2		<i>Ascaris lumbricoides</i>
2	2	<i>Ascaris suum</i>
	3	<i>Babesia bigemina</i>
	3	<i>Babesia bovis</i>
	3	<i>Babesia caballi</i>
	3	<i>Babesia canis</i>
2	3	<i>Babesia divergens</i>
	3	<i>Babesia equi</i>
	3	<i>Babesia major</i>
2		<i>Babesia microti</i>
2		<i>Balantidium coli</i>
	2	<i>Boophilus microplus</i>
2		<i>Brugia malayi</i>
2		<i>Brugia pahangi</i>
2		<i>Capillaria philippinensis</i>
2		<i>Capillaria spp.</i>
2		<i>Clonorchis sinensis</i>
2		<i>Clonorchis viverrini</i>
2	3	<i>Cochliomyia hominivorax</i>
2		<i>Cryptosporidium parvum</i>

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Cryptosporidium spp.</i>
2		<i>Cyclospora cayetanensis</i>
	2	<i>Dicrocoeliidae</i>
2		<i>Dipetalonema streptocerca</i>
2		<i>Diphyllobothrium latum</i>
2		<i>Dipylidium caninum</i>
2		<i>Dracunculus medinensis</i>
3 (*)	3	<i>Echinococcus granulosus</i>
3 (*)	3	<i>Echinococcus multilocularis</i>
3 (*)		<i>Echinococcus vogeli</i>
	3	<i>Eimeria acervulina</i>
	3	<i>Eimeria burnetti</i>
	3	<i>Eimeria maxima</i>
	3	<i>Eimeria necratix</i>
	3	<i>Eimeria spp.</i>
2	2	<i>Entamoeba histolytica</i>
2		<i>Enterobius vermicularis</i>
2		<i>Fasciola gigantica</i>
2	2	<i>Fasciola hepatica</i>
2	2	<i>Fasciolopsis buski</i>
2		<i>Giardia lamblia (Giardia intestinalis)</i>
2		<i>Giardia spp.</i>
2		<i>Gnathostoma spinigerum</i>
2		<i>Gongylonema pulchrum</i>
	2	<i>Haemonchus contortus</i>
	2	<i>Haplosporidium nelsoni</i>
2		<i>Hymenolepis diminuta</i>
2		<i>Hymenolepis nana</i>
2	2	<i>Isospora belli</i>
2	2	<i>Isospora spp.</i>
3 (*)	3	<i>Leishmania brasiliensis</i>
3 (*)	3	<i>Leishmania donovani</i>
2		<i>Leishmania ethiopia</i>
2		<i>Leishmania major</i>
2	3	<i>Leishmania mexicana</i>
2		<i>Leishmania peruviana</i>
2		<i>Leishmania spp.</i>
2	3	<i>Leishmania tropica</i>
2		<i>Loa loa</i>
2		<i>Mansonella ozzardi</i>
2		<i>Mansonella perstans</i>
2		<i>Naegleria australiensis</i>
3		<i>Naegleria fowleri</i>
2		<i>Necator americanus</i>
	3	<i>Nosema apis</i> (Nosemiose des abeilles/Nosemiosis van bijen)
2		<i>Onchocerca volvulus</i>
2		<i>Opisthorchis felinus</i>
2		<i>Opisthorchis spp.</i>
2	2	<i>Paragonimus westermani</i>
3 (*)		<i>Plasmodium falciparum</i>
2		<i>Plasmodium spp.</i> (Humain et simien/Bij mensen en apen)

M/H	D/A	Soort/Espèce
2		<i>Pneumocystis carinii</i>
	2	<i>Sarcocystis bovicanis</i>
	2	<i>Sarcocystis equicanis</i>
	2	<i>Sarcocystis ovis</i>
2	2	<i>Sarcocystis suihominis</i>
	3	<i>Sarcoptes scabiei</i>
2		<i>Schistosoma haematobium</i>
2		<i>Schistosoma intercalatum</i>
2		<i>Schistosoma japonicum</i>
2		<i>Schistosoma mansoni</i>
2		<i>Schistosoma mekongi</i>
2		<i>Strongyloides stercoralis</i>
2		<i>Strongyloides spp.</i>
	2	<i>Taenia hydatigenes</i>
	2	<i>Taenia ovis</i>
2	3	<i>Taenia saginata</i>
3 (*)	3	<i>Taenia solium</i>
2		<i>Ternidens deminutus</i>
	3	<i>Theileria annulata</i>
	3	<i>Theileria hirei</i>
	2	<i>Theileria mutans</i>
	2	<i>Theileria ovis</i>
	3	<i>Theileria parva</i>
	2	<i>Theileria taurotragi</i>
2	2	<i>Toxocara canis</i>
2	3	<i>Toxoplasma gondii</i>
2	3	<i>Trichinella nativa</i>
2	3	<i>Trichinella nelsoni</i>
2	3	<i>Trichinella pseudospiralis</i>
2	3	<i>Trichinella spiralis</i>
2	2	<i>Trichinella spp.</i>
	3	<i>Trichomonas fetus</i>
2		<i>Trichomonas vaginalis</i>
2	2	<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
2		<i>Trichostrongylus spp.</i>
	2	<i>Trichuris suis</i>
2		<i>Trichuris trichiura</i>
	2	<i>Trichuris vulpis</i>
2	3	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>
2		<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>
3 (*)	3	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>
	3	<i>Trypanosoma congolense</i>
3		<i>Trypanosoma cruzi</i>
	3	<i>Trypanosoma equiperdum</i>
	3	<i>Trypanosoma evansi</i>
	2	<i>Trypanosoma vivax</i>
	3	<i>Varroa jacobsoni</i> (Varroase/Varroasis)
2		<i>Wuchereria bancrofti</i>
2		<i>Wuchereria malayi</i>

2.2.4. Virussen/Virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Famille/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
		Adenoviridae
		Mastadenovirus
	2	Animal adenoviruses
2		Human adenoviruses
		Aviadenovirus
	2	Aviadenoviruses
		« African swine fever-like viruses »
	4	African swine fever virus
		Arenaviridae
		Arenavirus
2		Amapari virus
3		Flexal virus
4		Guanarito virus
2		Ippy virus
4	‡	Junin virus
4	‡	Lassa virus
2	2	Lymphocytic choriomeningitis virus (Autres souches/Andere stammen)
4	‡	Machupo virus
3		Mobala virus
2		Mopeia virus
2		Parana virus
2		Pichinde virus
4		Sabia virus
4		Tacaribe virus
2		Tamiami virus
		Arterivirus
	3	Equine arteritis
	2	Lactate dehydrogenase-elevating virus
	3	Simian haemorrhagic fever virus
		Astroviridae
2	2	Astroviruses
		Baculoviridae
	2	Invertebrate baculoviruses
		Birnaviridae
	2	Drosophila X virus
	3	Infectious pancreatic necrosis virus
	3	Infectious bursal disease virus
	2	Rotifer birnavirus
		Bunyaviridae
3		Sin Nombre (Muerto Canyon) virus
		Bunyavirus (entre autres/onder anderen)
	3	Aino virus
	3	Akabane virus
	3	Bruconha virus
2	2	Bunyamwera virus
	3	Cache Valley virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2	2	California encephalitis virus
2		Germiston virus
3		Kairi virus
3		Oropouche virus
		Hantavirus
3		Dobrava/Belgrade virus
3		Hantaan virus (Korean haemorrhagic fever)
2		Prospect Hill virus
3		Puumala virus
3		Seoul virus
		Nairovirus (entre autres/onder andere)
4	‡	Crimean/Congo haemorrhagic fever virus
2		Hazara virus
3	3	Nairobi sheep disease virus
		Phlebovirus (entre autres/onder andere)
3	3	Rift valley fever virus
2		Sandfly fever Sicilian virus
2		Toscana virus
3		Turuna virus
2		Uukuniemi virus
		Tospovirus (entre autres/onder andere)
2		Bhanja
		Caliciviridae
		Calicivirus
	2	Bovine enteric calicivirus
	2	Canine calicivirus
	2	Feline calicivirus
3 (*)		Hepatitis E virus
2		Norwalkvirus
	2	Porcine enteric calicivirus
	3	Rabbit haemorrhagic disease virus
	3	San Miguel sealion virus
	3	Vesicular exanthema of swine virus
		Circoviridae
		Circovirus
	2	Chicken anaemia virus
	2	Porcine circovirus
		Coronaviridae
		Coronavirus
	3	Avian infectious bronchitis virus
	2	Bovine coronavirus
	2	Canine coronavirus
	3	Feline infectious peritonitis virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2		Human coronaviruses
	2	Murine hepatitis virus
	3	Porcine epidemic diarrhoea virus
	3	Porcine haemagglutinating encephalomyelitis virus
	3	Porcine transmissible gastroenteritis virus
	2	Rat corona virus
	2	Turkey coronavirus
		Torovirus
2	2	Berne virus
	2	Breda virus
		Cystoviridae
		Deltavirus
3 (*)		Hepatitis delta virus
		Filoviridae
		Filovirus
4	4	Ebola virus
4	4	Marburg virus
		Flaviviridae
		Flavivirus
3		Absettarov virus
3 (*)		Central European tick-borne encephalitis virus
3		Dengue virus 1-4
3		Hanzalova virus
3		Hypr virus
3		Israel turkey meningoencephalitis virus
3	‡	Japanese encephalitis virus
3		Koutango virus
3		Kumlinge virus
3	3	Kyasanur forest disease virus
3 (*)	3	Louping ill virus
3		Murray Valley encephalitis virus
3		Negishi virus
3		Omsk haemorrhagic fever virus
3	2	Powassan virus
3		Rocio virus
3	‡	Russian spring summer encephalitis virus
3		Sal Vieja virus
3		San Perlita virus
3		Spondweni virus
3	2	St Louis encephalitis virus
3 (*)	3	Wesselsbron virus
3	3	West Nile virus
3	‡	Yellow fever virus
		« Hepatitis C-like viruses »
3 (*)		Hepatitis C virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
3 (*)		Hepatitis G virus
		Pestivirus
	3	Border disease virus
	3	Bovine diarrhoea virus
	4	Hog cholera virus
		Hepadnaviridae
		Orthohepadnavirus
	3	Ground squirrel hepatitis B virus
3 (*)		Human hepatitis B
	3	Woodchuck hepatitis B virus
		Avihepadnavirus
	3	Duck hepatitis B virus
		Herpesviridae
		Herpesviruses of crustaceans and molluscs:
	2	Herpesviruses of crustaceans and molluscs
		Herpesviruses of amphibians:
	2	Herpesviruses of the frog (FV4, FV5-8)
		Herpesviruses of reptiles:
	2	Herpesviruses of reptiles
		Herpesviruses of birds:
	3	Avian herpesvirus 1 (ILT)
	3	Marek's disease
	2	Pigeon herpesvirus infection
		Herpesviruses of fishes :
	2	Carp herpesvirus
	2	Catfish herpesvirus
	3	Channel catfish virus disease (CCV) (Herpesvirus ictalurus)
	2	Oncorhynchus-Masou virus
	2	Pike herpesvirus
	3	Salmonid herpesvirus (Herpesvirus salmonis)
	2	Turbot herpesvirus disease
		Herpesviruses of mammals:
	3	Alcelaphine herpesvirus 1 (Bovine malignant catarrhal fever)
	2	Baboon herpesvirus (cercopithecine herpesvirus 2)
	3	Bovine herpesvirus 1
	2	Bovine herpesvirus 2
	2	Bovine herpesvirus 3
	2	Bovine herpesvirus 4
	2	Canid herpesvirus 1
	2	Caprine herpesvirus 1
	2	Chimpanzee herpesvirus (pongine herpesvirus 1)
2		Cytomegalovirus (Human herpesvirus 5)
	2	Cytomegaloviruses of mouse, guinea pig and rat
2		Epstein-Bar virus (EBV, Human herpesvirus 4)
	3	Equid herpesvirus 1
	2	Equid herpesviruses 2, 3
	2	Felid herpesvirus 1
	2	Herpesvirus Ateles

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
3	2	Herpes virus B
	2	Herpesvirus of the rabbit
	3	Herpesviruses of sheep and goat
	2	Herpesvirus Saimiri
2		Human B-lymphotropic virus (HBLV-HHV6)
2		Human herpesvirus 1
2		Human herpesvirus 2
2		Human herpesvirus 3 (Varicella-zoster virus 1)
2		Human herpesvirus 7
2		Human herpesvirus 8
	2	Phocid herpesvirus 1
	3	Pseudorabies virus
	2	Suid herpesvirus 2
		Iridoviridae
		Iridoviruses of insects:
	2	Tipula iridescent virus (TIV)
		Iridoviruses of crustaceans and molluscs:
	2	Iridoviruses of crustaceans and molluscs
		Iridoviruses of fishes:
	3	Erythrocytic necrosis virus
	2	Iridoviruses of cichlids, perch, goldfish, common cod, carp and cat-fish
	2	Lymphocystis disease virus
		Iridoviruses of reptiles:
	2	Gecko virus
		Iridoviruses of amphibians:
	2	Bullfrog (TEV)
	2	Frog viruses (FV 1 to 3, FV 9 to 24)
	2	Leopard frog iridoviruses (I 4 to 5)
	2	Newt viruses (T 6 to 21, LT 1 to 4)
		Orthomyxoviridae
2	3	Avian influenza virus A (Fowl plague)
	2	Eel influenza virus A (EV-2)
2	2	Equine influenza virus 1 (H7N7) and 2 (H3N8)
2	3	Influenza viruses (Types A, B & C)
	2	Seal influenza virus A
2	2	Swine influenza virus A
2		Tick-borne orthomyxoviridae: Dhoru & Thogotoviruses
	2	Whale influenza virus A
		Papovaviridae
		Papovaviruses of amphibians:
	2	Leopard frog papovavirus
		Papillomavirus
	2	Dog, rabbit (Shope papillomavirus), horse, cat, cattle, sheep and goat papillomaviruses
2		Human papillomaviruses (HPV)
		Polyomavirus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Famille/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2		BK & JC viruses
	2	Bovine polyomavirus (BPoV)
	2	Hamster (HaP virus)
	2	Monkey (SV40, SA-12, STMV, LPV)
	2	Mouse (K virus)
	2	Rabbit (RK virus)
		Paramyxoviridae
		Morbillivirus
	3	Canine distemper virus (Carre's virus)
4	3	Equine morbillivirus (EMV)
2		Measles virus
	4	Peste des petits ruminants virus (PPRV)
	3	Phocine distemper virus
	4	Rinderpest virus (Cattle plague virus)
		Paramyxovirus
2	3	Avian paramyxovirus 1 (Newcastle disease virus)
2		Mumps virus
2	2	Parainfluenza viruses types 1-4
	2	Other avian paramyxoviruses
		Pneumovirus
	2	Pneumonia virus of mice
2	2	Respiratory syncytial virus (bovine, caprine, ovine)
	2	Turkey rhinotracheitis (TRT)
		Parvoviridae
	2	Adeno-associated viruses AAV
	3	Aleutian mink disease virus
	2	Canine parvovirus (CPV)
	2	Feline panleukopenia virus
	2	Goose parvovirus
	2	H-1 virus
2		Human parovirus (B 19)
	2	Kilham rat virus (KRV)
	2	Lapine parvovirus
	3	Mink enteritis virus
	2	Porcine parvovirus
	2	Autres parvovirus connus pour être pathogènes pour l'animal/Andere parvovirussen gekend als pathogenen voor dieren
		Picornaviridae
		Picornaviruses of insects:
	2	Picornaviruses of insects (e.g. Drosophila C virus, Cricket paralysis virus)
	2	Picornavirus-like viruses (e.g. bee acute paralysis virus, bee viruses X and Y)
		Picornaviruses of crustaceans and molluscs:
	2	Picornaviruses of crustaceans and molluscs
		Picornaviruses of fishes:
	2	Picornaviruses of fishes
		Aphtovirus
	4	Foot-and-mouth disease viruses
		Cardiovirus
	2	Encephalomyocarditis group of viruses
		Enterovirus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2		Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC, Enterovirus 70)
	3	Avian encephalomyelitis virus
	2	Bovine enteroviruses types 1-7
2		Coxsackieviruses
	3	Duck hepatitis virus
2		Echoviruses
	2	Monkey enteroviruses
	2	Murine poliovirus (Theiler's encephalomyelitis virus, TO, FA, GD7)
2		Polioviruses
	3	Porcine enterovirus type 1 (Teschén disease)
	2	Porcine enteroviruses types 2-11
2	3	Swine vesicular disease virus
	2	Turkey hepatitis virus
		Hepatovirus
2		Hepatitis A virus (human enterovirus type 72)
		Rhinovirus
	2	Bovine rhinoviruses (types 1-3)
	2	Equine rhinoviruses (types 1-3)
2		Human rhinoviruses
		Poxviridae
		<u>Entomopoxvirinae</u> (Poxviruses of insects)
	2	Entomopoxviruses
		<u>Chordopoxvirinae</u> (Poxviruses of vertebrates)
		Avipoxvirus
	3	Fowlpox virus
	2	Other avipoxviruses
		Capripoxvirus
	3	Lumpy skin disease virus
	3	Sheeppox and goatpox viruses
		Leporipoxvirus
	2	Fibroma viruses
	3	Myxoma virus
2		Molluscum contagiosum virus
		Orthopoxvirus
2	2	Buffalopox viruses (buffalopox type and variant of "vaccinia")
	3	Camelpox virus
2	2	Cowpox virus
	3	Ectromelia virus (« Mousepox »)
2	2	Elephantpox virus (variant of "cowpox")
2	3	Horsepox virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Famille/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
3	3	Monkeypox virus
2	3	Rabbitpox virus (variant of « vaccinia »)
	2	Racoonpox
	2	Taterapox (Gerbilpox)
	2	Uasin Gishu disease virus
2	2	Vaccinia virus
4		Variola (major & minor) virus
	2	Vole pox
4	‡	White pox (Variola virus)
		Parapoxvirus
	2	Chamois contagious ecthyma
2	3	Orf virus (Contagious ecthyma of sheep)
2	3	Pseudocowpox viruses (bovine papular stomatitis, milker's nodes, paravaccinia)
	2	Sealpox virus
		Suipoxvirus
	2	Swinepox virus
2	2	Yatapox viruses (Tana & Yaba)
		Pas encore assignés à un genre/Nog niet ondergebracht in een genus
	3	Ausdyk (Contagious ecthyma of camels)
2	2	Yabapox virus
		Reoviridae
		Aquareovirus
	3	Golden shiner virus disease (GSV)
		Coltivirus
2	2	Colorado tick fever virus
2	2	Vertebrate coltiviruses
		Orbivirus
	3	African horse sickness virus
	4	Bluetongue virus (BTV)
2		Changuinola
	3	Epizootic hemorrhagic disease in deer (EHD)
	3	Ibaraki virus
2	2	Autres orbivirus connus pour être pathogènes pour l'animal/Andere orbivirussen gekend als pathogenen voor dieren
		(Ortho)reovirus
2	2	(Ortho)reoviruses
		Rotavirus
2	2	Human rotaviruses
	2	Mouse rotavirus (EDIM, epizootic diarrhoea of infant mice)
2	2	Rat rotavirus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Familie/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2	2	Autres rotavirus connus pour être pathogènes pour l'animal/Andere rotavirussen gekend als pathogenen voor dieren
		Retroviridae
	3	Avian leucosis viruses (ALV)
	3	Avian sarcoma viruses (Rous sarcoma virus, RSV)
	2	Bovine foamy virus
	3	Bovine immunodeficiency virus (BIV)
	3	Bovine lymphosarcoma virus (Bovine leukaemia virus, BLV)
	3	Caprine arthritis/encephalomyelitis virus (CAEV)
	2	Equine infectious anemia virus
	2	Feline foamy virus
	3	Feline immunodeficiency virus (FIV)
	3	Feline lymphosarcoma virus (FeLV, Feline leukaemia virus)
	3	Feline sarcoma virus (FeSV)
	3	Guinea pig lymphosarcoma virus (Guinea pig LSA)
	3	Hamster lymphosarcoma virus (Hamster LSA)
3 (*)		Human immunodeficiency viruses (HIV)
3 (*)		Human T-cell lymphotropic viruses (HTLV) types 1 & 2
	3	Leukomogenic murine oncovirus (Murine lymphosarcoma virus : MuLV)
	3	Lymphosarcoma viruses of nonhuman primates
	3	Maedi-visna virus
	3	Monkey mammary tumor viruses (MPTV)
	3	Murine mammary tumor viruses (MMTV)
	3	Murine sarcoma viruses (MuSV)
	3	Ovine lymphosarcoma virus (OLV)
	2	Ovine pulmonary adenomatosis virus
	3	Porcine sarcoma virus
	3	Rat lymphosarcoma virus (Rat LSA)
	2	Reticuloendotheliosis viruses (REV)
	2	Retroviruses of fish and reptiles
	2	Simian foamy virus
3 (*)	3 (*)	Simian immunodeficiency virus (SIV)
	3	Simian sarcoma viruses (SSV)
	3	Snake sarcoma viruses
		Spumavirus
		Rhabdoviridae
		Ephemerovirus
	3	Bovine ephemeral fever virus
		Lyssavirus
	2	Duvenhage virus
	2	Mokola virus
3	3	Rabies virus
	2	Other vertebrate lyssaviruses
	2	Other invertebrate lyssaviruses
		Vesiculovirus
	2	Eel rhabdovirus (EVA, EVX, B12, C26)
	3	Pike fry rhabdovirus
	3	Spring viremia of carp virus

M/H	D/A	Familie/ <u>Sub-familie</u> /Genus/Soort — Famille/ <u>Sous-famille</u> /Genre/Espèce
2	3	Vesicular stomatitis virus
2	2	Other vertebrate vesiculoviruses
	2	Other invertebrate vesiculoviruses
		Pas encore assignés à un genre/Nog niet ondergebracht in een genus
	3	Egtved virus (Viral hemorrhagic septicemia virus)
	4	Infectious hematopoietic necrosis virus
		Togaviridae
		Alphavirus (entre autres/onder anderen)
2		Bebaru virus
	3	Cabassou virus
3 (*)	‡	Chikungunya virus
3	3	Eastern equine encephalitis virus
3 (*)		Everglades virus
	3	Getah virus
	3	Kyzylgach virus
3		Mayaro virus
	3	Middelburg virus
3 (*)	‡	Mucambo virus
3	3	Ndumu virus
2		O'nyong-nyong virus
2		Ross River virus
	3	Sagiyama virus
2	‡	Semliki Forest virus
2	2	Sindbis virus
3 (*)		Tonate virus
3	3	Venezuelan equine encephalitis virus
3	3	Western equine encephalitis virus
2	2	Autres alphavirus connus/Andere gekend alphavirussen
		Rubivirus
2		Rubella virus
		Non classifiés/Ongeklasseerd
3 (*)		Blood-borne hepatitis viruses pas encore identifiés/nog niet geïdentificeerd
	3	Borna Disease virus
		Agents non conventionnels associés aux TSEs/Niet conventionele agentia verbonden met TSEs
3 (*)	3 (*)	Bovine spongiform encephalopathy (BSE)
	3 (*)	Chronic wasting disease
3 (*)		Creutzfeldt-Jakob disease
3 (*)		Variant Creutzfeldt-Jakob disease
3 (*)		Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome
3 (*)		Kuru
	3 (*)	Transmissible Mink encephalopathy
	3 (*)	Scrapie

2.3. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de gezonde plant en hun daarbijbehorend maximaal toegeschreven biologisch risico

Liste des micro-organismes et organismes présentant à l'état sauvage un risque biologique pour la plante saine et risque biologique maximal correspondant

