

BRUSSELSE HOOFDSTEDELIJK GEWEST — REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

**MINISTERIE
VAN HET BRUSSELSE HOOFDSTEDELIJK GEWEST**

N. 94 — 190

9 DECEMBER 1993. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op het Verdrag van Rome van 25 maart 1957, goedgekeurd door de wet van 2 december 1957, inzonderheid op artikel 130S;

Gelet op de Richtlijn 77/93/EEG van 21 december 1976 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen op het grondgebied van de Lid-Staten van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen, inzonderheid de bijlagen I en IV, gewijzigd bij Richtlijn 92/103 van 1 december 1992;

Gelet op de Richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

Gelet op de Richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, inzonderheid op artikel 2, 2 en de bijlage 1A;

Gelet op de Richtlijn 90/679/EEG van 26 november 1990 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's, verbonden aan de blootstelling van biologische agentia op het werk; (zevende bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, § 1 van Richtlijn 89/391/EEG), inzonderheid op de artikelen 1.3, 2, 6, 15, 18, gewijzigd bij de Richtlijn 93/88/EEG van 12 oktober 1993;

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van 15 juli 1991 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, inzonderheid op artikel 1.3;

Gelet op de beschikking van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 29 juli 1991, betreffende de Richtlijnen voor de indeling van de in artikel 4 van Richtlijn 90/219/EEG bedoelde genetisch gemodificeerde micro-organismen;

Gelet op de interpretatierichtlijnen, vastgelegd door de Technische Comités, die de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft opgericht, in het kader van artikel 21 van de Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG;

Gelet op de wet van 24 maart 1987 betreffende de gezondheid van de dieren, gewijzigd door de wetten van 29 december 1990, van 20 juli 1991 en van 2 september 1992;

Gelet op de ordonnantie van 30 juli 1992 betreffende de milieuvergunning, inzonderheid op artikel 76;

Overwegende de potentiële risico's voor de gezondheid en het milieu bij het gebruik van pathogene micro-organismen of organismen voor de mens of het milieu, of van genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen;

Overwegende de noodzaak om een efficiënt en samenhangend preventief beleid te voeren tegen de risico's, verbonden aan het gebruik van pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen en organismen;

**MINISTÈRE
DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE**

F. 94 — 190

[C — 31437]

9 DECEMBRE 1993. — Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés

Le Gouvernement de la Région Bruxelles-Capitale,

Vu le Traité de Rome du 25 mars 1957, approuvé par la loi du 2 décembre 1957, notamment l'article 130S;

Vu la Directive 77/93/CEE du 21 décembre 1976 du Conseil des Communautés européennes concernant les mesures de protection contre l'introduction dans les Etats Membres d'organismes nuisibles aux végétaux et produits végétaux, notamment les annexes I à IV modifiées par la Directive 92/103 du 1er décembre 1992;

Vu la Directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 du Conseil des Communautés européennes relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

Vu la Directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 du Conseil des Communautés européennes relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment l'article 2, 2 et l'annexe 1A;

Vu la Directive 90/679/CEE du 26 novembre 1990 du Conseil des Communautés européennes concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième Directive particulière au sens de l'article 16, § 1 de la Directive 89/391/CEE), notamment les articles 1.3, 2, 6, 15, 18, modifiée par la Directive 93/88/CEE du 12 octobre 1993;

Vu la Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 du Conseil des Communautés européennes relative à la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, notamment l'article 1.3;

Vu la décision de la Commission des Communautés européennes du 29 juillet 1991 concernant les lignes directrices pour la classification des micro-organismes génétiquement modifiés visée à l'article 4 de la Directive 90/219/CEE;

Vu les lignes directrices d'interprétation fixées par les Comités techniques créés par la Commission des Communautés européennes dans le cadre de l'article 21 des Directives 90/219/CEE et 90/220/CEE;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux modifiée par les lois du 29 décembre 1990, du 20 juillet 1991 et du 2 septembre 1992;

Vu l'ordonnance du 30 juillet 1992 relative au permis d'environnement, notamment l'article 76;

Considérant les risques potentiels encourus par la santé et l'environnement lors de l'utilisation de micro-organismes ou d'organismes pathogènes pour l'homme ou l'environnement, ou de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant la nécessité de mettre en oeuvre une politique préventive efficace et cohérente des risques liés à l'utilisation de micro-organismes et d'organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés;

Overwegende de noodzaak om het toepassingsgebied van dit besluit uit te breiden tot het ingeperkte gebruik zowel van genetisch gemodificeerde organismen als van pathogene micro-organismen en organismen;

Overwegende enerzijds de inderdaad vaak gelijktijdige aanwezigheid van pathogene micro-organismen of organismen in de inrichtingen waar genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen worden gebruikt;

Overwegende anderzijds dat de veiligheid van de handelingen waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden gebruikt, wordt beoordeeld rekening houdend met de eigenschappen van de micro-organismen en organismen die donor en recipiënt zijn van genen en inzonderheid hun pathogeniteit voor de mens, de flora en de fauna;

Overwegende bovendien dat het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, zoals bepaald door de Richtlijn 90/219/EEG, de noodzakelijk voorwaarde vormt voor de genetische modificatie van organismen, die geen micro-organismen zijn en dat sommige genetisch gemodificeerde organismen risico's kunnen teweegbrengen voor de gezondheid of het milieu, omwille van hun natuurlijk introductievermogen in geval van een stopzetting van de inperking;

Overwegende dat het gebruik van pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen, het voorwerp vormt van toezicht in de hele Europese Gemeenschap en dat ons Gewest, in dat verband, bepaalde inlichtingen moet geven aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

Overwegende het dynamisme van het onderzoek en de ontwikkeling en de economische noodzaak om de korte proceduretermijnen, vastgelegd in Richtlijn 90/219/EEG, te respecteren;

Overwegende de verplichting om, overeenkomstig artikel 19 van de Richtlijn 90/219/EEG, zowel de informatie van het publiek te waarborgen als de vertrouwelijkheid van sommige technische gegevens van de dossiers waarvan de verspreiding de concurrentiepositie van de bij de toepassing van vermelde Richtlijn betrokken exploitanten in gevaar kan brengen;

Gelet op de gecoördineerde wetten van 12 januari 1973 op de Raad van State, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989, inzonderheid op artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de noodzaak om concurrentie-valsingen te vermijden en om de risico's voor de volksgezondheid en voor het milieu, inherent aan deze activiteitscategorie in volle expansie, te voorkomen;

Gelet op het advies van de Raad voor het Leefmilieu van het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest;

Op voordracht van de Minister van Leefmilieu,

Besluit :

TITEL I. - Toepassingsgebied en definities

Artikel 1. Dit besluit is van toepassing op :

1° de inrichtingen bedoeld in de rubrieken 90 en 91 van de bijlage bij de ordonnantie van 30 juli 1992 betreffende de milieuvergunning;

2° de activiteiten van categorie A of B uitgevoerd in de onder 1° bedoelde inrichtingen die pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen aanwenden behoudens de in artikel 2 bedoelde activiteiten.

Art. 2. § 1. Dit besluit is niet van toepassing op de activiteiten, waarbij gebruik wordt gemaakt van :

a) niet genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen van risicoklasse 1, bedoeld in artikel 5, § 2;

b) micro-organismen of organismen van risicoklasse 1, die genetisch gemodificeerd zijn door de technieken bepaald in bijlage I B, op voorwaarde dat zij het voorwerp hebben uitgemaakt van een vrijstelling, bedoeld in Titel III van dit besluit.

§ 2. Dit besluit is niet van toepassing op het ingeperkte gebruik, het opslaan, de vernietiging of de verwijdering van genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen, die op de markt zijn

Considérant qu'il a lieu d'étendre le champ d'application du présent arrêté tant aux organismes génétiquement modifiés qu'aux micro-organismes et aux organismes pathogènes;

Constatant en effet d'une part 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;

Constatant d'autre part que la sécurité des opérations 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;

Constatant en outre que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, telle que définie par la Directive 90/219/CEE, est la condition nécessaire à la modification génétique d'organismes autres que des micro-organismes et que certains organismes génétiquement modifiés peuvent faire courir des risques à la santé ou à l'environnement du fait de leur capacité naturelle de dissémination en cas de rupture de confinement;

Considérant que l'utilisation des micro-organismes et des organismes, pathogènes et/ou génétiquement modifiés fait l'objet d'une surveillance dans l'ensemble de la Communauté Européenne et, qu'à cette fin, notre Région doit fournir certaines informations à la Commission des Communautés européennes;

Considérant le dynamisme de la recherche et du développement et la nécessité économique de respecter les délais courts de procédure imposés par la Directive 90/219/CEE;

Considérant l'obligation de garantir conformément à l'article 19 de la Directive 90/219/CEE, à la fois l'information du public et la confidentialité de certaines données techniques des dossiers dont la divulgation peut mettre en danger la position concurrentielle des exploitants concernés par l'application de la dite Directive;

Vu les lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat, modifiées par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989, notamment l'article 3, § 1er;

Vu l'urgence justifiée par la nécessité d'éviter les distorsions de concurrence et les risques pour la santé humaine et l'environnement inhérent à ce type d'activité en pleine expansion;

Vu l'avis du Conseil de l'Environnement pour la Région de Bruxelles-Capitale;

Sur la proposition du Ministre de l'Environnement,

Arrête :

TITRE Ier. - Champ d'application et définitions

Article 1er. Le présent arrêté s'applique :

1° aux installations visées aux rubriques 90 et 91 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juillet 1992 relative au permis d'environnement;

2° aux opérations de type A ou B effectuées dans les installations visées au 1° mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés à l'exception des opérations visées à l'article 2.

Art. 2. § 1er. Le présent arrêté ne s'applique pas aux opérations mettant en oeuvre :

a) des micro-organismes ou des organismes non génétiquement modifiés de la classe de risque 1 visée à l'article 5, § 2;

b) des micro-organismes ou des organismes de la classe de risque 1 qui ont été génétiquement modifiés par les techniques définies à l'annexe I B, à condition d'avoir fait l'objet d'une autorisation d'exemption visée au Titre III du présent arrêté.

§ 2. Le présent arrêté ne s'applique pas à l'utilisation confinée, au stockage, à la destruction ou à l'élimination de micro-organismes ou organismes génétiquement modifiés qui ont été mis sur le marché

gebracht overeenkomstig de Europese reglementering betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het Leefmilieu.

§ 3. De artikelen 8 tot 13, 15 tot 17 zijn niet van toepassing op het vervoer te land, per spoor, langs rivieren en kanalen, via de lucht en over zee van genetisch gemodificeerde microorganismen of organismen.

Art. 3. In dit besluit dient te worden verstaan onder :

a) "micro-organisme" : elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;

b) "organisme" : elke biologische entiteit, met inbegrip van de micro-organismen, met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;

c) "biologische agentia" : 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;

d) "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;

e) "fytopathogenen" : de micro-organismen en de organismen, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij de gezonde plant een ziekte kunnen veroorzaken;

f) "pathogeen micro-organisme of organisme" : het geheel van biologische, fytopathogene en zoöpathogene agentia, van de gevarenklassen 2, 3 en 4, bedoeld in artikel 5, § 2;

g) "genetisch gemodificeerd micro-organisme (GGM) of organisme (GGO)" : een micro-organisme of een organisme waarvan het genetische materiaal gewijzigd is op een wijze welke van nature door voortplanting of natuurlijke recombinaatie niet mogelijk is.

Volgens deze definitie, vindt genetische modificatie plaats indien één van de in bijlage I A, deel 1, genoemde technieken wordt toegepast, uitgenomen de technieken opgesomd in bijlage I A, deel 2.

h) "zichzelf verspreidende GGO" : de eukaryoten behorende tot de insecten, de ongewervelde dieren, de vissen, de vogels, de knaagdieren en de planten die kunnen bestuiven;

i) "ongeval" : elk incident tijdens het ingeperkte gebruik waarbij een betekenisvolle en onbedoelde introductie van pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen optreedt en waardoor de menselijke gezondheid of het milieu rechtstreeks of onrechtstreeks in gevaar kunnen worden gebracht;

j) "activiteiten van categorie A" : de activiteiten die worden benut voor onderwijs, onderzoek, ontwikkeling of niet-industriële of niet-commerciële doeleinden en die op kleine schaal plaatsvinden;

k) "activiteiten van categorie B" : alle andere activiteiten dan die van categorie A;

l) "vertrouwelijke informatie" : informatie die nergens in de pers, door een octrooidienst, in een eindwerk of een thesis is bekendgemaakt, uitgenomen de algemene informatie bedoeld in artikel 9, § 6, a-d;

m) "exploitant" : de aanvrager of de houder van een milieuvergunning;

n) "gebruiker" : elke natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor één of meerdere activiteiten van ingeperkt gebruik van pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen; de gebruiker of zijn afgevaardigde is de kennisgever voor de nieuwe activiteiten in een toegelaten inrichting van klasse 1, bedoeld in Titel V;

o) "kennisgevingsdossier" : het document dat de door de bevoegde overheid vereiste informatie bevat inzake het ingeperkte gebruik, bedoeld in de Titels IV en V;

p) "Regering" : de Brusselse Hoofdstedelijke Regering;

q) "Minister" : de Minister van de Regering die bevoegd is voor het leefmilieu;

r) "B.I.M." : het Brusselse Instituut voor Milieubeheer;

conformément à la réglementation européenne en matière de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

§ 3. Les articles 8 à 13 et 15 à 17 ne s'appliquent pas au transport par terre, rail, rivière et canaux, air et mer de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 3. Aux fins du présent arrêté, on entend par :

a) "micro-organisme" : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

b) "organisme" : toute entité biologique, y compris les micro-organismes, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

c) "agents biologiques" : 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;

d) "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;

e) "phytopathogènes" : les micro-organismes et les organismes y compris leurs dérivés génétiquement modifiés, qui sont susceptibles de provoquer une maladie chez la plante saine;

f) "micro-organisme ou organisme pathogène" : l'ensemble des agents biologiques, des phytopathogènes et des zoopathogènes des classes de risque 2, 3 et 4 visées à l'article 5, § 2;

g) "micro-organisme (MGM) ou organisme génétiquement modifié (OGM)" : un micro-organisme ou un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition, la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, 1ère partie à l'exclusion des techniques énumérées à l'annexe I A, 2ème partie;

h) "OGM disséminant" : les eucaryotes appartenant aux insectes, invertébrés, poissons, oiseaux, rongeurs et plantes capables de polliniser;

i) "accident" : tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire de micro-organismes ou organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé ou l'environnement;

j) "opérations de type A" : les opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle;

k) "opérations de type B" : les opérations autres que celles de type A;

l) "information confidentielle" : information non publiée dans une quelconque presse, par un office de brevet, dans un mémoire ou une thèse de fin d'études à l'exclusion des informations générales définies à l'article 9, § 6, a-d;

m) "exploitant" : le demandeur ou le titulaire d'un permis d'environnement;

n) "utilisateur" : toute personne physique responsable d'une ou plusieurs opérations d'utilisation confinée de micro-organismes ou organismes, pathogènes et/ou génétiquement modifiés; l'utilisateur ou son délégué est le notifiant pour les opérations nouvelles dans une installation autorisée de classe 1 visées au Titre V;

o) "dossier de notification" : le document contenant les informations relatives aux opérations d'usage confiné requises par l'autorité compétente visées aux Titres IV et V;

p) "Gouvernement" : le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale;

q) "Ministre" : le Ministre du Gouvernement qui a l'environnement dans ses attributions;

r) "I.B.G.E." : l'Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement;

s) "technisch ambtenaar" : de verantwoordelijke van de Dienst der Ingedeelde Inrichtingen van het B.I.M. of zijn aangestelde;

t) "technische deskundige" : de door het B.I.M. gekozen expertise-inrichting of deskundige, voor de evaluatie van de verschillende soorten dossiers, bepaald in onderhavig besluit en waarvan het adres voorkomt in artikel 10, § 1.

Art. 4. § 1. Geen enkel in artikel 1 bedoelde activiteit mag worden aangevat, zonder de toestemming te hebben gekregen, volgens de in Titels III, IV en V van dit besluit bepaalde modaliteiten en procedures;

§ 2. Elke exploitant van een inrichting waar, bij de inwerkingtreding van dit besluit, reeds activiteiten worden verricht die het ingeperkt gebruik van pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen impliceren, bedoeld in artikel 1, dient zich te houden aan de overgangsmaatregelen, bepaald in Titel VIII van dit besluit.

TITEL II. — Risico- en inperkingsklassen

Art. 5. § 1. In dit besluit worden de activiteiten waarbij genetisch gemodificeerde of niet genetisch gemodificeerde micro-organismen en organismen worden aangewend, onderverdeeld in vier risicoklassen, opgesteld in functie van de volgende elementen: identiteit van de micro-organismen, de organismen, de genen en de vectoren, alsmede de toegepaste technieken.

§ 2. De risicoklassen worden als volgt gedefinieerd :

a) De risicoklasse 1 omvat de micro-organismen en organismen, die niet genetisch gemodificeerd, niet pathogeen of niet incidenteel pathogeen zijn volgens de criteria vastgelegd in bijlage II A, de GGM die beantwoorden aan de criteria opgesomd in bijlage II en de GGO die voldoen aan gelijkaardige criteria en die zichzelf niet verspreiden in de zin van artikel 3, h.

b) De risicoklassen 2, 3 en 4 behelzen de biologische, fytopathogene en zoöpathogene agentia, bedoeld in de bijlage VIII, die verschillende risiconiveaus vertonen (2, 3 of 4), afhankelijk van hun pathogeniteit, de GGM en de GGO die niet voldoen aan de criteria van de bijlage II alsmede de zichzelf verspreidende GGO.

c) Tijdens elke fase van de proefnemingen voor de genetische modificatie van micro-organismen of organismen, zal de in overweging genomen risicoklasse degene zijn die overeenstemt met de hoogste klasse, ongeacht of het die van de donor, die van de recipiënt of eventueel die van de vector of van de overeenkomstig bijlagen IV en VI vastgelegde insert is, op voorwaarde dat de genetische modificatie geen organisme van een hogere risicoklasse doet ontstaan.

Art. 6. § 1. Om te vermijden dat het ingeperkte gebruik van pathogene micro-organismen of organismen, van GGM of GGO, negatieve effecten heeft op de volksgezondheid of op het leefmilieu, maakt de gebruiker een voorafgaande evaluatie van de biologische veiligheid van de doelstellingen, de methoden, de micro-organismen, de organismen, de GGM, de GGO, de genetische informatie en de eventuele combinatie van deze elementen in nieuw op te bouwen of te gebruiken GGM of GGO.

§ 2. Bij het maken van dergelijke evaluatie, moet de gebruiker rekening houden met de parameters, vastgelegd in de bijlagen III, VI en VIII, voorzover zij pertinent zijn, en dit voor alle soorten micro-organismen, organismen, GGM of GGO, die voorspelbaar zijn en noodzakelijk om de doelstelling(en) van een specifieke activiteit te bereiken.

§ 3. De gebruiker houdt een dossier bij over deze evaluatie en verstrekt er een samenvatting van, in het kader van het openbaar dossier, bedoeld in artikel 9, § 6, d of het volledige dossier, op aanvraag van de technisch ambtenaar.

Art. 7. § 1. Voor de GGM en de GGO van risicoklasse 1, gelden de volgende microbiologische praktijkbeginselen en veiligheidsmaatregelen, onverminderd de naleving van andere geldende reglementeringen inzake de bescherming van de werknemers :

a) de blootstelling van de werkplaatsen en van het milieu aan elke fysische, chemische of biologische agens, zo laag mogelijk houden;

s) "fonctionnaire technique" : le responsable du Service des Etablissements classés de l'I.B.G.E. ou son délégué;

t) "expert technique" : l'organisme d'expertise ou l'expert choisi par l'I.B.G.E. pour évaluer les différents types de dossier définis par le présent arrêté et dont l'adresse figure à l'article 10, § 1er.

Art. 4. § 1er. Aucune opération visée à l'article 1er ne peut être entreprise sans avoir obtenu une autorisation selon les modalités et procédures définies aux Titres III, IV et V du présent arrêté.

§ 2. Tout exploitant d'une installation où, lors de l'entrée en vigueur du présent arrêté, s'effectuent déjà des opérations impliquant l'utilisation confinée de micro-organismes ou d'organismes, pathogènes ou génétiquement modifiés, visés à l'article 1er, est tenu de se conformer aux mesures transitoires définies au Titre VIII du présent arrêté.

TITRE II. — Classes de risques et confinement

Art. 5. § 1er. Aux fins du présent arrêté, les opérations mettant en oeuvre des micro-organismes, des organismes, génétiquement modifiés ou non, sont réparties en quatre classes de risque établies en fonction des éléments suivants: l'identité des micro-organismes, des organismes, des gènes et des vecteurs, ainsi que des techniques utilisées.

§ 2. Les classes de risque sont définies comme suit :

a) La classe de risque 1 comprend les micro-organismes et les organismes non génétiquement modifiés, non pathogènes et sans pathogénicité incidente selon les critères de l'annexe II A, les MGM qui satisfont aux critères de l'annexe II et les OGM qui satisfont à des critères similaires et qui ne sont pas disséminants au sens de l'article 3, h;

b) Les classes de risque 2, 3 et 4 comprennent les agents biologiques, les phytopathogènes et les zoopathogènes visés à l'annexe VIII, présentant des degrés différents de risque (2, 3 ou 4) associés à leur pathogénicité, les MGM et les OGM qui ne satisfont pas aux critères de l'annexe II, ainsi que les OGM disséminants;

c) A chaque phase des expérimentations de modification génétique de micro-organismes ou d'organismes, la classe de risque considérée sera celle qui correspond à la classe la plus élevée, que ce soit celle du donneur, celle du receveur, ou éventuellement celle du vecteur ou de l'insert déterminée conformément aux annexes IV et VI, à condition que la modification génétique ne produise pas un organisme de classe de risque supérieure.

Art. 6. § 1er. Afin d'éviter que l'utilisation confinée de micro-organismes ou d'organismes pathogènes, de MGM ou d'OGM n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine ou l'environnement, l'utilisateur effectue une évaluation préalable de la biosécurité des buts, des méthodes, des micro-organismes, des organismes, des MGM, des OGM, des informations génétiques et de l'éventuelle combinaison de ces éléments au sein des nouveaux MGM ou OGM à construire ou à utiliser.

§ 2. En procédant à cette évaluation, l'utilisateur doit tenir compte des paramètres fixés aux annexes III, VI et VIII, pour autant qu'ils soient pertinents, et ce pour tous les types de micro-organismes, d'organismes, de MGM ou d'OGM prévisibles et nécessaires pour atteindre le(s) but(s) d'une opération particulière.

§ 3. L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé dans le cadre du dossier public visé à l'article 9, § 6, d ou son intégralité sur demande du fonctionnaire technique.

Art. 7. § 1er. Pour les MGM ou les OGM de la classe de risque 1, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes de sécurité suivants sont applicables sans préjudice du respect d'autres réglementations applicables en matière de protection des travailleurs :

a) maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;

b) maatregelen nemen voor de technische beheersing bij de bron en, indien nodig, deze aanvullen door het gebruik van passende persoonlijke veiligheidskleding en -uitrusting;

c) de meet- en controle-instrumenten degelijk testen en in goede staat houden;

d) indien nodig nagaan of er leefbare GGM of GGO aanwezig zijn buiten de primaire fysieke inperking;

e) de opleiding van het personeel waarborgen;

f) in de inrichtingen commissies of ondercommissies instellen voor de biologische veiligheid, om toe te zien op de toepassing van dit besluit;

g) de inperkingsmaatregelen van risicoklasse 1, bepaald in bijlage IV, toepassen op het niveau van de betrokken praktijken, lokalen en gebouwen.

§ 2. Naast deze principes om een passend inperkingsniveau te waarborgen voor de geplande of uitgevoerde activiteiten, zijn de pertinente inperkingsmethoden voor de activiteiten, bepaald in bijlage IV, van toepassing op de handelwijze, de lokalen en de gebouwen waar activiteiten van de risicoklassen 2, 3 of 4 plaatsvinden en op toestellen voor de lucht- en vloeistoffenverversing, alsmede voor de afvalverwerking.

§ 3. In het specifieke geval van activiteiten waarbij fytopathogenen en sommige zoöpathogenen, houdt de definitie van de inperkingsmaatregelen rekening met de specifieke pathogeniteitsmechanismen, gastheerspectrum, bestaan van een efficiënte therapie en met de lokalisatie van de gebouwen waar de activiteiten plaatsvinden. Het organiseren van experimenten waarbij fytopathogenen van de klassen 2, 3 of 4 worden gebruikt of waarbij zoöpathogenen erkend als niet-pathogeen of minder pathogeen voor de mens, kan ook worden toegelaten mits naleving van de inperkingsvoorwaarden van klasse 2 of minder, bepaald in bijlage IV, op voorstel van de exploitant of de gebruiker en na evaluatie, geval per geval.

§ 4. Experimenten voor genetische modificatie waarbij de genetische informatiesequensen of de genen afkomstig van micro-organismen of organismen van klasse 3 of 4 worden overgebracht naar prokaryotische of eukaryotische cellen van klasse 1, kunnen worden toegelaten, mits naleving van de inperkingsvoorwaarden van klasse 2 of minder, gedefinieerd in bijlage IV, op voorstel van de exploitant of van de gebruiker, na evaluatie geval per geval.

§ 5. De activiteiten die met name de veeteelt, de vaccinatie, de genetherapie en de culturen beogen of gebruiken, waarbij organismen of menselijke wezens betrokken zijn die drager zijn van GGO, moeten worden verricht in de inrichtingen waarvan de inperking is aangepast aan de risicoklasse van de desbetreffende GGO, overeenkomstig de maatregelen, bepaald in bijlage IV.

§ 6. De toegepaste inperkingsmaatregelen worden regelmatig herzien door de gebruiker, zodat rekening wordt gehouden met de evolutie van de kennis inzake het beheer van de risico's, en inzake de verwerking, de recyclage of de verwijdering van de afvalstoffen.

§ 7. De kennisgever moet een register van de, in de loop van de toegelaten activiteiten, bewaarde of opgebouwde GGM en GGO bijhouden en het, op aanvraag, aan de inspectiediensten van het B.I.M. voorleggen.

§ 8. De Minister kan de bijlagen van onderhavig besluit preciseren of aanpassen, afhankelijk van de opgedane ervaring, de wetenschappelijke of technische vooruitgang en de evolutie van de Europese reglementering.

TITEL III. — Waarmaking en vergunning voor vrijstelling

Art. 8. § 1. De GGM of GGO van risicoklasse 1 kunnen gewaarmerkt worden overeenkomstig de criteria van bijlage II van dit besluit en bijgevolg genieten van het G.I.L.S.P. (Good Industrial Large Scale Practice). Eveneens kunnen deze GGM's en GGO's vrijgesteld worden

b) prendre les mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;

c) tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;

d) vérifier si nécessaire, la présence de MGM ou OGM viables en dehors du confinement physique primaire;

e) assurer la formation du personnel;

f) mettre en place les commissions ou sous-commissions de biosécurité au sein des établissements pour veiller à l'application du présent arrêté;

g) appliquer les mesures de confinement de la classe de risque 1 définies à l'annexe IV au niveau des pratiques, des locaux et des bâtiments concernés.

§ 2. Outre ces principes et afin d'assurer un niveau de confinement approprié aux opérations projetées ou effectuées, les mesures pertinentes de confinement des opérations définies à l'annexe IV s'appliquent aux pratiques, aux locaux, aux bâtiments où s'effectuent des opérations des classes de risque 2, 3 ou 4, aux dispositifs d'échange de l'air et des liquides ainsi qu'à de traitement des déchets.

§ 3. Dans le cas spécifique d'opérations utilisant des phytopathogènes et certains zoopathogènes, la définition des mesures de confinement tient compte des mécanismes spécifiques de pathogénicité, du spectre d'hôtes, de l'existence d'une thérapie efficace et de la localisation des bâtiments où s'effectuent les opérations. Le déroulement d'expériences impliquant des phytopathogènes des classes 2, 3 ou 4 ou de zoopathogènes reconnus non-pathogènes ou moins pathogènes pour l'homme peut être autorisé dans les conditions de confinement de la classe 2 ou moins définies à l'annexe IV, sur proposition de l'exploitant ou de l'utilisateur, après évaluation au cas par cas.

§ 4. Des expériences de modification génétique dans lesquelles les séquences d'informations génétiques ou les gènes provenant de micro-organismes ou d'organismes de classe 3 ou 4 sont transférés dans des cellules procaryotes ou eucaryotes de classe 1 peuvent être autorisées dans des conditions de confinement de la classe 2 ou moins définies à l'annexe IV sur proposition de l'exploitant ou de l'utilisateur, après évaluation au cas par cas.

§ 5. Les opérations visant ou utilisant notamment l'élevage, la vaccination, la thérapie génique et les cultures en serre et meltant en oeuvre des organismes ou des êtres humains porteurs d'OGM doivent être effectuées dans des installations dont le confinement est adapté à la classe de risque de l'OGM concerné conformément aux mesures définies à l'annexe IV.

§ 6. Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte de l'évolution des connaissances relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement, au recyclage ou à l'élimination des déchets.

§ 7. Le notifiant doit tenir à jour un registre des MGM et OGM conservés ou construits au cours des opérations autorisées et le présenter, sur demande, aux services d'inspection de l'I.B.G.E.

§ 8. Le Ministre peut préciser ou 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.

TITRE III. — Certification et autorisation d'exemption

Art. 8. § 1er. Les MGM ou OGM de la classe de risque 1 peuvent être certifiés conformes aux critères de l'annexe II du présent arrêté et donc bénéficier du statut G.I.L.S.P. (Good Industrial Large Scale Practice). De même, ces MGM ou OGM peuvent être exemptés de

van de toepassing van dit besluit, uit hoofde van artikel 2, § 1, b, of § 2. Daartoe stuurt de exploitant of de gebruiker aan het B.I.M., op het in artikel 10, § 1 vermelde adres, een aanvraag om een waarmeding en/of een vrijstelling van vergunning, toe. Deze aanvraag omvat:

- het adres en de gegevens van de inrichting en van de verantwoordelijke gebruiker;
- de identiteit van de GGM of de GGO die het voorwerp uitmaken van de aanvraag;
- de biologische identiteit van de als donor en recipiënt gebruikte micro-organisme(n) en organisme(n);
- de bijkomende gegevens die de conformiteit bewijzen van de GGM en de GGO aan de criteria van bijlage II en/of het gebruik van de technieken, vastgelegd in bijlage IB voor de opbouw van deze GGM en GGO, hetzij de vergunningsattesten voor het op de markt brengen;
- het bewijs van betaling van de dossierrechten, bedoeld in artikel 17, § 1, 4°.

§ 2. De technische ambtenaar doet, binnen de dertig dagen na het ontvangsbewijs, uitspraak op advies van de technische deskundige. Voor de berekening van de termijn, wordt geen rekening gehouden met de perioden, tijdens dewelke de ambtenaar of de technische deskundige wacht op bijkomende informatie van de kennisgever.

TITEL IV. — Eerste gebruik

Art. 9. § 1. In het geval van een eerste gebruik van een installatie, waar het ingeperkte gebruik van GGM of GGO van risicoklasse 1 hetzij een nieuwe activiteit van type A vormt van een nieuwe inrichting, hetzij een nieuwe activiteit van type A of de aanpassing aan de technische vooruitgang van een oude activiteit van een niet vergunde inrichting, moet de exploitant een milieuvergunning van klasse 2 aanvragen overeenkomstig de bepalingen van artikel 34 van de ordonnantie betreffende de milieuvergunning en van artikel 9, § 4 tot 7 en artikel 10 van dit besluit.

§ 2. In het geval van een eerste gebruik van een installatie, waar het ingeperkte gebruik van pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen hetzij een nieuwe activiteit vormt van een nieuwe inrichting, hetzij een nieuwe activiteit of de aanpassing aan de technische vooruitgang van een oude activiteit van een inrichting van klasse 2 die een vergunning bezit, moet de exploitant een milieuvergunning van klasse 1.B aanvragen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 1, van de ordonnantie betreffende de milieuvergunning en van artikel 9, § 4 tot 7 en artikel 10 van dit besluit.

§ 3. Indien het eerste gebruik wordt gepland in een inrichting met een vergunning van klasse 1, moet de exploitant een uitbreiding van zijn milieuvergunning aanvragen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 2, van de ordonnantie betreffende de milieuvergunning en van artikel 9, § 4 tot 7 en artikel 10 van dit besluit.

§ 4. Tijdens de voorbereiding van zijn vergunningsaanvraag, neemt de aanvrager contact op met de technisch ambtenaar of rechtstreeks met de technische deskundige, op het adres bedoeld in artikel 10, § 1, om gezamenlijk de inhoud van het (de) dossier(s) te onderzoeken, afhankelijk van de specifieke eigenschappen van de inrichting en van de geplande activiteiten.

§ 5. De aanvraag om een milieuvergunning of de uitbreiding ervan omvat een niet vertrouwelijk openbaar dossier en een technisch dossier, dat, in voorkomend geval, vertrouwelijke informatie bevat. Ze omvat tevens een kennisgevingsdossier voor de nieuwe activiteiten gebonden aan het eerste gebruik van de inrichting. Dit dossier wordt behandeld volgens de procedure vermeld in artikel 11.

§ 6. Onverminderd de bepalingen van het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 10 juni 1993 tot vaststelling van de samenstelling van het dossier voor de aanvraag en een milieu-attest en -vergunning, bevat het openbaar dossier:

a) een samenvatting van de doelstelling(en) van het ingeperkte gebruik, de vermelding van de geplande soort(en) activiteiten en het plan van de inrichting.

l'application du présent arrêté au titre de l'article 2, § 1er, b, ou § 2. A ces fins, l'exploitant ou l'utilisateur adresse à l'I.B.G.E. à l'adresse indiquée à l'article 10, § 1er une demande de certification et/ou d'autorisation d'exemption. Cette demande comprend:

- l'adresse et les coordonnées de l'établissement et de l'utilisateur responsable;
- l'identité du MGM ou de l'OGM concerné par la demande;
- l'identité biologique du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s) utilisé(s) en tant que donneur et accepteur;
- soit les données complètes démontrant la conformité du MGM ou OGM aux critères de l'annexe II et/ou l'utilisation des techniques définies à l'annexe IB pour la construction de ce MGM ou OGM, soit les certifications d'autorisation de mise sur le marché;
- la preuve du paiement du droit de dossier visé à l'article 17, § 1er, 4°.

§ 2. Le fonctionnaire technique statue dans les trente jours à dater de l'accusé de réception, sur avis de l'expert technique. Pour le calcul du délai, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles le fonctionnaire ou l'expert technique attend du notifiant des informations complémentaires.

TITRE IV. — Première utilisation

Art. 9. § 1er. Dans le cas de première utilisation d'une installation où l'utilisation confinée de MGM ou d'OGM de la classe de risque 1 est soit une nouvelle activité de type A d'une nouvelle installation, soit une nouvelle activité de type A ou l'adaptation au progrès technique d'une activité ancienne d'une installation non-autorisée, l'exploitant doit demander un permis d'environnement de classe 2 conformément aux dispositions de l'article 34 de l'ordonnance relative au permis d'environnement, de l'article 9, § 4 à 7 et de l'article 10 du présent arrêté.

§ 2. Dans le cas de première utilisation d'une installation où l'utilisation confinée de micro-organismes ou d'organismes, pathogènes et/ou génétiquement modifiés est soit une nouvelle activité d'une nouvelle installation, soit une nouvelle activité ou l'adaptation au progrès technique d'une activité ancienne d'une installation de classe 2 autorisée, l'exploitant doit demander un permis d'environnement de classe 1.B conformément aux dispositions de l'article 7, § 1er, de l'ordonnance relative au permis d'environnement, de l'article 9, § 4 à 7 et de l'article 10 du présent arrêté.

§ 3. De même, si la première utilisation est projetée dans un établissement autorisé en classe 1, l'exploitant doit demander une extension de son permis d'environnement conformément aux dispositions de l'article 7, § 2, de l'ordonnance relative au permis d'environnement et de l'article 9, § 4 à 7 et de l'article 10 du présent arrêté.

§ 4. Lors de la préparation de sa demande de permis, le demandeur prend contact avec le fonctionnaire technique ou directement avec l'expert technique à l'adresse visée à l'article 10, § 1er, pour examiner conjointement le contenu du (des) dossier(s) en fonction des caractéristiques spécifiques de l'établissement et des opérations projetées.

§ 5. La demande de permis d'environnement ou d'extension de celui-ci comprend un dossier public non confidentiel et un dossier technique, le cas échéant contenant des données confidentielles. Elle contient également un dossier de notification des opérations nouvelles liées à la première utilisation de l'installation. Ce dossier est traité selon la procédure de l'article 10.

§ 6. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 10 juin 1993 déterminant la composition du dossier de demande de certificat ou de permis d'environnement, le dossier public comprend:

a) le résumé du(es) but(s) de l'utilisation confinée, la désignation du ou des types d'opérations projetées et le plan de l'installation.

Tegelijkertijd moet de aanvrager één of meerdere kennisgevingsdossiers indienen, met de beschrijving van elke beoogde activiteit, waarbij duidelijk een onderscheid wordt gemaakt tussen de activiteiten van categorie A en categorie B, en per categorie, tussen de activiteiten van risicoklasse 1 en die van hogere risicoklassen.

b) voor elke activiteit, bevat het kennisgevingsdossier :

1° een voorstel voor een risicoklasse, gerechtvaardigd door :

- de biologische identiteit van de pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen en, in dit laatste geval, de identiteit van het donor-, recipiënte, vector- en insert(en)organisme.

- een beschrijving van de GGM en GGO die worden gebruikt of waarvan de opbouw is voorzien;

2° een bondige beschrijving van de toewijzing en de organisatie van de lokalen en de specifieke inperkingsmaatregelen die de exploitant heeft aangewend of van plan is aan te wenden;

c) de methoden en de plannen voor de controle van de pathogene micro-organisme(n) of organisme(n), de GGM, GGO en voor de noodinterventies;

d) de in artikel 6, § 3, bedoelde samenvatting van de evaluatie van de voorspelbare risico's voor de gezondheid en het milieu, die wordt gemaakt vóór de tenuitvoerlegging van de geplande soorten activiteiten;

e) de naam en de gegevens van de algemene veiligheidsverantwoordelijke van de inrichting of van zijn afgevaardigde;

f) het betalingsbewijs van de dossierrechten, bedoeld in artikel 17, § 1, 2°.

In voorkomend geval mag de kennisgever vermelden welke informatie van het openbaar dossier niet mag worden verspreid, opdat zijn concurrentiepositie niet zou worden geschaad. In dit geval moeten deze inlichtingen voorkomen in het technisch dossier, beschreven in § 7.

§ 7. Het technisch dossier omvat :

a) de naam van de exploitant, de naam en de gegevens van de maatschappelijke zetel van de inrichting of van de instelling, de exploitatieplaats van de inrichting waarvoor de vergunning wordt aangevraagd;

b) het in § 6 bedoelde project onder een wetenschappelijke en technische vorm, en in vier delen :

1° de algemene beschrijving van de inrichting, van de doelstellingen van het ingeperkte gebruik, van de interne organisatie van de activiteiten en van de biologische veiligheid;

2° de lijst van de micro-organismen of organismen, de vectoren, de genetische informatiesequensen, de soorten genen die gebruikt worden, zullen worden of zouden kunnen worden bij de activiteiten van ingeperkt gebruik;

3° een kennisgevingsdossier per activiteit, samengevat in het openbare dossier bedoeld in § 5. Een kennisgeving van een activiteit omvat :

- de algemene referentie van het dossier;

- de namen en gegevens van de gebruiker die verantwoordelijk is voor de activiteit;

- de benaming en een beschrijving van de doelstelling(en) van de activiteit;

- naast de onder b, 2° bedoelde gegevens van de lijst die in de activiteit worden aangewend, de volgende inlichtingen in geval van activiteiten van :

1) categorie A in risicoklasse 1 : de categorieën GGM of GGO waarvan de opbouw is gepland;

2) categorie A in risicoklasse 2, 3 of 4 : de in bijlage V, deel A bedoelde inlichtingen;

3) categorie B in risicoklasse 1 : de in bijlage V, deel B bedoelde inlichtingen; de bestemming van het afval, dat levende MGM en OGM bevat en die kunnen overleven in het leefmilieu;

4) categorie B in risicoklasse 2, 3 of 4 : de in bijlage V, deel C bedoelde inlichtingen;

- de organisatie van de lokalen, toegewezen voor de uitoefening van de activiteit en de specifieke inperkingsmaatregelen die werden aangenomen;

- de methoden en plannen voor de controle van de pathogene micro-organisme(n) of organisme(n), GGM, GGO en voor de noodinterventies;

Simultanément, le demandeur doit introduire un ou plusieurs dossiers de notification décrivant chaque opération envisagée en distinguant clairement les opérations de type A et de type B et en distinguant par type d'opération, celles de classe de risque 1 et celles de classe de risque supérieure;

b) pour chaque opération le dossier de notification comprend :

1° une proposition de classe de risque justifiée brièvement par :

- l'identité biologique des micro-organismes ou organismes pathogènes et/ou génétiquement modifiés et, dans ce dernier cas, l'identité de l'organisme donneur, accepteur, du vecteur et de(s) l'insert(s);

- une description du ou des MGM ou OGM utilisés ou dont la construction est projetée;

2° une description sommaire de l'attribution et de l'organisation des locaux et des mesures spécifiques de confinement que l'exploitant a mis ou se propose de mettre en oeuvre;

c) les méthodes et plans de contrôle du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s), pathogène(s), MGM, OGM et d'intervention urgente;

d) le résumé visé à l'article 6, § 3, de l'évaluation des risques prévisibles pour la santé et l'environnement préalable à la mise en oeuvre des activités projetées;

e) le nom et les coordonnées du responsable général de la sécurité de l'installation ou de son délégué;

f) la preuve du paiement du droit de dossier fixé à l'article 17, § 1er, 2°.

Le cas échéant, le notifiant peut indiquer quelles informations du dossier public ne peuvent être divulguées sous peine de nuire à sa position concurrentielle. Dans ce cas, ces informations doivent figurer dans le dossier technique décrit au § 7.

§ 7. Le dossier technique comprend :

a) le nom de l'exploitant, le nom et les coordonnées du siège social de l'établissement ou de l'institution, le lieu d'exploitation de l'installation pour lequel le permis est demandé;

b) le projet visé au § 6 sous forme détaillée, scientifique et technique et en quatre parties :

1° la description générale de l'installation, des buts de l'utilisation confinée, de l'organisation interne des opérations et de la biosécurité;

2° la liste des micro-organismes ou organismes, vecteurs, séquences d'information génétique, types de gènes qui servent, serviront ou pourraient servir dans les opérations d'utilisation confinée;

3° un dossier de notification par opération résumée dans le dossier public visé au § 5. Une notification d'opération comprend :

- la référence générale du dossier;

- les noms et coordonnées de l'utilisateur responsable de l'opération;

- le titre et une description du(des) buts de l'opération;

- outre les éléments de la liste visée au b, 2° utilisés dans l'opération, les informations suivantes dans le cas d'opérations de :

1) type A en classe de risque 1 : les types de MGM ou OGM dont la construction est projetée;

2) type A en classe de risque 2, 3 ou 4 : les informations visées à l'annexe V partie A;

3) type B en classe de risque 1 : les informations visées à l'annexe V partie B; le devenir des déchets contenant des MGM ou OGM vivants et capables de survie dans l'environnement;

4) type B en classe de risque 2, 3 ou 4 : les informations visées à l'annexe V partie C;

- l'organisation des locaux destinés à la réalisation de l'opération et les mesures spécifiques de confinement adoptées;

- les méthodes et plans de contrôle du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s) pathogène(s), MGM, OGM et d'intervention urgente;

4° de vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 3, 1, samengebracht in een afzonderlijke bijlage.

Art. 10. § 1. Drie exemplaren van het openbaar dossier worden overgemaakt aan de bevoegde overheid. Twee exemplaren van het openbaar dossier en het enige exemplaar van het technisch dossier worden overgemaakt aan de technische ambtenaar, rechtstreeks op het adres van de technische deskundige :

"Brussels Instituut voor Milieubeheer
p/a Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (IHE)
Dienst Biologische Veiligheid en Biotechnologie
Juliette Wytsmanstraat 14, te 1050 Brussel".

§ 2. Parallel met het verloop van de procedure, voorzien in de artikelen 10 en volgende van de ordonnantie van 30 juli 1992 betreffende de milieuvergunning, bevestigt de technische deskundige, binnen de vijf werkdagen na de registratie van de aanvraag op zijn dienst, ontvangst aan de aanvrager.

§ 3. Op basis van de verstrekte gegevens, zal de technische deskundige :

a) bijkomende inlichtingen kunnen vragen aan de aanvrager, aan de verantwoordelijke voor de veiligheid of aan één van de gebruikers van de aanvragende inrichting;

b) de conformiteit van de in het openbare en het technisch dossier verstrekte informatie kunnen nagaan, alsmede het vertrouwelijke karakter van de gegevens die als dusdanig worden aangegeven;

c) per aangetekende brief een attest opsturen naar het college van burgemeester en schepenen van de gemeente waar het terrein van de inrichting zich bevindt, betreffende de conformiteit van het openbare dossier met het technisch dossier;

d) de geschiktheid evalueren van de inrichtingen en de genomen inperkingsmaatregelen voor de geplande activiteiten;

e) een met redenen omkleed advies overmaken aan de bevoegde overheid, binnen vijfenveertig werkdagen na de datum van het in § 2 bedoelde ontvangstbewijs;

f) de bewaring van de archieven waarborgen, overeenkomstig de door de Minister vastgestelde bepalingen.

§ 4. Wanneer de aanvraag om een milieu-vergunning, bedoeld in artikel 9, § 4, uitsluitend activiteiten van risicoklasse 1 betreft, mag het ingeperkte gebruik worden aangevat na een termijn van negentig dagen na ontvangst van de aanvraag door de technische deskundige, tenzij in de loop van deze termijn, de bevoegde overheid bijkomende informatie heeft gevraagd of een wijziging van de voorgestelde inperkingsmaatregelen of het besluit tot weigering heeft betekend. Indien de vergunning wordt verleend bij gebrek aan een besluit moeten de exploitatie en de gelinks zich houden aan de inperkingsmaatregelen die ze zelf hebben voorgesteld.

§ 5. Wanneer de aanvraag, bedoeld in artikel 9, § 4, inclusief activiteiten van de risicoklassen 2, 3 of 4 betreft, mag niet worden overgegaan tot het ingeperkte gebruik zonder milieuvergunning.

§ 6. Voor de berekening van de termijnen, bedoeld in de §§ 4 en 5, wordt geen rekening gehouden met de perioden, tijdens dewelke de bevoegde overheid of de technische deskundige wacht op bijkomende informatie van de kennisgever of op de resultaten van het openbaar onderzoek.

§ 7. De bevoegde overheid geeft een afschrift van haar besluit aan de technische deskundige. Indien de milieuvergunning geweigerd wordt en geen beroep wordt ingesteld, stuurt deze laatste de eventuele bijlage met vertrouwelijke informatie, bedoeld in artikel 9, § 7, b, 4°, via een aangetekende brief, naar de aanvrager terug.

TITEL V. — Kennisgeving van nieuwe activiteit, wijziging van activiteit of vernieuwing van kennisgeving

Art. 11. De gebruikers verantwoordelijk voor de activiteiten die toegelaten zijn in toepassing van de Titels IV en VIII van dit besluit, moeten een kennisgevingsdossier indienen bij het B.I.M., op het adres van de technische deskundige, bedoeld in artikel 10, § 1, in geval van een nieuwe activiteit, een wijziging van activiteit of een vernieuwing van de kennisgeving.

4° les informations confidentielles au sens de l'article 3, 1, regroupées dans une annexe distincte.

Art. 10. § 1er. Trois exemplaires du dossier public sont transmis à l'autorité compétente. Deux exemplaires du dossier public et l'exemplaire unique du dossier technique sont transmis au fonctionnaire technique directement à l'adresse de l'expert technique :

"Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement
c/o Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie (IHE)
Service de Biosécurité et Biotechnologie
rue Juliette Wytsman 14, à 1050 Bruxelles".

§ 2. Parallèlement au déroulement de la procédure prévue aux articles 10 et suivants de l'ordonnance du 30 juillet 1992 relative au permis d'environnement, l'expert technique accuse réception au demandeur dans les cinq jours ouvrables à dater de l'enregistrement de la demande dans son service.

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

a) peut demander des informations complémentaires au demandeur, au responsable de la sécurité ou à un des utilisateurs de l'établissement demandeur;

b) vérifie la conformité des informations fournies dans le dossier public et technique ainsi que le caractère confidentiel des données déclarées comme telles;

c) transmet par recommandé au collège des bourgmestre et échevins de la commune où se situe le site de l'installation un certificat de conformité du dossier public au contenu du dossier technique;

d) évalue l'adéquation des installations et des mesures de confinement adoptées aux opérations projetées;

e) remet un avis motivé à l'autorité compétente dans les quarante cinq jours ouvrables à dater de l'accusé de réception visé au § 2;

f) assure la conservation des archives conformément aux règles fixées par le Ministre.

§ 4. Lorsque la demande de permis d'environnement visée à l'article 9, § 4, concerne exclusivement des opérations de la classe de risque 1, l'utilisation confinée peut être entreprise au terme du délai de nonante jours après la réception de la demande par l'expert technique, à moins qu'au cours de ce délai, l'autorité compétente n'ait demandé des informations complémentaires ou une modification des mesures de confinement proposées ou n'ait notifié la décision de refus. En cas d'autorisation par défaut, l'exploitant et les utilisateurs doivent se conformer aux mesures de confinements qu'ils ont eux-mêmes proposées.

§ 5. Lorsque la demande visée à l'article 9, § 4, concerne inclusivement des opérations de la classe de risque 2, 3 ou 4, l'utilisation confinée ne peut être entreprise sans permis d'environnement.

§ 6. Pour le calcul des délais visés aux §§ 4 et 5, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente, ou l'expert technique, attend du notifiant des informations complémentaires ou les résultats de l'enquête publique.

§ 7. L'autorité compétente transmet copie de sa décision à l'expert technique. En cas de refus de permis d'environnement et en l'absence de recours, celui-ci restitue au demandeur l'éventuelle annexe des données confidentielles visée à l'article 9, § 7, b, 4° par envoi recommandé.

TITRE V. — Notification d'opération nouvelle, modification d'opération ou renouvellement de notification

Art. 11. Les utilisateurs responsables d'opérations autorisées en application des Titres IV et VIII du présent arrêté doivent introduire un dossier de notification auprès de H.B.G.E. à l'adresse de l'expert technique visée à l'article 10, § 1er, en cas d'opération nouvelle, de modification d'opération ou de renouvellement de notification.

Art. 12. § 1. In het geval van activiteiten van categorie A en risicoklasse 1, moeten de gebruikers van GGM en GGO een register bijhouden van de verrichte werkzaamheden en dit, op aanvraag, voorleggen aan de inspectiediensten van het B.I.M.

In het kader van de activiteiten waarbij pathogenen worden aangewend moet er geen kennis worden gegeven van het gebruik van nieuwe pathogenen voor zover hun risicoklasse niet hoger is dan de klasse waarvoor de milieuvergunning werd verleend en op voorwaarde dat een catalogus kan worden voorgelegd op verzoek van de inspectiediensten van het B.I.M.

Zij dienen het B.I.M. niet in te lichten, vóór zij een nieuwe activiteit van categorie A aanvangen, waarbij doelstellingen, micro-organismen, organismen, GGM, GGO, vectoren of genen worden ingezet, die reeds het voorwerp hebben gevormd van een kennisgeving in toepassing van de artikelen 9 en 10 van dit besluit.

§ 2. In het geval van een nieuwe activiteit van categorie B in risicoklasse 1, waarbij GGM of GGO worden gebruikt, bevat het kennisgevingsdossier de inlichtingen, opgesomd in bijlage V, deel A en het betalingsbewijs van de dossierrechten, bedoeld in artikel 17, § 1, 3°.

§ 3. In het geval van een nieuwe activiteit van categorie A van risicoklasse 2 of hoger, bevat het kennisgevingsdossier de inlichtingen, opgesomd in bijlage V, deel B en het betalingsbewijs van de dossierrechten, bedoeld in artikel 17, § 1, 4°.

§ 4. In het geval van een nieuwe activiteit van categorie B van risicoklasse 2 of hoger, bevat het kennisgevingsdossier de inlichtingen, opgesomd in bijlage V, deel C en het betalingsbewijs van de dossierrechten, bedoeld in artikel 17, § 1, 1°.

§ 5. Indien de gebruiker kennis heeft van nieuwe relevante elementen van informatie, of indien hij een activiteit en/of de toegelaten beperkingsmaatregelen wijzigt op dusdanige manier dat er zware consequenties zouden kunnen voortvloeien, vanuit het standpunt van de risico's verbonden met het ingeperkte gebruik of op een manier die onverenigbaar is met de gegevens, waarvan de bevoegde overheid kennis heeft, of indien een toegelaten activiteit van categorie A moet evolueren naar een activiteit van categorie B, dient hij zo snel mogelijk een kennisgevingsdossier in te dienen bij het B.I.M., overeenkomstig de modaliteiten van §§ 2, en/of 3 en/of 4, afhankelijk van het geval. Drie maanden voor het verstrijken van de geldigheidstermijn van de beslissing over de kennisgeving, moet de aanvrager er de vernieuwing van vragen, overeenkomstig de bepalingen van §§ 2 tot 4.

§ 6. In geval van een aanvraag om vernieuwing van de milieuvergunning, moeten enkel de inlichtingen, bedoeld in artikel 9, § 6, b, 2° tot 4° inbegrepen, worden bijgewerkt en betekend aan de bevoegde overheid en aan de technische ambtenaar op het adres bedoeld in artikel 10, § 1, met vermelding van de gegevens van de verstreken milieuvergunning naast deze van de exploitant en de gebruikers, en moet hij in bijlage het betalingsbewijs van de in artikel 17, § 1, 2° bedoelde dossierrechten voegen.

Art. 13. § 1. Met ingang van de datum van ontvangst van het dossier, in de dienst van de technische deskundige, evalueert deze de kennisgevingen en maakt hij zijn gemotiveerd advies over aan het B.I.M.:

a) binnen dertig werkdagen in het geval van kennisgevingen bedoeld in artikel 12, §§ 2 of 3;

b) binnen vijfenveertig werkdagen in het geval van kennisgevingen bedoeld in artikel 12, § 4.

§ 2. De activiteiten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een kennisgeving overeenkomstig artikel 12, §§ 2, 3 of 6, mogen, behoudens andersluidende aanwijzing van het B.I.M., worden aangevat na een termijn van zestig dagen, vanaf de datum van het ontvangstbewijs of vroeger, indien de vergunning door het B.I.M. wordt toegekend. De activiteiten die, bij gebrek aan een besluit, zijn goedgekeurd, mogen gedurende drie jaar worden uitgevoerd en de gebruiker zal zich moeten houden aan de beperkingsmaatregelen die hijzelf heeft voorgesteld.

Art. 12. § 1er. Dans le cas d'opérations de type A en classe de risque 1, les utilisateurs de MGM ou d'OGM doivent tenir un registre des travaux effectués et le présenter, sur demande, aux services d'inspection de l'I.B.G.E.

Dans le cadre d'opérations mettant en oeuvre des pathogènes, l'utilisation de nouveaux pathogènes ne doit pas être notifiée pour autant que leur classe de risque ne soit pas supérieure à la classe pour laquelle le permis d'environnement a été attribué et à condition qu'un catalogue puisse être présenté sur demande des services d'inspection de l'I.B.G.E.

Ils ne sont pas tenus d'informer l'I.B.G.E. avant de commencer une nouvelle opération de type A mettant en jeu des buts, des micro-organismes, des organismes, des MGM, des OGM, des vecteurs ou des gènes déjà notifiés en application des articles 9 et 10 du présent arrêté.