2.3.1. Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

P	Soort/Espèce
2	<i>Agrobacterium rhizogenes</i>
2	<i>Agrobacterium rubi</i>
2	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
3	Apple chat fruit disease
	<i>Bacillus polymyxa</i> zie/voir <i>Paenibacillus polymyxa</i>
2	<i>Burkholderia andropogonis</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas andropogonis</i>)
2	<i>Burkholderia cepacia</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas cepacia</i>)
2	<i>Burkholderia gladioli</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas gladioli</i>)
	<i>Corynebacterium fascians</i> zie/voir <i>Rhodococcus fascians</i>
	<i>Corynebacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>betae</i> zie/voir <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>betae</i>
	<i>Corynebacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>ortii</i> zie/voir <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>ortii</i>
	<i>Corynebacterium ilicis</i> zie/voir <i>Arthrobacter ilicis</i>
	<i>Corynebacterium iraniticum</i> zie/voir <i>Rathayibacter iraniticum</i>
	<i>Corynebacterium nebraskense</i> zie/voir <i>Clavibacter michiganense</i> subsp. <i>nebraskense</i>
	<i>Corynebacterium poinsettiae</i> zie/voir <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>poinsettiae</i>
	<i>Corynebacterium rathayi</i> zie/voir <i>Rathayibacter rathayi</i>
	<i>Corynebacterium tritici</i> zie/voir <i>Rathayibacter tritici</i>
2	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>betae</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>betae</i>)
2	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>ortii</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>ortii</i>)
	<i>Erwinia ananas</i> , <i>E.uredovora</i> zie/voir <i>Pantoea ananas</i>
	<i>Erwinia cancerogena</i> zie/voir <i>Enterobacter cancerogena</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>atroseptica</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>betavasculorum</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>carotovora</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>odorifera</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> subsp. <i>wasabiae</i>
2	<i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>chrysanthemi</i>
	<i>Erwinia dissolvens</i> zie/voir <i>Enterobacter dissolvens</i>
	<i>Erwinia nimipressuralis</i> zie/voir <i>Enterobacter nimipressuralis</i>
2	<i>Erwinia rhapontici</i>
3	<i>Erwinia salicis</i>
3	<i>Erwinia tracheiphila</i>
2	<i>Paenibacillus polymyxa</i> (vroeger/précéd. <i>Bacillus polymyxa</i>)
2	<i>Pantoea agglomerans</i> (vroeger/précéd. <i>Erwinia herbicola</i> , <i>E. milletiae</i>)
3	<i>Pseudomonas amygdali</i>
	<i>Pseudomonas andropogonis</i> zie/voir <i>Burkholderia andropogonis</i>
	<i>Pseudomonas avenae</i> zie/voir <i>Acidovorax avenae</i> subsp. <i>avenae</i>
	<i>Pseudomonas avenae</i> subsp. <i>citrulli</i> zie/voir <i>Acidovorax avenae</i> subsp. <i>citrulli</i>
	<i>Pseudomonas avenae</i> subsp. <i>konjaci</i> zie/voir <i>Acidovorax konjaci</i>
	<i>Pseudomonas cattleyae</i> zie/voir <i>Acidovorax avenae</i> subsp. <i>cattleyae</i>
	<i>Pseudomonas cepacia</i> zie/voir <i>Burkholderia cepacia</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Pseudomonas cichorii</i>
2	<i>Pseudomonas coronafaciens</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>coronafaciens</i> , <i>P. striafaciens</i>)
3	<i>Pseudomonas corrugata</i>
2	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
	<i>Pseudomonas gladioli</i> zie/voir <i>Burkholderia gladioli</i>
	<i>Pseudomonas glumae</i> zie/voir <i>Burkholderia glumae</i>
	<i>Pseudomonas marginalis</i> zie/voir <i>Pseudomonas marginalis</i> pv. <i>marginalis</i>
2	<i>Pseudomonas marginalis</i> pv. <i>marginalis</i> (vroeger/précéd. <i>Pseudomonas marginalis</i>)
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>antirrhini</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>aptata</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>atrofaciens</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>atropurpurea</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>avellanae</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>cannabina</i>
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>coronafaciens</i> , <i>P. striafaciens</i> zie/voir <i>Pseudomonas coronafaciens</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>delphinii</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>glycinea</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>helianthi</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>lachrymans</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>maculicola</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>mori</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>mors-prunorum</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>phaseolicola</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>pisi</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>porri</i>
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>savastanoi</i> zie/voir <i>Pseudomonas savastanoi</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>sesami</i>
	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i> zie/voir <i>Pseudomonas syringae</i> subsp. <i>syringae</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tabaci</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tagetis</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tomato</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>ulmi</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> subsp. <i>syringae</i>
2	<i>Pseudomonas viridiflava</i>
2	<i>Pseudomonas woodsii</i>
2	<i>Rathayibacter iranicus</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium iranicum</i>)
2	<i>Rathayibacter rathayi</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium rathayi</i>)
2	<i>Rathayibacter tritici</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium tritici</i>)
2	<i>Rhodococcus fascians</i> (vroeger/précéd. <i>Corynebacterium fascians</i>)
2	<i>Streptomyces scabies</i>
2	<i>Xanthomonas albilineans</i>
3	<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>corylina</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>corylina</i>)
3	<i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>juglandis</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>juglandis</i>)
3	<i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>glycines</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>glycines</i>)
2	<i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>malvacearum</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>malvacearum</i>)
3	<i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vignicola</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vignicola</i>)
2	<i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vitians</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitians</i>)

P	Soort/Espèce
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>aberrans</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>alangii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>alfalfae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>alfalfae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>amaranthicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>amorphophalli</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>aracearum</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>arecae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>argemones</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>armoraciae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>arrhenateri</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>arrhenateri</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>azadirachtae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>badrii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>bauhiniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>bauhiniae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>begoniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>begoniae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>beticola</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>beticola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>biophyti</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>biophyti</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>blepharidis</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cajani</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>cajani</i>
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>campestris</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cannabis</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>carissa</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>carotae</i> zie/voir <i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>carotae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cassavae</i> type A zie/voir <i>Xanthomonas cassavae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cassavae</i> type B zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>cassavae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cassiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>cassiae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>celebensis</i> zie/voir <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>celebensis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>centellae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cerealis</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>cerealis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i> E, pv. <i>citrumelo</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>citrumelo</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>clerodendri</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>clitoriae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>clitoriae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>convolvuli</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>coracanae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>coracanae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>coriandri</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>corylina</i> zie/voir <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>corylina</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cucurbitae</i> zie/voir <i>Xanthomonas cucurbitae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cyamopsidis</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>cyamopsidis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodii</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>desmodii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodiigangetici</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>desmodiigangetici</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodiilaxiflori</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>desmodiilaxiflori</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodiitundifolii</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>desmodiitundifolii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>dieffenbachiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>dieffenbachiae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>durantae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>erythrinae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>erythrinae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>esculenti</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>eucalypti</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>euphorbiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>fascicularis</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>fascicularis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>fici</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>glycines</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>glycines</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>graminis</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>graminis</i>

P	Soort/Espèce
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>guizotiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>gummisudans</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hederae</i> zie/voir <i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>hederae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>heliotropii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>holcicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas vasicola</i> pv. <i>holcicola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hordei</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>hordei</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hyacinthi</i> zie/voir <i>Xanthomonas hyacinthi</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>incanae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>ionidii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>juglandis</i> zie/voir <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>juglandis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lantanae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>laurieliae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lawsoniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>leeana</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lespedezae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>lespedezae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>maculifoliigardeniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>maculifoliigardeniae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>malvacearum</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>malvacearum</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>mangiferaeindicae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>manihotis</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>manihotis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>martyiicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>martyiicola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>melhusii</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>melhusii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>melonis</i> zie/voir <i>Xanthomonas melonis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>merremiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>musacearum</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>nakataecorchori</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>nakataecorchori</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>nigromaculans</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>olitorii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>papavericola</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>passiflorae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>patelii</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>patelii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pedalii</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>pedalii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pelargonii</i> zie/voir <i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>pelargonii</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phlei</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>phlei</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phleipratensis</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>phleipratensis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phormiicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phyllanthi</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phyllanthi</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>physadicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>physadicola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>physalidis</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pisi</i> zie/voir <i>Xanthomonas pisi</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>poae</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>poae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>poinsetticola</i> type A zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>poinsetticola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>poinsetticola</i> type B zie/voir <i>Xanthomonas codiae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>poinsettiicola</i> type C zie/voir <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>poinsetticola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>populi</i> zie/voir <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>populi</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>punicae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>punicae</i>

P	Soort/Espèce
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>raphani</i> zie/voir <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>raphani</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>rhyngosiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>rhyngosiae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>ricini</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>ricini</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>secalis</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>secalis</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>sesami</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>sesbaniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>sesbaniae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>spermacoces</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tamarindi</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>tamarindi</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>taraxaci</i> zie/voir <i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>taraxaci</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tardicrescens</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>theicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas theicola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>thirumalacharii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>translucens</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>translucens</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tribuli</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>trichodesmae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>undulosa</i> zie/voir <i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>undulosa</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>uppalii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vasculorum</i> type A zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vasculorum</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vasculorum</i> type B zie/voir <i>Xanthomonas vasicola</i> pv. <i>vasculorum</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vernoniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vignaeradiatae</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vignaeradiatae</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vignicola</i> zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vignicola</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitians</i> type A zie/voir <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>vitians</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitians</i> type B zie/voir <i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>vitians</i>
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>viticola</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitiscarnosae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitiswoodrowii</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitristrifoliae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>zantedeschiae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>zinniae</i> zie/voir <i>Xanthomonas</i> sp.
2	<i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>hederae</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hederae</i>)
3	<i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>pelargonii</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pelargonii</i>)
2	<i>Xanthomonas hortorum</i> pv. <i>vitians</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitians</i> type B)
3	<i>Xanthomonas hyacinthi</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hyacinthi</i>)
3	<i>Xanthomonas populi</i>
2	<i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>cerealis</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cerealis</i>)
2	<i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>graminis</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>graminis</i>)
2	<i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>hordei</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hordei</i>)
3	<i>Xanthomonas translucens</i> pv. <i>translucens</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>translucens</i>)
2	<i>Xanthomonas vasicola</i> pv. <i>holcicola</i> (vroeger/précéd. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>holcicola</i>)

2.3.2. Schimmels/Champignons

P	Soort/Espèce
2	<i>Albugo candida</i>
2	<i>Albugo tragopogonis</i>
2	<i>Alternaria alternata</i> f. sp. <i>lycopersici</i>
2	<i>Alternaria brassicae</i>
2	<i>Alternaria brassicicola</i>
2	<i>Alternaria cinerariae</i>
2	<i>Alternaria cucumerina</i>
2	<i>Alternaria dauci</i>
2	<i>Alternaria dianthi</i>
2	<i>Alternaria linicola</i>
2	<i>Alternaria longipes</i>
2	<i>Alternaria porri</i>
2	<i>Alternaria radicina</i>
2	<i>Alternaria raphani</i>
3	<i>Alternaria solani</i>
2	<i>Alternaria tenuissima</i>
2	<i>Alternaria zinnae</i>
2	<i>Aphanomyces cochlioides</i>
3	<i>Aphanomyces euteiches</i> f. sp. <i>phaseoli</i>
3	<i>Aphanomyces euteiches</i> f. sp. <i>pisi</i>
2	<i>Aphanomyces raphani</i>
2	<i>Apiognomonium errabunda</i> (anamorph. <i>Discula umbrinella</i>)
2	<i>Apiognomonium erythrostoma</i> (anamorph. <i>Libertina effusa</i>)
2	<i>Apiognomonium veneta</i> (anamorph. <i>Discula platani</i>)
2	<i>Armillaria bulbosa</i>
2	<i>Armillaria mellea</i>
2	<i>Armillaria obscura</i>
2	<i>Arthuriomyces peckianus</i>
2	<i>Ascochyta avenae</i>
2	<i>Ascochyta boltshauseri</i>
2	<i>Ascochyta caulicola</i>
2	<i>Ascochyta cinerariae</i>
2	<i>Ascochyta clematidina</i>
2	<i>Ascochyta desmazieresii</i>
3	<i>Ascochyta fabae</i>
2	<i>Ascochyta gerberae</i>
2	<i>Ascochyta graminicola</i>
2	<i>Ascochyta hortorum</i>
2	<i>Ascochyta lentis</i>
2	<i>Ascochyta pisi</i>
2	<i>Ascochyta punctata</i>
2	<i>Ascochyta trifolii</i>
2	<i>Aspergillus flavus</i>
2	<i>Aspergillus niger</i>
3	<i>Bjerkandera adusta</i>
2	<i>Botryosphaeria dothidea</i>
2	<i>Botryosphaeria obtusa</i> (anamorph. <i>Sphaeropsis malorum</i>)
2	<i>Botryosphaeria zeae</i> (anamorph. <i>Macrophoma zeae</i>)
2	<i>Botryotinia convoluta</i> (anamorph. <i>Botrytis convoluta</i>)
2	<i>Botryotinia draytoni</i> (anamorph. <i>Botrytis gladiolorum</i>)

P	Soort/Espèce
2	<i>Botryotinia fuckeliana</i> (anamorph <i>Botrytis cinerea</i>)
2	<i>Botryotinia narcissicola</i> (anamorph <i>Botrytis narcissicola</i>)
2	<i>Botryotinia polyblastis</i> (anamorph <i>Botrytis polyblastis</i>)
2	<i>Botryotinia porri</i> (anamorph <i>Botrytis byssoidea</i>)
2	<i>Botryotinia squamosa</i> (<i>Botrytis squamosa</i>)
2	<i>Botrytis allii</i>
2	<i>Botrytis elliptica</i>
3	<i>Botrytis fabae</i>
2	<i>Botrytis hyacinthi</i>
2	<i>Botrytis tulipae</i>
2	<i>Bremia lactucae</i>
2	<i>Caliciopsis pinea</i>
3	<i>Calonectria kyotensis</i> (anamorph <i>Cylindrocladium floridanum</i>)
3	<i>Cephalosporium acremonium</i>
3	<i>Ceratobasidium cereale</i> (anamorph <i>Rhizoctonia cerealis</i>)
3	<i>Ceratocystis fimbriata</i>
3	<i>Ceratocystis ulmi</i> (anamorph <i>Pesotum ulmi</i>)
2	<i>Cercospora apii</i>
2	<i>Cercospora asparagi</i>
2	<i>Cercospora beticola</i>
2	<i>Cercospora carotae</i>
2	<i>Cercospora medicaginis</i>
2	<i>Cercospora nicotianae</i>
2	<i>Cercospora vexans</i>
2	<i>Cercospora zebrina</i>
2	<i>Cercospora zonata</i>
2	<i>Chalara thielavioides</i>
2	<i>Cheilaria agrostis</i>
2	<i>Chondrostereum purpureum</i>
2	<i>Chrysomyxa abietis</i>
2	<i>Chrysomyxa ledi</i> pv. <i>rhododendri</i>
2	<i>Chrysomyxa pirolata</i>
2	<i>Cladochytrium caespitis</i>
2	<i>Cladosporium cladosporioides</i>
2	<i>Cladosporium cucumerinum</i>
2	<i>Cladosporium phlei</i>
2	<i>Cladosporium variabile</i>
3	<i>Claviceps gigantea</i>
2	<i>Claviceps purpurea</i>
2	<i>Cochliobolus carbonum</i> (anamorph <i>Drechslera zeicola</i>)
3	<i>Cochliobolus heterostrophus</i> (anamorph <i>Drechslera maydis</i>)
3	<i>Cochliobolus miyabeanus</i> (anamorph <i>Drechslera oryzae</i>)
2	<i>Cochliobolus sativus</i> (anamorph <i>Drechslera sorokiniana</i>)
2	<i>Cochliobolus victoriae</i> (anamorph <i>Drechslera victoriae</i>)
2	<i>Coleosporium tussilaginis</i>
2	<i>Coleosporium tussilaginis</i> f. sp. <i>senecionis-sylvatici</i>
2	<i>Colletotrichum circinans</i>
2	<i>Colletotrichum coccodes</i>
2	<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>
2	<i>Colletotrichum destructivum</i>
3	<i>Colletotrichum fragariae</i>