§ 2. En cas de nouvelle opération de type B en classe de risque 1 mettant en oeuvre des MGM ou des OGM, le dossier de notification contient les informations énumérées à l'annexe V partie A et la preuve de paiement du droit de dossier visé à l'article 17, § 1er, 3°.

§ 3. En cas de nouvelle opération de type A de classe de risque 2 ou supérieure, le dossier de notification contient les informations énumérées à l'annexe V partie B et la preuve de paiement du droit de dossier visé à l'article 17, § 1er, 4°.

§ 4. En cas de nouvelle opération de type B de risque 2 ou supérieure, le dossier de notification contient les informations énumérées à l'annexe V partie C et la preuve de paiement du droit de dossier visé à l'article 17, § 1er, 1°.

§ 5. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, ou s'il modifie une opération et/ou les mesures de confinement autorisées d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée ou d'une manière incompatible avec les données connues de l'autorité compétente, ou si une opération de type A autorisée doit évoluer en opération de type B, il doit introduire un dossier de notification(s) à l'I.B.G.E. dans les plus brefs délais selon les modalités des §§ 2 et/ou 3 et/ou 4, selon les cas. Trois mois avant le terme du délai de validité de la décision sur notification, le demandeur doit postuler le renouvellement conformément aux dispositions des §§ 2 à 4.

§ 6. Dans le cas d'une demande de renouvellement d'un permis d'environnement, seules les informations visées à l'article 9, § 6, b, 2° à 4° inclus doivent être réactualisées et notifiées à l'autorité compétente et au fonctionnaire technique à l'adresse visée à l'article 10, § 1er, en mentionnant, outre les coordonnées de l'exploitant et des utilisateurs, les coordonnées du permis d'environnement échu, et en annexant la preuve de paiement du droit de dossier visé à l'article 17, § 1er, 2°.

Art. 13. § 1er. A dater de l'accusé de réception du dossier dans le service de l'expert technique, celui-ci évalue les notifications et transmet son avis motivé à l'I.B.G.E.:

a) dans les trente jours ouvrables dans le cas des notifications visées à l'article 12, §§ 2 ou 3;

b) dans les quarante cinq jours ouvrables dans le cas des notifications visées à l'article 12, § 4.

§ 2. Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 12, §§ 2, 3 ou 6 peuvent, en absence d'indication contraire de l'I.B.G.E., être entreprises au terme d'un délai de soixante jours à dater de l'accusé de réception ou plus tôt en cas d'autorisation délivrée par l'I.B.G.E. Les opérations autorisées par défaut pourront être menées pendant trois ans et l'utilisateur devra se conformer aux mesures de confinements qu'il a lui-même proposées.

§ 3. De activiteiten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een kennisgeving overeenkomstig artikel 12, § 4, mogen niet worden aangevat zonder de toestemming van het B.I.M. Deze deelt zijn beslissing schriftelijk mee, ten laatste negentig dagen na de datum van het ontvangstbewijs. De voorwaarden van de milieuvergunning zullen met name de geldigheidsduur van de vergunning vastleggen; deze mag in geen geval vijf jaar overschrijden. Het uitblijven van een besluit na deze termijn wordt gelijkgesteld met een weigering, waarna een beroep kan worden ingesteld bij de Minister, volgens de proceduremodaliteiten voorzien in artikel 10 van de ordonnantie betreffende de milieuvergunning.

§ 4. Voor de berekening van de termijnen, bedoeld in §§ 2 en 3, wordt geen rekening gehouden met de perioden tijdens dewelke het B.I.M. of de technische deskundige, wacht op aanvullende informatie van de kennisgever of overgaat tot raadplegingen.

§ 5. Op hetzelfde ogenblik dat het B.I.M. een kennisgeving van zijn beslissing verstuurt naar de technische deskundige, naar de gebruiker en naar de exploitant, stuurt het een niet vertrouwelijke samenvatting van de kennisgeving naar het College van Burgemeester en Schepenen van de gemeente op wiens grondgebied de activiteit(en) moet(en) plaatsvinden, met vermelding van de referentie van de milieuvergunning, het genomen besluit en de vergunningsvoorwaarden. Indien de toelating wordt geweigerd, stuurt de technische deskundige, per aangetekende brief, de eventuele vertrouwelijke bijlage bij het kennisgevingsdossier naar de aanvrager terug.

TITEL VI. - Noodplannen en ongevallen

Art. 14. § 1. Voor het begin van een nieuwe activiteit van categorie B van risicoklasse 2, 3 of 4, dient de gebruiker de technische ambtenaar de noodzakelijke inlichtingen te verstrekken, bedoeld in bijlage V, deel C, f, om hem in staat te stellen noodplannen te ontwerpen of op te stellen, die buiten de inrichting moeten worden toegepast.

§ 2. Bij een ongeval, in de zin van artikel 3, i, moet de gebruiker de technische ambtenaar onmiddellijk op de hoogte brengen en hem de in bijlage VII opgesomde inlichtingen verstrekken.

TITEL VII. - Toezicht en sanctie

Art. 15. Elke inbreuk tegen de bepalingen van dit besluit, zal worden opgespoord en gesanctioneerd, overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 63 en volgende van de ordonnantie van 30 juli 1992 betreffende de milieuvergunning.

TITEL VIII. - Overgangsmaatregelen

Art. 16. § 1. De exploitanten van de in artikel 4, § 2, bedoelde inrichtingen dienen een vergunning aan te vragen voor de voortzetting van de lopende activiteiten, die onder het toepassingsgebied van dit besluit vallen, binnen een termijn van zes maanden na zijn inwerkingtreding.

§ 2. Om de in § 1 bedoelde vergunning te bekomen, past de exploitant de bepalingen van artikel 9, § 4 toe en vraagt hij een milieuvergunning, gelijkaardig aan die welke bedoeld wordt in Titel IV van onderhavig besluit, met toevoeging van de inlichtingen betreffende de lopende activiteiten in het openbare en het technische dossier, bedoeld in artikel 9.

§ 3. De in § 1 bedoelde exploitanten mogen de exploitatie zonder vergunning voortzetten tot op de dag dat hen het besluit van de bevoegde overheid wordt betekend, volgens de in artikel 9 van onderhavig besluit gedefinieerde procedure. Als aanvulling op het in artikel 9, § 4, of 5 bedoelde besluit, definieert de bevoegde overheid echter de toegelaten activiteiten en, voor elk van hen, de voorwaarden van de milieuvergunning voor de voortzetting en de overeenkomstige maximumtermijn voor de realisatie ervan. Vanaf de datum van het besluit van de bevoegde overheid, mag de termijn voor de realisatie in geen geval hoger zijn dan zes maanden voor de activiteiten van categorie B en de activiteiten van categorie A van de risicoklassen 3 en 4, en dan twaalf maanden voor de andere activiteiten.

§ 3. Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 12, § 4, ne peuvent être entreprises sans le consentement de l'I.B.G.E. Celui-ci communique sa décision par écrit au plus tard nonante jours à dater de l'accusé de réception. Les conditions de permis d'environnement détermineront notamment la durée de validité de celle-ci qui ne pourra en aucun cas excéder cinq ans. L'absence de décision dans le délai de procédure équivaut à un refus ouvrant le droit de recours auprès du Ministre selon les modalités de procédure prévues à l'article 10 de l'ordonnance relative au permis d'environnement.

§ 4. Pour le calcul des délais visés aux §§ 2 et 3, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'I.B.G.E. ou l'expert technique attend des informations complémentaires du notifiant ou procède à des consultations.

§ 5. En même temps que l'I.B.G.E. notifie sa décision à l'expert technique, à l'utilisateur et à l'exploitant, il adresse un résumé non confidentiel de la notification au collège des bourgmestre et échevins de la commune sur le territoire de laquelle l'(es) opération(s) doit(vent) être exécutée(s) en mentionnant la référence du permis d'environnement, la décision prise et les conditions d'autorisation. En cas de refus d'autorisation, l'expert technique restitue au demandeur l'éventuelle annexe confidentielle du dossier de notification par envoi recommandé.

TITRE VI. - Plans d'urgence et accidents

Art. 14. § 1er. Avant le début d'une nouvelle opération de type B de classe de risque 2, 3 ou 4, l'utilisateur est tenu de soumettre au fonctionnaire technique les informations nécessaires visées à l'annexe V, partie C, f, pour lui permettre de concevoir ou d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation.

§ 2. En cas d'accident au sens de l'article 3, i, l'utilisateur doit informer immédiatement le fonctionnaire technique et lui fournir les renseignements énumérés en annexe VII.

TITRE VII. - Surveillance et sanction

Art. 15. Toute infraction aux dispositions du présent arrêté sera recherchée et sanctionnée conformément aux dispositions des articles 63 et suivants de l'ordonnance du 30 juillet 1992 relative au permis d'environnement.

TITRE VIII. - Mesures transitoires

Art. 16. § 1er. Les exploitants des installations visées à l'article 4, § 2, sont tenus de demander une autorisation de poursuite des opérations en cours entrant dans le champ d'application du présent arrêté dans un délai de six mois de son entrée en vigueur.

§ 2. Pour obtenir l'autorisation visée au § 1er, l'exploitant applique les dispositions de l'article 9, § 4 et demande un permis d'environnement similaire à celui visé au Titre IV du présent arrêté en incluant les informations relatives aux opérations en cours dans les dossiers publics et techniques visés à l'article 9.

§ 3. Les exploitants visés au § 1er peuvent continuer l'exploitation sans permis d'environnement jusqu'au jour où leur est notifiée la décision de l'autorité compétente selon la procédure définie à l'article 9 du présent arrêté. Toutefois, en complément de la décision visée à l'article 9, § 4 ou 5 selon le cas, l'autorité compétente définit les opérations autorisées et, pour chacune de celles-ci, fixe les conditions de permis d'environnement de poursuite et le délai maximum de réalisation correspondants. A dater de la décision de l'autorité compétente, le délai de réalisation ne peut en aucun cas être supérieur à six mois pour les opérations de type B et les opérations de type A des classes de risque 3 et 4, et à douze mois pour les autres opérations.

TITEL IX. - Slotbepalingen

Art. 17. § 1. Elke indiening van een dossier, bedoeld in de Titels IV, V en VIII, geeft aanleiding tot het betalen van een recht waarvan het bedrag als volgt is vastgesteld :

1° tienduizend frank voor de kennisgeving van een activiteit van categorie B van risicoklasse 2 of hoger;

2° tienduizend frank voor de aanvragen van milieuvergunningen, bedoeld in de artikelen 9, § 4 en 16, § 2;

3° tienduizend frank per kennisgeving van een activiteit van categorie B van risicoklasse 1;

4° vijfduizend frank per kennisgeving van activiteiten van categorie A van risicoklasse 2 of hoger, per waarmerking van een GGM of een GGO volgens de criteria van bijlage II en per vrijstellingsvergunning van een GGM of een GGO.

§ 2. De betaling van de dossierrechten gebeurt via overschrijving of storting, op rekening nummer 091-2310961-62 van het Fonds voor Bescherming van het Leefmilieu, Koningsstraat 2-4-6, te 1000 Brussel.

Art. 18. De Minister van Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 19. Dit besluit treedt in werking op de dag dat het in het *Belgisch Staatsblad* verschijnt.

Brussel, 9 december 1993.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,

Ch. PICQUE

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

Bijlage I A

Deel 1

De technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 3 g) omvatten met name :

1) De recombinant DNZ-technieken van de nucleïne-zuren, waarbij gebruik gemaakt wordt van vectorsystemen, als bedoeld in aanbeveling 84/472/EEG (P.B. L 213 van 21/7/1982, blz. 15). (*)

2) De 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) De celfusie- of hybridatietechnieken 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

De technieken bedoeld in artikel 3 g), die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van recombinant DNZ-moleculen of genetisch gemodificeerde organismen impliceren zijn :

1) *in vitro* bevruchting;

(*) NOTA : de recombinantprocedures van ribonucleïne-zuren (RNZ), die op dit ogenblik worden ontwikkeld, worden geval per geval door de bevoegde overheid onderzocht.

TITRE IX. - Dispositions finales

Art. 17. § 1er. Toute introduction de dossier visée aux Titres IV, V et VIII donne lieu à la perception d'un droit dont le montant est fixé comme suit :

1° dix mille francs pour la notification d'une opération de type B de classe de risque 2 ou supérieure;

2° dix mille francs pour les demandes de permis d'environnement visées aux articles 9, § 4 et 16, § 2;

3° dix mille francs par notification d'une opération de type B de classe de risque 1;

4° cinq mille francs par notification d'opérations de type A de classe de risque 2 ou supérieure, par certification de conformité d'un MGM ou d'un OGM aux critères de l'annexe II et par autorisation d'exemption d'un MGM ou d'un OGM.

§ 2. Le paiement du droit de dossier s'effectue par virement ou versement au bénéfice du compte 091-2310961-62 du Fonds de Protection de l'Environnement, rue Royale 2-4-6, à 1000 Bruxelles.

Art. 18. Le Ministre de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 19. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa parution au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 décembre 1993.

Au nom du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,

Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Environnement,

D. GOSUIN

Annexe I A

1re Partie

Les techniques de modification génétique visées à l'article 3 g) comprennent notamment :

1) Les techniques de recombinaison des acides nucléiques utilisant des systèmes vectoriels telles que celles visées par la recommandation 84/472/CEE (J.O. L 213 du 21-7-1982 p. 15). (*)

2) Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un microorganisme de matériaux héréditaires préparés 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 matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

2e Partie

Les techniques visées à l'article 3 g) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elle ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN ou à des organismes génétiquement modifiés :

1) la fécondation *in vitro*;

(*) NOTE : les procédés de recombinaison d'acides ribonucléiques (ARN) actuellement développés seront considérés au cas par cas par l'autorité compétente.

- 2) conjugatie, transductie, virale infectie, transformatie of elk ander natuurlijk proces;
- 3) de polyploïde-inductie

Bijlage I B

De activiteiten waarbij GGM of GGO worden gebruikt, die door middel van de volgende technieken zijn opgebouwd, kunnen worden vrijgesteld van de toepassing van onderhavig besluit, overeenkomstig artikel 8, op voorwaarde dat bij het procédé voor de opbouw van deze GGM of GGO geen gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen als recipiënte of ouderorganismen :

- 1) de mutagenese;
- 2) de constructie en het gebruik van somatische dierlijke hybridoma-cellen (bijvoorbeeld voor de productie van monoklonale antilichamen);
- 3) de celfusie en de protoplastfusie van plantaardige cellen die kunnen worden geproduceerd met behulp van traditionele kweekmethoden;
- 4) de zelfkloning van micro-organismen en organismen van risicoklasse 1 en van meercellige organismen, uitgenomen de kiemcellen van menselijke origine.

Bijlage II

Criteria voor de indeling van de GGM of de GGO in risicoklasse 1

A. Eigenschappen van de micro-organismen en de organismen, die genereciënt of -donor zijn of van de oudermicro-organismen en -organismen

1. Niet-pathogeen

De recipiënte of oudermicro-organismen of -organismen kunnen worden ingedeeld in de rubriek "niet-pathogeen", indien zij beantwoorden aan de voorwaarden vermeld in één van de volgende paragrafen :

1) de stam of het recipiënte of ouderorganisme moet een erkende veiligheidskeur hebben, in het laboratorium en/of in de industrie, zonder negatieve impact op de menselijke gezondheid of het leefmilieu;

2) de stam of het recipiënte of ouderorganisme voldoet niet aan de voorwaarden van punt 1, maar behoort tot een soort waarvoor een lange voorgeschiedenis van biologische werkzaamheden bestaat, met inbegrip van veiligheid in het laboratorium en/of in de industrie veronderstellen, en geen negatieve impact aan het licht hebben gebracht voor de menselijke gezondheid of voor het leefmilieu;

3) indien de stam of het recipiënte of ouderorganisme niet beantwoordt aan de voorwaarden van punt 1 en behoort tot een soort waarvoor geen voorgeschiedenis van biologische werkzaamheden bestaat waaruit een veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie voortvloeit, moeten passende proeven (indien nodig zelfs op dieren) worden uitgevoerd om de niet-pathogeniteit ervan en de veiligheid in het milieu vast te stellen;

4) indien een niet-virulente stam van een erkend pathogene soort wordt gebruikt, moet deze stam zo weinig mogelijk genetisch materiaal bevatten dat bepalend is voor de virulentie, zodat de non-reversie voor de pathogeniteit gewaarborgd is. In het geval van bacteriën, moet bijzondere aandacht uitgaan naar de virulentie determinanten, gedragen door het plasmide of het faagchromosoom.

2. Zonder incidentele pathogene agens

De lijn van de stam of van het recipiënte of ouderorganisme moet vrij zijn van gekende biologische besmettelijke agentia (symbioten, mycoplasma, virus, viroïden, enz...), die potentieel schadelijk zijn.

3. Veilig bij activiteiten van categorie B

De lijn van de stam of van het recipiënte of ouderorganisme moet gekenmerkt zijn door een vastgestelde en lange veilige gebruikservaring, of door het bestaan van essentiële biologische

- 2) la conjugaison, la transduction, l'infection virale, la transformation ou tout autre processus naturel;
- 3) l'induction polyploïde.

Annexe I B

Les opérations utilisant des MGM ou OGM construits au moyen des techniques suivantes peuvent être exemptés de l'application du présent arrêté conformément à l'article 8, à condition que le procédé de construction de ces MGM ou OGM ne comprenne pas l'utilisation de micro-organismes ou d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes receveurs ou parentaux :

- 1) la mutagenèse;
- 2) la formation et l'utilisation d'hybridomes animaux somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux);
- 3) La fusion de cellules ou de protoplastes provenant de végétaux qui peuvent être produits par des méthodes de culture traditionnelles;
- 4) l'autoclone 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.

Annexe II

Critères pour la classification des MGM ou des OGM dans la classe de risque 1

A. Caractéristiques des micro-organismes ou des organismes, récepteurs ou donneurs de gènes, ou parentaux

1. Non pathogènes

Les micro-organismes ou les organismes récepteurs ou parentaux peuvent être classés sous la rubrique "non pathogène" s'ils satisfont aux conditions indiquées dans l'un des paragraphes suivants :

1) la souche ou l'organisme récepteur ou parental doit avoir un historique avéré de sûreté en laboratoire et/ou dans l'industrie, sans effet négatif sur la santé humaine ni l'environnement;

2) la souche ou l'organisme récepteur ou parental ne remplit pas les conditions du point 1, mais appartient à une espèce pour laquelle il existe un long historique de travaux biologiques comportant la sûreté au laboratoire et/ou dans l'industrie, n'ayant pas fait apparaître d'effets négatifs sur la santé humaine ni sur l'environnement;

3) si la souche ou l'organisme récepteur ou parental ne satisfait pas aux conditions du point 1 et appartient à une espèce pour laquelle il n'existe pas d'historique de travaux biologiques comportant une utilisation sûre en laboratoire et/ou dans l'industrie, des tests appropriés (y compris, si nécessaire sur des animaux) doivent être effectués en vue d'établir sa non-pathogénicité et sa sûreté dans l'environnement;

4) en cas d'utilisation d'une souche non virulente d'une espèce pathogène reconnue, cette souche doit être aussi pauvre que possible en matériaux génétiques déterminant la virulence de manière à assurer sa non-réversion à la pathogénicité. Dans le cas de bactéries, il faut prêter une attention spéciale aux déterminants de virulence portés par les plasmides ou les phages.

2. Sans agent pathogène incident

La lignée de la souche ou de l'organisme récepteur ou parental doit être exempt d'agents contaminants biologiques connus (symbiotes, mycoplasmes, virus, viroïdes, etc.) potentiellement nocifs.

3. Sûr en activités de type B

La lignée de la souche ou de l'organisme récepteur ou parental doit se caractériser par une expérience avérée et prolongée d'utilisation sûre ou par l'existence de barrières biologiques constitutives qui, sans entraver

barrières die, zonder de optimale groei in de productie-eenheid te ondermijnen, het overleven en de voortplanting zonder negatieve milieu-effecten, maar in beperkte mate toelaten.

B 1. Eigenschappen van de vector

1.1. De vector moet goed gekarakteriseerd zijn

Hier toe moeten de volgende eigenschappen worden overwogen:

1.1.1. Inlichtingen over de samenstelling en de opbouw:

a) Het type van de vector moet worden gedefinieerd (virus, plasmide, cosmide, fasmide, omzetbaar element, minichromosoom, enz.);

b) De volgende inlichtingen betreffende de essentiële fragmenten van de vector moeten beschikbaar zijn:

- 1) de oorsprong van elk fragment;
- 2) indien bepaalde fragmenten synthetisch zijn, moet hun functie gekend zijn.

c) De voor de opbouw gebruikte methoden moeten gekend zijn.

1.1.2. Inlichtingen over de structuur van de vector:

a) De grootte van de vector moet gekend zijn en uitgedrukt in stammen (enkele streng), koppels stammen of in Da (dubbele streng);

b) De functie en de relatieve positie van de volgende elementen moeten gekend zijn:

- 1) structuurgenen;
- 2) markergenen voor de selectie (weerstand tegen antibiotica, weerstand tegen zware metalen, fagenimmunitet, genen die de degradatie van de xenobiotica coderen, enz.);
- 3) regulerende elementen;
- 4) target-sites (nick-sites, plaatsen van de beperkende endonucleasen, binders, enz.);
- 5) omzetbare elementen (met inbegrip van de provirussequenties);
- 6) genen die een rol spelen in de overdracht- en mobilisatiefunctie hebben (bijvoorbeeld betreffende de conjugatie, de transductie of de chromosomenintegratie);
- 7) replikon(s).

1.2. De vector mag geen schadelijke gevolgen hebben

De vector mag geen genen bevatten die potentieel schadelijke of pathogene eigenschappen overbrengen (bijvoorbeeld, bepalende elementen van virulentie, toxines, enz.) (tenzij dat, voor de activiteiten van categorie A, deze genen een essentieel element vormen van de vector, dat onder geen enkele omstandigheid in een schadelijk of pathogeen fenotype van het genetisch gemodificeerde micro-organisme of organisme kan door resulteren).

1.3. De omvang van de vector moet zoveel mogelijk beperkt blijven tot de genetische sequenties die noodzakelijk zijn om de nagestreefde functie te verwezenlijken.

1.4. de vector mag de stabiliteit van het genetisch gemodificeerde micro-organisme of organisme in het milieu niet doen toenemen (behalve indien het gaat om een vereiste van de nagestreefde functie).

1.5. De vector moet moeilijk te mobiliseren zijn:

1.5.1. Indien de vector een plasmide is:

- 1) moet hij een beperkt gastheerbereik hebben;
- 2) moet hij een tekort hebben aan overdracht-mobilisatie factoren (bijvoorbeeld: Tra-, Mob+, voor de activiteiten van categorie A; Tra-, Mob-, voor de activiteiten van categorie B).

1.5.2. Indien de vector een virus, een cosmide of een fasmide is:

- 1) moet hij een beperkt gastheerbereik hebben;
- 2) moet hij niet-lysogeen worden gemaakt wanneer hij wordt gebruikt als cloningsvector (bijvoorbeeld tekort aan lambda CI repressor);
- 3) moet hij behoren tot de groep van de defectieve virale vectoren van groep a, zoals gedefinieerd in bijlage VI).

1.6. Hij mag geen resistentie-markers overdragen naar micro-organismen die deze niet van nature opnemen (indien dergelijke opname het gebruik van geneesmiddelen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar brengt).

une croissance optimale dans l'unité de production, ne permettent qu'une survie et une multiplication limitées sans effets négatifs dans l'environnement.

B 1. Caractéristiques du vecteur

1.1. Le vecteur doit être bien caractérisé

A cet effet, les caractéristiques suivantes doivent être prises en considération:

1.1.1. Informations sur la composition et la construction:

a) Le type de vecteur doit être défini (virus, plasmide, cosmide, phasmide, élément transposable, minichromosome, etc.);

b) Les informations suivantes concernant les fragments constitutifs du vecteur doivent être disponibles:

- 1) l'origine de chaque fragment;
- 2) si certains fragments sont synthétiques, leur fonction doit être connue.

c) Les méthodes utilisées pour la construction doivent être connues.

1.1.2. Informations sur la structure du vecteur

a) La taille du vecteur doit être connue et exprimée en bases (simple brin), paires de base ou en Da (double brin);

b) La fonction et la position relative des éléments suivants doivent être connues:

- 1) gènes structurels;
- 2) gènes marqueurs pour la sélection (résistance aux antibiotiques, résistance aux métaux lourds, immunité aux phages, gènes codant pour la dégradation des xénobiotiques, etc.);
- 3) éléments régulateurs;
- 4) sites-cibles (sites-nic, sites des endonucleases de restriction, lieux, etc.);
- 5) éléments transposables (y compris les séquences de provirus);
- 6) gènes se rapportant à la fonction de transfert et de mobilisation (par exemple concernant la conjugaison, la transduction ou l'intégration chromosomique);
- 7) réplikon(s).

1.2. Le vecteur doit être sans séquences nocives

Le vecteur ne doit pas contenir de gènes codants pour les traits potentiellement nocifs ou pathogènes (par exemple déterminants de virulence, toxines, etc.) (à moins que, pour les opérations du type A, ces gènes ne constituent un élément essentiel du vecteur sans qu'il puisse en aucun cas en résulter un phénotype nocif ou pathogène du micro-organisme ou de l'organisme génétiquement modifié).

1.3. Le vecteur doit être d'une taille limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.

1.4. Le vecteur ne doit pas accroître la stabilité du micro-organisme ou de l'organisme génétiquement modifié dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue).

1.5. Le vecteur ne doit être que difficilement mobilisable:

1.5.1. Si le vecteur est un plasmide:

- 1) il doit avoir une gamme d'hôtes restreinte;
- 2) il doit être déficient en facteurs de transfert-mobilisation (par exemple: Tra-, Mob+, pour les opérations du type A; Tra-, Mob-, pour les opérations du type B).

1.5.2. Si le vecteur est un virus, un cosmide ou un phasmide:

- 1) il doit avoir une gamme d'hôtes restreinte;
- 2) il doit être rendu non lysogénique lorsqu'il est utilisé comme vecteur de clonage (par exemple déficient en répresseur CI de lambda);

3) il doit appartenir au groupe des vecteurs viraux défectifs de groupe a tel que défini à l'annexe VI).

1.6. Il ne doit transférer aucun marqueur de résistance à des micro-organismes qui ne sont pas réputés les acquérir naturellement (si une telle acquisition risque de compromettre l'utilisation de médicaments en vue de maîtriser des agents pathogènes).

B.2. Vereiste eigenschappen voor het insert**2.1. Het insert moet goed gekarakteriseerd zijn**

Daartoe moeten de volgende eigenschappen worden beschouwd :

2.1.1. De oorsprong van het insert moet gekend zijn (geslacht, soort, stam).

2.1.2. De volgende informatie moet gekend zijn betreffende de bibliotheek waarvan het insert afkomstig is :

1) de bron en de methode om het desbetreffende nucleïnezuur te bekomen (DNZc, chromosomaal, mitochondrisch, enz.);

2) de vector waarin de bibliotheek is opgebouwd (bijvoorbeeld lambda GT 11, pBR322, enz.) en de plaats waar het DNZ werd ingevoegd;

3) de gebruikte identificatiemethode (kolonie, hybridisatie, immuno-blotting, enz.);

4) de gebruikte stam voor de opbouw van de bibliotheek.

2.1.3. Indien het insert synthetisch is, moet de nagestreefde functie worden gepreciseerd.

2.1.4. De volgende informatie is vereist betreffende de structuur van het insert :

1) informatie over de structurele genen, de regulerende elementen;

2) omvang van het insert;

3) plaatsen van beperkende endonucleasen die aan weerszijde van de insert;

4) informatie over de omzetbare elementen en de provirussequenties.