P	Soort/Espèce
3	<i>Colletotrichum lagenarium</i>
3	<i>Colletotrichum lindemuthianum</i>
2	<i>Colletotrichum lini</i>
2	<i>Colletotrichum trifolii</i>
2	<i>Collybia fusipes</i>
2	<i>Colpoma quercinum</i> (anamorph <i>Conostroma didymum</i>)
2	<i>Coniothyrium wernsdorffiae</i>
2	<i>Corticium rolfsii</i> (anamorph <i>Sclerotium rolfsii</i>)
2	<i>Corynebacterium fascians</i>
3	<i>Corynespora cassicola</i>
2	<i>Cristulariella depraedans</i>
3	<i>Cronartium flaccidum</i>
3	<i>Cronartium flaccidum</i> f. sp. <i>gentianae</i>
3	<i>Cronartium flaccidum</i> f. sp. <i>ruelliae</i>
3	<i>Cronartium flaccidum</i> f. sp. <i>typica</i>
3	<i>Cronartium ribicola</i>
2	<i>Crumenolopsis sororia</i> (anamorph <i>Digitisporium piniphilum</i>)
2	<i>Cryptodiaporthe castanea</i> (anamorph <i>Discella castanea</i>)
2	<i>Cryptodiaporthe populea</i> (anamorph <i>Discosporium populeum</i>)
2	<i>Cryptodiaporthe salicella</i> (anamorph <i>Discella salicella</i>)
2	<i>Cryptodiaporthe salicina</i> (<i>Discella carbonacea</i>)
2	<i>Cryptosporella umbrina</i>
3	<i>Cryptostroma corticale</i>
2	<i>Cumminsella mirabilissima</i>
2	<i>Curvularia trifolii</i> pv. <i>gladioli</i>
3	<i>Cylindrocladium scoparium</i>
2	<i>Cymadothea trifolii</i> (anamorph <i>Polythrincium trifolii</i>)
2	<i>Cytospora personata</i>
2	<i>Cytospora schulzeri</i>
2	<i>Diaporthe cinerescens</i> (anamorph <i>Phomopsis cinerescens</i>)
2	<i>Diaporthe eres</i>
3	<i>Diaporthe helianthi</i> (anamorph <i>Phomopsis helianthi</i>)
2	<i>Diaporthe leiphaemia</i> (anamorph <i>Phomopsis quercella</i>)
2	<i>Diaporthe taleola</i>
2	<i>Diaporthe woodii</i> (anamorph <i>Phomopsis leptostromiformis</i>)
3	<i>Didymascella thujina</i>
2	<i>Didymella applanata</i> (anamorph <i>Phoma</i> sp)
3	<i>Didymella bryoniae</i> (anamorph <i>Ascochyta cucumis</i>)
2	<i>Didymella exitialis</i>
3	<i>Didymella lycopersici</i> (anamorph <i>Ascochyta lycopersici</i>)
2	<i>Diplocarpon earliana</i> (anamorph <i>Marssonina fragariae</i>)
2	<i>Diplocarpon rosae</i> (anamorph <i>Marssonina rosae</i>)
2	<i>Diplodina castaneae</i>
2	<i>Diplodina passerinii</i>
2	<i>Discophaerina fulvida</i> (anamorph <i>Aureobasidium lini</i>)
2	<i>Discostroma corticola</i> (anamorph <i>Seimatosporium lichenicola</i>)
2	<i>Discula betulina</i>
2	<i>Dothiora ribesia</i>
2	<i>Drechslera catenaria</i>
2	<i>Drechslera festucae</i>
2	<i>Drechslera fugax</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Drechslera iridis</i>
2	<i>Drechslera nobleae</i>
2	<i>Drechslera phlei</i>
3	<i>Drechslera poae</i>
2	<i>Drepanopeziza populi-albae</i> (anamorph <i>Marssonina castagnei</i>)
2	<i>Drepanopeziza populorum</i> (anamorph <i>Marssonina populi</i>)
3	<i>Drepanopeziza punctiformis</i> (anamorph <i>Marssonina brunnea</i>)
3	<i>Drepanopeziza ribis</i> (anamorph <i>Gloeosporidiella ribis</i>)
3	<i>Drepanopeziza sphaeroides</i> (anamorph <i>Marssonina salicicola</i>)
2	<i>Elsinoe pyri</i>
2	<i>Elsinoe rosarum</i> (anamorph <i>Sphaceloma rosarum</i>)
3	<i>Elsinoe veneta</i> (anamorph <i>Sphaceloma necator</i>)
2	<i>Entyloma calendulae</i>
2	<i>Entyloma dactylidis</i>
3	<i>Epichloe typhina</i> (anamorph <i>Sphacelia typhina</i>)
2	<i>Epicoccum purpurascens</i>
2	<i>Erysiphe betae</i>
2	<i>Erysiphe cichoracearum</i> (anamorph <i>Oidium erysiphoides</i>)
2	<i>Erysiphe cruciferarum</i>
2	<i>Erysiphe graminis</i>
2	<i>Erysiphe graminis</i> f. sp. <i>avenae</i>
3	<i>Erysiphe graminis</i> f. sp. <i>hordei</i>
2	<i>Erysiphe graminis</i> f. sp. <i>secalis</i>
2	<i>Erysiphe graminis</i> f. sp. <i>tritici</i>
2	<i>Erysiphe heraclei</i>
2	<i>Erysiphe pisi</i>
2	<i>Erysiphe polygoni</i>
2	<i>Erysiphe ranunculi</i>
2	<i>Erysiphe trifolii</i>
2	<i>Eupenicillium crustaceum</i> (anamorph <i>Penicillium gladioli</i>)
2	<i>Exobasidium vaccinii</i>
2	<i>Fistulina hepatica</i>
3	<i>Fomes fomentarius</i>
3	<i>Fomitopsis cytisina</i>
3	<i>Fomitopsis pinicola</i>
3	<i>Fulvia fulva</i>
2	<i>Fusarium arthrosporioides</i>
3	<i>Fusarium coeruleum</i>
2	<i>Fusarium culmorum</i>
2	<i>Fusarium gramineum</i>
2	<i>Fusarium moniliforme</i> (teleomorph <i>Gibberella fujikuroi</i>)
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>apii</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>betae</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>cepae</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>chrysanthemi</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>conglutinans</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>cucumerinum</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>cyclaminis</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>dianthi</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>fabae</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>fragariae</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>gladioli</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lilii</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lini</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>lycopersici</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>medicaginis</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>melonis</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>narcissi</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>pisi</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>radicis-lycopersici</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>raphani</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>trifolii</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>tulipae</i>
2	<i>Fusarium poae</i>
2	<i>Fusarium redolens</i>
3	<i>Fusarium solani</i> f. sp. <i>cucurbitae</i>
3	<i>Fusarium solani</i> f. sp. <i>fabae</i>
3	<i>Fusarium solani</i> f. sp. <i>phaseoli</i>
3	<i>Fusarium solani</i> f. sp. <i>pisi</i>
2	<i>Fusicoccum amygdali</i>
2	<i>Fusicoccum quercus</i>
3	<i>Gaeumannomyces graminis</i> (anamorph <i>Phialophora radicola</i>)
2	<i>Ganoderma adpersum</i>
2	<i>Ganoderma applanatum</i>
2	<i>Ganoderma lucidum</i>
2	<i>Ganoderma pfeifferi</i>
2	<i>Ganoderma resinaceum</i>
2	<i>Gibberella avenacea</i> (anamorph <i>Fusarium avenaceum</i>)
2	<i>Gibberella baccata</i> (anamorph <i>Fusarium lateritium</i>)
2	<i>Gibberella baccata</i> f. sp. <i>cerealis</i> (anamorph <i>Fusarium lateritium</i>)
2	<i>Gibberella baccata</i> f. sp. <i>pini</i> (anamorph <i>Fusarium lateritium</i>)
2	<i>Gibberella fujikuroi</i> (anamorph <i>Fusarium moniliforme</i>)
2	<i>Gibberella fujikuroi</i> var. <i>subglutinans</i> (<i>Fusarium sacchari</i> var. <i>subglutinans</i>)
2	<i>Gibberella heterochroma</i> (anamorph <i>Fusarium flocciferum</i>)
2	<i>Gibberella moniliformis</i> (anamorph <i>Fusarium verticillioides</i>)
2	<i>Gibberella pulicaris</i> (anamorph <i>Fusarium sambucinum</i>)
2	<i>Gibberella tricincta</i> (anamorph <i>Fusarium tricinctum</i>)
2	<i>Gibberella zeae</i> (anamorph <i>Fusarium graminearum</i>)
2	<i>Gloeodes pomigena</i>
2	<i>Gloeotinia granigena</i> (anamorph <i>Endoconidium temulentum</i>)
2	<i>Glomerella cingulata</i> (anamorph <i>Colletotrichum gloeosporioides</i>)
2	<i>Glomerella graminicola</i> (anamorph <i>Colletotrichum graminicola</i>)
2	<i>Glomerella tucumanensis</i> (anamorph <i>Colletotrichum falcatum</i>)
2	<i>Gnomonia comari</i> (anamorph <i>Zythia fragariae</i>)
2	<i>Gnomonia leptostyla</i> (anamorph <i>Marssoniella juglandis</i>)
2	<i>Gnomonia rubi</i>
2	<i>Guignardia aesculi</i> (anamorph <i>Leptodothiorella aesculicola</i>)
3	<i>Guignardia bidwellii</i> (anamorph <i>Phyllosticta ampellicida</i>)
2	<i>Gymnosporangium clavariiforme</i>
2	<i>Gymnosporangium confusum</i>
2	<i>Gymnosporangium cornutum</i>
2	<i>Gymnosporangium sabinae</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Gymnosporangium tremelloides</i>
3	<i>Hamasporea longissima</i> (anamorph <i>Uredo lucida</i>)
3	<i>Helicobasidium brebissonii</i> (anamorph <i>Rhizoctonia crocorum</i>)
2	<i>Helminthosporium allii</i>
2	<i>Helminthosporium solani</i>
2	<i>Hendersonia acicola</i>
2	<i>Herpotrichia juniperi</i>
2	<i>Heterobasidion annosum</i> (anamorph <i>Oedocephalum lineatum</i>)
2	<i>Heteropatella valtellenensis</i>
2	<i>Hymenella cerealis</i> (anamorph <i>Cephalosporium gramineum</i>)
3	<i>Hypoxyton mammatum</i>
2	<i>Hypoxyton rubiginosum</i>
2	<i>Hysterographium fraxini</i>
2	<i>Inonotus dryadeus</i>
2	<i>Itersonilia perplexans</i>
2	<i>Kabatiella caulivora</i>
3	<i>Kabatiella zaeae</i>
2	<i>Kabatina juniperi</i>
2	<i>Kabatina thujae</i>
3	<i>Lachnellula</i> spp.
3	<i>Lachnellula willkommii</i>
3	<i>Laetiporus sulphureus</i>
2	<i>Lagena radicolica</i>
3	<i>Leptosphaerulina trifolii</i>
2	<i>Leptosphaeria avenaria</i> (anamorph <i>Septoria avenae</i>)
2	<i>Leptosphaeria coniothyrium</i> (anamorph <i>Coniothyrium fuckelii</i>)
3	<i>Leptosphaeria maculans</i> (anamorph <i>Phoma lingam</i>)
3	<i>Leptosphaeria nodorum</i> (anamorph <i>Septoria nodorum</i>)
2	<i>Leveillula taurica</i>
2	<i>Lophodermella conjuncta</i>
2	<i>Lophodermium conigenum</i>
2	<i>Lophodermium juniperinum</i>
2	<i>Lophodermium piceae</i>
2	<i>Lophodermium pinastri</i>
2	<i>Lophodermium pini-excelsae</i>
3	<i>Macrophomina phaseolina</i> (<i>Rhizoctonia bataticola</i>)
3	<i>Magnaporthe grisea</i> (anamorphs <i>Pyricularia grisea</i> and <i>Pyricularia oryzae</i>)
2	<i>Marssonina panattoniana</i>
2	<i>Mastigosporium album</i>
2	<i>Mastigosporium kitzebergense</i>
2	<i>Mastigosporium muticum</i>
2	<i>Melampsora allii-fragilis</i>
3	<i>Melampsora amygdalinae</i>
2	<i>Melampsora capraearum</i>
2	<i>Melampsora epitea</i>
2	<i>Melampsora larici-pentandrae</i>
3	<i>Melampsora larici-populina</i>
3	<i>Melampsora lini</i>
3	<i>Melampsora populnea</i>
3	<i>Melampsora ribesii-viminalis</i>
3	<i>Melampsora salicis-albae</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Melampsorium alni</i>
2	<i>Melampsorium betulinum</i>
2	<i>Melanconis juglandis</i> (anamorph <i>Melanconium juglandinum</i>)
2	<i>Melanconis modonia</i> (anamorph <i>Coryneum modinium</i>)
2	<i>Meloderma desmaziersii</i>
2	<i>Meria laricis</i>
3	<i>Meripilus giganteus</i>
3	<i>Microcyclus ulei</i>
2	<i>Microdochium bolleyi</i>
3	<i>Microsphaera alphitoides</i>
3	<i>Microsphaera begoniae</i> (anamorph <i>Oidium begoniae</i>)
2	<i>Microsphaera euonymi-japonici</i>
2	<i>Microsphaera grossulariae</i>
2	<i>Microsphaera lonicerae</i>
2	<i>Microsphaera penicillata</i>
3	<i>Microsphaera platani</i>
2	<i>Microsphaera viburni</i>
2	<i>Microstroma juglandis</i>
2	<i>Milesina kriegleriana</i>
2	<i>Monilinia baccarum</i>
2	<i>Monilinia fructigena</i> (anamorph <i>Monilia fructigena</i>)
2	<i>Monilinia johnsonii</i>
3	<i>Monilinia laxa</i> (anamorph <i>Monilia laxa</i>)
2	<i>Monilinia linhartinia</i> (anamorph <i>Monilia linhartinia</i>)
2	<i>Monilinia urnula</i>
2	<i>Monilinia vaccinii-corymbosi</i> (anamorph <i>Monilia vaccinii-corymbosi</i>)
2	<i>Monochaetia karstenii</i>
2	<i>Monographella nivalis</i> (anamorph <i>Gerlachia nivalis</i>)
3	<i>Mucor circinelloides</i>
3	<i>Mucor piriformis</i>
3	<i>Mucor racemosus</i>
3	<i>Mucor strictus</i>
2	<i>Mycocentrospora acerina</i>
3	<i>Mycosphaerella allii-cepae</i> (anamorph <i>Cladosporium allii-cepae</i>)
2	<i>Mycosphaerella brassicicola</i> (anamorph <i>Asteromella brassicae</i>)
2	<i>Mycosphaerella carinthiaca</i>
2	<i>Mycosphaerella cerasella</i> (anamorph <i>Cercospora cerasella</i>)
2	<i>Mycosphaerella dianthi</i> (anamorph <i>Cladosporium echinulatum</i>)
2	<i>Mycosphaerella fragariae</i> (anamorph <i>Ramularia grevilleana</i>)
3	<i>Mycosphaerella graminicola</i> (anamorph <i>Septoria tritici</i>)
3	<i>Mycosphaerella linicola</i> (anamorph <i>Septoria linicola</i>)
2	<i>Mycosphaerella macrospora</i> (anamorph <i>Cladosporium iridis</i>)
2	<i>Mycosphaerella maculiformis</i> (anamorph <i>Phyllosticta maculiformis</i>)
3	<i>Mycosphaerella mori</i> (anamorph <i>Phloeospora maculans</i>)
2	<i>Mycosphaerella pinodes</i> (anamorph <i>Aschochyta pinodes</i>)
2	<i>Mycosphaerella pomi</i> (anamorph <i>Phoma pomi</i>)
2	<i>Mycosphaerella populi</i> (anamorph <i>Septoria populi</i>)
2	<i>Mycosphaerella ribis</i> (anamorph <i>Septoria ribis</i>)
2	<i>Mycosphaerella sentina</i> (anamorph <i>Septoria pyricola</i>)
2	<i>Mycosphaerella tassiana</i> (anamorph <i>Cladosporium herbarum</i>)
2	<i>Mycosphaerella ulmi</i> (anamorph <i>Phloeospora ulmi</i>)

P	Soort/Espèce
2	<i>Mycosphaerella zeamaydis</i> (anamorph <i>Phyllosticta maydis</i>)
2	<i>Myrothecium roridum</i>
2	<i>Naemacyclus minor</i>
2	<i>Naemacyclus niveus</i>
2	<i>Nectria cinnabarina</i> (anamorph <i>Tubercularia vulgaris</i>)
2	<i>Nectria coccinea</i>
2	<i>Nectria ditissima</i> (anamorph <i>Cylindrocarpon willkommii</i>)
2	<i>Nectria fuckeliana</i> (anamorph <i>Cylindrocarpon cylindroides</i>)
3	<i>Nectria galligena</i> (anamorph <i>Cylindrocarpon heteronemum</i>)
3	<i>Nectria haematococca</i> (anamorph <i>Fusarium solani</i>)
2	<i>Nectria mammoidea</i>
2	<i>Nectria radicola</i> (anamorph <i>Cylindrocarpon destructans</i>)
2	<i>Oïdium chrysanthemi</i>
2	<i>Oïdium cyclaminis</i>
2	<i>Oïdium lini</i>
2	<i>Olpidium brassicae</i>
2	<i>Olpidium radicale</i>
2	<i>Olpidium trifolii</i>
2	<i>Ophiostoma piceaperdum</i> (anamorph <i>Verticicladiella procera</i>)
3	<i>Ophiostoma roboris</i> (anamorph <i>Graphium roboris</i>)
3	<i>Ophiostoma wageneri</i> (anamorph <i>Leptographium wageneri</i>)
2	<i>Ovulinia azaleae</i>
2	<i>Penicillium corymbiferum</i>
2	<i>Penicillium cyclopium</i>
2	<i>Penicillium digitatum</i>
2	<i>Penicillium expansum</i>
2	<i>Penicillium italicum</i>
3	<i>Peronospora anemones</i>
3	<i>Peronospora anthirrhini</i>
2	<i>Peronospora destructor</i>
2	<i>Peronospora dianthi</i>
2	<i>Peronospora dianthicola</i>
2	<i>Peronospora farinosa</i>
2	<i>Peronospora jaapiana</i>
2	<i>Peronospora lamii</i>
2	<i>Peronospora parasitica</i>
2	<i>Peronospora sparsa</i>
2	<i>Peronospora tabacina</i>
2	<i>Peronospora trifoliorum</i>
2	<i>Peronospora viciae</i>
2	<i>Pestalotiopsis funerea</i>
2	<i>Pestalotiopsis guepinii</i>
2	<i>Pezicula alba</i> (anamorph <i>Phlyctaena vagabunda</i>)
2	<i>Pezicula corticola</i>
2	<i>Pezicula malicorticis</i> (anamorph <i>Cryptosporiopsis curvispora</i>)
2	<i>Phacidium infestans</i>
2	<i>Phaeocryptopus gaeumannii</i>
3	<i>Phaeoisariopsis griseola</i>
2	<i>Phaeolus schweinitzii</i>
2	<i>Phellinus chrysoloma</i>
2	<i>Phellinus hartigii</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Phellinus igniarius</i>
2	<i>Phellinus pini</i>
2	<i>Phellinus pomaceus</i>
2	<i>Phellinus populicola</i>
2	<i>Phellinus ribis</i>
2	<i>Phellinus robustus</i>
2	<i>Phellinus tremulae</i>
2	<i>Phialophora asteris</i>
2	<i>Pholiota squarrosa</i>
2	<i>Phoma apiicola</i>
2	<i>Phoma eupyrena</i>
2	<i>Phoma exigua</i> var. <i>diversispora</i>
2	<i>Phoma exigua</i> var. <i>exigua</i>
3	<i>Phoma exigua</i> var. <i>foveata</i>
2	<i>Phoma exigua</i> var. <i>lilacis</i>
2	<i>Phoma exigua</i> var. <i>linicola</i>
2	<i>Phoma glomerata</i>
2	<i>Phoma medicaginis</i> var. <i>medicaginis</i>
2	<i>Phoma medicaginis</i> var. <i>pinodella</i>
2	<i>Phoma pomorum</i>
3	<i>Phoma valerianellae</i>
2	<i>Phomopsis citri</i> (teleomorph <i>Diaporthe citri</i>)
2	<i>Phomopsis cucurbitae</i>
2	<i>Phomopsis juniperivora</i>
2	<i>Phomopsis obscurans</i>
3	<i>Phomopsis sclerotioides</i>
2	<i>Phragmidium mucronatum</i>
2	<i>Phragmidium rubi-idaei</i>
2	<i>Phragmidium tuberculatum</i>
2	<i>Phyllachora dactylidis</i>
2	<i>Phyllachora graminis</i>
2	<i>Physalospora rhodina</i> (anamorph <i>Botryodiplodia theobromae</i>)
2	<i>Physoderma alfalfae</i>
2	<i>Physoderma leproides</i>
2	<i>Physoderma maydis</i>
3	<i>Phytophthora cactorum</i>
2	<i>Phytophthora cambivora</i>
2	<i>Phytophthora capsici</i>
2	<i>Phytophthora cinnamomi</i>
3	<i>Phytophthora cryptogea</i>
3	<i>Phytophthora erythroseptica</i>
2	<i>Phytophthora infestans</i>
2	<i>Phytophthora megasperma</i>
3	<i>Phytophthora megasperma</i> f. sp. <i>glycines</i>
2	<i>Phytophthora nicotianae</i>
2	<i>Phytophthora porri</i>
2	<i>Phytophthora syringae</i>
2	<i>Piptoporus betulinus</i>
3	<i>Plasmodiophora brassicae</i>
2	<i>Plasmopara crustosa</i>
2	<i>Plasmospora ribicola</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Plasmospora viticola</i>
2	<i>Plastychora ulmi</i> (anamorph <i>Piggotia ulmi</i>)
2	<i>Plectophomella concentrica</i>
2	<i>Plectophomella ulmi</i>
3	<i>Pleiochaeta setosa</i>
2	<i>Pleospora bjoerlingii</i> (anamorph <i>Phoma betae</i>)
2	<i>Pleuroceras pseudoplatani</i>
2	<i>Pleurotus ostreatus</i>
2	<i>Pleurotus ulmarius</i>
2	<i>Podosphaera leucotricha</i>
2	<i>Podosphaeria tridactyla</i>
2	<i>Polymyxa betae</i>
2	<i>Polymyxa graminis</i>
2	<i>Polyporus squamosus</i>
2	<i>Polyscytalum pustulans</i>
2	<i>Polystigma rubrum</i> (anamorph <i>Polystigmia rubra</i>)
2	<i>Potebniamyces pyri</i> (anamorph <i>Phacidiopycnis malorum</i>)
2	<i>Pseudocercospora capsellae</i>
3	<i>Pseudocercospora herpotrichoides</i> (<i>Cercospora herpotrichoides</i>)
2	<i>Pseudoperonospora cubensis</i>
2	<i>Pseudoperonospora humuli</i>
3	<i>Pseudopeziza medicaginis</i>
3	<i>Pseudopeziza medicaginis</i> f. sp. <i>medicaginis-lupulinae</i>
3	<i>Pseudopeziza medicaginis</i> f. sp. <i>medicaginis-sativae</i>
2	<i>Pseudopeziza meliloti</i>
2	<i>Pseudopeziza trifolii</i>
2	<i>Pseudopeziza trifolii</i> f. sp. <i>trifolii-pratensis</i>
2	<i>Pseudopeziza trifolii</i> f. sp. <i>trifolii-repentis</i>
2	<i>Pseudoseptoria donacis</i>
2	<i>Pseudoseptoria stomaticola</i>
2	<i>Puccinia allii</i>
2	<i>Puccinia antirrhini</i>
2	<i>Puccinia apii</i>
2	<i>Puccinia arenariae</i>
2	<i>Puccinia asparagi</i>
2	<i>Puccinia brachypodii</i>
2	<i>Puccinia brachypodii</i> var. <i>poae-nemoralis</i>
2	<i>Puccinia buxi</i>
2	<i>Puccinia caricina</i> var. <i>pringsheimiana</i>
2	<i>Puccinia chrysanthemi</i>
3	<i>Puccinia coronata</i>
2	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>alopecuri</i>
2	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>arrhenatheri</i>
3	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>avenae</i>
2	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>calamagrostidis</i>
2	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>festucae</i>
2	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>holci</i>
3	<i>Puccinia coronata</i> var. <i>lolii</i>
2	<i>Puccinia gladioli</i>
3	<i>Puccinia graminis</i>
3	<i>Puccinia hieracii</i>

P	Soort/Espèce
3	<i>Puccinia hieracii</i> var. <i>hieracii</i> f.sp. <i>cichorii</i>
3	<i>Puccinia hordei</i>
2	<i>Puccinia hysterium</i>
2	<i>Puccinia iridis</i>
2	<i>Puccinia jackyana</i>
2	<i>Puccinia lagenophorae</i>
2	<i>Puccinia malvacearum</i>
2	<i>Puccinia menthae</i>
2	<i>Puccinia opizii</i>
3	<i>Puccinia pelargonii-zonalis</i>
2	<i>Puccinia poarum</i>
3	<i>Puccinia recondita</i>
2	<i>Puccinia recondita</i> f. sp. <i>recondita</i>
3	<i>Puccinia recondita</i> f. sp. <i>tritici</i>
2	<i>Puccinia ribis</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i> f. sp. <i>agropyri</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i> f. sp. <i>hordei</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i> f. sp. <i>secalis</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i> f. sp. <i>tritici</i>
3	<i>Puccinia striiformis</i> var. <i>dactylidis</i>
2	<i>Puccinia trabutii</i>
3	<i>Puccinia violae</i>
2	<i>Pucciniastrum areolatum</i>
2	<i>Pucciniastrum epilobii</i>
2	<i>Pycnostysanus azaleae</i>
2	<i>Pyrenochaeta lycopersici</i>
2	<i>Pyrenopeziza brassicae</i> (anamorph <i>Cylindrosporium concentricum</i>)
2	<i>Pyrenophora avenae</i> (anamorph <i>Drechslera avenae</i>)
2	<i>Pyrenophora bromi</i>
2	<i>Pyrenophora dactylidis</i> (anamorph <i>Drechslera dactylidis</i>)
2	<i>Pyrenophora dictyoides</i>
2	<i>Pyrenophora erythrospila</i> (anamorph <i>Drechslera catenaria</i>)
2	<i>Pyrenophora graminea</i> (anamorph <i>Drechslera graminea</i>)
2	<i>Pyrenophora lolii</i> (anamorph <i>Drechslera siccans, andersenii, catenaria, festucae, fugax, noblae, phlei, poae</i>)
2	<i>Pyrenophora teres</i> (anamorph <i>Drechslera teres</i>)
2	<i>Pyrenophora tritici-repentis</i> (anamorph <i>Drechslera tritici repentis</i>)
2	<i>Pythium arrhenomanes</i>
2	<i>Pythium debaryanum</i>
2	<i>Pythium graminicola</i>
2	<i>Pythium intermedium</i>
2	<i>Pythium irregulare</i>
2	<i>Pythium sylvaticum</i>
2	<i>Ramularia armoraciae</i>
2	<i>Ramularia beticola</i>
2	<i>Ramularia deusta</i>
2	<i>Ramularia lactea</i>
2	<i>Ramularia primulae</i>
2	<i>Ramularia rhei</i>
2	<i>Ramularia vallis-umbrosae</i>
2	<i>Rhabdocline pseudotsugae</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Rhizina undulata</i>
2	<i>Rhizoctonia carotae</i>
2	<i>Rhizoctonia fragariae</i>
2	<i>Rhizoctonia tuliparum</i>
2	<i>Rhizopus arrhizus</i>
2	<i>Rhizopus stolonifer</i>
2	<i>Rhizosphaera kalkhoffii</i>
2	<i>Rhynchosporium orthosporum</i>
2	<i>Rhynchosporium secalis</i>
2	<i>Rhytisma acerinum</i> (anamorph <i>Melasmia acerina</i>)
2	<i>Rhytisma salicinum</i>
2	<i>Rosellinia aquila</i>
3	<i>Rosellinia necatrix</i> (anamorph <i>Dematophora necatrix</i>)
2	<i>Rosellinia quercina</i>
2	<i>Rosellinia thelena</i>
2	<i>Sclerophthora macrospora</i>
2	<i>Sclerospora graminicola</i>
2	<i>Sclerotinia bulborum</i>
2	<i>Sclerotinia candolleana</i>
2	<i>Sclerotinia gladioli</i>
2	<i>Sclerotinia homeocarpa</i>
2	<i>Sclerotinia minor</i>
2	<i>Sclerotinia pseudotuberosa</i> (anamorph <i>Rhacodiella castaneae</i>)
2	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>
2	<i>Sclerotinia trifoliorum</i>
2	<i>Sclerotium cepivorum</i>
2	<i>Sclerotium delphinii</i>
2	<i>Seimatosporium lichenicola</i>
3	<i>Seiridium cardinale</i>
3	<i>Seiridium cupressi</i>
3	<i>Septoria apiicola</i>
2	<i>Septoria azaleae</i>
3	<i>Septoria chrysanthemella</i>
2	<i>Septoria cucurbitacearum</i>
2	<i>Septoria dianthi</i>
2	<i>Septoria gladioli</i>
2	<i>Septoria humuli</i>
2	<i>Septoria lactucae</i>
3	<i>Septoria lycopersici</i> var. <i>lycopersici</i>
3	<i>Septoria passerinii</i>
2	<i>Septoria petroselini</i>
2	<i>Setosphaeria turcica</i> (anamorph <i>Drechslera turcica</i>)
2	<i>Sirococcus strobilinus</i>
2	<i>Spermospora ciliata</i>
2	<i>Spermospora lolii</i>
3	<i>Sphacelotheca reiliana</i>
2	<i>Sphaeropsis sapinea</i>
2	<i>Sphaerotheca alchemillae</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Sphaerotheca fuliginea</i> (anamorph <i>Oidium erysiphoides</i>)
3	<i>Sphaerotheca humuli</i>
2	<i>Sphaerotheca mors-uvae</i>
2	<i>Sphaerotheca pannosa</i>
2	<i>Sphaerulina rhemiana</i> (anamorph <i>Septoria rosae</i>)
2	<i>Spilocaea pyracanthae</i>
2	<i>Spongospora subterranea</i> f. sp. <i>nasturtii</i>
2	<i>Spongospora subterranea</i> f. sp. <i>subterranea</i>
2	<i>Stagonospora curtisii</i>
2	<i>Stagonospora fragariae</i>
2	<i>Stemphylium lycopersici</i>
2	<i>Stemphylium sarciniforme</i>
2	<i>Stemphylium</i> spp.
2	<i>Stemphylium vesicarium</i>
3	<i>Stenocarpella macrospora</i>
3	<i>Stenocarpella maydis</i>
2	<i>Stereum frustulatum</i>
2	<i>Stereum gausapatum</i>
2	<i>Stereum hirsutum</i>
2	<i>Stereum rugosum</i>
2	<i>Stereum sanguinolentum</i>
2	<i>Stigmina carpophila</i>
2	<i>Sydowia polyspora</i> (anamorph <i>Sclerophoma pythiphila</i>)
2	<i>Taphrina alni</i>
2	<i>Taphrina betulae</i>
2	<i>Taphrina betulina</i>
2	<i>Taphrina caerulescens</i>
3	<i>Taphrina deformans</i>
2	<i>Taphrina epiphylla</i>
2	<i>Taphrina populina</i>
3	<i>Taphrina pruni</i>
2	<i>Taphrina ulmi</i>
3	<i>Thanatephorus cucumeris</i> (anamorph <i>Rhizoctonia solani</i>)
3	<i>Tilletia caries</i>
3	<i>Tilletia controversa</i>
3	<i>Tilletia foetida</i>
3	<i>Tilletia indica</i>
2	<i>Tranzschelia pruni-spinosae</i>
2	<i>Trechispora coharens</i>
2	<i>Trechispora farinacea</i>
2	<i>Typhula incarnata</i>
2	<i>Uncinula adunca</i>
2	<i>Uncinula bicornis</i>
2	<i>Urocystis agropyri</i>
2	<i>Urocystis anemones</i>

P	Soort/Espèce
2	<i>Urocystis cepulae</i>
2	<i>Urocystis gladiolicola</i>
2	<i>Urocystis occulta</i>
2	<i>Urocystis violae</i>
2	<i>Uromyces appendiculatus</i> var. <i>appendiculatus</i>
2	<i>Uromyces appendiculatus</i> var. <i>vignae</i>
2	<i>Uromyces betae</i>
2	<i>Uromyces dactylidis</i>
2	<i>Uromyces dianthi</i>
2	<i>Uromyces fabae</i>
2	<i>Uromyces pisi</i>
3	<i>Uromyces transversalis</i>
2	<i>Uromyces trifolii</i>
2	<i>Ustilaginoidea virens</i>
2	<i>Ustilago avenae</i>
2	<i>Ustilago bullata</i>
2	<i>Ustilago hordei</i>
2	<i>Ustilago hypodytes</i>
3	<i>Ustilago maydis</i>
2	<i>Ustilago nuda</i>
2	<i>Ustilago striiformis</i>
2	<i>Ustilago vaillantii</i>
2	<i>Ustilago violacea</i>
2	<i>Valsa abietis</i>
2	<i>Valsa cincta</i> (anamorph <i>Cytospora rubescens</i>)
2	<i>Valsa curreyi</i>
2	<i>Valsa kunzei</i>
2	<i>Valsa leucostoma</i> (anamorph <i>Cytospora leucostoma</i>)
2	<i>Valsa sordida</i> (anamorph <i>Cytospora chrysosperma</i>)
2	<i>Venturia cerasi</i> (anamorph <i>Fusicladium cerasi</i>)
2	<i>Venturia chlorospora</i> (anamorph <i>Fusicladium saliciperdum</i>)
2	<i>Venturia inaequalis</i> (anamorph <i>Spilocaea pomi</i> , syn. <i>Fusicladium dendriticum</i>)
2	<i>Venturia pirina</i> (anamorph <i>Fusicladium pyrorum</i>)
2	<i>Venturia populina</i> (anamorph <i>Pollacia elegans</i>)
2	<i>Venturia tremulae</i> (anamorph <i>Pollacia radiosa</i>)
2	<i>Wojnowicia hirta</i>

2.3.3. Parasieten/Parasites

P	Soort/Espèce
3	<i>Anarsia lineatella</i>
3	<i>Cacoecimorpha pronubana</i>
3	<i>Ceratitis capitata</i>
3	<i>Epichoristodes acerbella</i>
3	<i>Epitrix tuberis</i>
3	<i>Frankliniella occidentalis</i>
3	<i>Heterodera glycines</i>
3	<i>Hyphantria cunea</i>
3	<i>Phoracantha semipunctata</i>
3	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>
3	<i>Trogoderma granarium</i>

2.3.4. Virussen/Virus

P	Soort/Espèce
2	Alfalfa mosaic virus
2	Apple chlorotic leaf spot virus
2	Apple mosaic virus
2	Apple stem grooving virus
2	Asparagus virus 2
2	Avocado sunblotch viroid
3	Barley stripe mosaic virus
2	Barley yellow dwarf virus
2	Barley yellow mosaic virus
2	Bean leaf roll virus
3	Bean pod mottle virus
2	Bean yellow mosaic virus
2	Bearded iris mosaic virus
2	Beet pseudo yellows virus
2	Beet western yellows virus
2	Beet yellow stunt virus
2	Broad bean wilt virus
2	Cactus virus X
2	Carnation etched ring virus
2	Carnation latent virus
2	Carnation necrotic fleck virus
2	Carnation ringspot virus
2	Carnation vein mottle virus
2	Cauliflower mosaic virus
2	Chrysanthemum B virus
2	Citrus exocortis viroid
2	Citrus variegation virus
2	Clover Yellow vein virus
3	Cocksfoot mild mosaic virus
2	Cocksfoot streak virus
2	Cucumber mosaic virus
2	Cymbidium mosaic virus
2	Dahlia mosaic virus
2	Dasheen mosaic virus
3	Grapevine bulgarian latent virus
3	Grapevine fanleaf virus
2	Grapevine leafroll associated virus (I to V)
2	Grapevine virus A
2	Grapevine yellow speckle viroids (I & II)
2	Heracleum latent virus
3	Hop american latent virus
2	Hop latent virus
2	Hop mosaic virus
2	Hop stunt viroids
2	Hop virus C
2	Hydrangea ringspot virus
2	Iris mild mosaic virus
2	Leek yellow stripe virus
3	Lettuce mosaic virus
2	Lilac chlorotic leafspot virus
2	Lilac ring mottle virus
2	Lily symptomless virus
2	Maize dwarf mosaic virus
2	Melon necrotic spot virus

P	Soort/Espèce
2	Myrobalan latent ringspot virus
2	Narcissus latent virus
2	Narcissus mosaic virus
2	Narcissus tip necrosis virus
2	Narcissus yellow stripe virus
3	Oat golden stripe virus
2	Oat mosaic virus
2	Odontoglossum ringspot virus
2	Olive latent ringspot virus
2	Onion yellow dwarf virus
2	Papaya ringspot virus
2	Parsnip yellow fleck virus
2	Pea early-browning virus
2	Pea enation mosaic virus
2	Pea seed borne mosaic virus
2	Pelargonium leaf curl virus
2	Poplar mosaic virus
2	Potato aucuba mosaic virus
2	Potato leafroll virus
2	Potato mop-top virus
2	Potato virus A
2	Potato virus M
2	Potato virus S
2	Potato virus X
2	Potato virus Y
2	Prune dwarf virus
2	Raspberry bushy dwarf virus
2	Raspberry vein chlorosis virus
2	Red clover vein mosaic virus
2	Rubus yellow net virus
2	Shallot latent virus
2	Sowbane mosaic virus
2	Sowthistle yellow vein virus
2	Tobacco etch virus
2	Tobacco mosaic virus
2	Tobacco necrosis virus
2	Tobacco rattle virus
3	Tobacco streak virus
2	Tobacco stunt virus
2	Tomato aspermy virus
3	Tomato bushy stunt virus
2	Tomato mosaic virus
3	Tomato yellow leaf curl virus
2	Tulip breaking virus
2	Turnip crinkle virus
2	Turnip mosaic virus
2	Turnip yellow mosaic virus
2	Watermelon mosaic virus 2
3	Wheat dwarf virus
3	Wheat soil-borne mosaic virus
3	Wheat spindle steak mosaic virus
3	Wheat yellow mosaic virus
2	White clover mosaic virus
3	Zucchini yellow fleck virus
3	Zucchini yellow mosaic virus

2.4. Lijst van de organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de bepalingen van de federale besluiten betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen

Deel A. Polyfage organismen

Rubriek I. Schadelijke organismen die voor zover bekend in de Europese Unie niet voorkomen

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. *Acleris* spp. (niet-Europese)
2. *Amauromyza maculosa* (Malloch)
3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora chinensis* (Thomson)
5. *Anoplophora malasiaca* (Forster)
6. *Arrhenodes minutus* Drury
7. *Bemisia tabaci* Genn. (niet-Europese populaties) vector van virussen zoals:
 - (a) Bean golden mosaic virus
 - (b) Cowpea mild mottle virus
 - (c) Lettuce infectious yellows virus
 - (d) Pepper mild tigré virus
 - (e) Squash leaf curl virus
 - (f) Euphorbia mosaic virus
 - (g) Florida tomato virus
8. Cicadellidae (niet-Europese) die bekend staan als zijnde vectoren van de ziekte van Pierce (veroorzaakt door *Xylella fastidiosa*), zoals:
 - (a) *Carneiocephala fulgida* Nottingham
 - (b) *Draeculacephala minerva* Ball
 - (c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
9. *Choristoneura* spp. (niet-Europese)
10. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
11. *Heliothis zea* (Boddie)
12. *Liriomyza sativae* Blanchard
13. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
14. *Monochamus* spp. (niet-Europese)
15. *Myndus crudus* Van Duzee
16. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
17. *Premnotrypes* spp. (niet-Europese)
18. *Pseudopithyophthorus minutissimus* (Zimmermann)
19. *Pseudopithyophthorus pruinus* (Eichhoff)
20. *Scaphoideus luteolus* (Van Duzee)
21. *Spodoptera eridania* (Cramer)
22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)
23. *Spodoptera litura* (Fabricius)
24. *Thrips palmi* Karny
25. Tephritidae (niet-Europese) :
 - (a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
 - (b) *Anastrepha ludens* (Loew)
 - (c) *Anastrepha obliqua* Macquart
 - (d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
 - (e) *Dacus ciliatus* Loew
 - (f) *Dacus cucurbitae* Coquillett
 - (g) *Dacus dorsalis* Hendel
 - (h) *Dacus tryoni* (Froggatt)
 - (i) *Dacus tsuneonis* Miyake
 - (j) *Dacus zonatus* Saund.
 - (k) *Epochra canadensis* (Loew)
 - (l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi
 - (m) *Pardalaspis quinaria* Bezzi
 - (n) *Pterandrus rosa* (Karsch)
 - (o) *Rhacochlaena japonica* Ito
 - (p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
 - (q) *Rhagoletis completa* Cresson
 - (r) *Rhagoletis fausta* (Östen-Sacken)
 - (s) *Rhagoletis indifferens* Curran
 - (t) *Rhagoletis mendax* Curran
 - (u) *Rhagoletis pomonella* Walsh
 - (v) *Rhagoletis ribicola* Doane
 - (w) *Rhagoletis suavis* (Loew)

2.4. Liste des organismes dont l'utilisation est soumise aux dispositions des arrêtés fédéraux relatifs à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux

Partie A. Organismes polyphages

Rubrique I. Organismes nuisibles inconnus dans l'Union européenne, dans l'état actuel des connaissances

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

1. *Acleris* spp. (non européen)
2. *Amauromyza maculosa* (Malloch)
3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora chinensis* (Thomson)
5. *Anoplophora malasiaca* (Forster)
6. *Arrhenodes minutus* Drury
7. *Bemisia tabaci* Genn. (populations non-européennes) vecteur de virus tels que :
 - (a) Bean golden mosaic virus
 - (b) Cowpea mild mottle virus
 - (c) Lettuce infectious yellows virus
 - (d) Pepper mild tigré virus
 - (e) Squash leaf curl virus
 - (f) Euphorbia mosaic virus
 - (g) Florida tomato virus
8. Cicadellidae (non européens) connus en tant que vecteurs de la maladie de Pierce (causée par *Xylella fastidiosa*), tels que :
 - (a) *Carneiocephala fulgida* Nottingham
 - (b) *Draeculacephala minerva* Ball
 - (c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
9. *Choristoneura* spp. (non européen)
10. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
11. *Heliothis zea* (Boddie)
12. *Liriomyza sativae* Blanchard
13. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
14. *Monochamus* spp. (non européen)
15. *Myndus crudus* Van Duzee
16. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
17. *Premnotrypes* spp. (non européen)
18. *Pseudopithyophthorus minutissimus* (Zimmermann)
19. *Pseudopithyophthorus pruinus* (Eichhoff)
20. *Scaphoideus luteolus* (Van Duzee)
21. *Spodoptera eridania* (Cramer)
22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)
23. *Spodoptera litura* (Fabricius)
24. *Thrips palmi* Karny
25. Tephritidae (non européens) :
 - (a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
 - (b) *Anastrepha ludens* (Loew)
 - (c) *Anastrepha obliqua* Macquart
 - (d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
 - (e) *Dacus ciliatus* Loew
 - (f) *Dacus cucurbitae* Coquillett
 - (g) *Dacus dorsalis* Hendel
 - (h) *Dacus tryoni* (Froggatt)
 - (i) *Dacus tsuneonis* Miyake
 - (j) *Dacus zonatus* Saund.
 - (k) *Epochra canadensis* (Loew)
 - (l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi
 - (m) *Pardalaspis quinaria* Bezzi
 - (n) *Pterandrus rosa* (Karsch)
 - (o) *Rhacochlaena japonica* Ito
 - (p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
 - (q) *Rhagoletis completa* Cresson
 - (r) *Rhagoletis fausta* (Östen-Sacken)
 - (s) *Rhagoletis indifferens* Curran
 - (t) *Rhagoletis mendax* Curran
 - (u) *Rhagoletis pomonella* Walsh
 - (v) *Rhagoletis ribicola* Doane
 - (w) *Rhagoletis suavis* (Loew)

26. *Xiphinema americanum* Cobb **sensu lato** (niet-Europese populaties)

27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

b) Bacteriën

1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)

c) Schimmels

1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
3. *Cronartium* spp. (niet-Europese)
4. *Endocronartium* spp. (niet-Europese)
5. *Guignardia laricina* (Saw.) Yamamoto et Ito
6. *Gymnosporangium* spp. (niet-Europese)
7. *Inonotus weirii* (Murrill) Kotlaba et Pouzar
8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis
9. *Monilinia fruticola* (Winter) Honey
10. *Mycosphaerella larici-leptolepis* Ito et al.
11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson
12. *Phoma andina* Turkensteen
13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.
14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema
15. *Thecaphora solani* Barrus
16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers

d) Virussen en virusachtige organismen

1. Mycoplasma van floëmnecrose van *Ulmus*
2. Aardappelvirussen en virusachtige organismen zoals :
 - (a) Andean potato latent virus
 - (b) Andean potato mottle virus
 - (c) Arracacha virus B, oca strain
 - (d) Potato black ringspot virus
 - (e) Potato spindle tuber viroid
 - (f) Potato virus T
 - (g) Niet-Europese isolaten van de aardappel- virussen A, M, S, V, X en Y (inclusief Y^o, Yⁿ, Y^c), en "Potato leaf roll virus"
3. Tobacco ringspot virus
4. Tomato ringspot virus
5. Virussen en virusachtige organismen van *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L. zoals:
 - (a) Blueberry leaf mottle virus
 - (b) Cherry rasp leaf virus (Amerikaans)
 - (c) Peach mosaic virus (Amerikaans)
 - (d) Peach phony rickettsia
 - (e) Peach rosette mosaic virus
 - (f) Peach rosette mycoplasma
 - (g) Peach X-disease mycoplasma
 - (h) Peach yellows mycoplasma
 - (i) Plum line pattern virus (Amerikaans)
 - (j) Raspberry leaf curl virus (Amerikaans)
 - (k) Strawberry latent "C" virus
 - (l) Strawberry vein banding virus
 - (m) Strawberry witches broom mycoplasma
 - (n) Niet-Europese virussen en virusachtige organismen van *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L.
6. Door *Bemisia tabaci* Genn. overgedragen virussen, zoals:
 - (a) Bean golden mosaic virus
 - (b) Cowpea mild mottle virus
 - (c) Lettuce infectious yellows virus
 - (d) Pepper mild tigré virus
 - (e) Squash leaf curl virus
 - (f) Euphorbia mosaic virus
 - (g) Florida tomato virus

26. *Xiphinema americanum* Cobb **sensu lato** (populations non européennes)

27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

b) Bactéries

1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)

c) Champignons

1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
3. *Cronartium* spp. (non européen)
4. *Endocronartium* spp. (non européen)
5. *Guignardia laricina* (Saw.) Yamamoto et Ito
6. *Gymnosporangium* spp. (non européen)
7. *Inonotus weirii* (Murrill) Kotlaba et Pouzar
8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis
9. *Monilinia fruticola* (Winter) Honey
10. *Mycosphaerella larici-leptolepis* Ito et al.
11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson
12. *Phoma andina* Turkensteen
13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.
14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema
15. *Thecaphora solani* Barrus
16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers

d) Virus et organismes analogues

1. Mycoplasme de la nécrose du phloème de *Ulmus*
2. Virus et organismes analogues de la pomme de terre :
 - (a) Andean potato latent virus
 - (b) Andean potato mottle virus
 - (c) Arracacha virus B, oca strain
 - (d) Potato black ringspot virus
 - (e) Potato spindle tuber viroid
 - (f) Potato virus T
 - (g) Isolats non européens des virus A, M, S, V, X et Y (y compris Y^o, Yⁿ et Y^c), ainsi que du "Potato leaf roll virus"
3. Tobacco ringspot virus
4. Tomato ringspot virus
5. Virus et organismes analogues de *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L. tels que :
 - (a) Blueberry leaf mottle virus
 - (b) Cherry rasp leaf virus (américain)
 - (c) Peach mosaic virus (américain)
 - (d) Peach phony rickettsia
 - (e) Peach rosette mosaic virus
 - (f) Peach rosette mycoplasma
 - (g) Peach X-disease mycoplasma
 - (h) Peach yellows mycoplasma
 - (i) Plum line pattern virus (américain)
 - (j) Raspberry leaf curl virus (américain)
 - (k) Strawberry latent "C" virus
 - (l) Strawberry vein banding virus
 - (m) Strawberry witches broom mycoplasma (Mycoplasme des balais de sorcière du fraisier)
 - (n) Virus non européens de *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. et *Vitis* L.
6. Virus transmis par *Bemisia tabaci* Genn., tels que :
 - (a) Bean golden mosaic virus
 - (b) Cowpea mild mottle virus
 - (c) Lettuce infectious yellows virus
 - (d) Pepper mild tigré virus
 - (e) Squash leaf curl virus
 - (f) Euphorbia mosaic virus
 - (g) Florida tomato virus

e) Parasitaire planten

1. *Arceuthobium* spp. (niet-Europese)

Rubriek II. Schadelijke organismen waarvan bekend is dat zij in de Europese Unie voorkomen

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. *Globodera pallida* (Stone) Behrens
2. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
3. *Heliothis armigera* (Hübner)
4. *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
5. *Liriomyza trifolii* (Burgess)
6. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard)
7. *Opogona sacchari* (Bojer)
8. *Popillia japonica* Newman
9. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)

b) Bacteriën

1. *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) David et al.
2. *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith. [2]

c) Schimmels

1. *Melampsora medusae* Thümen
2. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival

d) Virussen en virusachtige organismen

1. Beet necrotic yellow vein virus
2. Apple proliferation mycoplasma
3. Apricot chlorotic leaf roll mycoplasma
4. Pear decline mycoplasma
5. Tomato spotted wilt virus

Deel B. Specifieke organismen**Rubriek I. Schadelijke organismen die voor zover bekend in de Europese Unie niet voorkomen**

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. *Aculops fuchsiae* Keifer
2. *Aleurocanthus* spp.
3. *Anthonomus bisignifer* (Schenkling)
4. *Anthonomus signatus* (Say)
5. *Aonidiella citrina* Coquillett
6. *Aphelenchoides besseyi* Christie
7. *Aschistonyx eppoi* Inouye
8. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Bühner) Nickle et al.
9. *Carposina niponensis* Walsingham
10. *Diaphorina citri* Kuway
11. *Enarmonia packardi* (Zeller)
12. *Enarmonia prunivora* Walsh
13. *Eotetranychus lewisi* McGregor
14. *Eotetranychus orientalis* Klein
15. *Grapholita inopinata* Heinrich
16. *Hishomonus phycitis*
17. *Leucaspis japonica* Ckll.
18. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)
19. *Margarodes*, niet-Europese soorten, zoals:
 - a) *Margarodes vitis* (Phillipi)
 - b) *Margarodes vredendalensis* de Klerk
 - c) *Margarodes prieskaensis* Jakubski
20. *Numonia pyrivorella* (Matsumura)
21. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker
22. *Pissodes* spp. (niet-Europese)

e) Plantes parasites

1. *Arceuthobium* spp. (non européenne)

Rubrique II. Organismes nuisibles dont on sait qu'ils sont présents dans l'Union européenne

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

1. *Globodera pallida* (Stone) Behrens
2. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
3. *Heliothis armigera* (Hübner)
4. *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
5. *Liriomyza trifolii* (Burgess)
6. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard)
7. *Opogona sacchari* (Bojer)
8. *Popillia japonica* Newman
9. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)

b) Bactéries

1. *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *Sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) David et al.
2. *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith. [2]

c) Champignons

1. *Melampsora medusae* Thümen
2. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival

d) Virus et organismes analogues

1. Beet necrotic yellow vein virus (virus de la rhizomanie)
2. Mycoplasme de la prolifération du pommier (Apple proliferation mycoplasma)
3. Mycoplasme de l'enroulement chlorotique de l'abricotier (Apricot chlorotic leaf roll mycoplasma)
4. Mycoplasme du dépérissement du poirier (Pear decline mycoplasma)
5. Tomato spotted wilt virus

Partie B. Organismes spécifiques**Rubrique I. Organismes inexistant dans l'Union européenne, dans l'état actuel des connaissances**

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

1. *Aculops fuchsiae* Keifer
2. *Aleurocanthus* spp.
3. *Anthonomus bisignifer* (Schenkling)
4. *Anthonomus signatus* (Say)
5. *Aonidiella citrina* Coquillett
6. *Aphelenchoides besseyi* Christie
7. *Aschistonyx eppoi* Inouye
8. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Bühner) Nickle et al.
9. *Carposina niponensis* Walsingham
10. *Diaphorina citri* Kuway
11. *Enarmonia packardi* (Zeller)
12. *Enarmonia prunivora* Walsh
13. *Eotetranychus lewisi* McGregor
14. *Eotetranychus orientalis* Klein
15. *Grapholita inopinata* Heinrich
16. *Hishomonus phycitis*
17. *Leucaspis japonica* Ckll.
18. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)
19. *Margarodes*, espèces non européennes, telles que :
 - a) *Margarodes vitis* (Phillipi)
 - b) *Margarodes vredendalensis* de Klerk
 - c) *Margarodes prieskaensis* Jakubski
20. *Numonia pyrivorella* (Matsumura)
21. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker
22. *Pissodes* spp. (non européen)

23. *Radopholus citrophilus* Huettel Dickson et Kaplan
24. *Saissetia nigra* (Nietm.)
25. *Scirtothrips aurantii* Faure
26. *Scirtothrips dorsalis* Hood
27. *Scirtothrips citri* (Moultex)
28. Scolytidae spp. (niet-Europese)
29. *Tachypterellus quadrigibbus* Say
30. *Toxoptera citricida* Kirk.
31. *Trioza erytrae* Del Guercio
32. *Unaspis citri* Comstock

b) Bacteriën

1. Citrus greening bacterium
2. Citrus variegated chlorosis
3. *Erwinia stewartii* (Smith) Dye
4. *Xanthomonas campestris* (alle voor Citrus pathogene stammen)
5. *Xanthomonas campestris* pv. *Oryzae* (Ishiyama)Dye et pv. *orizicola* Fang et al.) Dye

c) Schimmels

1. *Alternaria alternata* (Fr.) Keissler (niet-Europese pathogene isolaten)
2. *Apiosporina morbosa* (Schwein.) v. Arx
3. *Atropellis* spp.
4. *Ceratocystis coerulea* (Münch) Baksi
5. *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori en Nambu) Deighton
6. *Cercospora angolensis* Carv. En Mendes
7. *Ciborinia camelliae* Kohn
8. *Diaporthe vaccinii* Shaer
9. *Elsinoe* spp. Bitanc. et Jenk. Mendes
10. *Fusarium oxysporum* f.sp. *albedinis* (Kilian et Maire) Gordon
11. *Guignardia citricarpa* Kiely (alle voor Citrus pathogene stammen)
12. *Guignardia piricola* (Nosa) Yamamoto
13. *Puccinia pittieriana* Hennings
14. *Scirrhia acicola* (Dearn.) Siggers
15. *Venturia nashicola* Tanaka et Yamamoto

d) Virussen en virusachtige organismen

1. Beet curly top virus (niet-Europese isolaten)
2. Black raspberry latent virus
3. Blight and Blight-like
4. Cadang-Cadang viroid
5. Cherry leaf roll virus
6. Citrus mosaic virus
7. Citrus Tristeza virus(niet-Europese isolaten)
8. Leprosis
9. Little cherry pathogen (niet-Europese isolaten)
10. Naturally spreading Psorosis
11. Palm lethal yellowing mycoplasma
12. Prunus necrotic ringspot virus
13. Satsuma dwarf virus
14. Tatter leaf virus
15. Witches broom MLO

Rubriek II. Schadelijke organismen waarvan bekend is dat zij in de Europese Unie voorkomen

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. *Aphelenchoides besseyi* Christie
2. *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)
3. *Ditylenchus destructor* Thorne
4. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev
5. *Circulifer haematoceps*
6. *Circulifer tenellus*
7. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne

b) Bacteriën

1. *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis et al.
2. *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
3. *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins en Jones
4. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. En al.