2.2. Het insert moet vrij zijn van schadelijke sequenties

1) de functie van elke genetische eenheid in het insert moet gedefinieerd zijn (is niet van toepassing op activiteiten van categorie A);

2) het insert mag geen genen bevatten die potentiële pathogene eigenschappen overdragen (bijvoorbeeld bepalende element van virulentie, toxines, enz.), tenzij, voor de activiteiten van categorie A, deze genen een essentieel onderdeel vormen van het insert, zonder dat dit evenwel een schadelijk of pathogeen fenotype van het genetisch gemodificeerde micro-organisme of organisme kan doen ontstaan.

2.3. De omvang van het insert moet zoveel mogelijk beperkt blijven tot de genetische sequenties die noodzakelijk zijn om de nagestreefde functie te realiseren.

2.4. Het insert mag de stabiliteit van het micro-organisme of organisme, dat in het milieu terechtkomt, niet verhogen (behalve indien het gaat om een vereiste van de nagestreefde functie).

2.5. Het insert moet moeilijk te mobiliseren zijn

Het mag bijvoorbeeld geen sequenties bevatten van omzettende of overbrengbare provirussen en van andere omzettende functionele sequenties.

C. Vereiste karakteristieken van de genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen

1. Het genetisch gemodificeerde micro-organisme of organisme moet niet-pathogeen zijn

Het naleven van deze vereiste is redelijkerwijze gewaarborgd, indien het geheel van de hierboven opgesomde eisen geleefd wordt.

2. a) de GGM of de GGO moeten even veilig zijn (voor de mens en voor het milieu) als de recipiënte of ouderlijke stammen (enkel van toepassing op activiteiten van categorie A.

b) Voor de activiteiten van categorie B, moeten de GGM of de GGO even veilig zijn in de produktie- of opslagtoestand als de recipiënte of ouderlijke stammen, maar met een beperkte overlevings- en/of voortplantingsmogelijkheid buiten de eenheid en zonder negatieve milieu-effecten.

D. Andere genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen die in de risicoklasse 1 kunnen worden begrepen, indien zij voldoen aan de voorwaarden van punt C

1. Deze die volledig zijn samengesteld uit één enkele prokaryotisch recipiënt (met inbegrip van zijn plasmiden en endogene virussen) of uit één enkele eukaryotisch recipiënt (met inbegrip van zijn chloroplasten, mitochondriën en plasmiden, maar met uitsluiting van virussen).

2. Deze die volledig bestaan uit gensequenties van verschillende soorten die deze sequenties door middel van bekende fysiologische processen uitwisselen.

B.2. Caractéristiques requises pour l'insert**2.1. L'insert doit être bien caractérisé**

A cet effet, les caractéristiques suivantes doivent être prises en considération :

2.1.1. L'origine de l'insert doit être connue (genre, espèce, souche).

2.1.2. Les informations suivantes doivent être connues concernant la banque d'où provient l'insert :

1) la source et la méthode d'obtention de l'acide nucléique intéressant (ADNc, chromosomique, mitochondrial, etc.);

2) le vecteur dans lequel la banque a été construite (par exemple lambda GT 11, pBR322, etc.) et le site dans lequel l'ADN a été inséré;

3) la méthode utilisée pour l'identification (colonie, hybridation, immuno-blot, etc.);

4) la souche utilisée pour la construction de la banque.

2.1.3. Si l'insert est synthétique, la fonction voulue doit être précisée.

2.1.4. Les informations suivantes sont requises concernant la structure de l'insert :

1) informations sur les gènes structurels, éléments régulateurs;

2) taille de l'insert;

3) sites d'endonucleases de restriction flanquant l'insert;

4) informations sur les éléments transposables et les séquences de provirus.

2.2. L'insert doit être exempt de séquences nocives

1) la fonction de chaque unité génétique dans l'insert doit être définie (ne s'applique pas aux opérations de type A);

2) l'insert ne doit pas contenir de gènes codant pour des traits pathogènes potentiels (par exemple déterminant de virulence, toxines, etc.), à moins que, pour les opérations du type A, ces gènes constituent une partie essentielle de l'insert sans qu'il puisse en aucun cas en résulter un phénotype nocif ou pathogène du micro-organisme ou de l'organisme génétiquement modifié.

2.3. La taille de l'insert doit être limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue.

2.4. L'insert ne doit pas augmenter la stabilité du micro-organisme ou de l'organisme résultant dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue).

2.5. L'insert ne peut être que difficilement mobilisable.

Par exemple, il ne doit pas contenir de séquences de provirus transposables ou transférables et d'autres séquences fonctionnelles transposables.

C. Caractéristiques requises des micro-organismes ou des organismes génétiquement modifiés

1. Le micro-organisme ou l'organisme génétiquement modifié doit être non pathogène

Le respect de cette exigence est raisonnablement assuré si l'on respecte l'ensemble des exigences énoncées précédemment.

2. a) Le MGM ou l'OGM doit être aussi sûr (pour l'homme et l'environnement) que les souches réceptrices ou parentales (s'applique seulement aux opérations du type A.

b) Pour les opérations de type B, le MGM ou l'OGM doit être aussi sûr dans l'unité de production ou de stockage que les souches réceptrices ou parentales, mais avec une survie et/ou multiplication limitée hors de l'unité et sans effets négatifs dans l'environnement.

D. Autres micro-organismes ou organismes génétiquement modifiés pouvant être inclus dans la classe de risque 1 s'ils remplissent les conditions du point C

1. Ceux construits entièrement à partir d'un seul organisme récepteur procaryote (y compris ses plasmides et virus endogènes) ou à partir d'un seul organisme récepteur eucaryote (y compris ses chloroplastes, ses mitochondries, ses plasmides, mais à l'exclusion des virus).

2. Ceux constitués entièrement de séquences génétiques provenant de différentes espèces qui échangent ces séquences par des processus physiologiques connus.

Bijlage III

Parameters van de risicoanalyse waaraan, afhankelijk van hun relevantie, overeenkomstig artikel 6, § 2, aandacht moet worden geschonken

A. Eigenschappen van het of de donor-, recipiënte of (indien van toepassing) oudermicro-organismen of -organismen

B. Eigenschappen van het GGM of het GGO

C. Gezondheidsoverwegingen

D. Ecologische overwegingen

A. Eigenschappen van het of de donor-, recipiënte of (indien van toepassing) oudermicro-organismen of -organismen

- namen en aanduiding;
- mate van verwantschap;
- bronnen van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n);
- gegevens over de voortplantingscycli (sexueel, asexueel) van het (de) oudermicro-organisme(n) of -organisme(n) en van het recipiënte micro-organisme of organisme;
- voorgeschiedenis van vroegere genetische manipulaties;
- stabiliteit van het oudermicro-organisme of -organisme of het recipiënte micro-organisme of organisme, in termen van relevante genetische eigenschappen;
- aard van de pathogeniteit en virulentie, infectiviteit en toxiciteiten en ziekteoverdrachtvectoren;
- aard van de eigen vectoren :
 - sequentie;
 - mobilisatiefrequentie;
 - specificiteit;
 - aanwezigheid van resistentieverlenende genen;
 - gastheerbereik;
 - andere mogelijk significante fysiologische eigenschappen;
 - stabiliteit van deze eigenschappen;
 - natuurlijke habitat en geografische spreiding; klimatologische eigenschappen van de oorspronkelijke habitats;
 - significante betrokkenheid bij ecologische processen (bijvoorbeeld stikstofbinding of pH-regulatie);
 - interactie met en effecten op andere micro-organismen of organismen in het milieu (vermoedelijke competitieve of symbiotische eigenschappen inbegrepen);
- vermogen tot het vormen van overlevingsstructuren (bijvoorbeeld sporen en sclerotia).

B. Eigenschappen van het GGM of het GGO

- beschrijving van de modificatie, met inbegrip van de methode voor het inbrengen van de vector/het insert in het recipiënte micro-organisme of het recipiënte organisme of de methode die is gebruikt om de betrokken genetische modificatie teweeg te brengen;

- functie van de genetische manipulatie en/of van het nieuwe nucleïnezuur;
- aard en herkomst van de vector;
- structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde micro-organisme;
- stabiliteit van het micro-organisme of het organisme in termen van genetische eigenschappen;
- mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht;
- mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal, metingsmethode en -gevoeligheid;
- activiteit van het tot expressie gebrachte eiwit.

C. Gezondheidsoverwegingen

- toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare micro-organismen of organismen en/of hun stofwisselingsproducten;
- produktierisico's;
- vergelijking van de pathogeniteit van het GGM of het GGO met dat van het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) oudermicro-organisme of organisme;

Annexe III

Paramètres à prendre en compte pour l'évaluation de la sécurité dans la mesure où ils sont pertinents, conformément à l'article 6, § 2

A. Caractéristiques du ou des micro-organismes ou organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux

B. Caractéristiques du MGM ou OGM

C. Considérations d'ordre sanitaire

D. Considérations d'ordre environnemental

A. Caractéristiques du ou des micro-organismes ou organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux

- noms et désignation;
- degré de parenté;
- sources du ou des micro-organismes ou organismes;
- information sur les cycles de reproduction (sexuée/asexuée) du ou des micro-organismes ou organismes parentaux et du micro-organisme ou organisme récepteur;
- historique des manipulations génétiques antérieures;
- stabilité du micro-organisme ou de l'organisme parental ou récepteur en termes de traits génétiques pertinents;

- nature de la pathogénéité et virulence, infectiosité, toxicité, et vecteurs de transmission de maladies;

- nature des vecteurs indigènes :

- séquence;
- fréquence de mobilisation;
- spécificité;
- présence de gènes qui confèrent de la résistance;
- gamme d'hôtes;
- autres traits physiologiques potentiellement significatifs;
- stabilité de ces traits;
- habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux;
- participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH, etc.);
- interactions avec d'autres micro-organismes ou organismes présents dans l'environnement et effets sur ces micro-organismes ou ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose);
- aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotas).

B. Caractéristiques des MGM ou des OGM

- description de la modification, y compris de la méthode d'introduction du vecteur/insert dans le micro-organisme ou l'organisme récepteur ou de la méthode utilisée pour réaliser la modification génétique concernée;

- fonction de la manipulation génétique et/ou du nouvel acide nucléique;
- nature et source du vecteur;
- structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du MGM ou de l'OGM;

- stabilité du micro-organisme ou de l'organisme en termes de traits génétiques;

- fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique;
- taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique, méthode et finesse de la mesure;
- activité de la protéine exprimée.

C. Considérations d'ordre sanitaire

- effets de toxicité ou d'allergénicité des micro-organismes ou des organismes non viables et/ou de leurs produits métaboliques;
- risques liés au produit;
- comparaison entre la pathogénéité du MGM ou de l'OGM et celle du micro-organisme ou de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;

- vermogen tot koloniseren;
- pathogeniteit van het micro-organisme of het organisme voor de immunocompetente mensen :
 - a) veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit, waaronder de invasiviteit en de virulentie;
 - b) besmettingsgevaar;
 - c) infectieuze dosis;
 - d) gastheerbereik en mogelijke veranderingen;
 - e) overlevingskans buiten de menselijke, gastheer;
 - f) aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen;
 - g) biologische stabiliteit;
 - h) antibiotica-resistentiepatronen;
 - i) allergeniteit;
 - j) beschikbaarheid van geschikte therapieën.
- D. Ecologische overwegingen
 - factoren die van invloed kunnen zijn op het voortbestaan, de vermenigvuldiging en de verspreiding van het GGM of het GGO in het milieu;
 - beschikbare technieken voor de detectie, de identificatie en monitoring van het GGM en het GGO;
 - beschikbare technieken voor de detectie van de overdracht van het nieuwe genetische materiaal op andere micro-organismen of organismen;
 - bekende en voorspelbare habitats van het GGM of het GGO;
 - beschrijving van de ecosystemen waarin het micro-organisme of organisme per ongeluk terecht kan komen;
 - verwacht mechanisme en resultaat van de interactie tussen het GGM of het GGO en de micro-organismen of de organismen die in geval van introductie in het milieu, daaraan kunnen worden blootgesteld;
 - bekende of voorspelde effecten op planten en dieren, zoals pathogeniteit, infectiviteit, toxiciteit, virulentie, ziekteoverbrenger, allergeniteit en kolonisatie;
 - bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;
 - beschikbaarheid van methoden voor de ontsmetting van het gebied in geval van introductie in het milieu.

Bijlage IV

Risicoklassen en fysische inperkingsmaatregelen

- A. Definitie van de risicoklassen van de biologische agentia, de zoopathogenen en de fytopathogenen.
- 1.1. De biologische agentia zijn onderverdeeld in vier klassen, afhankelijk van de omvang van de ziekte en van het infectierisico dat zij vertonen voor immuno-competente menselijke wezens :
- de risicoklasse 1 betreft de micro-organismen of de organismen waarvan bekend is dat geen ziekte kunnen verwekken bij de mens.
 - een biologische agens van de risicoklasse 2, kan bij de mens een ziekte verwekken en een gevaar vormen voor de werknemers; zijn invasiviteit in de gemeenschap is onwaarschijnlijk; er bestaat over het algemeen een profylaxie of een efficiënte behandeling;
 - een biologische agens van de risicoklasse 3 kan een ernstige ziekte veroorzaken bij de mens en vormt een gevaar voor de werknemers; hij kan een risico van invasiviteit in de gemeenschap vertonen, maar over het algemeen bestaat een profylaxie of een efficiënte behandeling;
 - een biologische agens van de risicoklasse 4 veroorzaakt ernstige ziekten bij de mens en vormt een ernstig gevaar voor de werknemers; hij kan een hoog risico van invasiviteit in de gemeenschap vertonen; er bestaat over het algemeen geen profylaxie, noch een efficiënte behandeling.

- capacité de colonisation;
- pathogénicité du micro-organisme ou de l'organisme pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :
 - a) maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
 - b) communicabilité;
 - c) dose infectieuse;
 - d) gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
 - e) possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
 - f) présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;
 - g) stabilité biologique;
 - h) schémas de résistance aux antibiotiques;
 - i) allergénicité;
 - j) existence de thérapies appropriées.
- D. Considérations d'ordre environnemental
 - facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination du MGM ou de l'OGM dans l'environnement;
 - techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance du MGM ou de l'OGM;
 - techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres micro-organismes ou organismes;
 - habitats connus et prévus du MGM ou de l'OGM;
 - description des écosystèmes dans lesquels le micro-organisme ou l'organisme pourrait être disséminé accidentellement;
 - mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre le MGM ou l'OGM et les micro-organismes ou les organismes susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement;
 - effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation;
 - implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques;
 - existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

Annexe IV

Classes de risque et mesures de confinement physique

- A. Définition des classes de risque des agents biologiques, des zoopathogènes et des phytopathogènes.
- 1.1. Les agents biologiques sont classés en quatre classes en fonction de l'importance de la maladie et du risque d'infection d'êtres humains immunocompétents qu'ils présentent :
- la classe de risque 1 concerne les micro-organismes et les organismes qui sont reconnus incapables de provoquer une maladie chez l'homme;
 - un agent biologique de la classe de risque 2 peut provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs; sa propagation dans la collectivité est improbable; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
 - un agent biologique de la classe de risque 3 peut provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs; il peut présenter un risque de propagation dans la collectivité, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace;
 - un agent biologique de la classe de risque 4 provoque des maladies graves chez l'homme et constitue un danger sérieux pour les travailleurs; il peut présenter un risque élevé de propagation dans la collectivité; il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.

1.2. De zoöpathogenen zijn onderverdeeld in vier klassen, afhankelijk van de omvang van de ziekte en van het infectierisico dat zij vertonen voor immuno-competente dieren :

- de risicoklasse 1 betreft de micro-organismen of de organismen waarvan bekend is dat ze geen ziekte kunnen verwekken bij het dier.

- een zoöpathogeen van risicoklasse 2 kan een ziekte veroorzaken bij het dier en vertoont, in verschillende mate, de een of de andere van de volgende eigenschappen : beperkte geografische omvang, zwakke of onbestaande interspecifieke overdraagbaarheid, onbestaande vectoren of dragers. Het economische en/of medische effect is beperkt. Men beschikt gewoonlijk over profylactische middelen en/of efficiënte behandelingen.

- een zoöpathogeen van risicoklasse 3 kan een ernstige epizootie veroorzaken bij de dieren. De interspecifieke verspreiding kan groot zijn. Deze pathogene agentia vereisen het instellen van sanitaire reglementeringen voor de geïnventariseerde soorten, door de overheid van elk betrokken land. Er bestaan medische en/of gezondheidsprohylaxen.

- een zoöpathogeen van risicoklasse 4 kan uiterst ernstige panzootie of epizootie veroorzaken bij de dieren, met een erg hoog sterftecijfer of met dramatische economische gevolgen voor de getroffen teeltstrekken. Gewoonlijk beschikt men niet over medische profylaxe ofwel is één exclusieve gezondheidsprohylaxie mogelijk of verplicht.

1.3. De fytopathogenen zijn onderverdeeld in vier klassen, afhankelijk van de omvang van de ziekte en van het infectierisico dat zij vertonen bij gezonde planten. Dit risico wordt evenwel uiteindelijk geëvalueerd volgens de bepalingen van artikel 7, § 3.

- De risicoklasse 1 betreft de micro-organismen of de organismen waarvan bekend is dat zij geen ziekte kunnen veroorzaken bij de plant;

- een fytopathogeen van risicoklasse 2 kan een ziekte veroorzaken bij de plant, maar er bestaat geen epidemiegevaar in geval van verspreiding in het milieu;

- een fytopathogeen van risicoklasse 3 kan epidemiën veroorzaken bij de gewasenteelt, de economisch belangrijke bomen, alsmede bij de sierplanten in de streek waar het experiment wordt gevoerd of bij elke plant die tot de natuurlijke flora van deze streek behoort;

- een fytopathogeen van risicoklasse 4 vertoont een hoog pathogeen vermogen voor de planten en veroorzaakt epidemiën. Hij wordt normaal gezien onderworpen aan afzonderingsmaatregelen.

B. Indeling van de biologische agentia, de zoöpathogenen en de fytopathogenen

De lijst van etiologische soorten of agentia van pathologieën wordt opgegeven als bijlage VIII.

C. Inperkingsmaatregelen voor de risicoklassen 1, 2, 3 en 4

C.1. Onderzoek- en ontwikkelings-laboratoria

Aan elke risicoklasse beantwoordt een overeenkomstig inperkingsniveau, aangeduid met de letter L (laboratorium), vergezeld van het niveau van de risicoklasse (L1, L2, L3 en L4). In het specifiek geval van een activiteit waarbij fytopathogenen of sommige zoöpathogenen erkend als niet-pathogeen voor de mens wordt gebruikt, gebeurt de bepaling van de inperkingsniveaus, ten opzichte van de risicoklasse, in functie van artikel 7, § 3. De eisen voor elk inperkingsniveau staan vermeld in tabel 1.

* Gebruikte afkortingen

MVP van categorie II : microbiologische veiligheidspost, die een luchtafzuigingsstelsel bevat, dat de werkoppervlakte in een permanente onderdruk houdt en waaruit de lucht wordt weggevoerd door filters van erg hoge efficiënte HEPA.

MVP van categorie III : microbiologische veiligheidspost, waarin de manipulatiekamer in onderdruk is, volledig afgesloten, enkel toegankelijk door middel van gehandschoende mouwen en waaruit de lucht wordt weggevoerd door filters van erg hoge efficiënte HEPA.

HEPA (High Efficiency Particulate Air) : filter die de micro-organismen kan tegenhouden.

1.2. Les zoopathogènes sont classés en quatre classes en fonction de l'importance de la maladie et du risque d'infection des animaux immunocompétents qu'ils présentent :

- la classe de risque 1 concerne les micro-organismes et les organismes qui sont reconnus incapables de provoquer une maladie chez l'animal.

- un zoopathogène de la classe de risque 2 est susceptible de provoquer une maladie chez l'animal et présente 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. On dispose habituellement de moyens prophylactiques et/ou de traitements efficaces.

- un zoopathogène de la classe de risque 3 est susceptible de provoquer des épizooties graves chez les animaux. La diffusion interspécifique peut être importante. 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.

- un zoopathogène de la classe de risque 4 est susceptible de 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. On ne dispose pas habituellement de prophylaxie médicale ou bien une seule prophylaxie sanitaire exclusive est possible ou obligatoire.

1.3. Les phytopathogènes sont classés en quatre classes en fonction de l'importance de la maladie et du risque d'infection des plantes saines qu'ils présentent. Toutefois, ce risque est finalement évalué selon les dispositions de l'article 7, § 3.

- la classe de risque 1 concerne les micro-organismes et les organismes qui sont reconnus incapables de provoquer une maladie chez la plante;

- un phytopathogène de la classe de risque 2 peut provoquer une maladie chez la plante, mais ne présente pas de risque d'épidémie en cas de dissémination dans l'environnement;

- un phytopathogène de la classe de risque 3 peut provoquer des épidémies dans les cultures, les arbres d'importance économique, ainsi que chez les plantes d'ornement dans la région où est conduite l'expérimentation ou chez toute plante appartenant à la flore spontanée de cette région;

- un phytopathogène de la classe de risque 4 présente un fort pouvoir pathogène pour les plantes et provoque des épidémies. Il est normalement soumis à une quarantaine.

B. Classification des agents biologiques, des zoopathogènes et des phytopathogènes

La liste des espèces ou agents étiologiques de pathologies est fournie dans l'annexe VIII.

C. Mesures de confinement pour les classes de risque 1, 2, 3 et 4

C.1. Laboratoires de recherche et développement

A chaque classe de risque correspond un niveau de confinement correspondant dénommé par la lettre L (laboratoire) associée au niveau de la classe de risque (L1, L2, L3 et L4). Dans le cas spécifique d'opération utilisant des phytopathogènes ou certains zoopathogènes reconnus non-pathogènes pour l'homme, la détermination des niveaux de confinement par rapport à la classe de risque se fait en fonction de l'article 7, § 3. Les exigences pour chaque niveau de confinement sont reprises dans le tableau 1.

Abréviations utilisées :

PSM de type II : poste de sécurité microbiologique comprenant un système d'aspiration d'air qui maintient la surface de travail en dépression permanente et dont l'air est évacué à travers des filtres de très haute efficacité HEPA.

PSM de type III : poste de sécurité microbiologique dans lequel l'espace de manipulation est en dépression, entièrement clos, accessible seulement par l'intermédiaire de manchons à gants et dont l'air est évacué à travers des filtres de très haute efficacité HEPA.

HEPA (High Efficiency Particulate Air) : filtre capable d'arrêter les micro-organismes.

Tabel 1 : Inperkings- en praktischeisen in laboratoria van categorie L1, L2, L3 en L4

N.B. : (*) : Geval per geval te evalueren in het geval van de niet genetisch gemodificeerde fytopathogenen die niet ook biologische agentia of zoopathogenen zijn en in het geval van sommige niet genetisch gemodificeerde zoopathogenen die niet of minder mens-pathogeen zijn.

	L1	L2	L3	L4
<u>Opstelling van de laboratoria</u>				
Het labo is gelegen hetzij in afzonderlijk gebouw, het zij in een geïsoleerde zone binnen het gebouw	neen	neen	aanbevolen	ja
Bekendmaking op de deur	aanbevolen	ja*	ja	ja
Toegang voorbehouden	aanbevolen	ja	ja (en nagezien)	ja (en nagezien)
Luchtdichtheid van de ramen	neen	neen (gesloten tijdens de experimentatie)	ja (verzegelde ramen)	ja (verzegelde ramen en onbreekbaar glas)
Luchtdicht lokaal zodat fumigatie mogelijk is	neen	neen	ja	ja
Observatievenster of equivalent systeem	neen	aanbevolen	ja	ja
Deur met automatische sluitingen vergrendeling	neen	afsluitbaar	ja*	ja
Luchtsluis	neen	aanbevolen (anders kleedkamer)	ja (dubbel)	ja (dubbel)
Toegang tot de ontsmetting- en sanitaire installaties	ja	ja (in de kleedkamer of luchtsluis)	ja (in de tweede luchtsluis)	ja (in de tweede luchtsluis)
Wasbak zonder handbediening	neen	aanbevolen	ja	ja
Muren resistent tegen ontsmettingsmiddelen	neen	neen	ja	ja
De gecontroleerde zone moet zodanig ontworpen zijn dat de inhoud van het gesloten systeem kan tegen gehouden worden bij verspreiding	neen	aanbevolen	ja	ja
Werkoppervlakten base- en zuur bestending en bestendig tegen organische oplosmiddelen en oxyderende stoffen	aanbevolen	ja	ja	ja
<u>Electrisch systeem</u>				
Autonoom systeem bij panne	neen	neen	ja*	ja*

	L1	L2	L3	L4
<u>Communicatie</u>				
Interfone en telefoon in het lokaal	neen	neen	ja*	ja (niet manueel)
Brandalarm	neen	neen	ja	ja
<u>Lucht</u>				ja
Negatieve luchtdruk in de gecontroleerde de zone	neen	aanbevolen	controle en alarm-systemen	
Eigen ventilatiesysteem	neen	neen	aanbevolen	ja (controle en alarm-systemen)
Filter van ventilatiesysteem	neen	neen	ja* (HEPA bij de afvoer)	ja (HEPA bij de toegen afvoer)
Systeem dat toelaat filters te vervangen en besmetting te vermijden	neen	aanbevolen	ja*	ja
Luchtverversing, voldoende om de luchtbesmetting tot een minimum te herleiden	aanbevolen	aanbevolen	ja *	ja
<u>Inperkingsuitrusting</u>				
Rookvang met verticale laminaire stroom voor alle activiteiten in open fase	neen	ja* (MVP categorie II)	ja* (MVP type II)	ja* (MVP categorie II of III)
Autoclaaf	ja	in de nabijheid	in het lokaal*	in het lokaal
Autoclaaf met dubbele ingang	in het gebouw	neen	ja*	ja
Centrifuge in het lokaal	neen	ja, niet indien lekvrije buizen	ja	ja
<u>Werkwijze -</u>				
Fysische inperking van levende micro-organismen of organismen	ja	ja	ja	ja
Mechanische pipetage	ja	ja	ja	ja
Vorming van aerosols	minimaliseren	minimaliseren	vermijden	vermijden
Speciale kledij die het lokaal niet verlaat	neen	ja*	ja*	ja
Handschoenen	neen	ja (onder de rookvang)	ja*	ja*
Rondlopen van dieren	neen	neen	neen	neen
Controleprogramma van insecten en knaagdieren	neen	aanbevolen	ja	ja
Ademhalingsmaskers voor de manipulatie van dieren, van micro-organismen of van sporogone GGM	neen	neen	ja	ja
Ontsmetting van de druipekken	aanbevolen	dagelijks	tijdens de experimenten*	tijdens de experimenten

	L1	L2	L3	L4
Douche	neen	neen	aanbevelenswaardig in categorie B	ja* (bij de uitgang)
Ontsmetting van kleren voor ze buitengaan	neen	optie	ja	ja
Opleiding van het personeel	ja	ja	ja	ja
Medisch toezicht	neen	ja*	ja*	ja*
Afval				
Ontsmetting biologisch afval vóór lozing	chemische inactivatie of autoclaaf	chemische inactivatie of autoclaaf	autoclaaf	autoclaaf
Ontsmettingsmiddelen in de hevels	neen	neen	ja*	ja
Ontsmetting van de effluenten van de spoelbakken en douches vóór eindafvoer	neen	neen	aanbevolen	ja
Ontsmetting van het materiaal (glaswaren, kooi, enz) voor het schoonmaken, hergebruiken of vernietigen	aanbevolen	ja*	ja	ja

Tableau 1 : Exigences de confinement et de pratique dans les laboratoires de type L1, L2, L3 et L4

N.B. : (*) : A évaluer au cas par cas dans le cas des phytopathogènes non génétiquement modifiés qui ne sont pas également des agents biologiques ou des zoopathogènes et dans le cas de certains zoopathogènes non génétiquement modifiés qui sont non ou moins pathogènes pour l'homme.