23. *Radopholus citrophilus* Huettel Dickson et Kaplan
24. *Saissetia nigra* (Nietm.)
25. *Scirtothrips aurantii* Faure
26. *Scirtothrips dorsalis* Hood
27. *Scirtothrips citri* (Moultex)
28. Scolytidae spp. (non européens)
29. *Tachypterellus quadrigibbus* Say
30. *Toxoptera citricida* Kirk.
31. *Trioza erytrae* Del Guercio
32. *Unaspis citri* Comstock

b) Bactéries

1. Citrus greening bacterium
2. Citrus variegated chlorosis
3. *Erwinia stewartii* (Smith) Dye
4. *Xanthomonas campestris* (toutes les souches pathogènes aux citrus)
5. *Xanthomonas campestris* pv. *oryzae* (Ishiyama)Dye et pv. *orizicola* Fang et al.) Dye

c) Champignons

1. *Alternaria alternata* (Fr.) Keissler (isolats pathogènes non européens)
2. *Apiosporina morbosa* (Schwein.) v. Arx
3. *Atropellis* spp.
4. *Ceratocystis coerulea* (Münch) Baksi
5. *Cercoseptoria pini-densiflorae* (Hori et Nambu) Deighton
6. *Cercospora angolensis* Carv. et Mendes
7. *Ciborinia camelliae* Kohn
8. *Diaporthe vaccinii* Shaer
9. *Elsinoe* spp. Bitanc. et Jenk. Mendes
10. *Fusarium oxysporum* f.sp. *albedinis* (Kilian et Maire) Gordon
11. *Guignardia citricarpa* Kiely (toutes les souches pathogènes aux citrus)
12. *Guignardia piricola* (Nosa) Yamamoto
13. *Puccinia pittieriana* Hennings
14. *Scirrhia acicola* (Dearn.) Siggers
15. *Venturia nashicola* Tanaka et Yamamoto

d) Virus et organismes analogues

1. Beet curly top virus (isolats non européens)
2. Black raspberry latent virus
3. Blight et analogue
4. Viroïde du Cadang-Cadang
5. Virus de l'enroulement du cerisier (cherry leaf roll virus)
6. Virus de la mosaïque des agrumes (citrus mosaic virus)
7. Virus de la tristezza (souches non européennes)
8. Leprose (Leprosis)
9. Little cherry pathogen (isolats non européens)
10. Psorosis dispersé naturellement
11. Mycoplasme du jaunissement lethal du palmier
12. Prunus necrotic ringspot virus
13. Virus nanifiant du Satsuma (Satsuma dwarf virus)
14. Virus de la feuille lacinée (tatter leaf virus)
15. Balai de sorcière (MLO) (witches broom MLO)

Rubrique II. Organismes nuisibles présents dans l'Union européenne

a) Insectes, acariens et nématodes à tous les stades de leur développement

1. *Aphelenchoides besseyi* Christie
2. *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch)
3. *Ditylenchus destructor* Thorne
4. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev
5. *Circulifer haematoceps*
6. *Circulifer tenellus*
7. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne

b) Bactéries

1. *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis et al.
2. *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.
3. *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins et Jones
4. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.

5. *Erwinia chrysanthemi* pv. *Dianthicola* (Hellmers) Dickey
6. *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr en Burkholder
7. *Pseudomonas syringae* pv. *Persicae* (Prunier et al.) Young en al.
8. *Xanthomonas campestris* pv. *Phaseoli* (Smith) Dye
9. *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye
10. *Xanthomonas campestris* pv. *Vesicatoria* (Doidge) Dye
11. *Xanthomonas fragariae* Kennedy en King
12. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems en al.

c) Schimmels

1. *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter
2. *Colletotrichum acutatum* Simmonds
3. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr
4. *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx
5. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma
6. *Phoma tracheiphila* (Petri)Kanchaveli et Gikashvili
7. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae*
8. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni
9. *Puccinia horiana* Hennings
10. *Scirrhia pini* Funk en Parker
11. *Verticillium albo-atrum* Reinke en Berthold
12. *Verticillium dahliae* Klebahn

d) Virussen en virusachtige organismen

1. Arabis mosaic virus
2. Beet leaf curl virus
3. Chrysanthemum stunt viroid
4. Citrus tristeza virus (Europese isolaten)
5. Citrus vein enation woody gall
6. Grapevine Flavescence dorée MLO
7. Plum pox virus
8. Potato stolbur mycoplasma
9. Raspberry ringspot virus
10. *Spiroplasma citri* Saglio et al.
11. Strawberry crinkle virus
12. Strawberry latent ringspot virus
13. Strawberry mild yellow edge virus
14. Tomato black ring virus
15. Tomato spotted wilt virus

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Bijlage IV
Inperkingsmaatregelen en andere
beschermingsmaatregelen

1. Algemene principes

De beoordeling van biologische risico's gekoppeld aan het uitvoeren van een activiteit van ingeperkt gebruik, gebaseerd op de parameters beschreven in bijlage III, zal de geschikte inperkingsmaatregelen bepalen om een optimale bescherming te waarborgen van de gezondheid van mensen, dieren en planten en van het leefmilieu. De geschiktheid van dergelijke maatregelen voor een activiteit van ingeperkt gebruik in een gegeven gebouw of een gegeven inrichting op een gegeven site is een geval per geval beoordeling van :

- de definitie van volgende logistieke middelen :
 - ◆ de technische karakteristieken van het of de loka(a)l(en) en het gebouw betrokken bij het ingeperkt gebruik, en de organisatie van de lokalen ten opzichte van elkaar;
 - ◆ de bioveiligheidsuitrusting;
- de professionele werkpraktijken, met inbegrip van de persoonlijke beschermingsmaatregelen;
- de opleiding van het personeel;

5. *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Dickey
6. *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr et Burkholder
7. *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young et al.
8. *Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli* (Smith) Dye
9. *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye
10. *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria* (Doidge) Dye
11. *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King
12. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems et al.

c) Champignons

1. *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter
2. *Colletotrichum acutatum* Simmonds
3. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr
4. *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx
5. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma
6. *Phoma tracheiphila* (Petri)Kanchaveli et Gikashvili
7. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae*
8. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni
9. *Puccinia horiana* Hennings
10. *Scirrhia pini* Funk et Parker
11. *Verticillium albo-atrum* Reinke et Berthold
12. *Verticillium dahliae* Klebahn

d) Virus et organismes analogues

1. Virus de la mosaïque de l'arabette
2. Beet leaf curl virus
3. Viroïde nanifiant du Chrysanthème (*Chrysanthemum stunt viroid*)
4. Virus de la tristeza (souches européennes)
5. Citrus vein enation woody gall
6. Mycoplasme de la Flavescence dorée
7. Virus de la Sharka
8. Mycoplasme du stolbur de la pomme de terre
9. Raspberry ringspot virus
10. *Spiroplasma citri* Saglio et al.
11. Strawberry crinkle virus
12. Strawberry latent ringspot virus
13. Strawberry mild yellow edge virus
14. Virus des anneaux noirs de la tomate (tomato black ring virus)
15. Tomato spotted wilt virus

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Annexe IV
Mesures de confinement et autres mesures
de protection

1. Principes généraux

L'évaluation des risques biologiques liés à la mise en œuvre d'une utilisation confinée, basée sur les paramètres fixés à l'annexe 111, déterminera les mesures adéquates de confinement qui garantissent une protection optimale de la santé humaine, des animaux, des plantes et de l'environnement. L'adéquation de ces mesures pour une utilisation confinée dans un bâtiment ou une installation donnée sur un site donné résulte au cas par cas :

- de la définition des moyens logistiques comprenant :
 - ◆ les caractéristiques techniques du ou des locaux et du bâtiment impliqués dans une utilisation confinée, et l'agencement des locaux les uns par rapport aux autres;
 - ◆ l'équipement de sécurité;
- des pratiques professionnelles de travail, y compris l'équipement de protection individuelle;
- de la formation du personnel;

- het beheer van afval en biologische residu's.

De laboratoria (L), animalaria (A), kassen/kweekkamers (G voor "Greenhouses"), ziekenkamers (HR voor "Hospital Rooms") en inrichtingen voor activiteiten op grote schaal (LS voor "Large Scale") waar pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-) organismen aangewend worden, worden ingedeeld in functie van een risicoschaal die proportioneel is aan het maximale risiconiveau van de activiteit van ingeperkt gebruik.

Wat de inperkingsniveau's 3 en 4 betreft van het type L3-L4, A3-M, HR3, LS3-LS4, worden de voor de inrichtingen en activiteiten van risiconiveau 3 en 4 minimale inperkingsmaatregelen toegepast, onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen in functie van bestaande federale of internationale erkenningsnormen in het geval van het gebruik van organismen van bijlage 111, deel 4 (menselijke en zoöpathogenen).

2. Opmerkingen

De technische karakteristieken die vermeld staan in de hiernavolgende tabellen sluiten niet uit dat er, na gemeenschappelijk overleg met de technische deskundige, alternatieve maatregelen worden genomen die tenminste een equivalente doeltreffendheid waarborgen.

In bepaalde gevallen mogen de gebruikers, met het akkoord van de technisch deskundige en de bevoegde overheid, een bepaalde maatregel van een bepaald inperkingsniveau niet toepassen of bepaalde maatregelen afkomstig van twee verschillende inperkingsniveau's met elkaar combineren.

3. Definities

Autoclave: toestel dat stoffen of uitrusting inactieveert door rechtstreekse of onrechtstreekse stoominjectie onder een druk die hoger is dan de atmosferische druk.

Primaire inperking: inperkingsmaatregel (en) die de verspreiding van (micro-) organismen in de werkruimte beperkt.

Secundaire inperking: inperkingsmaatregel (en) die de verspreiding van (micro-) organismen in de ruimte buiten de werkzone beperkt.

Decontaminatie: reductie van biologische besmetting door middel van ontsmetting of sterilisatie tot een niveau waarop geen risico meer bestaat.

Ontsmettingsmiddel: chemisch (of fysisch) agens dat onder welbepaalde voorwaarden microorganismen op irreversibele wijze kan inactiveren, maar niet noodzakelijk hun sporen.

Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse I: manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en aldus ontworpen dat een aanzuigsysteem een onderdruk teweegbrengt en daardoor grotendeels verhindert dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De luchtcirculatie is te vergelijken met deze van een chemische trekkast. Nochtans moet de lucht die bovenaan uitgestoten wordt ten minste via een HEPA-filter gefilterd worden.

Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer en van de omgeving maar niet deze van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse I: manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en waarin een verticale steriele laminaire luchtstroom ontwikkeld wordt. Ze is dusdanig geconstrueerd dat dank zij een onderdruk die vooraan een luchtstroom creëert (zogenaamde [lucht]grens), grotendeels verhindert wordt dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan, uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De verticale laminaire luchtstroom die door de werkruimte geleid wordt, wordt aangezogen langsheen het werkoppervlak of erdoorheen in geval dit werkoppervlak geperforeerd is. De lucht die bovenaan uitgestoten wordt moet via een HEPA-filter gezuiverd worden. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer van klasse III: een volledig afgesloten manipulatiekamer, enkel toegankelijk via soepele gehandschoende mouwen, en waar een onderdruk in heerst. De lucht uit het laboratorium wordt via een HEPA-filter geleid alvorens in de manipulatiekamer terecht te komen, circuleert vervolgens in de manipulatiekamer en wordt dan opnieuw buiten de manipulatiekamer afgevoerd na zuivering via één of twee HEPA-filters. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert een hoge bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air): absoluut filter die beantwoordt aan de van kracht zijnde normen (bv. EN 1822)

Inactivering: opheffing van de biologische activiteit van (micro-) organismen.

Isolator: box met doorschijnende wanden waarin kleine proefdieren geïsoleerd zitten, al dan niet in een kooi.

- de gestion des déchets et des matières biologiques résiduelles.

Les laboratoires (L), les animaleries (A), les serres (G pour "Greenhouse"), les chambres hospitalières (HR pour "Hospital Rooms") et les installations de procédés à grande échelle (LS pour "Large Scale") dans lesquels des (micro-) organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés sont utilisés, sont classifiés en fonction d'une échelle de risque, proportionnelle à la classe de risque biologique maximal de l'utilisation confinée.

Pour les niveaux de confinements 3 et 4 de type L3-L4, A3-A4, HR3, LS3-LS4, les paramètres de confinement minimal applicables aux installations et utilisations confinées de classe de risque 3 et 4 sont repris sans préjudice de l'imposition de mesures supplémentaires en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales existantes dans le cas de l'utilisation des organismes de l'annexe 111, 4ème Partie (pathogènes humains et zoopathogènes).

2. Remarques

Les caractéristiques techniques telles que mentionnées dans les tableaux qui suivent n'excluent pas l'adoption, après évaluation conjointe avec l'expert technique, de mesures alternatives garantissant une efficacité moins équivalente.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'autorité compétente et de l'expert technique, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

3. Définitions

Autoclave: appareil assurant l'inactivation de matières et/ou d'équipement par injection directe ou indirecte de vapeur à une pression supérieure à la pression atmosphérique.

Confinement primaire: mesure (s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement de travail.

Confinement secondaire: mesure (s) de confinement limitant la dissémination de (micro-) organismes dans l'environnement extérieur à la zone de travail.

Décontamination: réduction, par désinfection ou stérilisation, d'une contamination biologique à un niveau ne présentant plus de risque.

Désinfectant: agent chimique (ou physique) qui, dans des conditions définies, peut inactiver irréversiblement des microorganismes, mais pas nécessairement leurs spores.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe I: enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant et construite de manière à minimiser, grâce à un système d'aspiration créant une dépression, l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. La circulation de l'air est similaire à celle d'une hotte chimique. Toutefois, l'air évacué en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA avant rejet.

Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur et de l'environnement mais pas de l'échantillon manipulé.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe II: enceinte de manipulation partiellement ouverte sur le devant, dans laquelle s'écoule verticalement un flux d'air laminaire descendant stérile et construite de manière à minimiser, grâce à une dépression créant un flux d'air entrant en façade ("barrière d'air"), l'échappement d'aérosols générés à l'intérieur de celle-ci. Le courant laminaire d'air qui s'écoule dans le volume de travail est aspiré au voisinage du plan de travail ou au travers de celui-ci lorsqu'il est perforé. L'air sortant en partie haute doit être filtré au travers d'au moins un filtre HEPA. Ce type d'enceinte assure une protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Enceinte de sécurité microbiologique de classe III: enceinte de manipulation entièrement close et accessible seulement par l'intermédiaire de manchons souples terminés par des gants, dans laquelle l'espace de manipulation est en dépression. L'air du laboratoire est aspiré dans l'enceinte à travers une fibre HEPA, circule ensuite dans le volume de travail et est rejeté hors de l'enceinte après une nouvelle filtration sur un ou deux filtres HEPA. Ce type d'enceinte assure une haute protection du manipulateur, de l'environnement et de l'échantillon.

Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air): filtre absolu répondant aux normes en vigueur (ex. EN 1822).

Inactivation: suppression de l'activité biologique des (micro-) organismes.

Isolateur: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors d'une cage.

L2-Q en G-Q (Q voor "Quarantaine"): minimale inperkingsmaatregelen toe te passen op inrichtingen en activiteiten van ingeperkt gebruik in laboratoria en kassen waarbij al dan niet genetisch gemodificeerde organismen aangewend worden uit de lijst van organismen die schadelijk zijn voor planten en plantaardige producten zoals vermeld in bijlage III. Dergelijke inrichtingen en activiteiten van ingeperkt gebruik kunnen een toelating verkrijgen van de regionale overheid onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen in functie van bestaande specifieke federale of internationale erkenningsnormen voor bescherming van de landbouw.

Optioneel: geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse als vermeld in bijlage III. Te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating.

Aanbevolen: toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd wordt. Te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating.

Sas: Lokaal geïsoleerd van het laboratorium dat toegang verleent tot het laboratorium. Het deel van het sas dat toegang verleent buiten de zone moet afgescheiden zijn van het deel dat toegang verleent tot het labo door een kleedruimte, douches en bij voorkeur door deuren met gekoppelde vergrendeling.

Validatie: alle handelingen die nodig zijn om te bewijzen dat de gebruikte methode betrouwbare en juiste resultaten levert die beantwoorden aan het voorgestelde gebruik.

4. Algemene maatregelen

Voor alle activiteiten van ingeperkt gebruik waarbij GGO's en/of pathogenen aangewend worden, zijn de beginselen van een goede laboratoriumpraktijk en volgende principes van veiligheid en hygiëne op de werkplek van toepassing:

- 1° de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan enig GGO en/of pathogeen op het laagst haalbare niveau houden;
- 2° controlemaatregelen aan de bron toepassen en indien nodig deze aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
- 3° op regelmatige en adequate wijze de controlemaatregelen en -uitrusting nazien;
- 4° waar nodig de aanwezigheid van levensvatbare organismen buiten de primaire fysieke inperking nagaan;
- 5° het personeel een geschikte opleiding verschaffen;
- 6° waar nodig, comités of subcomités voor bioveiligheid oprichten;
- 7° lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel opstellen en toepassen;
- 8° waar nodig, waarschuwborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
- 9° voorzieningen voor wassen en ontsmetten ter beschikking van het personeel stellen;
- 10° bijhouden van adequate registers;
- 11° eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;
- 12° pipetteren met de mond verbieden;
- 13° voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;
- 14° doeltreffende ontsmettingsmiddelen en specifieke ontsmettingsprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGO's en/of pathogenen;
- 15° waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor besmette laboratoriumuitrusting en materialen.

L2.Q et G2.Q (Q pour "Quarantaine"): paramètres de confinement minimal applicables aux installations et aux utilisations confinées en laboratoire et en serre, mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés ou non de la liste des organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux visée à l'annexe III. Detelles installations et utilisations confinées peuvent être autorisées par l'autorité régionale sans préjudice de l'imposition de mesures additionnelles en fonction des normes d'agrément fédérales ou internationales spécifiques existantes pour la protection de l'agriculture.

Optionnel: à appliquer au cas par cas en fonction de l'évaluation des risques prévue à l'annexe III. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Recommandé: à appliquer en régie générale sauf si la sécurité pour la santé humaine et l'environnement n'est pas compromise. A spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

Sas: Pièce isolée du laboratoire permettant l'entrée vers et la sortie du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

Validation: Ensemble des opérations nécessaires pour prouver que la méthode utilisée fournit des résultats fiables et exacts qui répondent à l'usage proposé.

4. Mesures générales

Pour toutes les utilisations confinées impliquant des OGM et/ou des organismes pathogènes, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

- 1° maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux OGM et/ou aux organismes pathogènes à un niveau aussi bas que possible;
- 2° appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés si nécessaire;
- 3° vérifier de manière appropriée et régulière les mesures et l'équipement de contrôle;
- 4° vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;
- 5° offrir au personnel une formation appropriée;
- 6° le cas échéant, instituer des comités ou sous-comités de sécurité biologique;
- 7° le cas échéant, arrêter et mettre en œuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;
- 8° le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;
- 9° mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;
- 10° tenir des registres appropriés;
- 11° interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;
- 12° interdire le pipetage à la bouche;
- 13° fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;
- 14° disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des OGM et/ou des organismes pathogènes seraient répandus;
- 15° le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et matériaux de laboratoire contaminés.

Tabel 4.1 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in laboratoria
4.1.1. Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
1	Het lab is gescheiden van andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
2	Toegang via sas	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist, of als alternatief enkel toegang via L2	vereist
3	Vergrendelbare toegangsdeur (en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
4	Zelfsluitende toegangsdeur (en)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist	vereist
5	Vaste ramen	niet vereist	niet vereist, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	niet vereist, maar gesloten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
6	Luchtdicht lokaal dat ontsmetting met een gas mogelijk maakt	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
7	Meubelen dusdanig ontworpen dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
8	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	niet vereist	optioneel	optioneel	aanbevolen	vereist
9	Was- en ontsmettingsvoorzieningen voor het personeel	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken in het sas of nabij de uitgang)	vereist (wasbakken en douche, deze laatste met chemische besprenkeling in geval van gebruik van isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
10	Wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist	vereist
11	Kapstokken of kleedkamer voor beschermende kleding	aanbevolen	vereist	vereist	vereist	vereist
12	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
13	Oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen, waterondoorringbaar en gemakkelijk schoon te maken	vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel, vloer)	vereist (werktafel, vloer, muren, zoldering)
14	Autonoom elektrisch systeem bij defect	niet vereist	niet vereist	net vereist	aanbevolen	vereist
15	Brandalarmsysteem (onverminderd plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
16	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist	vereist (niet-manuele bediening)
17	Ventilatie Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
18	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
19	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist	vereist
20	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar d.m.v. kleppen	niet vereist	niet vereist	-	vereist	vereist
21	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	vereist in de manipulatie-ruimte (laminair flowkast)	vereist (controle en alarm-systemen)	vereist (controle en alarm-systemen)
22	HEPA-filtratie van de lucht (1)	niet vereist	niet vereist	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
23	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	vereist	vereist	vereist
24	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	optioneel	niet vereist
25	Specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	optioneel	optioneel	aanbevolen	vereist (2)	vereist (2)

4.1.2. Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
26	Microbiologische veiligheidskast/ isolatieruimte	niet vereist	optioneel (klasse I of II)	optioneel	vereist (klasse I of II)	vereist (klasse III; indien klasse II, isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
27	Autoclaaf	op de site	in het gebouw	in het laboratorium of aangrenzende lokalen (3)	in het laboratorium of aangrenzende lokalen (3)	in het laboratorium
28	Doorgeef-autoclaaf	niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
29	Bereikbare centrifugeermachine in de inperkingszone	niet vereist	vereist; niet vereist indien lek-vrije buizen	vereist; niet vereist indien lek-vrije buizen	vereist	vereist
30	Vacuümgenerator voorzien van een HEPA-filter	niet vereist	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist

4.1.3. Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
31	Beperkte toegang	aanbevolen	vereist	Vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
32	Vermelding op de deur : a : "Biorisicoteken" b : coördinaten van de verantwoordelijke c : inperkingsniveau d : aard van het biologisch risico e : lijst van de toegelaten personen f : criteria voor toegang tot de inperkingszone	aanbevolen (b, c)	vereist (a, b, c)	vereist (a, b, c)	vereist (a, b, c, d, e, f)	vereist (a, b, c, d, e, f)
33	Laboratorium met eigen specifieke uitrusting	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
34	Beschermende kleding	vereist	vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone) + optioneel geschikt schoeisel	vereist (en specifiek voor de inperkingszone) volledige omkleeding inclusief schoeisel bij binnen- en buiten gaan
35	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaten	niet vereist	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
36	Handschoenen	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist	vereist
37	Ademhalingsmasker	niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
38	Gelaatsbescherming (ogen/slijmvliezen)	niet vereist	optioneel	niet vereist	vereist	vereist
39	Fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem)	aanbevolen	vereist	vereist	vereist	vereist
40	Vorming van spatten of aërosolvorming	minimaliseren	minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
41	Specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten of verspreiding van aërosols tegen te gaan	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
42	Mechanische pipettering	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
43	Drinken, eten, roken, gebruik van cosmetica, manipulatie van contactlenzen en opslag van voedsel voor menselijke consumptie is verboden	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
44	Beschikken over geschikte registers	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau				
		L1	L2	L2-Q	L3	L4
45	Toezicht op controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
46	Nota voor gebruiksaanwijzing van doeltreffende ontsmettingsmiddelen	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
47	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
48	Opleiding van het personeel	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
49	Schriftelijke instructies inzake procedures met betrekking tot bioveiligheid	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
50	Doeltreffende controle van vectoren (bvb. om de aanwezigheid van insecten of knaagdieren op te sporen)	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
51	Rondlopen van dieren	verboden	verboden	verboden	verboden	verboden
52	Ingeval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het (de) gastheer dier (en) moet vermeden worden	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen (4)	vereist (4)
Afval en/of biologische residu's						
53	Gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode vóór verwijdering	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
54	Gevalideerde inactivering van besmet materiaal (glaswerk, enz.) volgens een geschikte methode vóór het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	vereist	vereist	vereist	vereist	vereist
55	Gevalideerde inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist

—
Nota's

- (1) bij gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter, zijn speciale maatregelen vereist wat betreft de uit het laboratorium afgevoerde lucht
- (2) maatregelen die door de kennisgever moeten gespecificeerd worden in het bioveiligheidsdossier, en door de overheid bepaald worden in de toelating
- (3) met gevalideerde procedures voor transfer zonder gevaar van materiaal naar een autoclaaf gesitueerd buiten het laboratorium en die een equivalent niveau van bescherming bieden
- (4) periode die in de toelating bepaald wordt door de bevoegde overheid

4.1.4. Speciale maatregelen voor laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden

De laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden, moeten beantwoorden aan de pertinente criteria 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 van het inperkingsniveau L3.