	L1	L2	L3	L4
Agencement du laboratoire				
Le laboratoire est situé soit dans un bâtiment séparé, soit dans une zone isolée à l'intérieur d'un bâtiment	non	non	recommandé	oui
Affichage sur la porte	recommandé	oui*	oui	oui
Accès réservé	recommandé	oui	oui (et contrôlé)	oui (et contrôlé)
Étanchéité des fenêtres	non	non (fermées durant l'expérimentation)	oui (fenêtres scellées)	oui (fenêtres scellées et incassables)
Local étanche de manière à permettre la fumigation	non	non	oui	oui
Existences d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent	non	recommandé	oui	oui
Porte à fermeture automatique et verrouillage	non	verrouillable	oui*	oui
Sas	non	recommandé (sinon vestiaire)	oui (double)	oui (double)

	L1	L2	L3	L4
Accès à des installations de décontamination ou sanitaires	oui	oui (dans le vestiaire ou sas)	oui (dans le second sas)	oui (dans le second sas)
Lavabo à commande non manuelle	non	recommandé	oui	oui
Murs résistants aux désinfectants	non	non	oui	oui
La zone contrôlée doit être conçue de manière que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	non	recommandé	oui	oui
Surfaces de travail résistantes et imperméables aux substances acides ou alcalines, aux solvants organiques et aux agents oxydants	recommandé	oui	oui	oui
Système électrique				
Système autonome en cas de panne	non	non	oui*	oui*
Communication				
Interphone ou téléphone en cas de panne	non	non	oui*	oui (non manuel) *
Alarme incendie	non	non	oui	oui
Air				
Pression de l'air négative dans la zone contrôlée	non	recommandé	oui* (systèmes de contrôle et d'alarme recommandés)	oui (systèmes de contrôle et d'alarme)
Système indépendant de ventilation	non	non	recommandé	oui
Filtre du système de ventilation	non	non	oui* (HEPA à l'évacuation)	oui (HEPA à l'admission et à l'évacuation)
Système permettant de changer les filtres et d'éviter toute contamination	non	recommandé	oui*	oui
Renouvellement d'air suffisant pour réduire au minimum la contamination de l'air	recommandé	recommandé	oui	oui
Equipement de confinement				
Hotte à flux laminaire vertical pour toute opération en phase ouverte	non	oui* (PSM type II)	oui* (PSM type II)	oui* (PSM type II ou III)
Autoclave	dans le bâtiment	à proximité	dans le local*	dans le local
Autoclave à double entrée	non	non	oui*	oui
Centrifugeuse dans le local	non	oui, non si tubes étanches	oui	oui
Pratiques de travail				
Confinement physique des micro-organismes ou organismes viables	oui	oui	oui	oui
Pipetage mécanique	oui	oui	oui	oui
Formation d'aérosols	minimiser	minimiser	éviter	éviter

	L1	L2	L3	L4
Tenue spécifique ne quittant pas le local	non	oui*	oui*	oui
Gants	non	oui (sous la hotte)*	oui*	oui*
Circulation d'animaux	non	non	non	non
Programme de contrôle des insectes et des rongeurs	non	recommandé	oui	oui
Masques respiratoires pour la manipulation d'animaux, de micro-organismes ou de MGM sporogènes	non	non	oui	oui
Décontamination des paillasses	recommandé	quotidienne	à chaque expérience	à chaque expérience
Douche	non	non	recommandable en type B	oui* (à la sortie)
Décontamination des vêtements avant leur sortie	non	optionnel	oui	oui
Instruction du personnel	oui	oui	oui	oui
Surveillance médicale	non	oui*	oui*	oui*
<u>Déchets</u>				
Décontamination des déchets biologiques avant rejet	inactivation chimique ou autoclave	inactivation chimique ou autoclave	autoclave	autoclave
Désinfectants dans les siphons	non	non	oui*	oui
Décontamination des effluents des éviers et des douches avant l'évacuation finale	non	non	recommandé	oui
Décontamination du matériel (verrerie, cage, etc.) avant lavage, réemploi ou destruction	recommandé	oui*	oui	oui

C.2. Proefdierenverblijven voor dieren die transgeen of drager zijn van biologische agentia, zoöpathogenen of GGO

1. Vaststelling van de inperkingsniveaus :

- Niveau 1 : de zichzelf niet introducerende dieren die een vreemd DNZ-fragment in hun genoom hebben opgenomen, zonder de hulp van een virale vector en de zichzelf niet introducerende dieren die drager zijn van GGO van risicoklasse 1;

- Niveau 2 : de zichzelf introducerende dieren die een vreemd DNZ-fragment in hun genoom hebben opgenomen, zonder de hulp van een virale vector en de zichzelf introducerende dieren die drager zijn van GGO van risicoklasse 1;

- Niveau 3 : de dieren die drager zijn van biologische agentia, zoöpathogenen of van GGO van risicoklasse 2 of hoger en die een vreemd DNA-fragment, dat zich op in een virale vector bevond, in hun genoom hebben opgenomen of die, door eender welke techniek een volledig of gedeeltelijk viraal genoom hebben opgenomen, dat een actief virus kan doen ontstaan.

2. Inperkingsreizen voor de niveaus 1, 2 en 3 :

- Proefdierenverblijf van niveau 1 (A1) : de dieren worden gekweekt in de normale kweekomstandigheden, maar afgezonderd van hun niet transgene soortgenoten of die niet drager zijn van GGO. Door de kweekomstandigheden moeten de dieren bijzonder goed afgeschermd blijven van de buitenwereld. Aan het einde van het experiment worden de dieren afgemaakt. Het is tevens aanbevolen hun afval te inactiveren.

C.2. Animaleries pour animaux transgéniques ou porteurs d'agents biologiques, de zoopathogènes ou d'OGM

1. Détermination des niveaux de confinements :

- Niveau 1 : les animaux non disséminants ayant intégré dans leur génome un fragment d'ADN étranger sans l'aide de vecteur viral et les animaux non disséminants porteurs d'OGM de la classe de risque 1;

- Niveau 2 : les animaux disséminants ayant intégré dans leur génome un fragment d'ADN étranger sans l'aide de vecteur viral et les animaux disséminants porteurs d'OGM de la classe de risque 1;

- Niveau 3 : les animaux porteurs d'agents biologiques, de zoopathogènes ou d'OGM de la classe de risque 2 ou supérieure et les animaux ayant intégré dans leur génome un fragment d'ADN étranger inclus dans un vecteur viral ou ayant intégré par n'importe quelle technique un génome viral entier ou partiel susceptibles d'engendrer un virus actif.

2. Exigences de confinement pour les niveaux 1, 2 et 3 :

- Animalerie de niveau 1 (A1) : les animaux sont élevés dans les conditions habituelles d'élevage mais isolés de leurs congénères non transgéniques ou non porteurs d'OGM. Les conditions d'élevage doivent permettre aux animaux d'être particulièrement protégés du milieu extérieur. Les animaux sont éliminés à la fin de l'expérience. Il est aussi recommandé d'inactiver leurs déchets.

- Proefdierenverblijf van niveau 2 (A2) : de kweekomstandigheden zijn zoals die voor dieren van niveau 1, met daarenboven specifieke barrières die de dieren verhinderen zich in het milieu te verspreiden : filters, olie- of waterbaden, U.V.-lampen, detectors.

- Proefdierenverblijf van niveau 3 (A3) : de kweekomstandigheden zijn deze die gewoonlijk worden geëist voor de virusdragende dieren en overeenstemmen met de inperkings-, vastgelegd voor de onderzoeks- en ontwikkelingslaboratoria (L2, L3 en L4); kweekzalen in negatieve druk, luchtfilter aan de in- en uitgang van de kweekzalen, vernietiging door verbranding of sterilisatie door chemische agentia van de afvalstoffen en van de proefdieren. Over het algemeen moeten de inperkingsvoorwaarden degene zijn die gelden voor het virus dat als vector werd gebruikt. In ieder geval worden de dieren, aan het einde van het experiment, volgens een passend procédé afgemaakt.

C.3 Serres voor transgene planten of planten die drager zijn van fytopathogenen of van GGO's

1. Vaststelling van de inperkingsvoorwaarden G1, G2, G3, G4 (G = Greenhouse) :

- Niveau G1 :

- de steriele of gesteriliseerde planten;
- de strikt autogame planten;
- de planten die niet in staat zijn om in het ecosysteem te overleven;
- de planten die in het ecosysteem geen interfertiele soorten hebben;
- de planten, die door een virus van risicoklasse 2 zijn geïnfecteerd, door een genetische gemodificeerde virus van risicoklasse 1 of 2, door een virale vector van risicoklasse 1 of 2, of die een viraal genoom van risicoklasse 1 of 2 vertonen;

de planten die drager zijn van een zichzelf niet introducerend fytopathogeen van risicoklasse 2 of van een GGO zichzelf niet introducerend van risicoklasse 1 of 2.

- Niveau G2 :

- de allogame of autogame, anemofiele of entomofiele planten;
- de planten waarvan de volledige ontwikkelingscyclus enkel kan plaatsvinden in het ecosysteem en waarvan de zaden een lange overlevingsduur hebben (naargelang het geval en de verworven ervaring);

de planten die door een virus van risicoklasse 3 zijn geïnfecteerd, door een virale virus van risicoklasse 3 of die een viraal genoom van risicoklasse 3 vertonen;

de planten die drager zijn van een zichzelf introduceerd fytopathogeen of GGO van risicoklasse 2 of van een fytopathogeen of GGO van risicoklasse 3.

- Niveau G3 :

- de planten die gelijkaardige eigenschappen hebben als degene die beschreven zijn in niveau 2 en die, hetzij een gevaarlijk vreemd gen hebben gekregen (dat bij voorbeeld voor een toxine codeert), hetzij een virus van risicoklasse 4, hetzij een virale vector van risicoklasse 4, hetzij een viraal genoom van risicoklasse 4;

de planten die onderworpen zijn aan eerste proeven van overdracht van genen, die afkomstig zijn van een voor de mens of het milieu gevaarlijk pathogeen organisme en waarvan de risico's niet bekend zijn;

de planten die drager zijn van een fytopathogeen of van een GGO van risicoklasse 4.

- Niveau G4 :

- de planten die een virus van risicoklasse 4 hebben gekregen, dat een bijzonder hoog gevaar vertegenwoordigt voor het milieu (of waarvoor een multolerantie vereist is) of een gen bevat dat verantwoordelijk is voor de synthese van voor de mens of het dier bijzonder gevaarlijke stoffen;

de planten die drager zijn van een fytopathogeen of een GGO van risicoklasse 4, dat een bijzonder groot gevaar vertegenwoordigt voor het milieu (of waarvoor een multolerantie vereist is);

de planten die vreemde genen bevatten, afkomstig van een voor de mens, het dier of voor het milieu bijzonder pathogeen organisme en waarvan de risico's niet bekend zijn.

2. Inperkings-eisen voor de niveaus G1, G2, G3 en G4 :

De vereisten voor elk inperkingsniveau zijn opgenomen in tabel 2.

- Animalerie de niveau 2 (A2) : les conditions d'élevage sont celles des animaux du niveau 1 avec en plus des barrières spécifiques empêchant les animaux de se répandre dans l'environnement : filtres, bains d'huile ou d'eau, lampes U.V., détecteurs.

- Animalerie de niveau 3 (A3) : les conditions d'élevage sont celles habituellement requises pour les animaux virémiques et correspondent aux confinements définis pour les laboratoires de recherche et développement (L2, L3 et L4) : salles d'élevage en pression négative, filtre à air à l'entrée et à la sortie des salles d'élevage, destruction par incinération ou stérilisation par des agents chimiques des déchets et des animaux expérimentaux. En règle générale, les contraintes de confinement doivent être celles appliquées au virus qui a servi de vecteur. Dans tous les cas, les animaux sont éliminés à la fin de l'expérimentation selon un procédé approprié.

C.3. Serres pour plantes transgéniques ou plantes porteuses de phytopathogènes ou d'OGM

1. Détermination des niveaux de confinements G1, G2, G3, G4 (G=Greenhouse) :

- Niveau G1 :

- les plantes stériles ou stérilisées;
- les plantes autogames strictes;
- les plantes incapables de survivre dans l'écosystème;
- les plantes qui n'ont pas d'espèces interfertiles dans l'écosystème;
- les plantes infectées par un virus de la classe de risque 2, un virus génétiquement modifié de la classe de risque 1 ou 2, un vecteur viral de classe de risque 1 ou 2 ou exprimant un génome viral de classe de risque 1 ou 2;

les plantes porteuses d'un phytopathogène non disséminant de la classe de risque 2 ou d'un OGM non disséminant de la classe de risque 1 ou 2.

- Niveau G2 :

- les plantes allogames ou autogames anémophiles ou entomophiles;
- les plantes dont le cycle de développement complet peut avoir lieu dans l'écosystème et dont les graines ont une longue survie (selon les cas et l'expérience acquise);

les plantes infectées par un virus de classe de risque 3, un vecteur viral de classe de risque 3 ou exprimant un génome viral de classe de risque 3;

les plantes porteuses d'un phytopathogène disséminant ou d'un OGM disséminant de la classe de risque 2 ou d'un phytopathogène ou d'un OGM de la classe de risque 3.

- Niveau G3 :

- les plantes ayant les caractéristiques semblables à celles décrites dans le niveau 2 et ayant reçu, soit un gène étranger dangereux (codant pour une toxine par exemple), soit un virus de classe de risque 4, soit un vecteur viral de classe de risque 4, soit un génome viral de classe de risque 4;

les plantes soumises à des premiers essais de transfert de gènes provenant d'un organisme pathogène dangereux pour l'homme ou l'environnement et dont les risques ne sont pas connus;

les plantes porteuses d'un phytopathogène ou d'un OGM de la classe de risque 4.

- Niveau G4 :

- les plantes ayant reçu un virus de classe de risque 4 présentant un danger particulièrement élevé pour l'environnement (ou dont la tolérance zéro est exigée) ou abritant un gène responsable de la synthèse de substances particulièrement dangereuses pour l'homme ou l'animal;

les plantes porteuses d'un phytopathogène ou d'un OGM de la classe de risque 4 présentant un danger particulièrement élevé pour l'environnement (ou dont la tolérance zéro est exigée);

les plantes abritants des gènes étrangers provenant d'un organisme pathogène, particulièrement dangereux pour l'homme, l'animal ou l'environnement et dont les risques ne sont pas connus.

2. Exigences de confinement pour les niveaux G1, G2, G3, G4.

Les exigences pour chaque niveau de confinement sont reprises dans le tableau 2.

Tabel 2 : Eigenschappen van de serres die toelaten verschillende inperkingsniveaus te waarborgen voor de cultuur van transgene planten, of planten die drager zijn van de fytopathogenen of een GGO's

Type van serre	G1	G2	G3	G4
Bouw-materialen	naar keuze	gecontroleerde resistentie	schokbestendig ondoordringbaar voor water	schokbestendig, onbrekbaar glas, ondoordringbaar voor water
Aard van de bodem	naar keuze of grind	desinfecteerbaar, van onkruid gezuiverd grind	ondoerdringbaar, opvang en sterilisatie van het water	ondoerdringbaar opvang en sterilisatie van het water
Gangpaden	naar keuze	stevige materialen	stevige materialen	stevige materialen
Verluchting	open ramen verplicht anti-insectennet	open ramen anti-insectennet (300-500µm) vochtige lucht, controleerbare luchtvochtigheid	dicht lokaal filters die doorgang van stuifmeel en micro-organismen vermijden	dicht lokaal negatieve druk, luchtsluit, HEPA-filter aan de uitgang
Kanten	vrij, vrije zone rond het lokaal	vrij, lokaal op slot, vrije zone in beton of zorgvuldig van gras ontdaan op een minimale breedte van 1,5 m rond het lokaal	veiligheidsluiting, lokaal op slot, vrije zone in beton of zorgvuldig van gras ontdaan op een minimale breedte van 1,5 m rond het lokaal	veiligheidsluiting, lokaal op slot, vrije zone in beton of zorgvuldig van gras ontdaan op een minimale breedte van 1,5 m rond het lokaal
Systeem ventilatie en filtratie	naar keuze	naar keuze	filters die doorgang van stuifmeel en micro-organismen verhinderen	autonoom met HEPA-filters
Douche	neen	neen	neen, ontsmetting van de handen bij de uitgang	ja (ontsmetting van het water voor evacuatie)
Signalisatie van het biologische risico	ja	ja	ja	ja
Vernietiging van de planten	vernietigde planten	planten en ondergrond vernietigd in het lokaal of in een naburig gebouw	planten, en ondergrond vernietigd in het lokaal of in een naburig gebouw	planten en ondergrond vernietigd (gesterriliseerd of verbrand) in het lokaal of verwijderd via een autoclaaf met dubbele ingang
Toegang	voorbehouden aan de proefnemers (bezoeken mogelijk)	voorbehouden aan de proefnemers (bezoeken mogelijk)	strikt voorbehouden aan de proefnemers en aan het onderhoudspersoneel	Strikt voorbehouden aan de proefnemers
Kleding	blouse	blouse	blouse, schoenen, hoofddekseel, klederen gesterriliseerd in het lokaal of in een aanpalend lokaal voor ze buitengaan	blouse, schoenen, hoofddekseel, klederen gesterriliseerd voor ze buitengaan
Luchtsluit	neen	ja	ja	ja

Tableau 2 : Caractéristiques des serres permettant différents niveaux de confinement pour la culture de plantes transgéniques ou plantes porteuses de phytopathogènes ou d'OGM

Type de serre	G1	G2	G3	G4
Matériaux de construction	quelconques	résistance contrôlée	résistants aux chocs imperméable à l'eau	résistants aux chocs imperméable à l'eau
Nature du sol	quelconque ou gravier	gravier désinfecté/désinfectable	imperméable, collecte et stérilisation des eaux	imperméable collecte et stérilisation des eaux
Allées	quelconques	matériaux solides	matériaux solides	matériaux solides
Aération	fenêtres ouvertes filet anti-insectes obligatoires	fenêtres ouvertes filet anti-insectes (300-500µm) air humide, hygrométrie contrôlable	local étanche filtres ne permettant pas le passage du pollen et des micro-organismes	local étanche à pression négative, sas, filtres HEPA à la sortie
Abords	libres zone nue autour du local	libres, local fermé à clé, zone nue bétonnée ou soigneusement désinfectée d'une largeur minimum de 1,5 m autour du local	clôture de sécurité, local fermé à clé, zone nue bétonnée ou soigneusement désinfectée d'une largeur minimum de 1,5 m autour du local	clôture de sécurité, local fermé à clé, zone nue bétonnée ou soigneusement désinfectée d'une largeur minimum de 1,5 m autour du local
Système de ventilation et de filtration	quelconque	quelconque	filtres ne permettant pas le passage du pollen et des micro-organismes	autonome avec filtres HEPA
Douche	non	non	non, désinfection des mains à la sortie	oui (décontamination des eaux avant évacuation)
Signalisation du risque biologique	oui	oui	oui	oui
Destruction des plantes	plantes détruites	plantes et substrats détruits dans le local ou dans un bâtiment voisin	plantes et substrats détruits dans le local ou dans un bâtiment voisin	plantes et substrats détruits (stérilisés ou brûlés) dans le local ou évacués à travers un autoclave à double entrée
Accès	réserve aux expérimentateurs (visites possibles)	réserve aux expérimentateurs (visites possibles)	strictement réservé aux expérimentateurs et au personnel d'entretien	strictement réservé aux expérimentateurs
Vêtements	blouse	blouse	blouse, chaussures, couvre-chef, vêtements stérilisés dans le local ou dans un local voisin avant d'être sortis	blouse, chaussures, couvre-chef, vêtements stérilisés avant d'être sortis
Sas	non	oui	oui	oui

C.4. Menselijke vaccinatie gebruik nakerd van GGO en genetherapie

1. Bepaling van de inperkingsniveaus

Het door de kennisgever voorgestelde inperkingsniveau, dat beantwoordt aan de hierna opgesomde criteria, wordt door het B.I.M. goedgekeurd na een evaluatie, geval per geval, door een technische deskundige. Deze houdt rekening met het gastheer organisme van de vector, met het overgedragen genetisch materiaal, met de toedieningswijze en -techniek en met elke andere informatie, die het risiconiveau van de geplande activiteit kan bepalen.

2. Inperkingsniveaus voor de vrijwilligers- of ziekenkamers, naargelang de risicoklasse van de experimenten

Naar analogie met de inperkingsniveaus, die worden toegepast in de laboratoria voor onderzoek en ontwikkeling, kunnen de inperkingsniveaus worden ingedeeld in kamers van categorie TL1, TL2, TL3 (T voor therapie). Een inperking van categorie L4 wordt, a priori, niet nagestreefd.

Op algemene wijze zijn de hierna beschreven gebruikspraktijken, gewone toevoegingen aan de gebruikte ziekenhuispraktijken, meer in het bijzonder in de steriele zones.

a) Inperking TL1: de conventionele kamers en regels die in het ziekenhuismilieu gelden

b) Inperking TL2: de eisen voor elk inperkingsniveau staan vermeld in tabel 3.

C.5. Productie op industriële schaal, activiteiten van categorie B

De activiteiten van categorie B worden beschouwd in functie van de verschillende activiteiten die ze inhouden. De karakteristieken van elke activiteit bepalen de fysieke inperking die in dat stadium moet worden toegepast. Dat laat toe om een proces, een inrichting en werkingsmethoden te kiezen en uit te denken, die een zo goed mogelijke adequatie en veiligheid van de inperking waarborgen. Het risico dat de uitrusting defect is en de gevolgen daarvan, zijn twee belangrijke factoren, waarmee men, bij het kiezen van de uitrusting voor de uitvoering van de inperking, rekening moet houden. De gebruikte technieken kunnen steeds strengere normen eisen om het risico van een defect te beperken, in functie van het steeds minder toelaatbare karakter van de gevolgen die dergelijk defect zou kunnen hebben. Eveneens moet rekening gehouden worden met risicofactoren zoals ontploffingen, overstromingen of aardbevingen.

C.4. Vaccination humaine utilisant des OGM et thérapie génique

1. Détermination des niveaux de confinement

Le niveau de confinement proposé par le notifiant et répondant aux critères énumérés ci-après est autorisé par l'I.B.G.E. après évaluation au cas par cas par l'expert technique. Celui-ci tient compte de l'organisme hôte du vecteur, du matériel génétique transporté, de la voie et de la technique d'administration et de toute autre information susceptible de déterminer le niveau de risque de l'opération projetée.

2. Exigences de confinement pour les chambres de volontaires ou de malades selon la classe de risque des expériences

Par analogie avec les règles de confinement employées en laboratoire de recherche et développement, les niveaux de confinement peuvent être classés en chambre de type TL1, TL2, TL3 (T pour Thérapie). Un confinement de type L4 n'est, a priori, pas envisageable.

D'une façon générale, les pratiques d'utilisation décrites ci-dessous sont de simples additifs aux pratiques hospitalières en usage, en particulier dans les secteurs stériles.

a) Confinement TL1: les chambres et les règles conventionnelles en vigueur dans le milieu hospitalier.

b) Confinement TL2 et TL3: les exigences pour chaque niveau de confinement sont reprises dans le tableau 3.

C.5. Production à échelle industrielle, opérations de type B

Les opérations de type B sont considérées en fonction des différentes opérations qu'elles comportent. Les caractéristiques de chaque opération déterminent le confinement physique à utiliser à ce stade. Cela permet de choisir et de concevoir un processus, une installation et des modes de fonctionnement garantissant au mieux l'adéquation et la sécurité du confinement. Le risque de défaillance de l'équipement et les effets qui en peuvent résulter sont deux facteurs majeurs à prendre en compte dans le choix de l'équipement nécessaire pour mettre en oeuvre le confinement. Les techniques pratiquées peuvent exiger des normes de plus en plus sévères pour réduire le risque de défaillance en fonction du caractère de moins en moins tolérable des conséquences qu'une telle défaillance pourrait avoir. Des facteurs extérieurs tels que risque d'explosion, d'inondation ou de tremblement de terre seront aussi pris en compte.

Tabel 3 : Inperkings- en praktijkniveaus in de kamers van categorie TL1, TL2 en TL3 voor de menselijke vaccinatie en de genetherapie

	TL1	TL2	TL3
Lokaal	conventionele ziekenhuiskamer	beschermde sector	beschermde sector
Bio-riicosymbool bij de ingang	neen	ja	ja
Materialen	naar keuze	gemakkelijk ontsmetbaar	gemakkelijk ontsmetbaar
Luchtdruk	normaal	normaal	negatief
Luchtsluit met automatisch sluitende deuren	neen	neen	ja
Filter	neen	neen	ja (HEPA)
Toegang voorbehouden aan het ziekenhuispersoneel	neen	ja	ja
Ontsmetting van de lokalen	neen	dagelijks	bij elke hantering
Autoclaaf	neen	in de buurt	in het lokaal (met dubbel ingang)
Specifieke kledij die in het lokaal blijft	neen	ja	ja
DNA onderzoek in de biologische vloeistoffen	neen	ja (via PCR)	ja (via PCR)
afvalvernietiging	neen	via autoclaaf of inactiverende stoffen	via autoclaaf of inactiverende stoffen

Tableau 3 : Exigences de confinement et de pratique dans les chambres de type TL1, TL2 ET TL3 pour la vaccination humaine et la thérapie génique

	TL1	TL2	TL3
Local	chambre hospitalière conventionnelle	secteur protégé	secteur protégé
Symbole de bio-risque à l'entrée	non	oui	oui
Matériaux	quelconques	facilement décontaminable	facilement décontaminable
Pression	normale	normale	négative
Sas avec fermeture automatique des portes	non	non	oui
Filtre	non	non	oui (HEPA)
Accès réservé au personnel hospitalier	non	oui	oui
Décontamination des locaux	non	quotidienne	à chaque manipulation
Autoclave	non	à proximité	dans le local (à double entrée)
Tenue spécifique ne quittant pas le local	non	oui	oui
Recherche d'ADN dans les fluides biologiques	non	oui (par PCR)	oui (par PCR)
Destruction des déchets	non	par autoclave ou substances inactivantes	par autoclave ou substances inactivantes

Bijlage V

Deel A

Vereiste gegevens voor de in artikel 12, § 2 bedoelde kennisgeving :

- de administratieve referentie en de datum dat de in artikel 10 bedoelde kennisgeving werd ingediend;
- het of de gebruikte oudermicro-organismen of -organismen, indien van toepassing, het of de gebruikte vector-gastheersyste(e)m(en),
- de bron(nen) en de beoogde functie(s) van het genetisch materiaal dat bij de manipulatie(s) wordt gebruikt;
- de identiteit en de karakteristieken van het genetisch gemodificeerde micro-organisme of organisme;
- het doel van het ingeperkte gebruik, met inbegrip van de verwachte resultaten;
- de aan te wenden kweekvolumes;
- een beknopte beschrijving van de in artikel 6, § 2, bedoelde risico's.

Deel B

Vereiste gegevens voor de in artikel 12, § 3, bedoelde kennisgeving :

- de in deel A opgesomde informatie;
- een beschrijving van de delen van de installatie en de methoden voor het hanteren van de micro-organismen of organismen;
- de beschrijving van de overheersende weersomstandigheden en van de mogelijke bronnen van gevaar ten gevolge van de locatie van de installatie;
- de beschrijving van de voor de duur van het ingeperkte gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht;
- de toegewezen inperkingscategorie, met vermelding van de voorzieningen voor afvalstoffenbehandeling en de te nemen veiligheidsmaatregelen.

Annexe V

Partie A

Informations requises pour la notification visée à l'article 12, § 2 :

- la référence administrative et la date de présentation de la notification visée à l'article 10,
- le ou les micro-organismes ou organismes parentaux utilisés ou, le cas échéant, le ou les systèmes hôte-vecteur 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 du micro-organisme ou organisme génétiquement modifié,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats attendus,
- les volumes de culture à utiliser,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6, § 2.

Partie B

Informations requises pour la notification visée à l'article 12, § 3 :

- les informations requises dans la partie A,
- la description des sections de l'installation et des méthodes de manipulation des micro-organismes ou organismes,
- la description des conditions météorologiques prédominantes et des sources potentielles de danger liées à la situation de l'installation,
- la description des mesures de protection et de surveillance à appliquer pendant toute la durée de l'utilisation confinée,
- la catégorie de confinement indiquée, avec indication des modes de traitement des déchets et des précautions à adopter en matière de sécurité.

Deel C

Partie C

Vereiste gegevens voor de in artikel 12, § 4 bedoelde kennisgeving :

Indien het technisch onmogelijk of onnodig is de hierna omschreven gegevens te verstrekken, dient dit te worden toegelicht. Het vereiste detailleringniveau voor de verschillende categorieën zal waarschijnlijk afhangen van de aard en de schaal van het ingeperkte gebruik. Indien bepaalde gegevens al eerder op grond van de bepalingen van dit besluit aan de bevoegde overheid zijn verstrekt, kan de gebruiker hiernaar verwijzen.

a) De datum van indiening van de in artikel 9 bedoelde kennisgeving en de naam van de verantwoordelijke persoon of personen.

b) Gegevens over het (de) GGM of GGO :

- de identiteit en de kenmerken van het of de GGM of GGO;
- het doel van het ingeperkte gebruik of de aard van het produkt;
- het gebruikte vector-gastheersysteem (indien van toepassing);
- de gebruikte hoeveelheid cultuurvloeistof;
- het gedrag en de eigenschappen van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) in het geval van wijziging van de omstandigheden van de inperking of de introductie in het milieu;
- een overzicht van de met de introductie van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) in het milieu gepaard gaande potentiële risico's;
- andere stoffen dan het bedoelde produkt, die tijdens het gebruik van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) worden of kunnen worden geproduceerd.

c) Gegevens over het personeel :

- het maximum aantal in de installatie werkzame personen en het aantal personen dat direct met het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) omgaat.

d) Gegevens over de installatie :

- de activiteit waarbij het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) wordt (worden) gebruikt;
- de toegepaste technische procedés;
- een beschrijving van de delen van de installatie;
- de overheersende weersomstandigheden en de specifieke gevaren, verbonden aan de locatie van de installatie.

e) Gegevens over het afvalstoffenbeheer :

- de soort, hoeveelheid en potentiële risico's van de bij het gebruik van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) geproduceerde afval;
- de gebruikte afvalbeheertechnieken, met inbegrip van de terugwinning van vloeibare of vaste afvalstoffen en de inactiveringsmethoden;
- de uiteindelijke vorm en bestemming van geïnactiveerde afvalstoffen.

f) Gegevens betreffende de ongevalpreventie en de rampenplannen :

- de risicobronnen en de omstandigheden waaronder ongevallen kunnen gebeuren;
- de getroffen preventieve maatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, de alarmsystemen, inperkingsmethoden en -procedures en de beschikbare hulpmiddelen;
- een beschrijving van de aan de werknemers verstrekte informatie;
- de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om overeenkomstig artikel 12 de nodige rampenplannen voor gebruik buiten de installatie op te stellen.

g) Een uitgebreide evaluatie (zoals bedoeld in artikel 6, § 2) van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.

h) Alle andere gegevens die op grond van deel A en deel B nodig zijn, voor zover hierboven niet reeds vermeld.

Informations requises pour la notification visée à l'article 12, § 4 :

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, il conviendrait d'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 prévue. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences de l'arrêté :

a) Date de présentation de la notification visée à l'article 9 et le nom de la ou des personnes responsables.

b) Informations relatives au(x) MGM ou OGM :

- l'identité et les caractéristiques du ou des MGM ou OGM;
- l'objectif de l'utilisation confinée ou la nature du produit;
- le système hôte-vecteur utilisé (le cas échéant);
- les volumes de culture utilisés;
- le comportement et les caractéristiques du ou des micro-organismes ou organismes en cas de modification des conditions de confinement ou de dissémination dans l'environnement;
- un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du ou des micro-organismes ou organismes dans l'environnement;

- les substances autres que le produit prévu qui sont produites ou peuvent l'être au cours de l'utilisation du ou des micro-organismes ou organismes.

c) Informations sur le personnel :

- le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes qui travaillent directement avec le ou les micro-organismes ou organismes.

d) Informations sur l'installation :

- l'activité pour laquelle le ou les micro-organismes ou organismes vont être utilisés;
- les procédés technologiques utilisés;
- une description des sections de l'installation;
- les conditions météorologiques prédominantes et les dangers spécifiques liés à la situation de l'installation.

e) Informations au sujet de la gestion des déchets :

- les types, quantités et risques potentiels des déchets résultant de l'utilisation du ou des micro-organismes ou organismes;
- les techniques de gestion des déchets utilisées, y compris la récupération de déchets liquides ou solides et les méthodes d'inactivation;
- la forme finale et la destination des déchets inactivés.

f) Informations relatives aux plans de prévention des accidents et aux plans d'urgence :

- les sources de dangers et les conditions dans lesquelles des accidents pourraient se produire;
- 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;
- une description des informations fournies aux travailleurs;
- les informations nécessaires pour permettre à l'autorité compétente de concevoir ou d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation conformément à l'article 12.

g) Evaluation exhaustive (visée à l'article 6, § 2) des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent naître de l'utilisation confinée prévue.

h) Toutes les autres informations requises au titre des parties A et B pour autant qu'elles ne sont pas mentionnées ci-dessus.

Bijlage VI

Vectoren en inserten, celcultuur van gewervelde dieren en hun risiconiveaus

A. Gebruikte vector-gastheersystemen

Een lijst van vector-gastheersystemen die vallen onder de risicoclasse 1, zal opgesteld worden door de Minister binnen twaalf maanden vanaf de inwerkingtreding van dit besluit. De beschreven vector-gastheersystemen moeten niet opgegeven worden in milieuvergunningaanvraag of bij een kennisgeving.

B. Virale vectoren

1. Definitie : een virale vector is een virale constructie of een virus dat een vreemd ADN-fragment kan opnemen. Een virale vector kan zich ofwel autonoom gedragen, indien hij de sequenties bezit die nodig zijn voor zijn verspreiding van cel tot cel, ofwel defectief, indien hij één van de sequenties of alle sequenties mist die nodig zijn voor zijn verspreiding. In het geval van de defectieve vectoren, kunnen de onontbeerlijke sequenties worden aangevuld in trans door middel van co-infectie met een hulpvirus of door hun introductie in een cel die voorafgaandelijk voor dit gebruik genetisch werd gemodificeerd.

2. Indeling van de virale vectoren :

1) de defectieve virale vectoren : virale vectoren die zich niet autonoom verspreiden.

Er bestaan 3 onderscheiden groepen :

- De defectieve virale vectoren van groep a : Deze vectoren kunnen nooit, noch door aanvulling, noch door recombinatie, virale deeltjes doen ontstaan. Deze definitie zal enkel geldig zijn, indien de gastheercellen geen virale besmetting hebben.

- De defectieve virale vectoren van groep b : Het gebruikte aanvullingssysteem van deze vectoren maakt de samenstelling van louter defectieve stocks mogelijk (niet in staat om zich van cel tot cel te verspreiden, dit wil zeggen in de andere cellen dan deze gebruikt voor inpakking). Het gebrek aan productie van replicatie-competente virussen in het celsysteem dat wordt gebruikt voor het doen ontstaan van de stock van virale vectoren, is een *conditio sine qua non* voor het behoud in groep b.

- De defectieve virale vectoren van groep c : Het gebruikte aanvullingssysteem van deze vectoren leidt naar de vorming van pseudotypen, die in staat zijn zich van cel naar cel voort te zetten. De pseudotypen worden gedefinieerd als virale deeltjes, samengesteld uit een genoom en uit proteïnen die afkomstig zijn van twee verschillende virussen. Door recombinatie kan men eveneens virale deeltjes bekomen, die in staat zijn zich uitoorm te verspreiden.

2) De autonome virale vectoren : virale vectoren die zorgen voor hun voortzetting van cel naar cel, met of zonder vorming van infectieuze deeltjes.

3) Risicoklassen van de virale vectoren

De defectieve virale vectoren van groep a behoren tot risicoklasse 1.

De defectieve virale vectoren van groep b behoren tot risicoklasse 2, op voorwaarde dat zij worden gemanipuleerd in cellen waarin zich geen replicatiecompetente virussen bevinden en dat zij worden behandeld in een lokaal dat bescherming biedt tegen een eventuele besmetting met replicatiecompetente virussen. Het gebruik in dezelfde lokalen van virussen van dezelfde familie als de defectieve vectoren van groep b, zal deze vectoren doen overgaan naar groep c en dient aan de bevoegde overheid te worden gesignaleerd.

De defectieve virale vectoren van groep c en de autonome virale vectoren behoren tot de risicoklasse waartoe het oudervirus behoort.

C. 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, de synthese van een produkt dat gevaarlijk is voor de mens of het leefmilieu, overdraagt. Er is eveneens een versterking van het risico, wanneer het insert het expressie-, integratie- en/of replicatievermogen van de vector vergroot.

Annexe VI

Vecteurs et inserts, cultures cellulaires de vertèbres et leurs niveaux de risques

A. Systèmes hôtes-vecteurs certifiés

Une liste non définitive de système hôtes-vecteurs appartenant à la classe de risque 1 sera fixée par le Ministre dans un délai de douze mois à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté. Les systèmes vecteurs décrits ne doivent pas être indiqués dans une demande de permis ou lors d'une modification.

B. Vecteurs viraux

1. Définition : un vecteur viral est une construction virale ou un virus susceptible d'intégrer un fragment d'ADN étranger. Un vecteur viral peut se comporter, soit de façon autonome s'il possède les séquences nécessaires à sa propagation de cellule en cellule, soit de façon déficiente s'il est dépourvu d'une ou de toutes les séquences nécessaires à sa propagation. Dans le cas de vecteurs défectifs, les séquences indispensables peuvent être complétées en trans par co-infection avec un virus auxiliaire ou du fait de leur introduction dans une cellule que l'on aura préalablement génétiquement modifiée pour cet usage.

2. Classement des vecteurs viraux

1) Les vecteurs viraux défectifs : vecteurs viraux qui ne se propagent pas de façon autonome.

On distinguera 3 groupes :

- Les vecteurs viraux défectifs de groupe a : Ces vecteurs ne peuvent jamais, ni par complémentation, ni par recombinaison, donner naissance à des particules virales. Cette définition ne sera valable que si les cellules hôtes sont dépourvues de contamination virale.

- Les vecteurs viraux défectifs de groupe b : Le système de complémentation utilisé pour la production de ces vecteurs permet la constitution de stocks purement défectifs (incapables de se propager de cellule à cellule, c'est à dire dans les cellules autres que celles utilisées pour l'emballage). L'absence de production de virus compétents pour la réplication dans le système cellulaire utilisé pour la génération de stock de vecteurs viraux est une condition *sine qua non* du maintien dans le groupe b.

- Les vecteurs viraux défectifs de groupe c : Le système de complémentation utilisé pour la production de ces vecteurs conduit à la formation de pseudotypes capables de se propager de cellule en cellule. Les pseudotypes sont définis comme des particules virales composées d'un génome et de protéines provenant, elles, de deux virus différents. Par recombinaison on peut également obtenir des particules virales capables de propagation autonome.

2) Les vecteurs viraux autonomes : vecteurs viraux qui peuvent assurer leur propagation de cellule en cellule avec ou sans formation de particules infectieuses.

3) Classes de risques des vecteurs viraux

Les vecteurs viraux défectifs du groupe a appartiennent à la classe de risque 1.

Les vecteurs viraux défectifs du groupe b appartiennent à la classe de risque 2 à condition d'être manipulés dans des cellules totalement dépourvues de virus compétents pour la réplication, et d'être manipulés dans un local protégé d'une éventuelle contamination par un virus compétent pour la réplication. L'utilisation dans les mêmes locaux de virus de la même famille que les vecteurs défectifs de groupe b fera passer ces vecteurs dans le groupe c et devra être signalée à l'autorité compétente.

Les vecteurs viraux défectifs du groupe c et les vecteurs viraux autonomes appartiennent à la classe de risque à laquelle appartient le virus parental;

C. 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.

De volgende DNZ-sequenties vereisen een bijzondere risico-evaluatie, wanneer zij bijna in staat zijn tot expressie (bij voorbeeld kloning in een virale expressievector).

- De genen waarvan het expressieproduct tussenkomt in de mechanismen van cellulair voortplanting, van cellulair immortalisatie en apoptose. Deze definitie behelst met name de protooncogenen en oncogenen;

- De menselijke genen of hun equivalent bij de hogere zoogdieren, waarvan het expressieproduct een belangrijke fysiologische functie kan uitoefenen (bij voorbeeld groeifactoren, interleukine, neurotransmitters, enz.);

- De DNZ-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 DNZ-sequenties afkomstig van organismen van pathogeniteitsklasse 3 en 4;

- Elke DNZ-sequentie waarvan de rol onbekend is.

D. Celkulturen van gewervelde dieren

1. Primo kulturen : de risico's eigen aan primo kulturen zijn hoofdzakelijk deze verbonden aan het type afgenomen cellen, aan hun oorsprong (potentiële aanwezigheid van infectieuze agentia, soort specificiteit) en aan omstandigheden van de afname en de manipulatie van de biopsie bestemd om in cultuur te brengen. Het niveau van de inperking wordt dus bepaald in functie van deze factoren.

2. Cellijnen : de risico's eigen aan sekundaire kulturen vertonen dezelfde risico's als de primo kulturen waarvan ze afstammen. Het laagste niveau van inperking is dit van risicoklasse 2 of hoger in geval van versterking van het geëvalueerde risico volgens de opgesomde factoren voor de primo kulturen of verbonden aan de manier waarop continuïteit van de celcultuur verworven werd (bijvoorbeeld virale transformatie of gebruik van gecloneerde oncogenen).

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 et 4 de pathogénicité;

- Toute séquence d'ADN dont le rôle est inconnu.

D. Cultures cellulaires de vertébrés

1. Cultures primaires : les risques propres aux cultures primaires sont essentiellement ceux liés aux types de cellules prélevées, à leur origine (existence potentielle d'agents infectieux, spécificité d'espèce) et aux conditions de prélèvement et de manipulation des explants destinés à être mis en culture. Le niveau de confinement est donc évalué en fonction de ces facteurs.

2. Lignées cellulaires : les risques propres aux cultures secondaires reprennent les risques des cultures primaires dont elles dérivent. Le niveau de confinement minimal est celui de la classe de risque 2 ou supérieur en cas de potentialisation du risque évalué selon les facteurs énumérés pour les cultures primaires, ou lié à la manière dont les cellules ont été immortalisées (par exemple, transformation virale ou utilisation d'oncogènes clonés).

Bijlage VII

Gegevens die aan de bevoegde overheid dienen te worden verstrekt bij ongevallen

1. Algemene gegevens

Datum en uur van het ongeval :

Adres van de inrichting of het instituut waar het ongeval plaatsvond :

Referentie van het lokaal of de lokalen getroffen door het ongeval :

Naam en adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de veiligheid :

Naam en adres van de persoon die wetenschappelijk verantwoordelijk is voor het project :

Voornaamste activiteit van de inrichting :

.....

Categorie van de activiteit (A of B) :

Indeling van het of de micro-organisme(n) of organisme(n) die bij het ongeval betrokken zijn :

2. Aard van het ongeval

Brand

Ontploffing

Defecte uitrusting (menselijke/mechanische oorzaak : breuk, lek, enz.)

Andere (te specificeren) :

3. Bij het ongeval betrokken micro-organisme(n) of organisme(n)

Identiteit van de betrokken micro-organismen of organismen.

Volume(s)

Vorm(en) en/of concentratie(s)

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 in de inrichting :
- b) buiten de inrichting :
7. *Oorzaken van het ongeval (indien zij nog niet bekend zijn, zal deze informatie doorgegeven worden aan de technische ambtenaar, van zodra de oorzaken vastgesteld zijn)*
8. *Aard en draagwijdte van de blootstelling aan micro-organismen en organismen*
- a) binnen in het gebouw
- personen blootgesteld aan het ongeval :
 - identiteit van de doden en/of gewonden :
 - schade voor de gezondheid :
 - indien er gevaar is, aanduiden welk :
 - hardnekkigheid van het gevaar :
 - beschadigd materiaal :
 - schade die het inperkingsstelsel aantast :
- b) buiten het gebouw
- personen blootgesteld aan het ongeval :
 - identiteit van de doden en/of gewonden :
 - schade voor de gezondheid :
 - indien er gevaar is, aanduiden welk :
 - hardnekkigheid van het gevaar :
 - aard van het blootgestelde milieu :
 - beschadigd materiaal :
 - schade die de inperkingsmaatregelen aantast :
9. *Andere leden van de Europese Gemeenschap die op de hoogte zijn van het ongeval*

Annexe VII

Informations devant être fournies à l'autorité compétente en cas d'accident

1. *Données générales*

- Date et heure à laquelle a eu lieu l'accident :
- Adresse de l'établissement ou de l'institution dans lequel l'accident a eu lieu :
- Référence du ou des local(x) touchés par l'accident :
- Nom et adresse de la personne responsable de la sécurité :
- Nom et adresse de la personne scientifiquement responsable du projet :
- Principale activité de l'établissement :
- Type d'activité (A ou B) :
- Classification du ou des micro-organisme(s) ou organisme(s) impliqué(s) dans l'accident :

2. *Nature de l'accident*

- Incendie
- Explosion
- Défaillance de l'équipement (cause humaine/mécanique : rupture, fuite, etc.)
- Autres (à spécifier)

3. *Micro-organisme(s) ou organisme(s) impliqué(s) dans l'accident*

Identité des micro-organismes ou des organismes impliqués
Volume(s)
Forme(s) et/ou concentration(s)

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'établissement

b) à l'extérieur de l'établissement

7. *Causes de l'accident (si elles ne sont pas encore connues, l'information sera fournie au fonctionnaire technique dès que les causes seront établies)*8. *Nature et étendue de l'exposition aux micro-organismes ou organismes*

a) à l'intérieur de l'établissement :

- personnes exposées à l'accident :
- identité des morts et/ou blessés :
- dégâts pour la santé :
- s'il y a danger, veuillez spécifier lequel :
- persistance du danger :
- matériel endommagé :
- dégâts affectant le système d'usage confiné :

b) à l'extérieur de l'établissement :

- personnes exposées à l'accident :
- identité des morts et/ou blessés :
- dégâts pour la santé :
- s'il y a danger, veuillez spécifier lequel :
- persistance du danger :
- nature de l'environnement exposé à l'accident :
- matériel endommagé :
- dégâts affectant les mesures de confinement :

9. *Autres membres de la Communauté européenne informés de l'accident*

Bijlage VIII

Indeling van de biologische agentia,
fytopathogenen en zoopathogenen

De in de bijlage IV, B, bedoelde indeling, wordt opgesteld in functie van de bestaande internationale indelingen, vermeld in de juridische referenties van dit besluit, in functie van de lijsten van door andere Lid-Staten van de Europese Gemeenschap erkende lijsten van pathogene micro-organismen of organismen en in functie van de wetenschappelijke literatuur.

De definitie van een met een biologische soort geassocieerde risicoklasse in dit besluit, is niet definitief of absoluut, meer in het bijzonder in het geval van de fytopathogenen en van sommige zoopathogenen.

Annexe VIII

Classification des agents biologiques,
phytopathogènes et zoopathogènes

La classification visée à l'annexe IV, B, est établie en fonction des classifications internationales existantes et dont mentions ont été faites dans les références juridiques du présent arrêté, en fonction des listes de micro-organismes ou des organismes pathogènes reconnues par d'autres Etats membres de la Communauté européenne et en fonction de la littérature scientifique.

La définition d'une classe de risque associée à une espèce biologique dans la présente annexe ne revêt ni un caractère définitif ni absolu, en particulier dans les cas des phytopathogènes et certains zoopathogènes.

De in artikel 7, § 8 vastgestelde procedure, laat toe om deze lijst van pathogene micro-organismen of organismen snel aan te passen, zodat deze zo volledig mogelijk zou zijn en continu wordt bijgewerkt op wetenschappelijk vlak.

De indeling toegekend aan menselijke en dierlijke parasieten is overeenkomstig het risiconiveau van het(de) besmettelijke stadi(a)um van iedere parasiet. De voorbereidingen die gekend zijn als vrijgesteld van besmettelijke stadia behoeven niet het aangeduide inperkingsniveau.

N.B. : (*) fytopathogen waarvan en multolerantie vereist is; de vermelding "spp." bij de biologische agentia of zoopathogenen van deze lijst verwijst naar soorten waarvan bekend is dat zij pathogeen zijn bij de mens of het dier; indien een heel geslacht in de lijst is opgenomen, zijn de soorten en stammen waarvan bekend is dat zij niet pathogeen zijn, impliciet van de classificatie van biologische agentia of zoopathogenen uitgesloten.

La procédure établie à l'article 7, § 8 permet des révisions rapides de cette liste de micro-organismes ou organismes pathogènes de manière à ce que celle-ci soit aussi complète que possible et soit continuellement à jour sur le plan scientifique.

Le classement attribué aux parasites humains et animaux correspond au niveau de danger présenté par le(s) stade(s) infectieux de chaque parasite. Les préparations que l'on sait exemptes de stades infectieux ne nécessitent pas le niveau de confinement indiqué.

N.B. : (*) : phytopathogène dont la tolérance zéro est exigée; pour les agents biologiques ou les zoopathogènes figurant dans la présente liste, la mention "spp." fait référence aux autres espèces qui sont connues pour être pathogènes chez l'homme ou l'animal; lorsqu'un genre entier est mentionné dans la classification des agents biologiques ou des zoopathogènes, il est implicite que les espèces et souches définies non pathogènes sont exclues de la classification.

Biologische agenten/Agents biologiques

Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

- 2 *Actinobacillus* spp.
- 2 *Actinomadura madura*
- 2 *Actinomadura pelletieri*
- 2 *Actinomyces bovis*
- 2 *Actinomyces israelii*
- 2 *Actinomyces pyogenes* (*Arcanobacterium haemolyticum*, *Corynebacterium pyogenes*)
- 2 *Actinomyces* spp.
- 2 *Aeromonas hydrophila*
- 2 *Alcaligenes* spp. (pathogene stammen/souches pathogènes)
- 2 *Anaplasma* spp.
- 2 *Arcanobacterium haemolyticum* (*Actinomyces pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes*)
- 3 *Bacillus anthracis*
- 2 *Bacillus cereus*
- 2 *Bacteroides fragilis*
- 2 *Bacteroides thetaiotaomicron*
- 2 *Bartonella bacilliformis*
- 2 *Bifidobacterium dentium*
- 2 *Bordetella parapertussis*
- 2 *Bordetella pertussis*
- 2 *Bordetella* spp.
- 2 *Borrelia burgdorferi*
- 2 *Borrelia duttonii*
- 2 *Borrelia recurrentis*
- 2 *Borrelia* spp.
- 3 *Brucella abortus*
- 3 *Brucella canis*
- 3 *Brucella melitensis*
- 3 *Brucella neotomae*
- 3 *Brucella suis*
- 2 *Campylobacter fetus*
- 2 *Campylobacter jejuni*
- 2 *Campylobacter* spp.
- 2 *Campylobacter sputorum*
- 2 *Cardiobacterium hominis*
- 2 *Chlamydia psittaci* (andere stammen/autres souches)
- 3 *Chlamydia psittaci* (gevogelte stammen/souches aviaires)
- 2 *Chlamydia trachomatis*
- 2 *Citrobacter* spp.
- 2 *Clostridium botulinum*
- 2 *Clostridium perfringens*
- 2 *Clostridium* spp.
- 2 *Clostridium tetani*
- 2 *Corynebacterium diphtheriae*
- 2 *Corynebacterium haemolyticum* (*Actinomyces pyogenes*, *Arcanobacterium haemolyticum*)

2	<i>Corynebacterium matruchottii</i>
2	<i>Corynebacterium minutissimum</i>
2	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>
2	<i>Corynebacterium renale</i>
2	<i>Corynebacterium</i> spp.
2	<i>Corynebacterium ulcerans</i>
3	<i>Coxiella burnetii</i>
2	<i>Cytophaga</i> spp.
2	<i>Dermatophilus congolensis</i>
2	<i>Edwardsiella</i> spp.
2	<i>Edwardsiella tarda</i>
2	<i>Ehrlichia sennetsu</i> (<i>Rickettsia sennetsu</i>)
2	<i>Ehrlichia</i> spp.
2	<i>Eikenella corrodens</i>
2	<i>Enterobacter aerogenes/cloacae</i>
2	<i>Enterobacter</i> spp.
2	<i>Enterococcus faecalis</i>
2	<i>Eperythrozoon</i> spp.
2	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
2	<i>Erysipelothrix tonillarum</i>
2	<i>Escherichia coli</i> (behalve stammen die niet pathogeen zijn/à l'exception des souches non pathogènes)
2	<i>Flavobacterium meningosepticum</i>
2	<i>Fluoribacter bozemanii</i> (<i>Legionella</i>)
3	<i>Francisella tularensis</i> (Type A)
2	<i>Francisella tularensis</i> (Type B)
2	<i>Gardnerella vaginalis</i>
2	<i>Haemophilus actinomycetem comitans</i> (<i>Actinobacillus</i>)
2	<i>Haemophilus ducreyi</i>
2	<i>Haemophilus influenzae</i>
2	<i>Haemophilus</i> spp.
2	<i>Helicobacter pylori</i>
2	<i>Kingella kingae</i>
2	<i>Klebsellia oxytoca</i>
2	<i>Klebsellia</i> spp.
2	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
2	<i>Legionella pneumophila</i>
2	<i>Legionella</i> spp.
2	<i>Leptospira interrogans</i> (alle serotypes/tous sérotypes)
2	<i>Listeria ivanovii</i>
2	<i>Listeria monocytogenes</i>
2	<i>Moraxella</i> spp.
2	<i>Morganella morganii</i>
3	<i>Mycobacterium africanum</i>
2	<i>Mycobacterium asiaticum</i>
2	<i>Mycobacterium avium intracellulare</i>
3	<i>Mycobacterium bovis</i> (behalve de stam BCG/excepté la souche)
2	<i>Mycobacterium chelonae</i>
2	<i>Mycobacterium fortuitum</i>
2	<i>Mycobacterium haemophilum</i>
2	<i>Mycobacterium kansasii</i>
3	<i>Mycobacterium leprae</i>
2	<i>Mycobacterium malmoense</i>
2	<i>Mycobacterium marinum</i>
3	<i>Mycobacterium microti</i>
2	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>
2	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>
2	<i>Mycobacterium shimoldi</i>
2	<i>Mycobacterium simae</i>
2	<i>Mycobacterium szulgai</i>
3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
3	<i>Mycobacterium ulcerans</i>
2	<i>Mycobacterium xenopi</i>
2	<i>Mycoplasma hominis</i>
2	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
2	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2	<i>Neisseria meningitidis</i>
2	<i>Neisseria</i> spp.
2	<i>Nocardia asteroides</i>

2	<i>Nocardia brasiliensis</i>
2	<i>Nocardia farcinica</i>
2	<i>Nocardia nova</i>
2	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>
2	<i>Pantoea agglomerans</i>
2	<i>Pasteurella multocida</i>
2	<i>Pasteurella</i> spp.
2	<i>Peptococcus</i> spp.
2	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
2	<i>Pleisomonas shigelloides</i>
2	<i>Porphyromonas</i> spp.
2	<i>Prevotella</i> spp.
2	<i>Propionibacterium acnes</i>
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>
2	<i>Providencia rettgeri</i>
2	<i>Providencia</i> spp.
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3	<i>Pseudomonas mallei</i>
3	<i>Pseudomonas pseudomallei</i>
2	<i>Rhodococcus equi</i>
2	<i>Rhodopseudomonas</i> spp.
3	<i>Rickettsia akari</i>
3	<i>Rickettsia canada</i>
3	<i>Rickettsia conorii</i>
3	<i>Rickettsia montana</i>
3	<i>Rickettsia prowazeki</i>
3	<i>Rickettsia rickettsii</i>
2	<i>Rickettsia</i> spp.
3	<i>Rickettsia tsutsugamuchi</i>
3	<i>Rickettsia typhi</i> (mooseri)
2	<i>Rochalimaea quintana</i>
2	<i>Salmonella arizonae</i>
2	<i>Salmonella enteritidis</i>
2	<i>Salmonella paratyphi</i> A, B, C
3	<i>Salmonella typhi</i>
2	<i>Salmonella typhimurium</i>
2	<i>Salmonella</i> (andere serologische variëteiten/autres variétés sérologiques)
2	<i>Serpulina</i> spp.
2	<i>Serratia marcescens</i>
2	<i>Shigella boydii</i>
3	<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)
2	<i>Shigella flexneri</i>
2	<i>Shigella sonnei</i>
2	<i>Staphylococcus aureus</i>
2	<i>Streptobacillus moniliformis</i>
2	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
2	<i>Streptococcus pyogenes</i>
2	<i>Streptococcus pyroenes</i>
2	<i>Streptococcus</i> spp.
2	<i>Streptomyces somaliensis</i>
2	<i>Treponema carateum</i>
2	<i>Treponema pallidum</i>
2	<i>Treponema pertenuae</i>
2	<i>Treponema</i> spp.
2	<i>Treponema vincenti</i>
2	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
2	<i>Veillonella</i> spp.
2	<i>Vibrio cholerae</i> (El Tor inbegrepen/inclus)
2	<i>Vibrio fluvialis</i>
2	<i>Vibrio foetidus</i>
2	<i>Vibrio metschnikovii</i>
2	<i>Vibrio mimicus</i>
2	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
2	<i>Vibrio</i> spp.