Voor deze specifieke activiteit worden de maatregelen met betrekking tot de **werkpraktijken** als volgt nader omschreven of aangevuld :

- ◆ de toegang tot het laboratorium is streng voorbehouden,
- ◆ het laboratorium moet exclusief voorbehouden zijn aan manipulatie van het BSE en moet gescheiden zijn van andere activiteiten in hetzelfde gebouw,
- ◆ er is een zeer goede opleiding en opvolging van het personeel vereist,
- ◆ basisregels voor hygiëne moeten strikt nageleefd worden, m.a.w. algemeen eet-, drink-, en rookverbod en geen inname van medicatie in de laboratoria,
- ◆ er moet routinematig beschermende kledij gedragen worden, bij voorkeur wegwerpkledij. Vooral het laboratorium te verlaten moet de beschermende kledij uitgedaan worden en de handen gewassen worden,
- ◆ bij elke manipulatie van BSE moeten wegwerphandschoenen gedragen worden,
- ◆ huidletsels (schrammen, snijwonden, eczema) moeten voldoende afgeschermd worden d.m.v. waterbestendig verband,
- ◆ bescherming van ogen en slijmvliezen moet voorzien worden ingeval van risico op spatten door het dragen van een veiligheidsbril of gelaatsmasker,
- ◆ ongecontroleerd spatten van biologisch materiaal moet vermeden worden bij mengen, homogeniseren en centrifugeren. Om dit te vermijden wordt liefst gebruik gemaakt van gesloten systemen (hermetisch gesloten centrifugeerbuishouders, en gebruik van een laminaire flowkast of equivalent wanneer nodig),
- ◆ gebruik van scherpe voorwerpen moet zoveel mogelijk vermeden worden (naalden, messen, scharen, glaswerk). Dit kan door bij voorkeur plasticen wegwerpmateriaal te gebruiken (containers, pipetten, entnaalden, e. d.). Indien gebruik van scherpe voorwerpen onvermijdelijk is, is het aangeraden daarvoor speciaal verstevigde handschoenen te dragen,
- ◆ alle ongevallen met parenterale blootstelling aan BSE of met BSE besmet afval moeten gesignaleerd worden,
- ◆ speciale ontsmettings- en inactivatieprocedures moeten toegepast worden. In dit verband is het aangeraden zoveel mogelijk wegwerpmateriaal te gebruiken en daarnaast, indien zware apparatuur voorzien is, onderdelen ervan zoals bvb. rotors specifiek te reserveren voor BSE.

Wat **ontsmettingsprocedures en afvalbeheer** betreft zijn specifieke inactivatieprocedures vereist daar het BSE weerstandig is tegen de klassieke chemische en fysische inactivatiemethodes. Volgende procedures worden aanbevolen :

1) chemische inactivatie door behandeling met 6° natrium hypochloride gedurende één uur, of 1M natrium hydroxide gedurende één uur. Deze laatste methode is echter niet helemaal effectief.

2) fysische inactivatie door autoclaving bij minimum 134EC voor ten minste 18 min. Deze fysische inactivering is ook niet helemaal effectief.

Buiten de inactivatiemethodes als zodanig moeten bij ontsmetting ook volgende voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden :

- ◆ materiaal en instrumenten moeten grondig gereinigd worden vooraleer zij geïnactiveerd worden,
- ◆ BSE-besmet materiaal mag niet samen met materiaal gebruikt voor andere doeleinden geautoclaveerd worden in dezelfde cyclus,
- ◆ de autoclaaf moet regelmatig nagekeken en gevalideerd worden,
- ◆ werkoppervlakken worden bij voorkeur bedekt met absorberend materiaal dat nadien kan verwijderd worden door verbranding. Ook incidenteel morsen (spillage) moet verwijderd worden met absorberend materiaal dat nadien verbrand wordt,
- ◆ voor verwijdering van afval moeten lekvrije containers gebruikt worden, bvb. twee zakken in elkaar, waarbij besmetting van de buitenzijde van de afvalbevattende recipiënt moet vermeden worden,
- ◆ het al dan niet geïnactiveerd biologisch afval en materiaal dat niet gerecycleerd wordt, moet in ieder geval verwijderd worden door een erkende firma voor de verwijdering van de te verbranden afvalstoffen.

Tableau 4.1 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les laboratoires**4.1.1. Agencement et caractéristiques techniques**

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
1	Le laboratoire est séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment ou est situé dans un bâtiment séparé	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire ou alternativement accès unique via un L2	obligatoire
3	Porte (s) d'accès pouvant être verrouillée (s)	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
4	Porte (s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
5	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire, mais il est recommandé de les fermer durant l'expérimentation	non obligatoire, mais fermées durant l'expérimentation	obligatoire	obligatoire (fenêtres incassables)
6	Local étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Mobilier conçu de manière à faciliter le programme de contrôle des insectes et des rongeurs	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire	obligatoire
8	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	non obligatoire	optionnel	optionnel	recommandé	obligatoire
9	Accès pour le personnel à des installations de lavage et de décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (éviers dans le sas ou près de la sortie)	obligatoire (éviers et douche, cette dernière à aspersion chimique en cas d'utilisation de combinaisons intégrales à surpression interne)
10	Eviers à commande non manuelle	non obligatoire	optionnel	recommandé	obligatoire	obligatoire
11	Portemanteaux ou vestiaire à disposition pour les vêtements de protection	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
12	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
13	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants, aux agents de décontamination, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail, sol)	obligatoire (table de travail, sol, murs, plafond)
14	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
15	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
16	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire (non manuel)

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
17	Aération Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
18	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
19	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
20	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	non obligatoire	-	obligatoire	obligatoire
21	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire dans la zone de manipulation (flux laminaire)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
22	Filtration de l'air sur filtre HEPA (1)	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et double filtration à l'extraction)
23	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	obligatoire	obligatoire	obligatoire
24	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé	-	-	optionnel	optionnel	non obligatoire
25	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée Afin de réduire au maximum la contamination de l'air	optionnel	optionnel	recommandé	obligatoire (2)	obligatoire (2)

4.1.2. Equipement de sécurité

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
26	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel (classe I ou II)	optionnel	obligatoire (classe I ou II)	obligatoire (classe III; si classe II, alors combinaison intégrale à surpression interne)
27	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	laboratoire ou annexes (3)	laboratoire ou annexes (3)	laboratoire
28	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
29	Centrifugeuse accessible dans la zone confinée	non obligatoire	obligatoire, non obligatoire si tubes étanches	obligatoire, non obligatoire si tubes étanches	obligatoire	obligatoire
30	Système générateur de vide pourvu d'un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	recommandé	obligatoire

4.1.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
31	Accès limité	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
32	Affichage sur la porte a : symbole "Biohazard" b : coordonnées du responsable c : niveau de confinement d : nature du risque biologique e : liste des personnes autorisées d'accès f : critères d'accès à la zone confinée	recommandé (b, c)	obligatoire (a, b, c)	obligatoire (a, b, c)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)
33	Équipement spécifique au laboratoire	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
34	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) habillement et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
35	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	recommandé	obligatoire
36	Gants	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
37	Protection respiratoire	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
38	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	non obligatoire	optionnel	obligatoire
39	Confinement physique des micro-organismes ou organismes viables (système fermé)	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
40	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	minimiser	empêcher	empêcher
41	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire	obligatoire
42	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
43	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
44	Disposer de registres appropriés	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

		L1	L2	L2-Q	L3	L4
45	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
46	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
47	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
48	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
49	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
50	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire	obligatoire
51	Circulation d'animaux	interdite	interdite	interdite	interdite	Interdite
52	En cas de manipulation de zoopathogènes, période durant laquelle tout contact entre le personnel et le(s) animal(aux) hôte(s) doit être évité	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé (4)	obligatoire (4)
53	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
54	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
55	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire

Notes

- (1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.
- (2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation
- (3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.
- (4) Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

4.1.4. Critères particuliers pour les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE

Les laboratoires qui ont pour activité l'exécution de tests de détection rapide de la BSE doivent satisfaire aux critères pertinents 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 du niveau de confinement L3.

Dans le cas spécifique de cette activité, les mesures ayant trait aux pratiques de travail sont précisées ou complétées comme suit :

- ◆ l'entrée au laboratoire est strictement réservée,
- ◆ le laboratoire doit être exclusivement réservé aux manipulations BSE et doit être séparé des autres zones d'activité dans le même bâtiment,
- ◆ une très bonne formation et un suivi adéquat du personnel sont exigés,
- ◆ les règles d'hygiène de base doivent être strictement respectées, entre autres l'interdiction de manger, boire, fumer et de prendre des médicaments dans le laboratoire,
- ◆ une tenue de protection, de préférence jetable, doit être portée en permanence. Avant de quitter le laboratoire, la tenue de protection doit être enlevée, et les mains doivent être lavées,
- ◆ des gants à usage unique doivent être portés pour toute manipulation,
- ◆ les lésions cutanées (égratignures, coupures, eczéma) doivent être convenablement protégées grâce à un pansement résistant à l'eau,
- ◆ une protection des yeux et des muqueuses doit être prévue en cas de risque d'éclaboussures, par le port de lunettes de sécurité ou d'un masque facial,
- ◆ les éclaboussures de matériel biologique générées par mixage, homogénéisation, centrifugation doivent être évitées, de préférence par l'utilisation de systèmes fermés (utilisation de nacelles ou rotors de centrifugation hermétiquement fermés et d'une hotte à flux laminaire ou équivalent si nécessaire),
- ◆ l'utilisation d'objets tranchants (aiguilles, couteaux, ciseaux, verrerie) doit être autant que possible évitée. Ceux-ci doivent de préférence être remplacés par du matériel en plastique jetable (conteneurs, pipettes, ôses, etc.). Si l'utilisation de matériel tranchant ne peut être évitée, il est dès lors conseillé de porter des gants renforcés spéciaux destinés à cet usage,
- ◆ tous les accidents d'exposition par voie parentérale à la BSE ou à des déchets contaminés par la BSE doivent être signalés,
- ◆ des procédures spécifiques de décontamination et d'inactivation doivent être appliquées. Pour cette raison, il est conseillé autant que possible d'utiliser du matériel à usage unique. En outre, si l'utilisation de gros matériel est prévue, les éléments constitutifs tels que par ex. les rotors devront être spécifiquement réservés pour l'activité BSE.

En ce qui concerne les procédures de décontamination et de gestion des déchets, des procédures d'inactivation spécifiques sont requises, car la BSE est résistante aux méthodes d'inactivation chimiques et physiques classiques. Les procédures suivantes sont recommandées :

1. inactivation chimique par traitement avec de l'hypochlorite de sodium à 6° pendant une heure ou de l'hydroxyde de sodium 1M durant une heure. Cette méthode n'est cependant pas totalement efficace.
2. inactivation physique par autoclavage à 134° C minimum, pendant au moins 18 minutes. Cette méthode n'est pas non plus totalement efficace.

En dehors des méthodes d'inactivation proprement dites, les mesures de précaution suivantes doivent être également prises :

- ◆ le matériel et les instruments doivent être bien nettoyés avant d'être inactivés,
- ◆ le matériel contaminé avec de la BSE ne peut être autoclavé en même temps (durant le même cycle d'autoclavage) que du matériel utilisé à d'autres fins,
- ◆ l'autoclave doit être régulièrement contrôlé et validé,
- ◆ les surfaces de travail sont de préférence couvertes avec du matériel absorbant qui par la suite est éliminé par incinération; ce matériel absorbant est également utilisé pour éponger les liquides répandus de manière accidentelle,
- ◆ pour l'élimination des déchets, des conteneurs étanches doivent être utilisés; deux sacs/récipients mis l'un dans l'autre peuvent par exemple être utilisés, tout en ayant soin d'éviter toute contamination du récipient extérieur,
- ◆ les déchets biologiques inactivés ou non ainsi que le matériel non recyclé doivent être dans tous les cas éliminés via une firme agréée pour l'élimination des déchets à incinérer.

Tabel 4.2 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in animalaria.

De onderstaande criteria zijn van toepassing op dierenverblijven voor genetisch gemodificeerde dieren en voor dieren die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen.

Het animalarium is een gebouw of een aparte zone in een gebouw voorzien van lokalen of installaties gebruikt voor huisvesting en manipulatie van proefdieren, inclusief andere lokalen of installaties zoals kleedkamers, douches, autoclaven, zones voor opslag van voeder, enzY.

In het bioveiligheidsdossier en in de vergunning is het nodig in voorkomend geval de criteria te vermelden die enerzijds betrekking hebben op het animalarium als geheel en anderzijds op de lokalen of installaties gebruikt voor huisvesting of manipulatie van proefdieren (verzorging, staalname, chirurgische ingrepen, necropsie enzY).

4.2.1. Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
1	Het animalarium is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	niet vereist	vereist	vereist	vereist
2	Toegang via sas	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist (met drie compartimenten)
3	Vergrendelbare toegangsdeur (en)	vereist	vereist	vereist	vereist
4	Zelfsluitende toegangsdeur (en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
5	Vaste ramen	niet vereist	niet vereist, maar aanbevolen om te sluiten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
6	Luchtdicht lokaal dat ontsmetting met een gas mogelijk maakt	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
7	Gebouw dusdanig ontworpen dat incidentele ontsnapping van dieren onmogelijk is	aanbevolen	vereist	vereist	vereist
8	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	aanbevolen	aanbevolen	vereist	vereist
9	Was- en ontsmettingsvoorzieningen voor het personeel	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken nabij de uitgang of in het sas, een douche is aanbevolen)	vereist (wasbakken en douche, deze laatste met chemische besproeiing in geval een isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
10	Wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
11	Kapstokken of kleedkamer voor beschermende kleding	vereist	vereist	vereist	vereist
12	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
13	Afzonderlijke ruimte voor opslaan van propere kooien, voeder en strooisel	aanbevolen	vereist	vereist	vereist
14	Oppervlakken waterondoorringbaar, gemakkelijk schoon te maken en bestand tegen ontsmettingsmiddelen	vereist (kooien, werkoppervlak-ken)	vereist (kooien, werkoppervlakken en vloer)	vereist (kooien, werkoppervlakken, vloer, muren, zoldering)	vereist (kooien, werkoppervlakken, vloer, muren, zoldering)
15	Wasplaats voor kooien	vereist	vereist	vereist	vereist
16	Autonoom elektrisch systeem bij defect	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
17	Brandalarmstelsysteem (onverminderd plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
18	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	niet vereist	Vereist	vereist (niet-manuele bediening)
19	Ventilatie Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
20	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
21	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
22	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar d.m.v. kleppen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
23	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	optioneel	vereist (controle- en alarmsystemen)	vereist (controle- en alarmsystemen)
24	HEPA-filtratie van de lucht (1)	niet vereist	optioneel	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
25	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	vereist	vereist
26	HEPA-gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	verboden
27	Specifieke maatregelen om dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	optioneel	optioneel	vereist (2)	vereist (2)

4.2.2. Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
28	Microbiologische veiligheidskast/ isolatieruimte	niet vereist	optioneel (klasse I of II)	optioneel (klasse I of II)	optioneel (klasse III, of klasse II met isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
29	Dieren ondergebracht in kooien of in een gelijkwaardige geschikte inperking (omheinde ruimte, aquarium, enzY)	optioneel	optioneel	optioneel	optioneel
30	Isolatoren voorzien van HEPA-filtratie	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
31	Autoclaaf	op de site	in het gebouw	in het animalarium of aangrenzende lokalen (3)	in het animalarium
32	Doorgeef-autoclaaf	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
33	Fumigatiesysteem of ontsmettingsbad	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist

4.2.3. Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
34	Beperkte toegang	vereist	vereist	vereist (en controle)	vereist (en controle)
35	Vermelding op de deur : "Biorisicoteken", inperkingsniveau, aard van het biologisch risico, coördinaten van de verantwoordelijke, lijst van de toegelaten personen, criteria voor toegang tot de inperkingszone	vereist, behalve "Biorisicoteken"	vereist	vereist	vereist
36	Animalarium met eigen specifieke uitrusting	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
37	Beschermende kleding, specifiek voor de inperkingszone	vereist	vereist	vereist+ optioneel geschikt schoeisel	vereist volledige omkleeding bij binnen- en buitengaan, inclusief schoeisel
38	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
39	Handschoenen	optioneel	aanbevolen	vereist	vereist
40	Ademhalingsmasker	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
41	Gelaatsbescherming (ogen/slijmvliezen)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
42	Vorming van spatten en aërosols	minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
43	Specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten en verspreiding van aërosols te controleren	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
44	Mechanische pipettering	vereist	vereist	vereist	vereist
45	Verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of etenswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	vereist	vereist	vereist	vereist
46	Register (s) waarop alle handelingen vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van proefdieren, inoculatie van GGM's enz....)	vereist	vereist	vereist	vereist
47	Nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		A1	A2	A3	A4
48	Nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	vereist	vereist	vereist	vereist
49	Ontsmettingsmiddelen in de hevels	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
50	Opleiding van het personeel	vereist	vereist	vereist	vereist
51	Schriftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	vereist	vereist	vereist	vereist
52	Doeltreffende controle van vectoren (bvb. voor detectie van de aanwezigheid van insecten en knaagdieren)	aanbevolen	vereist	vereist	vereist
53	Isolatie van proefdieren gebruikt bij de proefneming	vereist	vereist (afzonderlijk lokaal)	vereist (afzonderlijk lokaal)	vereist (afzonderlijk lokaal)
54	Ingeval van manipulatie van zoöpathogenen, periode waarbinnen elk contact van het personeel met het (de) gastheer dier (en) moet vermeden worden	niet vereist	niet vereist	aanbevolen (4)	vereist (4)
55	Afval en/of biologische residu's Gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's (besmette kadavers, uitwerpselen, strooisel,...) volgens een geschikte methode vóór verwijdering	vereist	vereist	vereist	vereist
56	Gevalideerde inactivering van besmet materiaal (glaswaren, kooien, enz...) volgens een geschikte methode voor het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	optioneel	vereist	vereist	vereist
57	Gevalideerde inactivering van effluënten van wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

—
Nota's

- (1) bij gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter, zijn speciale maatregelen vereist wat betreft de uit het laboratorium afgevoerde lucht
- (2) maatregelen die door de kennisgever moeten gespecificeerd worden in het bioveiligheidsdossier, en door de overheid bepaald worden in de toelating
- (3) met gevalideerde procedures voor transfer zonder gevaar van materiaal naar een autoclaaf gesitueerd buiten het animalarium en die een equivalent niveau van bescherming bieden.
- (4) Periode in de toelating te bepalen door de bevoegde overheid

Tableau 4.2 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les animaleries

Les critères ci-après s'appliquent aux animaleries pour animaux génétiquement modifiés et aux animaux infectés expérimentalement par des micro-organismes ou organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés.

L'animalerie est un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des locaux ou installations utilisés pour l'hébergement et les manipulations des animaux d'expérience ainsi que d'autres locaux ou installations tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

Dans le dossier de biosécurité et dans le permis, il y a lieu de préciser si nécessaire, les critères qui s'appliquent d'une part à l'ensemble de l'animalerie et, d'autre part, aux locaux ou installations utilisés pour l'hébergement des animaux d'expérience ou leur manipulations (soins, prélèvements, interventions chirurgicales, nécropsie, etc.).

4.2.1. Agencement et caractéristiques techniques

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
1	L'animalerie est séparée des autres zones d'activité dans le même bâtiment ou est située dans un bâtiment séparé	non obligatoire	Obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire (à trois compartiments)
3	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
4	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
5	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire, mais il est recommandé de les fermer durant l'expérimentation	obligatoire	obligatoire (fenêtres incassables)
6	Local étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
7	Bâtiment conçu pour éviter toute fuite accidentelle d'animaux	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire
8	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	recommandé	recommandé	obligatoire	obligatoire
9	Accès pour le personnel à des installations de lavage et décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (éviers dans le sas ou près de la sortie) recommandé (douche)	obligatoire (éviers et douche, cette dernière à aspersion chimique en cas d'utilisation de combinaisons intégrales à sur-pression interne)
10	Éviers à commande non manuelle	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
11	Portemanteaux ou vestiaire à disposition pour les vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
12	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux.	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
13	Local séparé pour le stockage des cages propres, de la nourriture et de la litière	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire
14	Surfaces résistantes aux désinfectants et aux agents de décontamination, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	obligatoire (cages, surfaces de travail)	obligatoire (cages, surfaces de travail, sol)	obligatoire (cages, surfaces de travail, sol, murs, plafond)	obligatoire (cages, surfaces de travail, sol, murs, plafond)
15	Installation de lavage des cages	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
16	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
17	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
18	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire (non manuel)
Aération					
19	Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
20	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	optionnel	recommandé	obligatoire
21	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
22	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
23	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	optionnel	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
24	Filtration de l'air sur filtre HEPA (1)	non obligatoire	optionnel	obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation, double filtration à l'extraction)
25	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination	-	-	obligatoire	obligatoire
26	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé	-	-	optionnel	non
27	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air	optionnel	optionnel	obligatoire (2)	obligatoire (2)

4.2.2. Equipement de sécurité

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
28	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel (classe I ou II)	optionnel (classe I ou II)	optionnel (classe III ou classe II avec combinaison intégrale à surpression interne)
29	Animaux maintenus dans des cages ou dans des installations de confinement appropriées équivalentes (enclos, aquariums, etc.)	optionnel	optionnel	optionnel	optionnel
30	Isolateurs pourvus d'un filtre HEPA	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
31	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	animalerie ou annexes (3)	animalerie
32	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
33	Dispositif de fumigation ou bain de désinfectant	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire

4.2.3. Pratiques de travail et gestion des déchets.

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
34	Accès limité	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
35	Affichage sur la porte (symbole "Biohazard", coordonnées du responsable, niveau de confinement, nature du risque biologique, liste des personnes autorisées d'accès, critères d'accès à la zone confinée)	obligatoire sauf symbole "Biohazard"	obligatoire	obligatoire	obligatoire
36	Équipement spécifique à l'animalerie	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
37	Vêtements de protection, spécifique de la zone confinée	obligatoire	obligatoire	obligatoire + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire habillement et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie
38	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
39	Gants	optionnel	recommandé	obligatoire	obligatoire
40	Protection respiratoire	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
41	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
42	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	empêcher	empêcher
43	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
44	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
45	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
46	Registre(s) consignants toutes les opérations effectuées (entrées et sorties d'animaux, inoculations de MGM, etc.)	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
47	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

Spécifications		Niveau de confinement			
		A1	A2	A3	A4
48	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
49	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
50	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
51	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
52	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire
53	Isolement des animaux faisant partie de l'expérience	obligatoire	obligatoire (local séparé)	obligatoire (local séparé)	obligatoire (local séparé)
54	En cas de manipulation de zoonoses, période durant laquelle tout contact entre le personnel et le(s) animal(aux) hôte(s) doit être évité	non obligatoire	non obligatoire	recommandé (4)	obligatoire (4)
55	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles (cadavres, excréments, litières contaminées,...) avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
56	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, cages, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
57	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire

Notes

- (1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air extrait du laboratoire seront nécessaires.
- (2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation
- (3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors de l'animalerie, et offrant un niveau de protection équivalent.
- (4) Période à préciser par l'autorité compétente dans l'autorisation

Tabel 4.3 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in serres en kweekkamers

De onderstaande criteria zijn van toepassing op serres en kweekkamers voor transgene planten en planten die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met al dan niet genetisch gemodificeerde fytopathogene micro-organismen of organismen.

Onder "serre" of "kweekkamer" wordt verstaan een constructie met muren, een dak en een vloer die voornamelijk bestemd is voor het kweken van planten in een gecontroleerde en beschermde omgeving.

4.3.1. Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
1	De serre is een permanente constructie (1)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
2	Kanten van de serre : zone in beton of van plantengroei gezuiverd over een breedte van 1,5m rondom de kas	niet vereist	vereist	niet vereist	vereist
3	Beveiligde omheining	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist
4	Gangpaden	gestabiliseerde grond	hard materiaal	hard materiaal	hard materiaal
5	Toegang via een afzonderlijke ruimte waarvan de twee deuren van een gekoppelde vergrendeling zijn voorzien	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
6	Vergrendelbare toegangsdeur (en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
7	Constructie (2) bestand tegen schokken	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	aanbevolen
8	Constructie (1) waterbestendig en gemakkelijk schoon te maken	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
9	Vaste ramen	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
10	Hermetische constructie (1) die ontsmetting met een gas mogelijk maakt	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
11	Ontsmettingsvoorzieningen voor het personeel	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken), douche in voorkomend geval	vereist (wasbakken in de luchtsluis of nabij de uitgang), douche in voorkomend geval)
12	Wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
13	Toevoerbuizen voor vloeistoffen voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	niet vereist	aanbevolen
14	Opervlakken bestand tegen zuren of basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist
15	Waterondoordringbare vloer	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
16	Maatregelen met betrekking tot de afvloeiing van verontreinigd water	optioneel	afvloeiing beperken (3)	afvloeiing beletten (2)	afvloeiing beletten
17	Autonoom elektrisch systeem bij defect	niet vereist	niet vereist	niet vereist	vereist
18	Brandalarmstelsel (onverminderd plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
19	Interfoon, telefoon of elk ander systeem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
20	Ventilatie Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
21	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem afsluitbaar d.m.v. kleppen	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
22	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel
23	HEPA-filtratie van de lucht (4)	niet vereist	niet vereist	optioneel (bij de afvoer)	vereist (bij de toe- en afvoer)
24	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden	-	-	optioneel	vereist

4.3.2. Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
25	Autoclaaf	op de site	in het gebouw	in de serre of aangrenzende lokalen (5)	in de serre
26	Doorgeef-autoclaaf	niet vereist	niet vereist	niet vereist	optioneel
27	Fumigatiekamer of immersietank voor transfer van levend materiaal	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel

4.3.3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
28	Beperkte toegang	vereist	vereist	vereist	vereist (en controle)
29	Signalisatie van het biologisch risico	niet vereist	vereist	vereist	vereist
30	Specifieke uitrusting	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
31	Beschermende kleding	vereist	vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)
32	Ontsmetting van de kleding vooraleer zij de inperkingszone verlaat	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
33	Handschoenen	niet vereist	optioneel	optioneel	optioneel
34	Overschoenen of ontsmettingsbad voor schoenen	niet vereist	optioneel	optioneel	optioneel
35	Vorming van spatten en aërosols	minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
36	Specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten te beperken en verspreiding van aërosols tegen te gaan	niet vereist	aanbevolen	aanbevolen	vereist
37	Mechanische pipettering	vereist	vereist	vereist	vereist
38	Verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of etenswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	vereist	vereist	vereist	vereist
39	Register(s) waarop alle handelingen vermeld worden (binnenbrengen en buitenbrengen van planten, inoculatie van GGM's enz.)	vereist	vereist	vereist	vereist
40	Nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	vereist	vereist	vereist	vereist
41	Nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	vereist	vereist	vereist	vereist
42	Opleiding van het personeel	vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
43	Schriftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	vereist	vereist	vereist	vereist
44	Rondlopen van dieren	verboden	verboden	verboden	verboden
45	Maatregelen ter bestrijding van ongewenste organismen zoals insecten en andere arthropoden, knaagdieren, ...	vereist	vereist	vereist	vereist
46	Zichzelf verspreidende organismen : - transport binnen de inrichting tussen de inperkingszones - vermelding op het register - ontsmetting van containers voor transport	container, optioneel niet vereist niet vereist	container aanbevolen vereist	container vereist vereist	dubbele container vereist vereist
47	Maatregelen met betrekking tot afvloeiing van besmet water	optioneel	afvloeiing minimaliseren (6)	afvloeiing beletten	afvloeiing beletten
48	Afval en/of biologische residu's Gevalideerde inactivering of sterilisatie van biologisch afval en/of biologische residu's (besmette planten, substraten, ...) volgens een geschikte methode vóór verwijdering	vereist	vereist	vereist	vereist
49	Gevalideerde inactivering van materiaal (glaswerk enz.) volgens een geschikte methode vóór reiniging, hergebruik en/of vernietiging	vereist	vereist	vereist	vereist
50	Inactivering van de effluenten van wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindeafvoer	niet vereist	niet vereist	optioneel	optioneel

—
Nota's

- (1) De serre dient een duurzame constructie te zijn met een naadloze waterdichte bekleding, gelegen op een plek waarvan het talud van die aard is dat de instroming van oppervlaktewater wordt voorkomen en voorzien van zelfsluitende, vergrendelbare deuren.
- (2) Muren, dak en vloer
- (3) Ingeval transmissie via de grond mogelijk is.
- (4) In geval van gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA-filter zijn speciale maatregelen van toepassing op de uit het laboratorium afgevoerde lucht.
- (5) Met gevalideerde procedures die zonder gevaar de transfer van materiaal toelaten naar een autoclaaf die buiten de serre gelegen is, en een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden.
- (6) In gevallen waarin transmissie via de grond mogelijk is.

Tableau 4.3 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail dans les serres et les locaux de culture

Les critères ci-après s'appliquent aux serres et locaux de culture pour les plantes transgéniques et les plantes infectées expérimentalement par des micro-organismes ou organismes phytopathogènes génétiquement modifiés ou non. Par "serre" et "local de culture", on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

4.3.1. Agencement et caractéristiques techniques

		G1	G2	G2-Q	G3
1	La serre est une structure permanente (1)	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Abords de la serre : zone en béton ou désherbée sur 1.5 m	non obligatoire	obligatoire	non obligatoire	obligatoire
3	Clôture de sécurité	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
4	Allées	stabilisées	solides	solides	solides
5	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
6	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Structure (2) résistante aux chocs	non obligatoire	recommandé	recommandé	recommandé
8	Structure (1) imperméable à l'eau et facile à nettoyer	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
9	Fenêtres scellées	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Structure (1) étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
11	Accès à des installations de décontamination pour le personnel	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (évier), douche facultative	obligatoire (évier dans le sas ou près de la sortie), douche facultative
12	Eviers à commande non manuelle	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
13	Les conduites d'apport de fluides sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	recommandé
14	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire

		G1	G2	G2-Q	G3
15	Sol imperméable à l'eau	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
16	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement (3)	empêcher l'écoulement (2)	empêcher l'écoulement
17	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
18	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
19	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
	Aération				
20	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
21	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
22	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel
23	Filtration de l'air sur filtre HEPA (4)	non obligatoire	non obligatoire	optionnel (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation et à l'extraction)
24	Système permettant de changer les Filtres en évitant toute contamination	-	-	optionnel	obligatoire

4.3.2. Equipement de sécurité

		G1	G2	G2-Q	G3
25	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	serre ou annexes (5)	serre
26	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel
27	Chambre de fumigation ou cuve de trempage pour le transfert de matériel vivant	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel

4.3.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

		G1	G2	G2-Q	G3
28	Accès limité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et contrôlé)
29	Signalisation du risque biologique	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
30	Équipement spécifique	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
31	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire, et spécifique de la zone confinée
32	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
33	Gants	non obligatoire	optionnel	optionnel	optionnel
34	Couvre-chaussures ou bains de décontamination pour les chaussures	non obligatoire	optionnel	optionnel	optionnel
35	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	empêcher	empêcher
36	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et la dissémination des aérosols	non obligatoire	recommandé	recommandé	obligatoire
37	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
38	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact, ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
39	Registre(s) consignnant toutes les opérations effectuées (entrées et sorties de plantes, inoculations de MGM, etc.)	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
40	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
41	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
42	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

		G1	G2	G2-Q	G3
43	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
44	Circulation d'animaux	interdite	interdite	interdite	interdite
45	Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
46	Organismes disséminants : - transport dans l'installation entre zones confinées - consigné dans registre - décontamination des conteneurs pour le transport	conteneur, optionnel non obligatoire	conteneur recommandé obligatoire	conteneur obligatoire obligatoire	double conteneur obligatoire obligatoire
47	Contrôle de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement (6)	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement
	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles				
48	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles (plantes, substrats contaminés...) avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
49	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrière, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
50	Inactivation par un procédé approprié des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	optionnel

Notes

- (1) La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site pentu de façon à éviter la pénétration de l'écoulement de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.
- (2) Murs, toit et sol.
- (3) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.
- (4) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire sont nécessaires.
- (5) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un antoclave situé en-dehors de la serre, et offrant un niveau de protection équivalent.
- (6) Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

Tabel 4.4: Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in ziekenkamers ingeval van vaccinatie of therapie waarbij GGO's aangewend worden

De ziekenkamers worden onderverdeeld in inperkingsniveau's HR1, HR2, HR3. Een inperkingsniveau HR4 wordt a priori niet voorzien.

4.4.1. Inrichting en technische karakteristieken

Maatregelen		Inperkingsniveau		
		HR1	HR2	HR3
1	Lokaal	conventionele ziekenkamer	beschermde sector	beschermde sector
2	Toegang via een sas	niet vereist	niet vereist	niet vereist
3	Zelfsluitende toegangsdeur(en)	niet vereist	optioneel	vereist
4	Materialen gemakkelijk te ontsmetten	vereist	vereist	vereist
5	Onderdruk in de inperkingszone ten opzichte van de druk in de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	vereist
6	HEPA-filtratie van de lucht	niet vereist	niet vereist	vereist

4.4.2. Bioveiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau		
		HR1	HR2	HR3
7	Autoclaaf	op de site	in het gebouw	kamer of aangrenzend lokaal (1)
8	"Biorisicoteken" bij de ingang	niet vereist	vereist	vereist
9	Beperkte toegang	niet vereist	vereist	vereist
10	Individuele geschikte veiligheidsuitrusting	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)	vereist (en specifiek voor de inperkingszone)
11	Inactivering van afval	vereist	vereist	vereist
12	Monitoring van biologische vloeistoffen, uitscheidingen, afscheidingen	optioneel	optioneel	optioneel

Nota

(1) met gevalideerde procedures die zonder gevaar de transfer van materiaal toelaten naar een autoclaaf die buiten de kamer gelegen is, en een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden.

Tableau 4.4 : Caractéristiques techniques, équipement de sécurité et pratiques de travail en chambres hospitalières en cas de vaccination ou de thérapie utilisant les OGM

Les chambres sont classées en niveaux de confinement HR1, HR2 et HR3. Un confinement de type HR4 n'est, a priori, pas envisageable.

4.4.1. Agencement et caractéristiques techniques

Spécifications		Niveau de confinement		
		HR1	HR2	HR3
1	Local	chambre hospitalière conventionnelle	secteur protégé	secteur protégé
2	Entrée via un sas	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
3	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	optionnel	obligatoire
4	Matériaux faciles à décontaminer	obligatoire	obligatoire	obligatoire
5	Pression de l'air négative dans la zone confinée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire
6	Filtration de l'air sur filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire

4.4.2. Equipement de sécurité, pratiques de travail et gestion des déchets

Spécifications		Niveau de confinement		
		HR1	HR2	HR3
7	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	chambre ou annexes (1)
8	Symbole "Biohazard" à l'entrée	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
9	Accès limité	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Equipement de protection individuelle approprié	obligatoire	obligatoire (et spécifique de la zone confinée)	obligatoire (et spécifique de la zone confinée)
11	Inactivation des déchets	obligatoire	obligatoire	obligatoire
12	Monitoring des fluides biologiques, excréments, sécrétions	optionnel	optionnel	optionnel

Note

(1) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en dehors de la chambre, et offrant un niveau de protection équivalent.

Tabel 4.5. : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in inrichtingen voor grootschalige activiteiten**4.5.1. Inrichting en technische karakteristieken**

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
1	De inrichting is gescheiden van de andere werkzones in hetzelfde gebouw of is in een afzonderlijk gebouw gelegen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
2	Toegang via een sas	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
3	Sas voor het materiaal (decontaminatie door fumigatie of immersie)	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
4	Vergrendelbare toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
5	Zelfsluitende toegangsdeur(en)	niet vereist	vereist	vereist	vereist
6	Nooduitgang	deur	deur met slechts één enkele uitweg	deur met slechts één enkele uitweg + procedures	doorheen het sas + procedures
7	Vaste ramen	niet vereist	optioneel, maar altijd gesloten tijdens de proefneming	vereist	vereist (en onbreekbaar)
8	Werkruimte die luchtdicht kan gemaakt worden zodat decontaminatie met een gas mogelijk is	niet vereist	optioneel	aanbevolen	vereist
9	Installatie dusdanig ontworpen dat een controleprogramma voor insecten en knaagdieren vergemakkelijkt wordt	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
10	Kijkvenster of gelijkwaardig systeem dat toelaat te zien wie zich in het lokaal bevindt	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
11	Was- en decontaminatie voorzieningen voor personeel	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken)	vereist (wasbakken + optioneel douche)	vereist (wasbakken + douche)
12	Wasbakken met niet-manuele bediening	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
13	Sanitaire voorzieningen verboden binnen de inrichting	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
14	Toevoerbuizen voor vloeistoffen in de inrichting voorzien van een terugvloeibeveiliging	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
15	Oppervlakken bestand tegen zuren, basen, organische oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen, waterondoor- dringbaar en gemakkelijk schoon te maken	vereist (werktafel)	vereist (werktafel)	vereist (werktafel, vloer)	vereist (werktafel, vloer, muren, zolde- ring)
16	Werkruimte dusdanig ontworpen dat bij een belangrijk lek de inhoud van de primaire inperkingszone kan opge- vangen worden	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
17	Het gebouw dat de inrichting her- bergt is voldoende verwijderd van de openbare weg of is bestand tegen eventuele aanrijding door voertuigen	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
18	De fysische inperking blijf intact inge- val van brand	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
19	De fysische inperking blijf intact inge- val van een aardbeving	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
20	De apparatuur is stevig vastgehecht om te verhinderen dat ze wordt meegesleurd ingeval van overstro- ming	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
21	Autonoom elektisch systeem bij defect	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
22	Brandalarmstelsysteem (onverminderd plaatselijke reglementering inzake brand)	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
23	Interfoon, telefoon of elk ander sys- teem waarmee communicatie buiten de inperkingszone mogelijk is	niet vereist	optioneel	vereist	vereist (niet- manuele bediening)
	Ventilatie				
24	Luchttoevoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		G1	G2	G2-Q	G3
25	Luchtafvoersysteem gescheiden van de aangrenzende lokalen	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	Vereist
26	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem onderling verbonden om accidentele overdruk te vermijden	niet vereist	niet vereist	vereist	Vereist
27	Luchttoevoer- en luchtafvoersysteem kan afgesloten worden d.m.v. kleppen	niet vereist	niet vereist	vereist	Vereist
28	Onderdruk in de gecontroleerde zone ten opzichte van de omliggende zones	niet vereist	niet vereist	vereist (controle- en alarmsystemen)	vereist (controle-en alarmsystemen)
29	HEPA-filtratie van de lucht (1)	niet vereist	niet vereist	vereist (bij de afvoer)	vereist (bij de toevoer en dubbele filtratie bij de afvoer)
30	HEPA gefilterde lucht mag opnieuw in omloop gebracht worden	-	-	optioneel	verboden
31	Systeem dat toelaat filters te vervangen en daarbij besmetting te vermijden			vereist	vereist
32	Ventilatiesysteem toegankelijk voor nazicht en onderhoud buiten de inperkingszone	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist
33	Specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone dusdanig te ventileren dat daardoor de luchtbesmetting tot een minimum herleid wordt	optioneel	optioneel	vereist (2)	vereist (2)

4.5.2. Veiligheidsuitrusting

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
34	Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer	niet vereist	vereist (klasse I of II)	vereist (klasse I of II)	vereist (Klasse III indien klasse II, dan isolerend pak dat onder positieve luchtdruk staat)
35	Lekvrije productie-uitrustingen (dichtingen ...)	vereist	vereist	vereist	vereist
36	Productie-uitrustingen voorzien van of verbonden met een inactiverings-systeem voor biologisch materiaal	niet vereist	vereist	vereist	vereist
37	Onder controle houden van gassen die uit de productie-uitrustingen ontsnappen	niet vereist	vereist, om verspreiding te minimaliseren	vereist, om verspreiding te beletten	vereist, om verspreiding te beletten
38	Ingeperkte systemen om inoculaties uit te voeren of om biologisch materiaal over te brengen van het ene systeem naar het andere	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
39	Autoclaaf	op de site	in het gebouw	in de inperkingszone of aangrenzende lokalen (3)	in inperkingszone
40	Doorgeef-autoclaaf	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
41	Vacuümgenerator voorzien van een HEPA-filter	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
42	Spill kit	vereist	vereist	vereist	vereist

4.5.3. Werkpraktijken en afvalbeheer

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
43	Beperkte toegang	aanbevolen	vereist	vereist (en contrôle)	vereist (en contrôle)
44	Vermelding op de deur : a : "Biorisicoteken" b : coördinaten van de verantwoordelijke c : inperkingsniveau d : aard van het biologisch risico e : lijst van de toegelaten personen f : criteria voor toegang tot de inperkingszone	vereist (b, c)	vereist (a, b, c, e)	vereist (a, b, c, d, e, f)	vereist (a, b, c, d, e, f)
45	Uitrusting specifiek voor de zone	niet vereist	niet vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
46	Beschermende kleding	vereist	vereist	vereist (en specifiek voor de inperkingszone + optioneel geschikt schoeisel)	vereist (en specifiek voor de inperkingszone) Volledige omkleding bij het binnen- en buitengaan, inclusief schoeisel
47	Ontsmetting van kleding vooraleer ze de inperkingszone verlaat	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
48	Handschoenen	niet vereist	optioneel	vereist	vereist
49	Ademhalingsmasker	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist
50	Gelaatsberchering (ogen/slijmvliezen)	niet vereist	optioneel	optioneel	vereist
51	Fysische inperking van levensvatbare micro-organismen en organismen (gesloten systeem)	aanbevolen	vereist	vereist	vereist
52	Vorming van spatten	minimaliseren	minimaliseren	beletten	beletten
53	Specifieke maatregelen (inclusief uitrusting) om vorming van spatten en verspreiding van aerosols onder controle te houden (bvb. bij staalname, bij toevoeging van materiaal aan een gesloten systeem of bij transfer van materiaal naar een ander gesloten systeem)	optioneel	vereist	vereist	vereist
54	Hermetisch afsluitbare en onbreekbare recipiënten die kunnen ontsmet worden voor staalname	aanbevolen	vereist	vereist	vereist
55	Mechanische pipettering	vereist	vereist	vereist	vereist
56	Verboden te drinken, te eten en te roken, cosmetica te gebruiken, contactlenzen te manipuleren, of eteswaren bestemd voor menselijke consumptie op te slaan	vereist	vereist	vereist	vereist
57	Beschikken over geschikte registers	vereist	vereist	vereist	vereist

Maatregelen		Inperkingsniveau			
		LS1	LS2	LS3	LS4
58	Nazicht van controlemaatregelen en veiligheidsuitrusting	vereist	vereist	vereist	vereist
59	Nota met gebruiksaanwijzing voor doeltreffende ontsmettingsmiddelen	vereist	vereist	vereist	vereist
60	Onstmettingsmiddelen in de hevels	niet vereist	niet vereist	aanbevolen	vereist
61	Opleiding van het personeel	vereist	Vereist	vereist	vereist
62	Schrijftelijke instructies van procedures voor bioveiligheid	vereist	Vereist	vereist	vereist
63	Doeltreffende controle van vectoren (bvb. voor detectie van de aanwezigheid insecten en knaagdieren)	niet vereist	aanbevolen	vereist	vereist
64	Rondlopen van dieren	verboden	verboden	verboden	verboden
Afval en/of biologische residu's					
65	Gevalideerde inactivering van biologisch afval en/of biologische residu's volgens een geschikte methode voor verwijdering	vereist	vereist	vereist	vereist
66	Gevalideerde inactivering van besmet materiaal volgens een geschikte methode voor het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	vereist	vereist	vereist	vereist
67	Gevalideerde inactivering van de effluënten van de wasbakken en douches volgens een geschikte methode vóór eindafvoer	niet vereist	niet vereist	optioneel	vereist

Nota's

- (1) In geval van gebruik van virussen die niet weerhouden worden door een HEPA filter, zijn speciale maatregelen van toepassing op de uit het laboratorium afgevoerde lucht.
- (2) Maatregelen die door de kennisgever moeten gespecificeerd worden in het bioveiligheidsdossier, en door de overheid bepaald worden in de toelating.
- (3) met gevalideerde procedures die zonder gevaar de transfer van materiaal toelaten naar een autoclaaf die buiten de inperkingszone gelegen is, en een gelijkwaardig niveau van bescherming bieden.