2	<i>Vibrio vulnificus</i>
2	<i>Yersinia enterocolitica</i>
3	<i>Yersinia pestis</i>
2	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>
2	<i>Yersinia</i> spp.
	Fungi
2	<i>Absidia corymbifera</i> (<i>A. ramosa</i>)
2	<i>Acremonium falciforme</i> (<i>Cephalosporium falciforme</i>)
2	<i>Acremonium kiliense</i>
2	<i>Acremonium recifei</i>
3	<i>Ajellomyces capsulatus</i> (<i>Histoplasma capsulatum</i>)
3	<i>Ajellomyces dermatitidis</i> (<i>Blastomyces dermatitidis</i> , <i>Zymonema dermatitidis</i>)
2	<i>Aspergillus flavus</i>
2	<i>Aspergillus fumigatus</i>
2	<i>Aspergillus terreus</i>
2	<i>Basidiobolus hapto sporus</i>
2	<i>Basidiobolus meristosporus</i>
3	<i>Blastomyces dermatitidis</i>
2	<i>Candida albicans</i>
2	<i>Candida glabrata</i> (<i>Torulopsis glabrata</i>)
2	<i>Candida guilliermondii</i>
2	<i>Candida kefyr</i>
2	<i>Candida krusei</i>
2	<i>Candida parapsilosis</i>
2	<i>Candida tropicalis</i>
2	<i>Cephalosporium falciforme</i> (<i>Acremonium falciforme</i>)
2	<i>Cladosporium bantianum</i>
2	<i>Cladosporium carrionii</i>
2	<i>Cladosporium trichoides</i>
3	<i>Coccidioides immitis</i>
2	<i>Conidiobolus coronatus</i>
2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)
2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)
2	<i>Cunninghamella elegans</i>
2	<i>Curvularia lunata</i>
2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>
2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>
2	<i>Epidermophyton floccosum</i>
2	<i>Exophiala castellanii</i> (<i>E. mansonii</i>)
2	<i>Exophiala mansonii</i> (<i>E. castellanii</i>)
2	<i>Exophiala dermatitidis</i>
2	<i>Exophiala jeanselmei</i>
2	<i>Exophiala richardsiae</i>
2	<i>Exophiala wemeckii</i>
2	<i>Fonsecaea compacta</i> (<i>Hormodendron compactum</i>)
2	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i>
2	<i>Fusarium solani</i>
2	<i>Geotrichum candidum</i>
2	<i>Hendersonula toruloidea</i>
3	<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatum</i>)
3	<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>
3	<i>Histoplasma farciminosum</i>
3	<i>Histoplasma</i> spp.
2	<i>Hortaea wemeckii</i>
2	<i>Leptosphaera thompkinsii</i>
2	<i>Leptosphaeria senegalensis</i>
2	<i>Loboa lobi</i>
2	<i>Madurella grisea</i>
2	<i>Madurella mycetomatis</i>
2	<i>Malassezia furfur</i>
2	<i>Malassezia pachydermatidis</i>
2	<i>Microsporium audouinii</i>
2	<i>Microsporium canis</i> (<i>Nannizzia otae</i>)
2	<i>Microsporium distortum</i>
2	<i>Microsporium duboisii</i>
2	<i>Microsporium ferrugineum</i>
2	<i>Microsporium gypseum</i> (<i>Nannizzia gypsea</i>)

- 2 *Microsporium langeroni*
 2 *Microsporium nanum* (*Nannizzia obtusa*)
 2 *Microsporium persicolor* (*Nannizzia persicolor*)
 2 *Microsporium praecox*
 2 *Microsporium rivalieri*
 2 *Microsporium* spp.
 2 *Monosporium apiospermum* (*Pseudallescheria boydii*)
 2 *Mortierella polycephala*
 2 *Mucor circinelloides*
 2 *Nannizzia gypsea* (*Microsporium gypseum*)
 2 *Nannizzia obtusa* (*Microsporium nanum*)
 2 *Nannizzia otae* (*Microsporium canis*)
 2 *Nannizzia persicolor* (*Microsporium persicolor*)
 2 *Neotestudina rosatii*
 3 *Paracoccidioides brasiliensis*
 2 *Penicillium marneffeii*
 2 *Phialophora verrucosa*
 2 *Piedraia hortae*
 2 *Pneumocystis carinii*
 2 *Pseudallescheria boydii* (*Monosporium apiospermum*)
 2 *Pyrenochaeta romeeroi*
 2 *Pyrenochaeta romeroi*
 2 *Rhinocladiella compacta*
 2 *Rhinocladiella pedrosoi*
 2 *Rhinocladiella seeberi*
 2 *Rhinocladiella spinifera*
 2 *Rhinosporidium sceberi*
 2 *Rhizopus microsporus*
 2 *Saksenea ea vasiformis*
 2 *Scopulariopsis brevicaulis*
 2 *Sporothrix schenckii*
 2 *Synccephalostrium racemosum*
 2 *Torulopsis glabrata* (*Candida glabrata*)
 2 *Trichophyton rubrum*
 2 *Trichophyton* spp.
 2 *Trichosporon beigellii*
 2 *Trichosporon capitatum*
 2 *Xylohypha carrionii*
 3 *Zymonema demmatitidis* (*Ajellomyces demmatitidis*)
 Parasieten/Parasites
 2 *Acanthamoeba castellani*
 2 *Ancylostoma braziliense*
 2 *Ancylostoma duodenale*
 2 *Angiostrongylus cantonensis*
 2 *Angiostrongylus costaricensis*
 2 *Ascaris lumbricoides*
 2 *Ascaris suum*
 2 *Babesia divergens*
 2 *Babesia microti*
 2 *Balantidium coli*
 2 *Brugia malayi*
 2 *Brugia pahangi*
 2 *Capillaria philippinensis*
 2 *Capillaria* spp.
 2 *Clonorchis sinensis*
 2 *Clonorchis viverrini*
 2 *Cochliomyia hominivorax*
 2 *Cryptosporidium parvum*
 2 *Cryptosporidium* spp.
 2 *Dipetalonema streptocerca*
 2 *Diphyllobothrium latum*
 2 *Dipylidium caninum*
 2 *Dracunculus medinensis*
 3 *Echinococcus granulosus*
 3 *Echinococcus multilocularis*
 3 *Echinococcus vogeli*
 2 *Entamoeba histolytica*
 2 *Enterobius vermicularis*

2	<i>Fasciola gigantea</i>
2	<i>Fasciola hepatica</i>
2	<i>Fasciolopsis buski</i>
2	<i>Giardia lamblia</i> (<i>Giardia intestinalis</i>)
2	<i>Gnathostoma spinigerum</i>
2	<i>Gongylonema pulchrum</i>
2	<i>Hymenolepis diminuta</i>
2	<i>Hymenolepis nana</i>
2	<i>Isospora belli</i>
3	<i>Leishmania brasiliensis</i>
3	<i>Leishmania donovani</i>
2	<i>Leishmania ethiopica</i>
2	<i>Leishmania major</i>
2	<i>Leishmania mexicana</i>
2	<i>Leishmania peruviana</i>
2	<i>Leishmania</i> spp.
2	<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>
2	<i>Onchocerca volvulus</i>
2	<i>Opisthorchis</i> spp.
2	<i>Paragonimus westermani</i>
3	<i>Plasmodium falciparum</i>
2	<i>Plasmodium</i> spp. (Bij-mensen en apen/Humain et simien)
2	<i>Pneumocystis carinii</i>
2	<i>Sarcocystis sui hominis</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</i> spp.
2	<i>Strongyloides stercoralis</i>
2	<i>Taenia saginata</i>
3	<i>Taenia solium</i>
2	<i>Ternidens deminutus</i>
2	<i>Toxocara canis</i>
2	<i>Toxoplasma gondii</i>
2	<i>Trichinella spiralis</i>
2	<i>Trichinella</i> spp.
2	<i>Trichomonas vaginalis</i>
2	<i>Trichostrongylus colubriformis</i>
2	<i>Trichostrongylus</i> spp.
2	<i>Trichuris trichiura</i>
2	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>
2	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>
3	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>
3	<i>Trypanosoma cruzi</i>
2	<i>Wuchereria bancrofti</i>
2	<i>Wuchereria malayi</i>
	Virus
	Adenoviridae
2	Adenoviridae
	Arenaviridae
4	Junin virus (Argentine hemorrhagic fever)
4	Lassa fever virus
3	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (Neurotropische stammen/souches neurotropes)
2	Lymphocytic choriomeningitis virus (LCM) (Andere stammen/autres souches)
4	Machupo virus (Bolivian hemorrhagic fever)
2	Mopeia virus & other Tacaribe viruses
	Astroviridae
2	Astroviridae

	Bunyaviridae
	Bunyaviruses
2	Bunyamwera virus
2	California encephalitis virus
3	Oropouche virus
2	Andere bunyaviridae gekend als pathogenen/autres bunyaviridae connus pour être pathogènes
	Hantaviruses
3	Hantaan virus (Korean haemorrhagic fever)
3	Seoul virus
2	Puumala virus
2	Prospect hill virus
2	Andere hantavirussen/autres hantavirus
	Nairoviruses
4	Congo/Crimean haemorrhagic fever
2	Hazara virus
	Phlebovirus
3	Rift valley fever
2	Sandfly fever virus
2	Toscana virus
2	Uukuniemi virus
	Caliciviridae
2	Norwalk virus
2	Andere calicivirussen/autres calicivirus
	Coronaviridae
2	Coronaviridae
	Filoviridae
4	Ebola virus
4	Marburg virus
	Flaviviridae
3	Absettarov
3	Australian encephalitis (Murray Valley Encephalitis)
3	Central european tick-borne encephalitis
3	Denguevirus Type 1-4
3	Hanzalova
3	Hepatitis C virus
3	Hypr
3	Japanese B encephalitis
3	Kumlinge
3	Kyasanur Forest
3	Louping ill
3	Omsk
3	Powassan
3	Rocio
3	Russian spring-summer encephalitis (TBE)
3	St Louis encephalitis
3	Wesselbron
3	West Nile virus
3	Yellow fever
2	Andere flavirussen gekend als pathogenen/autres flavivirus connus pour être pathogènes)
	Hepadnaviridae
3	Hepatitis B
3	Hepatitis D virus (Delta)
	Herpesviridae
3	B virus (Herpesvirus simiae)
2	Cytomegalovirus
2	Epstein-Bar virus (EBV)
2	Herpesvirus varicella-zoster
2	HSV 1 & 2 (Herpes simplex)
2	Human B-lymphotropic virus (HBLV-HHV6)
	Orthomyxoviridae
2	Influenza viruses (Types A, B & C)
2	Tick-borne orthomyxoviridae: Dhorl & Thogotoviruses
	Papovaviridae
2	BK & JC viruses
2	Human papillomavirus

	Paramyxoviridae
2	Measles virus
2	Mumps
2	Newcastle disease virus
2	Parainfluenza viruses types 1-4
2	Respiratory syncytial virus
	Parvoviridae
2	Human parovirus (B 19)
	Picornaviridae
2	Acute haemorrhagic conjunctivitis virus (AHC)
2	Coxsackieviruses
2	Echovirus
2	Hepatitis A virus (human enterovirus type 72)
2	Poliovirus
2	Rhinovirus
	Poxviridae
2	Bovine papular stomatitis virus
2	Buffalopox: 2 viruses
2	Cowpox virus
2	Elephantpox virus
2	Horsepox virus
2	Molluscum contagiosum virus
3	Monkeypox virus
2	Orf virus
2	Pseudocowpox virus (« Milkers node » virus)
2	Rabbitpox virus (« vaccinia »)
2	Vaccinia virus
4	Variola (major & minor) virus
4	Variola virus (« white pox »)
2	Yatapox virus (Tana & Yaba)
	Reoviridae
2	Colti virus
2	Human rotaviruses
2	Orbiviruses
2	Orthoreoviruses
	Retroviridae
3	Human immunodeficiency viruses (HIV) types 1 & 2
3	Human T-cell lymphotropic viruses (HTLV) types 1 & 2
3	Simian immunodeficiency viruses (SIV)
	Rhabdoviridae
3	Rabies virus
2	Vesicular stomatitis virus
	Togaviridae
	Alphavirus
2	Bebaru virus
3	Chikungunya virus
3	Eastern equine encephalomyelitis
3	Everglade virus
3	Mayaro virus
3	Mucambo virus
2	Onyong-nyong virus
2	Ross River virus
2	Semliki Forest virus
2	Sindbis virus
3	Tonate virus
3	Venezuelan equine encephalomyelitis
3	Western equine encephalomyelitis
2	Andere gekend alphavirussen/autres alphavirus connus
	Rubivirus
2	Rubella
	Toroviridae
2	Toroviridae
	Ongeklasserd/nou classifie
2	Hepatitis E virus
3	Blood-borne hepatitis viruses not yet identified
	Niet conventionele agentia verbonden met/Agents non conventionnels associés à
3	Creutzfeld-Jacob disease
3	Gerstmann-Staussler-Scheinker syndrome
3	Kuru

Fytopathogenen/Phytopathogènes

Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

4	<i>Agrobacterium rhizogenes</i>
3	<i>Agrobacterium rubi</i>
3	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> Biovars 2 & 3
2	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> Biovar 1
2	Apple chat fruit mycoplasma
3	Apple proliferation mycoplasma
3	Apricot chlorotic leaf roll mycoplasma
2	<i>Arachnia propionica</i>
3	Citrus greening bacterium
3	Citrus variegated chlorosis
2	<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i>
2	<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i>
3	<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i>
3	<i>Corynebacterium betae</i>
3	<i>Corynebacterium beticola</i>
2	<i>Corynebacterium fascians</i>
3	<i>Corynebacterium flaccumfascians</i>
3	<i>Corynebacterium ilicis</i>
4	<i>Corynebacterium insidiosum</i>
3	<i>Corynebacterium iranicum</i>
4	<i>Corynebacterium michiganense</i>
3	<i>Corynebacterium michiganense</i> ssp. <i>tessallarius</i>
3	<i>Corynebacterium nebraskense</i>
3	<i>Corynebacterium poinsettiae</i>
3	<i>Corynebacterium rathayi</i>
4	<i>Corynebacterium sepedonicum</i>
3	<i>Corynebacterium tritici</i>
2	<i>Corynebacterium oortii</i>
4*	Elm phloem necrosis mycoplasma
3	<i>Erwinia amylovora</i>
3	<i>Erwinia ananas</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> ssp. <i>atroseptica</i>
2	<i>Erwinia carotovora</i> ssp. <i>carotovora</i>
2	<i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>chrysanthemi</i>
2	<i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>dianthicola</i>
3	<i>Erwinia cypripedii</i>
3	<i>Erwinia dissolvens</i>
3	<i>Erwinia herbicola</i>
3	<i>Erwinia herbicola</i> f. sp. <i>gysophylae</i>
3	<i>Erwinia mallotivora</i>
3	<i>Erwinia milletae</i>
3	<i>Erwinia nigrifluens</i>
3	<i>Erwinia nimipressuralis</i>
3	<i>Erwinia paradisiaca</i> uercina
2	<i>Erwinia rhapontici</i>
3	<i>Erwinia rubrifaciens</i>
2	<i>Erwinia salicis</i>
4	<i>Erwinia stewartii</i>
4	<i>Erwinia tracheiphila</i>
3	<i>Erwinia uredoformans</i>
2	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
2	Grapewine flavescence dorée mycoplasma
2	<i>Hafnia</i> spp.
3	Little cherry disease
4*	Peach phony rickettsia
4*	Peach rosette mycoplasma
4*	Peach X-disease mycoplasma
4*	Peach yellows mycoplasma
4	Pear decline mycoplasma
3	<i>Pseudomonas agrarici</i>
3	<i>Pseudomonas amygdali</i>
3	<i>Pseudomonas andropogonis</i>
3	<i>Pseudomonas aspleni</i>
3	<i>Pseudomonas avenae</i>
4	<i>Pseudomonas caryophylli</i>

3	<i>Pseudomonas cattleyae</i>
3	<i>Pseudomonas cichorii</i>
3	<i>Pseudomonas corrugata</i>
3	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
3	<i>Pseudomonas gladioli</i>
3	<i>Pseudomonas glumae</i>
3	<i>Pseudomonas marginalis</i>
4	<i>Pseudomonas solanacearum</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>aceris</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>antirrhini</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>apii</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>aptata</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>atrofaciens</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>atropurpurea</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>berberides</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>cannabina</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>ciccaronei</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>coronafaciens</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>delphinii</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>dysoxli</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>eriotryae</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>garcae</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>glycinea</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>helianthi</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>japonica</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>lachrymans</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>lapsa</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>maculicola</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>mellea</i>
3	<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>panici</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>papulans</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>passiflora</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>phaseolicola</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>pisi</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>porri</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>primula</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>ribicola</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>savastanoi</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>sesami</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>striafaciens</i>
2	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>syringae</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tabaci</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tagetis</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>theae</i>
4	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>tomato</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>ulmi</i>
3	<i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>viburni</i>
3	<i>Pseudomonas tolaasii</i>
2	<i>Pseudomonas viridiflava</i>
4	<i>Pseudomonas woodsii</i>
2	<i>Spiroplasma citri</i>
2	Stolbur mycoplasma
4*	Strawberry witches' broom mycoplasma
2	<i>Streptomyces scabies</i>
4*	X disease mycoplasma
3	<i>Xanthomonas albilineans</i>
3	<i>Xanthomonas ampelina</i>
3	<i>Xanthomonas axonopodis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>aberrans</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>alangii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>alfalfae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>amaranthicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>amorphophalli</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>aracearum</i>

3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>arecae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>argemoneae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>armoociae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>azadiractae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>badrii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>barbareae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>bauhiniae</i>
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>begonia</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>beticola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>biophyti</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>blepharidis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cajani</i>
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>campestris</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cannabis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>carissa</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>carotae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cassava</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cassiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>celebensis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>centellae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cerealis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>clerodendri</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>clitoriae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>convolvuli</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>coracanae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>coriandri</i>
4	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>corylina</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cucurbitae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>cyamopsidis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodiigangetici</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodiilaxiflori</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>desmodirotundifolii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>dieffenbachiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>durantae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>erythrinae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>esculenti</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>eucalypti</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>euphorbiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>fascicularis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>fici</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>glycines</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>graminis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>guizotiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>gummisudans</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hederae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>heliotropii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>holcicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hordei</i>
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>hyacinthi</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>incanae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>ionidii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>juglandis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>khayae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lantanae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>laurieliae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lawsoniae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>leanum</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>lespedezae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>maculifolii</i> <i>gardeniae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>malvacearum</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>mangiferaeindicae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>manihotis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>martyinicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>melhusii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>merremiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>musacearum</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>nakataecorchori</i>

3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>nigromaculans</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>olitorii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>papavericola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>passiflorae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>patelii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pedalii</i>
2	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pelargonii</i>
4	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phleipratensis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phormiticola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phyllanthi</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>physalidis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pisi</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>plantaginis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>poinsetticola</i>
4	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pruni</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>puricae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>raphani</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>rhynchosiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>ricini</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>secalis</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>sesami</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>sesbaniae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>spermacoces</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tamarindi</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>taraxaci</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tardicrescens</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>theicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>thirumalacharii</i>
4	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>translucens</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>tribuli</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>trichodesmae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>undulosa</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>uppalii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vasculorum</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vernoniae</i>
4	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vesicatoria</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vignaeraiatae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vignicola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitiens</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>viticola</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitis-carnosae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitis-woodrowii</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vitri-trifoliae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>zantedeschiae</i>
3	<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>zinniae</i>
4	<i>Xanthomonas fragaria</i>
3	<i>Xanthomonas populi</i>
4*	<i>Xylella fastidiosa</i>
2	<i>Xylophilus ampelinus</i>
	Fungi
4	<i>Aecidium cantensis</i>
2	<i>Altermaria dianthi</i>
4	<i>Altermaria hibisci</i>
4	<i>Altermaria kikuchiana</i>
4	<i>Altermaria mali</i>
4	<i>Altermaria solani</i>
4	<i>Altermaria triticina</i>
4*	<i>Angiosorus solani</i>
4	<i>Angiospora zeae</i>
4	<i>Aphanomyces eutiches</i> f. sp. <i>phaseoli</i>
3	<i>Aphanomyces raphani</i>
3	<i>Apiosporina morbosa</i>
4*	<i>Atropellis</i> spp.
4	<i>Botryosdiplodia hypodermia</i>
4	<i>Botryosphaeria zeae</i> (<i>Macrophoma acae</i>)
3	<i>Botryotinia polyblastis</i> (<i>Botrytis polyblastis</i>)

- 4 *Bubakia* spp.
 4 *Caliciopsis pinea*
 4 *Calonectrica kytensis* (*Cylindrosporium floridanum*)
 4 *Catenopora pruni*
 4 *Cephalosporium acremonium*
 4 *Cephalosporium maydis*
 4 *Ceratobasidium stevensii*
 4 *Ceratocystis coeruleascens*
 4* *Ceratocystis fagacearum* (*Chalara quercina*)
 4 *Ceratocystis fimbriata*
 4 *Ceratocystis fimbriata* f. sp. *platani*
 4 *Ceratocystis merolensis*
 4 *Ceratocystis querci*
 3 *Ceracospora angolensis*
 4 *Ceracospora aspilii*
 4 *Ceracospora asparagi*
 4 *Ceracospora beticola*
 4 *Ceracospora carotae*
 4 *Cercospora cryptomeriae*
 4 *Cercospora dudduae*
 4 *Cercospora medicaginis*
 4 *Cercospora nicotianae*
 4* *Cercospora pini-densiflorae*
 4 *Cercospora sequoiae*
 4 *Cercospora vexans*
 4 *Cercospora zaemaydis*
 4 *Cercospora zebrina*
 4 *Cercospora zonata*
 4 *Cercospora zeaemaydis*
 4 *Chaetoseptoria wellmannii*
 4 *Chrysomyxa abietis*
 4* *Chrysomyxa arctostaphyli*
 4 *Chrysomyxa pirolata*
 4 *Chrysomyxa* spp.
 4 *Ciborinia camelliae*
 4 *Cladosporium allii-cepae*
 4 *Claviceps gigantea*
 4 *Cochliobolus carbonum* (*Drechslera zeicola*)
 4 *Cochliobolus heterostrophus* (*Bipolaris maydis*)
 4 *Coleosporium lonicerae*
 4 *Coleosporium pedunculatum*
 2 *Colletotrichum acutatum*
 4 *Colletotrichum higginsianum*
 4 *Coniella castaneicola*
 4 *Coprinus psychomorphoides*
 4 *Corynespora cassiicola*
 4* *Cronartium* spp. (niet Europese soorten/espèces non européennes)
 4 *Cryphonectria parasitica*
 2 *Cryptodiaporthe populea* (*Discosporium populeum*)
 2 *Cryptodiaporthe salicella* (*Discilla salicella*)
 4 *Cryptostroma corticale*
 4 *Cryosporiopsis* spp.
 4 *Curvularia ramosa*
 3 *Curvularia trifolii* f. sp. *gladioli*
 4 *Cylindrocladium clavatum*
 4 *Cylindrocladium floridanum*
 3 *Cylindrocladium scoparium*
 4 *Diaporthe tanake*
 3 *Diaporthe vaccinii*
 4* *Dibotryon morbosum*
 3 *Didymella chrysanthemi*
 2 *Didymella ligulicola*
 4 *Diplodia macrospora*
 4 *Diplodia maydis*
 4 *Diplodia quercina*
 3 *Diporotheca rhizophila*
 4 *Drechslera dactylidis*
 3 *Elsinoe* spp.
 4* *Endocronartium harknessii*

4	<i>Endothia gyrosa</i>
4	<i>Entyloma vignae</i>
4	<i>Erysiphe hiratae</i>
4	<i>Erysiphe ranunculi</i>
4	<i>Exserohilum halodes</i>
4	<i>Fusarium moniliforme</i> var. <i>subglutinans</i> (isolaten van Pinus/isolé du Pinus)
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>albedinis</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>betae</i>
4	<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>dianthi</i>
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>epae</i>
4	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>fabae</i>
4	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>fragariae</i>
2	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>gladioli</i>
4	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>racheiphilium</i> ras 1
3	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>radicis-lycopersici</i>
4	<i>Fusarium oxysporum</i> f. sp. <i>spinaceae</i>
2	<i>Fusarium redolens</i>
4	<i>Gloeocercospora sorghi</i>
2	<i>Glomerella gossypii</i>
3	<i>Glomerella tucumanensis</i> (<i>Colletotrichum graminicola</i>)
4	<i>Guignardia bidwellii</i> (<i>Phyllosticta ampellicida</i>)
3	<i>Guignardia citricarpa</i>
4*	<i>Guignardia larcina</i>
4	<i>Guignardia philoprina</i> (<i>Phyllosticta cryptomeriae</i>)
3	<i>Guignardia pircicola</i>
4*	<i>Gymnosporangium</i> spp. (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Hamaspora longissima</i>
2	<i>Helminthosporium solani</i>
4	<i>Hymenula cerealis</i> (<i>Cephalosporium gramineum</i>)
4	<i>Hypoxyton mammatum</i>
4	<i>Inonotus andersonii</i>
4*	<i>Inonotus weirii</i>
3	<i>Isartopsis griseola</i>
4	<i>Kabatella zae</i>
4	<i>Lachnellula</i> spp.
4	<i>Leveillula taurica</i>
4	<i>Lophodermella arcuata</i>
4	<i>Lophodermella conjuncta</i>
4	<i>Macrophomina phaseolina</i>
4	<i>Matustelaesculenti</i>
4	<i>Melampsora chelidonii-pierotii</i>
4	<i>Melampsora coleosporioides</i>
4	<i>Melampsora epiphylla</i>
4*	<i>Melampsora farlowii</i>
4	<i>Melampsora medusae</i>
4	<i>Melampsora salicis-viminalis</i>
4	<i>Melampsoridium alni</i>
4	<i>Microascus cinereus</i>
4	<i>Microascus cirrosus</i>
4	<i>Microsphaera alni</i>
4	<i>Microsphaera platani</i>
4*	<i>Monilinia fructicola</i>
4	<i>Monilinia laxa</i>
4	<i>Monilinia vaccinii-corymbosi</i>
4	<i>Monosporascus eutypoides</i>
4	<i>Mycosphaerella juglandis</i>
4*	<i>Mycosphaerella larici-leptolepis</i>
4	<i>Mycosphaerella linorum</i>
4	<i>Mycosphaerella pomi</i>
4*	<i>Mycosphaerella populorum</i> (<i>Septoria musiva</i>)
4	<i>Mycosphaerella zea maydis</i> (<i>Phyllosticta maydis</i>)
4	<i>Naemacyclus minor</i>
4	<i>Nectriella pironii</i>
4	<i>Neovossia indica</i>
4	<i>Ophiognomonium pseudoplatani</i>
4	<i>Ophiostoma roboris</i>
3	<i>Ophiostoma ulmi</i>

4	<i>Ovulinia azaleae</i>
4	<i>Peridermium bethelii</i>
4*	<i>Peridermium kurilense</i>
4	<i>Peridermium sinensis</i>
4	<i>Peridermium yamabense</i>
4	<i>Peronosclerospora sorghi</i>
4	<i>Peronospora capsici</i>
2	<i>Peronospora destructor</i>
4	<i>Peronospora dianthicola</i>
4	<i>Phacidlopycnis tuberivora</i>
3	<i>Phaeoisariopsis griseola</i>
4*	<i>Phellinus weirii</i>
4	<i>Phialophora asteris</i>
3	<i>Phialophora cinerescens</i>
4	<i>Phialophora</i> spp.
4*	<i>Phoma andina</i>
3	<i>Phoma exigua</i> var. <i>diversispora</i>
3	<i>Phoma exigua</i> var. <i>exigua</i>
4	<i>Phoma tracheiphila</i>
4	<i>Phragmidium fusiforme</i>
4	<i>Phragmidium tuberculatum</i>
4*	<i>Phyllosticta solitaria</i>
4*	<i>Phymatotrichum omnivorum</i>
4	<i>Physoderma leproides</i>
4	<i>Physoderma maydis</i>
4	<i>Physoderma pulposum</i>
4	<i>Phytium okanoganense</i>
4	<i>Phytophthora castanea</i>
4	<i>Phytophthora fragariae</i>
4	<i>Phytophthora sinensis</i>
4	<i>Plectrophomella concentrica</i>
4	<i>Plectrophomella ulmi</i>
4	<i>Polysaccopsis hieronymi</i>
3	<i>Polyscytalum pustulans</i>
4	<i>Pseudocercospora albida</i>
4	<i>Pseudocercospora capsellae</i>
3	<i>Puccinia horiana</i>
4	<i>Puccinia moriokaensis</i>
4	<i>Puccinia moriokaensis</i> var. <i>okatomaensis</i>
2	<i>Puccinia pelargonii-zonalis</i>
4	<i>Puccinia pittieriana</i>
4	<i>Puccinia polysora</i>
4	<i>Puccinia pygmaea</i>
4	<i>Puccinia scillae</i>
4	<i>Pucciniastrum fagi</i>
2	<i>Rhizoctonia tuliparum</i>
4	<i>Rhizosphaera kalkhoffii</i>
4	<i>Rosellinia</i> spp.
4	<i>Scirrhia acticola</i>
3	<i>Scirrhia pini</i>
4	<i>Sclerophthora graminis</i>
4	<i>Sclerophthora macrospora</i>
4	<i>Sclerospora maydis</i>
4	<i>Sclerospora philippinensis</i>
4	<i>Sclerospora sacchari</i>
2	<i>Sclerotinia bulborum</i>
2	<i>Sclerotium cepivorum</i>
3	<i>Sclerotium permiciosum</i>
3	<i>Sclerotium wakkeri</i>
4	<i>Seimatosporium etheridgei</i>
4	<i>Seiridium cardinale</i>
4	<i>Seiridium cypressi</i>
4	<i>Septoria lycopersici</i>
4*	<i>Septoria lycopersici</i> var. <i>malagutii</i>
4	<i>Septoria passerinii</i>
4	<i>Sphaceloma pirinum</i>
4	<i>Sphaceloma populi</i>
4	<i>Sphaceloma prunus-domesticae</i>
4	<i>Sphaceloma</i> spp.

4	<i>Sphacelopheca reiliana</i>
3	<i>Spongospora subterranea</i>
2	<i>Stagonosporopsis curtisii</i>
3	<i>Stagonosporopsis hortensis</i>
4	<i>Stemphylium lycopersici</i>
4	<i>Stemphylium</i> spp.
4	<i>Stemphylium vesicarium</i>
4	<i>Stigmina rhujina</i>
2	<i>Stromatina gladioli</i>
3	<i>Synchytrium endobioticum</i>
4	<i>Synchytrium lagenariae</i>
4	<i>Synchytrium macrosporum</i>
4	<i>Synchytrium phaseoli</i>
4	<i>Synchytrium phaseoli-radiati</i>
4*	<i>Thecaphora solani</i>
4	<i>Therrya piceae</i>
4	<i>Tilletia controversa</i>
4	<i>Tilletia foetida</i>
4*	<i>Tilletia indica</i>
4	<i>Tilletia intermedia</i>
4	<i>Tilletia triticoïdes</i>
4*	<i>Trechispora brinkmannii</i>
4	<i>Trichometasphaeria turcica</i> (<i>Helminthosporium turcicum</i>)
4	<i>Triphragmiopsis laricinum</i>
4	<i>Ureacium magnisporum</i>
4	<i>Uredo rhododendri</i>
3	<i>Urocystis gladioli</i>
3	<i>Urocystis occulata</i>
4	<i>Uromyces christensensii</i>
2	<i>Uromyces diarthi</i>
4	<i>Uromyces hordeastris</i>
4	<i>Uromyces oliveirae</i>
4	<i>Uromyces ravsii</i>
4	<i>Uromyces reichertii</i>
4	<i>Uromyces scillarum</i>
4	<i>Uromyces transversalis</i>
4	<i>Uromyces viernotbourginii</i>
4	<i>Urophlyctis leproïdes</i>
4	<i>Ustilagoïdea virens</i>
4	<i>Ustilago avenae</i> f. sp. <i>nigra</i>
4	<i>Valsa cryptomeriae</i>
4	<i>Venturia asperata</i>
3	<i>Venturia nashicola</i>
4	<i>Verticicladiella procera</i>
4	<i>Verticicladiella wagneri</i>
4	<i>Wojnowicia graminis</i>
	Parasieten/Parasites
4*	<i>Acleris</i> spp. (niet Europese soorten/espèces non européennes)
3	<i>Aculops fuschsiae</i>
3	<i>Aleurocauthus</i> spp.
3	<i>Aleurocauthus woglumi</i>
4*	<i>Amauromyza maculosa</i>
4*	<i>Anastrepha faterculus</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Anastrepha ludens</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Anastrepha obliqua</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Anastrepha suspensa</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Anomala orientalis</i>
4*	<i>Anoplophora chinensis</i>
4*	<i>Anoplophora malasiaca</i>
3	<i>Anthonomus bisignifer</i>
4*	<i>Anthonomus grandis</i>
3	<i>Anthonomus signatus</i>
3	<i>Aonidiella citrina</i>
3	<i>Aphelenchoides besseyi</i>
4*	<i>Arceuthobium</i> spp. (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Arrhenodes minutus</i>
3	<i>Aschitonix eppoi</i>

- 2 *Bemisia tabaci* (europese bevolkingen/populations européennes)
 4* *Bemisia tabaci* (europese bevolkingen/populations européennes)
 3 *Bursaphelenchus xylophilus*
 3 *Cacoecimorpha pronubana*
 3 *Carposina miponeusis*
 3 *Ceratitis capitata*
 4* *Choristoneura* spp. (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Cicadellidae* drager van de ziekte van /vecteurs de la maladie de Pierce
 2 *Circulifer haematoceps*
 2 *Circulifer tenellus*
 4* *Conotrachelus nenuphar*
 4* *Cydia prunivora*
 4* *Dacus ciliatus* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Dacus cucurbitae* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Dacus dorsalis* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Dacus tryoni* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Dacus tsuneonis* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Dacus zonatus* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 2 *Daktulosphaira vitifoliae*
 3 *Diaphorina citri*
 3 *Diarthronomyia chrysanthemi*
 2 *Ditylenchus destructor*
 2 *Ditylenchus dipsaci*
 3 *Enarmonia packardi*
 3 *Enarmonia prunivora*
 3 *Eotetranychus lenesi*
 3 *Eotetranychus oricutalis*
 4* *Epichoristades acerbella*
 4* *Epochra canadensis* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 3 *Eriosoma lanigerum*
 3 *Globodera pallida*
 3 *Globodera rostochiensis*
 4* *Gonipterus gibberus*
 4* *Gonipterus scutellatus*
 3 *Grapholita inopinata*
 4 *Helicoverpa armigera* (*heliothis armigera*)
 4* *Heliothis zea*
 3 *Hishomonus phycitis*
 4* *Hylurgopinus rufipes*
 3 *Hyphantria cunea*
 3 *Ips amitimus*
 2 *Leptinotarsa decemlineata*
 3 *Leucapsis japonica*
 3 *Liriomyza bryoniae*
 3 *Liriomyza huidobrensis*
 4* *Liriomyza sativae*
 3 *Liriomyza trifolii*
 3 *Listronotus bonariensis*
 4* *Longidorus diadecturus* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 3 *Margarodes* spp. (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Monochamus* spp.
 4* *Myndus crudus*
 4* *Nacobbus aberrans*
 3 *Numonia pyrivorella*
 3 *Oligonychus perditus*
 3 *Opogona sacchari*
 4* *Pardalaspis cyanescens* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 4* *Pardalaspis quinaria* (niet europese soorten/espèces non européennes)
 2 *Phoracantha semipunctata*
 3 *Phthorimaea operculata*
 3 *Pissodes* spp. (niet europese soorten/espèces non européennes)
 3 *Popillia japonica*
 4* *Premnotrypes* spp. (niet europese soorten/espèces non européennes)
 3 *Pseudococcus comstocki*
 4* *Pseudopithyophthorus minutissimus*
 4* *Pseudopithyophthorus pruinosus*
 4* *Pterandrus rosa* (niet europese soorten/espèces non européennes)

3	<i>Quadraspidiotus perniciosus</i>
3	<i>Radopholus citrophilus</i>
2	<i>Radopholus similis</i>
4*	<i>Rhacochlaena japonica</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis cingulata</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis completa</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis fausta</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis indifferens</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis mendax</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis pomonella</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis ribicola</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
4*	<i>Rhagoletis suavis</i> (niet Europese soorten/espèces non européennes)
3	<i>Saissetia nigra</i>
4*	<i>Scaphoideus luteolus</i>
3	<i>Scirtothrip aurautii</i>
3	<i>Scirtothrip citri</i>
3	<i>Scirtothrip dorsalis</i>
3	Scolytidae (niet Europese soorten/espèces non européennes)
3	<i>Scolytus multistriatus</i>
3	<i>Scolytus scolytus</i>
4*	<i>Spodoptera eridania</i>
4*	<i>Spodoptera frugiperda</i>
3	<i>Spodoptera littoralis</i>
4*	<i>Spodoptera litura</i>
3	<i>Tachypterellus quadrigibbus</i>
4*	<i>Thrips palmi</i>
3	<i>Toxoptera citricida</i>
3	<i>Trioza erytrae</i>
3	<i>Trogoderma granarium</i>
4*	Trypetidae (niet Europese soorten/espèces non européennes)
3	<i>Unaspis citri</i>
4*	<i>Xiphinema americanum</i>
4*	<i>Xiphinema californicum</i>
	Virus
2	African cassava mosaic virus
3	Alfalfa mosaic virus
3	American plum line pattern virus
4*	Andean potato latent virus
4*	Andean potato mottle virus
2	Apple chlorotic leaf spot virus
2	Apple mosaic virus
2	Apple stem grooving virus
2	Arabis mosaic virus
4*	Arracacha virus B, oca strain
2	Asparagus virus 2
3	Australian grapevine viroid
3	Avocado sunblotch viroid
2	Barley mild mosaic virus
2	Barley stripe mosaic virus
2	Barley yellow dwarf virus
2	Barley yellow mosaic virus
2	Bean common mosaic virus
4*	Bean golden mosaic virus
2	Bean leaf roll virus
3	Bean pod mottle
2	Bean yellow mosaic virus
2	Bearded iris mosaic virus
3	Beet curly top virus
2	Beet leaf curl virus
2	Beet mosaic virus
2	Beet necrotic yellow vein virus
2	Beet pseudo yellows virus
2	Beet western yellows virus
2	Beet yellow stunt virus
2	Belladonna mottle virus
3	Black raspberry latent virus
3	Blight (et analogues/en analoge)

4*	Blueberry leaf mottle virus
2	Broad bean wilt virus
3	Bromoviruses
2	Cacao swollen shoot virus
2	Cacao yellow mosaic virus
2	Cactus virus X
3	Cadan-cadang viroid
2	Camation cryptic virus
2	Camation etched ring virus
2	Camation latent virus
2	Camation mottle virus
2	Camation necrotic fleck virus
2	Camation ringspot virus
2	Camation vein mottle virus
2	Cassava common mosaic virus
2	Cauliflower mosaic virus
2	Cherry leafroll virus
3	Cherry rasp leaf virus
4*	Cherry rasp leaf virus (American)
2	Cherry rugose virus
2	Chrysanthemum B virus
3	Chrysanthemum stunt viroid
3	Citrus exocortis viroid
3	Citrus leaf rugose virus
3	Citrus mosoie virus
2	Citrus tristeza virus (europese soorten/souches européennes)
3	Citrus tristeza virus (europese soorten/souches européennes)
3	Citrus variegation virus
2	Citrus veination woody gall
3	Citrus viroids
2	Clover Yellow vein virus
3	Cocksfoot mild mosaic virus group
2	Cocksfoot streak virus
4*	Cowpea mild mottle virus
2	Cucumber mosaic virus
2	Cucumber yellows virus
3	Cucumovirus satellites
2	Cymbidium mosaic virus
2	Dahlia mosaic virus
2	Dasheen mosaic virus
4	Dianthoviruses
2	Echtes Ackerbohnemosaic virus
2	Elderberry carlavirus
4*	Euphorbia mosaic virus
4*	Florida tomato virus
3	Grapevine algerian latent virus
3	Grapevine bulgarian latent virus
2	Grapevine fanleaf virus
3	Grapevine flavescence dorée mycoplasma
2	Grapevine leafroll associated virus (I to V)
3	Grapevine tunusian ringspot virus
2	Grapevine virus A
3	Grapevine yellow speckle viroids (I & II)
2	Grapewine chrome mosaic virus
2	Heracleum latent virus
2	Hippeastrum mosaic virus
2	Honeysuckle latent virus
2	Hop (american) latent virus
2	Hop latent virus
2	Hop mosaic virus
3	Hop stunt viroids
2	Hop virus A
2	Hop virus C
2	Hydrangea ringspot virus
3	Iliaviruses
2	Iris mild mosaic virus
2	Leek yellow stripe virus
3	Leprosis

4*	Lettuce infectious yellows virus
2	Lettuce mosaic virus
2	Lilac chlorotic leafspot virus
2	Lilac ring mottle virus
2	Lilly symptomless virus
3	Luteovirus satellites
2	Maize dwarf mosaic virus
2	Maize streak virus
3	Marafiviruses
2	Melon necrotic spot virus
2	Myrobalan latent ringspot virus
2	Narcissus latent virus
2	Narcissus mosaic virus
2	Narcissus tip necrosis virus
2	Narcissus yellow stripe virus
2	Oat golden stripe virus
2	Oat mosaic virus
2	Odontoglossum ringspot virus
2	Olive latent ringspot virus
2	Onion yellow dwarf virus
2	Papaya mosaic 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
4*	Peach mosaic virus (American)
4	Pear decline mycoplasma
2	Pelargonium leaf curl virus
4*	Pepper mild tigré virus
3	Plant reoviruses
4*	Plum line pattern virus (American)
4	Plum pox virus
2	Poinsettia mosaic virus
2	Poplar mosaic virus
2	Potato aucuba mosaic virus
4*	Potato black ringspot virus
2	Potato leafroll virus
4*	Potato leafroll virus (non european isolates)
2	Potato mop-top virus
4*	Potato spindle tuber viroid
2	Potato virus A
4*	Potato virus A (non european isolates)
2	Potato virus M
4*	Potato virus M (non european isolates)
2	Potato virus S
4*	Potato virus S (non european isolates)
4*	Potato virus T
2	Potato virus X
4*	Potato virus X (non european isolates)
2	Potato virus Y
4*	Potato virus Y (non european isolates)
3	Potato yellow dwarf virus
3	Potato yellow mosaic virus
2	Prune dwarf virus
2	Prunus necrotic ringspot virus
2	Raspberry bushy dwarf virus
4*	Raspberry leaf curl virus (American)
2	Raspberry ringspot virus
2	Raspberry vein chlorosis virus
2	Red clover mottle virus
2	Red clover vein mosaic virus
2	Ribgrass mosaic virus
3	Rice stripe virus group
2	Rubus yellow net virus
2	Saguro cacao virus
2	Satellites (andere dan geciteerde/autres que ceux cités)

3	Satsuma dwarf virus
2	Shallot latent virus
3	Sharka virus
3	Sobemoviruses
2	Sowbane mosaic virus
2	Sowthistle yellow vein virus
2	Spinach latent virus
4*	Squash leaf curl virus
3	Stolbur mycoplasma
2	Strawberry crinkle virus
4*	Strawberry latent C virus
2	Strawberry latent ringspot virus
2	Strawberry mild yellow edge virus
4*	Strawberry vein banding virus
2	Sugar beet yellows virus
3	Tater leaf virus
2	Tobacco etch virus
2	Tobacco mosaic virus
2	Tobacco necrosis virus
2	Tobacco rattle virus
4*	Tobacco ringspot virus
3	Tobacco streak virus
2	Tobacco stunt virus
3	Tomato apical stunt viroid
2	Tomato aspermy virus
2	Tomato black ring virus
3	Tomato bunchy top viroid
2	Tomato bushy stunt virus
2	Tomato mosaic virus
3	Tomato planta macho viroid
4*	Tomato ringspot virus
2	Tomato spotted wilt virus
2	Tomato yellow leaf curl virus
3	Tulare apple mosaic virus
2	Tulip breaking virus
3	Turnip crinkle virus satellites
2	Turnip crinkle virus
2	Turnip mosaic virus
2	Turnip yellow mosaic virus
3	Tymoviruses
2	Velvet tobacco mottle virus
2	Viroids (autres que ceux cités/andere dan geciteerde)
2	Watermelon mosaic virus 2
2	Wheat dwarf virus
2	Wheat soil-borne mosaic virus
2	Wheat spindle streak mosaic virus
2	Wheat yellow mosaic virus
2	White clover mosaic virus
2	Yam mosaic virus
2	Zucchini yellow fleck virus
2	Zucchini yellow mosaic virus

Zoopathogenen/Zoopathogènes

Bacteriën en aanverwanten/Bactéries et apparentés

2	<i>Acholeplasma</i> spp.
2	<i>Actinomyces bovis</i>
2	<i>Actinomyces pyogenes</i>
2	<i>Actinomyces viscosus</i>
2	<i>Aeromonas salmonicida</i>
2	<i>Anaplasma centrale</i>
2	<i>Anaplasma marginale</i>
3	<i>Bacillus anthracis</i>
2	<i>Bacillus larvae</i>
2	<i>Bacillus pluton</i>
2	<i>Bacillus popilliae</i>
2	<i>Bacillus thuringiensis</i>

2	<i>Bordetella bronchiseptica</i>
3	<i>Brucella abortus</i>
3	<i>Brucella canis</i>
3	<i>Brucella melitensis</i>
3	<i>Brucella ovis</i>
3	<i>Brucella suis</i>
2	<i>Campylobacter fetus venerealis</i>
3	<i>Chlamydia psittaci</i> (gevolgelte stammen/souches aviaires)
2	<i>Chlamydia psittaci</i> (andere stammen/autres souches)
3	<i>Cowdria ruminantium</i>
3	<i>Coxiella burnetii</i>
2	<i>Corynebacterium equi</i> (<i>Rhodococcus equi</i>)
2	<i>Cytophaga</i> spp.
2	<i>Dermatophilus congolensis</i>
2	<i>Erysipelothrix insidiosus</i>
3	<i>Francisella tularensis</i> (type A)
2	<i>Francisella tularensis</i> (type B)
2	<i>Lactobacillus piscicola</i>
2	<i>Leptospira canicola</i>
2	<i>Leptospira icterohemorrhagiae</i>
2	<i>Leptospira interrogans</i>
2	<i>Listeria monocytogenes</i>
3	<i>Mycobacterium avium</i>
3	<i>Mycobacterium bovis</i>
2	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>
3	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
2	<i>Mycoplasma agalactiae</i>
2	<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
3	<i>Mycoplasma mycoides mycoides</i>
2	<i>Mycoplasma mycoides oapri</i>
2	<i>Nocardia asteroides</i>
2	<i>Nocardia brasiliensis</i>
2	<i>Nocardia kansasii</i>
2	<i>Pasteurella haemolytica</i>
2	<i>Pasteurella multocida</i>
2	<i>Pasteurella piscida</i>
2	<i>Pasteurella plecoglasacida</i>
2	<i>Piscirickettsia salmonis</i>
3	<i>Pseudomonas mallei</i>
2	<i>Renibacterium salmoninarum</i>
2	<i>Rhodococcus equi</i> (<i>Corynebacterium equi</i>)
3	<i>Rickettsia akari</i>
3	<i>Rickettsia conorii</i>
3	<i>Rickettsia mooseri</i>
2	<i>Salmonella abortus ovis</i>
2	<i>Salmonella enteritidis</i>
3	<i>Salmonella typhimurium</i>
2	<i>Salmonella gallinarum</i>
2	<i>Salmonella pullorum</i>
3	<i>Shigella dysenteriae</i> (Type 1)
2	<i>Shigella</i> spp.
2	<i>Spirillum morsus muris</i>
2	<i>Staphylococcus epidermitis</i>
2	<i>Streptobacillus moniliformis</i>
2	<i>Taylorella equigenitalis</i>
3	<i>Yersinia pestis</i>
2	<i>Yersinia ruckeri</i>
	Fungi
2	<i>Absidia corymbifera</i> (<i>A. ramosa</i>)
2	<i>Achlya klebsiana</i>
2	<i>Achlya racemosa</i>
2	<i>Akanthomyces gracilis</i>
2	<i>Akanthomyces pistillariiformis</i>
2	<i>Amoebidium parasiticum</i>
2	<i>Aphanomyces astaci</i>
2	<i>Aphanomyces</i> spp.
2	<i>Aschersonia aleyrodia</i>
2	<i>Aschersonia cubensis</i>

2	<i>Aschersonia turbinata</i>
2	<i>Ascosphaera aggregata</i>
2	<i>Ascosphaera apis</i>
2	<i>Aspergillus flavus</i>
2	<i>Aspergillus fumigatus</i>
2	<i>Aspergillus nidulans</i>
2	<i>Aspergillus parasiticus</i>
2	<i>Aspergillus terreus</i>
2	<i>Aspergillus versicolor</i>
2	<i>Beauveria</i> spp.
3	<i>Blastomyces dermatitidis</i>
2	<i>Branchiomyces denigrans</i>
2	<i>Branchiomyces sanguinis</i>
2	<i>Candida albicans</i>
2	<i>Candida guilliermondii</i>
2	<i>Candida kefyr</i>
2	<i>Candida krusei</i>
2	<i>Candida parapsilosis</i>
2	<i>Candida slooffii</i>
2	<i>Candida tropicalis</i>
3	<i>Coccidioides immitis</i>
2	<i>Coelomomyces dodgei</i>
2	<i>Coelomomyces simulii</i>
2	<i>Coelomomyces</i> spp.
2	<i>Conidiobolus apiculatus</i>
2	<i>Conidiobolus major</i>
2	<i>Conidiobolus obscurus</i>
2	<i>Conidiolobus coronatus</i>
2	<i>Cordyceps australis</i>
2	<i>Cordyceps calocerioides</i>
2	<i>Cordyceps curculionum</i>
2	<i>Cordyceps diphterigena</i>
2	<i>Cordyceps gunnii</i>
2	<i>Cordyceps lloydii</i>
2	<i>Cordyceps locustiphila</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</i> spp.
2	<i>Cordyceps tuberculata</i>
2	<i>Cordyceps unilateralis</i>
2	<i>Cordycepsioides bisporus</i>
2	<i>Cordycepsioides octosporus</i>
2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>neoformans</i> (<i>Filobasidiella neoformans</i> var. <i>neoformans</i>)
2	<i>Cryptococcus neoformans</i> var. <i>gattii</i> (<i>Filobasidiella bacillispora</i>)
2	<i>Culicinomyces clavisporus</i>
2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>parva</i>
2	<i>Emmonsia parva</i> var. <i>crescens</i>
2	<i>Engyodontium aranearum</i>
2	<i>Entérobryus</i> spp.
2	<i>Entomophthora aulicae</i>
2	<i>Entomophthora caroliniana</i>
2	<i>Entomophthora culicis</i>
2	<i>Entomophthora gryllii</i>
2	<i>Entomophthora muscae</i>
2	<i>Entomophthora planchoniana</i>
2	<i>Entomophthora tenthrædinis</i>
2	<i>Erynia blunckii</i>
2	<i>Erynia castrans</i>
2	<i>Erynia conica</i>
2	<i>Erynia culicis</i>
2	<i>Erynia delphacis</i>
2	<i>Erynia dipterigena</i>
2	<i>Erynia elateridiphaga</i>
2	<i>Erynia ganmae</i>

2	<i>Erynia neoaphidis</i>
2	<i>Erynia plecopteri</i>
2	<i>Erynia radicans</i>
2	<i>Erynia rhizospora</i>
2	<i>Exophiala pisciphila</i>
2	<i>Exophiala salmonis</i>
2	<i>Fusarium coccophilum</i>
2	<i>Geotrichum candidum</i>
2	<i>Gibellula pulchra</i>
2	<i>Gibellula</i> spp.
2	<i>Granulomanus state</i>
2	<i>Hirsutella</i> spp.
3	<i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>capsulatum</i> (<i>Ajellomyces capsulatus</i>)
3	<i>Histoplasma capsulatum duboisii</i>
3	<i>Histoplasma farciminosum</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.
2	<i>Loboa lobi</i>
2	<i>Malassezia pachydermatidis</i>
2	<i>Massopora cicadina</i>
2	<i>Metharhizium</i> spp.
2	<i>Microsporium canis</i>
2	<i>Microsporium equinum</i>
2	<i>Microsporium gallinae</i>
2	<i>Microsporium gypseum</i>
2	<i>Microsporium nanum</i>
2	<i>Mortierella wolfii</i>
2	<i>Myriangiium duriaei</i>
2	<i>Nectria flammea</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>
2	<i>Ochroconis gallopavum</i>
2	<i>Paecilomyces tenuipes</i>
2	<i>Paraisaria dubia</i>
2	<i>Penicillium marneffeii</i>
2	<i>Phialophora carinii</i>
2	<i>Phialophora herbarum</i>
2	<i>Phytium insidiosum</i>
2	<i>Piedraia hortae</i>
2	<i>Pleurodesmospora coccorum</i>
2	<i>Podonectria coccicola</i>
2	<i>Polycephalomyces ramosus</i>
2	<i>Pseudallescheria boydii</i> (<i>Alescheria boydii</i>)
2	<i>Pseudogibellula formicarum</i>
2	<i>Rhinosporidium sceberi</i>
2	<i>Rhizomucor pusillus</i>
2	<i>Rhizopus cohnii</i>
2	<i>Rhizopus microspous</i>
2	<i>Saccharomycopsis guttulata</i> (<i>Cyniclomyces guttulata</i>)
2	<i>Saprolegnia ferax</i>
2	<i>Saprolegnia parasitica</i>
2	<i>Sporodiniella umbellata</i>
2	<i>Sporothrix insectorum</i>
2	<i>Sporothrix schenkii</i> (<i>Sporotrichum schenkii</i>)
2	<i>Sporothrix sisarioides</i>
2	<i>Stilbella buquetii</i> var. <i>buquetii</i>
2	<i>Stilbella buquetii</i> var. <i>formicarum</i>
2	<i>Tetracrium coccicolum</i>
2	<i>Tilachliopsis nigra</i>
2	<i>Tilachlidium liberianum</i>

2	<i>Tolyposcladium cylindrosporum</i>
2	<i>Torrubiella</i> spp.
2	<i>Trichosporon beigellii</i> (<i>T. cutaneum</i>)
2	<i>Trichophyton equinum</i>
2	<i>Trichophyton erinacei</i>
2	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>
2	<i>Trichophyton quinckeanum</i>
2	<i>Trichophyton simii</i>
2	<i>Trichophyton verrucosum</i>
2	<i>Trichosporon capitatum</i>
2	<i>Verticillium lecanii</i>