Tableau 4.5 : Caractéristiques techniques, de l'équipement de sécurité et des pratiques de travail dans les installations de procédés à grande échelle**4.5.1. Agencement et caractéristiques techniques**

		LS1	LS2	LS3	LS4
1	L'installation est séparée des autres zones d'activités dans le même bâtiment ou est située dans un bâtiment séparé	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
2	Entrée via un sas	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
3	Sas pour le matériel (décontamination par fumigation ou par immersion)	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
4	Porte(s) d'accès pouvant être verrouillées	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
5	Porte(s) d'accès à fermeture automatique	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
6	Sortie de secours	porte	porte à une issue	porte à une issue + procédures	à travers le sas + procédures
7	Fenêtres scellées	non obligatoire	optionnel, dans tous les cas fermées durant l'expérimentation	obligatoire	obligatoire (et incassables)
8	Zone de travail pouvant être rendue étanche de manière à permettre la décontamination au moyen d'une substance gazeuse	non obligatoire	optionnel	recommandé	obligatoire
9	Installation conçue de manière à faciliter le programme de contrôle des insectes et des rongeurs	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
10	Existence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
11	Accès pour le personnel à des installations de lavage et de décontamination	obligatoire (évier)	obligatoire (évier)	obligatoire (évier + douche facultative)	obligatoire (évier + douche)
12	Eviers à commande non manuelle	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
13	Accès à des sanitaires proscrit à l'intérieur de l'installation	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire

		LS1	LS2	LS3	LS4
14	Les conduites d'apport de fluides de l'installation sont munies de dispositifs anti-reflux	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
15	Surfaces résistantes aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux désinfectants, imperméables à l'eau et faciles à nettoyer	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail)	obligatoire (table de travail, sol)	obligatoire (table de travail, sol, murs, plafond)
16	Zone de travail aménagée de manière à pouvoir capter le contenu du confinement primaire en cas de fuite importante	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
17	Le bâtiment renfermant l'installation est suffisamment éloigné de toute chaussée ou est résistant à l'impact éventuel de véhicules	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
18	Le confinement primaire reste intact en cas d'incendie	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
19	Le confinement primaire reste intact en cas de tremblement de terre	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
20	Les appareillages sont solidement fixés pour éviter d'être entraînés en cas d'inondation	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
21	Système électrique autonome en cas de panne	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
22	Système de détection et d'alarme incendie (sans préjudice des réglementations locales en matière d'incendie)	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
23	Interphone, téléphone ou tout autre système permettant de communiquer avec l'extérieur de la zone confinée	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire (non obligatoire manuel)

		LS1	LS2	LS3	LS4
24	Aération Conduites d'alimentation en air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
25	Conduites d'extraction de l'air indépendantes de celles des locaux adjacents	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
26	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
27	Systèmes d'alimentation et d'extraction d'air pouvant être fermés au moyen de clapets	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
28	Pression de l'air négative dans la zone contrôlée par rapport aux zones avoisinantes	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)	obligatoire (systèmes de contrôle et d'alarme)
29	Filtration de l'air sur filtre HEPA (1)	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (à l'extraction)	obligatoire (à l'alimentation double filtration à l'extraction)
30	L'air filtré sur HEPA peut être réutilisé	-	-	optionnel	non
31	Système permettant de changer les filtres en évitant toute contamination			obligatoire	obligatoire
32	Système de ventilation accessible pour l'inspection et la maintenance en dehors de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
33	Mesures spécifiques pour ventiler de manière adéquate la zone contrôlée afin de réduire au maximum la contamination de l'air		optionnel	obligatoire (2)	obligatoire (2)

4.5.2. Equipement de sécurité

		LS1	LS2	LS3	LS4
34	Enceinte de sécurité microbiologique	non obligatoire	obligatoire (classe I ou II)	obligatoire (classe I ou II)	obligatoire (classe III; si classe II, alors combinaison intégrale à surpression interne)
35	Equipements de production conçus de manière à éviter toute fuite (joints Y)	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
36	Equipements de production dotés ou raccordés à un système d'inactivation du matériel biologique	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
37	Contrôle des effluents gazeux provenant des équipements de production	non obligatoire	obligatoire, afin de minimiser la dissémination	obligatoire, afin d'éviter la dissémination	obligatoire, afin d'éviter la dissémination
38	Systèmes confinés pour effectuer des inoculations ou pour transférer le matériel biologique d'un système à un autre	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
39	Autoclave	sur le site	dans le bâtiment	dans la zone confinée ou annexe (3)	dans la zone confinée
40	Autoclave à double entrée	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
41	Système générateur de vide pourvu d'un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
42	Spill kit	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

4.5.3. Pratiques de travail et gestion des déchets

		LS1	LS2	LS3	LS4
43	Accès limité	recommandé	obligatoire	obligatoire (et contrôlé)	obligatoire (et contrôlé)
44	Affichage sur la porte a : symbole "Biohazard" b : coordonnées du responsable c : niveau de confinement d : nature du risque biologique e : liste des personnes autorisées d'accès f : critères d'accès à la zone confinée	obligatoire (b, c)	obligatoire (a, b, c, e)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)	obligatoire (a, b, c, d, e, f)
45	Equipement spécifique à la zone	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
46	Vêtements de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) + chaussures appropriées optionnelles	obligatoire (et spécifique de la zone confinée) + habillage et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie

		LS1	LS2	LS3	LS4
47	Décontamination des vêtements avant leur sortie de la zone confinée	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
48	Gants	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
49	Protection respiratoire	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
50	Protection faciale (yeux/muqueuses)	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
51	Confinement physique des microorganismes ou organismes viables (système fermé)	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire
52	Création d'éclaboussures et formation d'aérosols	minimiser	minimiser	empêcher	empêcher
53	Mesures spécifiques (y compris équipement) pour contrôler la création d'éclaboussures et formation d'aérosols (ex. : au cours du prélèvement d'échantillon, de l'ajout de matériel à un système fermé ou du transfert de matériel dans un autre système fermé)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
54	Récipients se fermant hermétiquement, incassables et pouvant être désinfectés pour la prise d'échantillons	recommandé	obligatoire	obligatoire	obligatoire
55	Pipetage mécanique	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
56	Interdiction de boire, manger et fumer, d'utiliser des produits cosmétiques, de manipuler des lentilles de contact ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
57	Disposer de registres appropriés	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
58	Vérification des mesures de contrôle et de l'équipement de protection	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
59	Notice indiquant le mode d'emploi de désinfectants efficaces	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire

		LS1	LS2	LS3	LS4
60	Désinfectant dans les siphons	non obligatoire	non obligatoire	recommandé	obligatoire
61	Instruction du personnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
62	Instructions écrites sur les procédures relatives à la biosécurité	obligatoire	Obligatoire	obligatoire	obligatoire
63	Contrôle efficace des vecteurs (par ex. : pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	non obligatoire	recommandé	obligatoire	obligatoire
64	Circulation d'animaux	interdite	interdite	interdite	interdite
	Déchets et/ou matières biologiques résiduelles				
65	Inactivation par un procédé approprié et validé des déchets biologiques et/ou des matières biologiques résiduelles avant évacuation	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
66	Inactivation par un procédé approprié et validé du matériel contaminé (verrerie, etc.) avant lavage, réemploi et/ou destruction	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
67	Inactivation par un procédé approprié et validé des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire

Notes

(1) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire sont nécessaires.

(2) Mesures à spécifier par le notifiant dans le dossier de biosécurité et par l'autorité compétente dans l'autorisation.

(3) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un antoclave situé en-dehors de la zone confinée, et offrant un niveau de protection équivalent.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Bijlage V**Samenstelling van het bioveiligheidsdossier****Deel 1**

Het publiek dossier bevat :

1. de naam, het adres en de functie van de gebruiker;
2. de naam, het adres en de functie van de titularis of van de aanvrager van de in artikel 4 bedoelde milieuvergunning en in voorkomend geval, referenties van deze milieuvergunning;
3. de samenstelling van de commissie belast met de bioveiligheid in het kader van de installatie, alsook de naam, het adres en de functie van de voorzitter en de verantwoordelijke voor bioveiligheid;
4. de naam, het adres en de hoedanigheid van de preventieadviseur van de plaatselijke dienst voor Preventie en Veiligheid op het Werk;
5. de lokalisatie van de inrichting waar het ingeperkt gebruik plaats heeft waarvoor de toelating wordt aangevraagd of waarvoor de kennisgeving wordt ingediend;
6. de titel en de samenvatting van de doelstelling (en) van het ingeperkt gebruik;
7. de beschrijving van de gebruikte genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen;
8. een beschrijving van de inperkingsmaatregelen en van andere aan te nemen beschermingsmaatregelen, met inbegrip van afvalbeheer;
9. het risiconiveau van het ingeperkt gebruik;
10. een samenvatting van de in artikel 13, § 3 bedoelde risico-evaluatie betreffende de menselijke gezondheid en het leefmilieu;
11. het bewijs van betaling van de dossierkosten;
12. de informatie van bijlage VI, deel 1, betreffende de toe te passen noodmaatregelen buiten de inrichting.

Deel 2

Indien het technisch onmogelijk is of indien het niet noodzakelijk lijkt de hieronder opgesomde gegevens te bezorgen, moet de gebruiker de reden daarvan aangeven. De details van de voor elk punt te verstrekken gegevens kunnen variëren naargelang de aard en de schaal van de activiteit van ingeperkt gebruik. In voorkomend geval kan de gebruiker refereren naar de gegevens die reeds aan de bevoegde overheid werden overgemaakt overeenkomstig de eisen van dit besluit.

Het technisch dossier bevat :

1. de naam, het adres en de functie van de gebruiker;
2. de naam, het adres en de functie van de titularis of van de aanvrager van de in artikel 4 bedoelde milieuvergunning en in voorkomend geval, een kopie van die milieuvergunning;
3. de samenstelling van de commissie belast met de bioveiligheid van de activiteiten die worden uitgevoerd binnen de inrichting, alsook de naam, het adres en de functie van de voorzitter van de commissie en van de verantwoordelijke voor bioveiligheid;
4. de naam, het adres en de hoedanigheid van de preventieadviseur van de plaatselijke dienst voor Preventie en Veiligheid op het Werk;
5. het maximaal aantal personen dat in de inrichting werkt en het aantal personen dat direct is betrokken bij het ingeperkt gebruik;
6. het type, de lokalisatie, de algemene beschrijving en de algemene plannen van de inrichting waar het ingeperkt gebruik plaats heeft waarvoor de toelating wordt aangevraagd of waarvoor de kennisgeving wordt ingediend;
7. in voorkomend geval, de lijst van alle gebruikers verantwoordelijk voor ingeperkt gebruik binnen de inrichting alsook de omschrijving van deze activiteiten van ingeperkt gebruik;
8. de algemene beschrijving van de organisatie van de activiteiten van ingeperkt gebruik en de beschrijving van de bij deze activiteiten toegepaste technieken;
9. de titel en de beschrijving van de aard en de doelstellingen van de activiteiten van ingeperkt gebruik en de beschrijving van de bij deze activiteiten toegepaste technieken;
10. een kopie van het in artikel 13, § 3 bedoelde register van de pathogenen en/of genetisch gemodificeerde organismen aanwezig in de inrichting op het moment van de aanvraag tot toelating of van de kennisgeving;

Annexe V**Composition du dossier de biosécurité****1^{re} Partie**

Le dossier public comporte :

1. les nom, adresse et qualité de l'utilisateur;
2. les nom, adresse et qualité du titulaire ou du demandeur du permis d'environnement visé à l'article 4 et, le cas échéant, références de ce permis d'environnement;
3. la composition du comité chargé de la biosécurité au sein de l'installation ainsi que les nom, adresse et qualité de son président et du responsable de la biosécurité;
4. les nom, adresse et qualité du conseiller en prévention du Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail;
5. la localisation de l'installation où se déroule l'utilisation confinée pour laquelle l'autorisation est demandée ou la notification est introduite;
6. le titre et le résumé du ou des but (s) de l'utilisation confinée;
7. la description du ou des organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes utilisés;
8. une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à adopter, y compris la gestion des déchets;
9. la classe de l'utilisation confinée;
10. un résumé du dossier d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visé à l'article 13, § 3;
11. la preuve du paiement des frais de dossier;
12. les informations de l'annexe VI, 1^{re} partie, relatives aux plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation.

2^e Partie

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, l'utilisateur doit en indiquer les raisons. La précision des informations à fournir pour chaque point peut varier selon la nature et l'échelle de l'utilisation confinée. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences du présent arrêté.

Le dossier technique comprend :

1. les nom, adresse et qualité de l'utilisateur;
2. les nom, adresse et qualité du titulaire ou du demandeur du permis d'environnement visé à l'article 4 et, le cas échéant, une copie de cette autorisation d'exploiter;
3. la composition du comité chargé de la biosécurité des utilisations effectuées au sein de l'installation ainsi que les nom, adresse et qualité de son président et du responsable de la biosécurité;
4. les nom, adresse et qualité du conseiller en prévention du Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail;
5. le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes directement impliquées dans l'utilisation confinée;
6. le type, la localisation, la description générale et les plans généraux de l'installation où se déroule l'utilisation confinée pour laquelle l'autorisation est demandée ou la notification est introduite;
7. le cas échéant, la liste de tous les utilisateurs responsables d'utilisations confinées au sein de l'installation ainsi que la désignation de ces utilisations confinées;
8. la description générale de l'organisation des utilisations confinées mises en œuvre au sein de l'installation et des mesures générales de biosécurité en vigueur au sein de l'installation;
9. le titre et la description de la nature, des objectifs et des procédés technologiques de l'utilisation confinée;
10. une copie du registre visé à l'article 13, § 3 des organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés présents dans l'installation au moment de la demande d'autorisation ou de la notification;

- | | |
|--|--|
| <p>11. informatie betreffende de GGO's die het voorwerp van het ingeperkt gebruik uitmaken :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de identiteit en de karakteristieken van de receptor-, donor- of parentale organismen, en in voorkomend geval de gebruikte gastheer-vector systemen; - de oorsprong en beoogde functies van het genetisch materiaal gebruikt bij de manipulaties; - de identiteit en karakteristieken van de GGO's; <p>12. de geschatte cultuurvolumes en -oppervlakten die zullen worden gebruikt en de duur en periodiciteit van deze culturen;</p> <p>13. de beschrijving van de lokalen bestemd voor ingeperkt gebruik, inclusief een plan waarop de plaats van de lokalen en toestellen met betrekking tot bioveiligheid zijn aangeduid;</p> <p>14. een beschrijving van de inperkingsmaatregelen en van andere aan te nemen beschermingsmaatregelen;</p> <p>15. informatie over het afvalbeheer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de soorten en hoeveelheden afval afkomstig van het ingeperkt gebruik; - de manier waarop het afval wordt behandeld, inclusief de manier waarop vloeibaar en/of vast afval wordt verzameld, de inactivatiemethode en haar validatie; - de vorm en eindbestemming van het afval; <p>16. informatie betreffende de preventie van ongevallen, enkel te bezorgen voor ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 en 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de specifieke risico's verbonden met de plaats van de inrichting; - de genomen preventiemaatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, alarmsystemen en inperkingsmethoden; - de procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan; <p>17. in voorkomend geval, een beschrijving van de in artikel 30 bedoelde microbiologische en/of moleculaire methodes die toelaten de gebruikte GGO's en/of pathogenen op te sporen;</p> <p>18. een beschrijving van de informatie die wordt meegedeeld aan de werknemers;</p> <p>19. het risiconiveau van het ingeperkt gebruik;</p> <p>20. het in artikel 13, § 3 bedoelde evaluatiedossier betreffende risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu;</p> <p>21. het advies van de commissie belast met de bioveiligheid van het ingeperkt gebruik.</p> | <p>11. informations concernant les OGM faisant l'objet de l'utilisation confinée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identité et les caractéristiques du ou des organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux et le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés; - la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations; - l'identité et les caractéristiques des OGM; <p>12. les volumes et surfaces approximatifs de cultures à utiliser ainsi que la durée et la périodicité de ces cultures;</p> <p>13. la description des locaux destinés à l'utilisation confinée, y inclus un plan indiquant la position des locaux et des équipements relatifs à la biosécurité;</p> <p>14. une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à adopter;</p> <p>15. les informations sur la gestion des déchets :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les types et les quantités de déchets résultant de l'utilisation confinée; - les méthodes de traitement des déchets, y compris les méthodes de collecte des déchets liquides et/ou solides, les méthodes d'inactivation mises en œuvre et leur validation; - la forme et la destination finales des déchets; <p>16. les informations concernant la prévention des accidents, à fournir uniquement pour les utilisations confinées de classe 3 et 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques spécifiques inhérents au site de l'installation; - les mesures préventives appliquées telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement; - les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement; <p>17. le cas échéant, une description des méthodes microbiologiques et/ou moléculaires permettant de tracer les OGM et/ou pathogènes utilisés visées à l'article 30;</p> <p>18. une description des informations fournies aux travailleurs;</p> <p>19. la classe de l'utilisation confinée;</p> <p>20. le dossier d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visé à l'article 13, § 3;</p> <p>21. l'avis du comité chargé de la biosécurité sur l'utilisation confinée.</p> |
|--|--|

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

Bijlage VI**Deel 1**

Overeenkomstig bijlage V, deel 1, punt 12 vereiste informatie om de Minister bevoegd voor Civiele Bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting

1. De bronnen van gevaar en de omstandigheden waarin ongevallen zich zouden kunnen voordoen;
2. De toegepaste voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld de veiligheidsuitrustingen, de alarmsystemen, de methoden en procedures van inperking en de beschikbare middelen;
3. De naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren;
4. De getroffen schikkingen om snel op de hoogte gebracht te worden van eventuele incidenten en van de alarmprocedures en oproepen van de hulpdiensten;
5. De getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze.

Deel 2

Informatie die bij een ongeval moet worden verstrekt aan de bevoegde overheid, aan het BIM en aan de technisch deskundige, overeenkomstig artikel 29

A. Informatie die bij ongeval onmiddellijk moet worden verstrekt**1. Algemene gegevens**

Datum en uur van het ongeval

Adres van de inrichting waar het ongeval plaatsvond

Referentie van het gebouw of de gebouwen en lokalen getroffen door een ongeval (een plan toevoegen)

Naam, adres, telefoon van de Voorzitter van de Commissie voor Bioveiligheid

Naam, adres, telefoon van de gebruiker

Voornaamste activiteit van de inrichting

Biologische risicoklasse van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) betrokken bij het ongeval, overeenkomstig bijlage III

2. Aard van het ongeval

Brand

Ontploffing

Defecte uitrusting (menselijke/mechanische oorzaak, breuk, lek, ...)

Andere (te specificeren)

3. Micro-organisme(n) of organisme(n) die verspreid werden bij het ongeval

Identiteit van de micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval

Hoeveelheid micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval

Vorm(en) en/of concentratie(s) van de micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval

4. Beschrijving van de omstandigheden van het ongeval**5. Was er een rampenplan voorzien ?**

Ja - Neen

Indien ja, door wie ?

6. Reeds genomen noodmaatregelen

a) binnen de inrichting

b) buiten de inrichting

Annexe VI**1^e Partie**

Informations requises en vertu de l'annexe V, 1^e partie, point 12, pour permettre au ministre compétent en matière de protection civile d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur des installations

1. Les sources de danger et les conditions dans lesquelles les accidents pourraient se produire;
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;
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 installations;
4. Les dispositions prises pour être informé rapidement d'incidents éventuels et les procédures d'alerte et d'appel des secours;
5. Les dispositions visant à fournir au public des informations spécifiques relatives à l'accident et à la conduite à tenir.

2^e partie

Informations devant être fournies à l'autorité compétente, à l'IBGE, et à l'expert technique en cas d'accident, conformément à l'article 29.

A. Informations à fournir immédiatement en cas d'accident**1. Données générales**

Date et heure auxquelles a eu lieu l'accident :

Adresse de l'installation dans lequel l'accident a eu lieu :

Référence du ou des bâtiments et locaux touchés par l'accident (adjoindre un plan) :

Nom, adresse, numéro de téléphone du Président du comité chargé de la biosécurité :

Nom, adresse, numéro de téléphone de l'utilisateur :

Principale activité de l'installation

Classe de risque biologique du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s) impliqué(s) dans l'accident, conformément à l'annexe III :

2. Nature de l'accident

Incendie

Explosion

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

Autre (à spécifier)

3. Micro-organisme(s) ou organisme(s) disséminé(s) dans l'accident

Identité des micro-organismes ou organismes disséminés

Quantité(s) des micro-organismes ou organismes disséminés

Forme(s) et/ou concentration(s) des microorganismes ou organismes disséminés

4. Description des circonstances de l'accident**5. Y avait-il un plan d'urgence prévu ?**

Oui - Non

Si oui, par qui ?

6. Mesures d'urgence ayant été prises

a) à l'intérieur de l'installation

b) à l'extérieur de l'installation

7. *Oorzaken van het ongeval (indien deze nog niet bekend zijn, zal deze informatie doorgegeven worden aan het BIM zodra de oorzaken vastgesteld zijn)*
8. *Aard en draagwijdte van de blootstelling aan micro-organismen en organismen*
- a) binnen in het gebouw
- identiteit van de personen blootgesteld aan het ongeval
 - identiteit van de doden en/of gewonden
 - voorziene schade voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu
 - indien er nog gevaar bestaat, aangeven welk
 - hardnekkigheid van het gevaar
 - beschadigd materiaal
 - schade aan de primaire inperking
- b) buiten het gebouw
- identiteit van de personen blootgesteld aan het ongeval
 - identiteit van de doden en/of gewonden
 - voorziene schade voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu
 - aard van het blootgestelde milieu
 - indien er nog gevaar bestaat, aangeven welk
 - hardnekkigheid van het gevaar
 - beschadigd materiaal
 - schade aan de secundaire en tertiaire inperking
9. *Andere lidstaten van de Europese Unie die kunnen worden getroffen door het ongeval*

B. Informatie die later moet worden verstrekt

1. Analyse van de oorzaken van het ongeval
2. Analyse van de doeltreffendheid van de rampenplannen
3. Verworven ervaring
4. Resultaten van elk formeel onderzoek over het ongeval (indien pertinent)
5. Maatregelen op middellange en lange termijn, vooral deze voorzien om dergelijke ongevallen te vermijden
6. Ondernomen acties om het publiek te informeren over het ongeval
7. Maatregelen voor surveillance van de binnen en buiten de inrichting accidenteel verspreide organismen
8. Algemene en uiteindelijke beoordeling van de schade toegebracht aan de menselijke gezondheid en het leefmilieu
9. Aanbevelingen om in de toekomst een gelijkaardig ongeval te vermijden.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering du 8 novembre 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

7. Causes de l'accident (si elles ne sont pas encore connues, l'information sera fournie à l'IBGE dès que les causes seront établies)
8. *Nature et étendue de l'exposition aux micro-organismes ou organismes*
- a) à l'intérieur de l'installation
- identité des personnes exposées à l'accident :
 - identité des morts et/ou blessés :
 - dommages prévisibles pour la santé humaine et l'environnement :
 - s'il y a encore danger, veuillez spécifier lequel :
 - persistance du danger :
 - matériel endommagé :
 - dommages affectant les mesures de confinement primaire :
- b) à l'extérieur de l'installation
- identité des personnes exposées à l'accident :
 - identité des morts et/ou blessés :
 - dommages prévisibles pour la santé humaine et l'environnement :
 - nature de l'environnement exposé à l'accident :
 - s'il y a encore danger, veuillez spécifier lequel :
 - persistance du danger :
 - matériel endommagé :
 - dommages affectant les mesures de confinement secondaire et tertiaire :
9. *Autres Etats membres de l'Union européenne pouvant être affectés par l'accident*

B. Informations à fournir ultérieurement

1. Analyse des causes de l'accident
2. Analyse de l'efficacité des plans d'urgence
3. Expérience acquise
4. Résultats de toute investigation formelle sur l'accident (si pertinent)
5. Mesures à moyen et long terme, particulièrement celles visant à prévenir l'apparition de tels accidents
6. Actions prises pour informer le public sur l'accident
7. Mesures de surveillance des organismes accidentellement dispersés dans l'installation en dehors de celles-ci après l'accident
8. Evaluation générale et finale sur les dommages causés à la santé humaine et à l'environnement
9. Recommandations pour éviter à l'avenir un accident similaire

Vu pour être annexé à 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.

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
F.-X. de DONNEA

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN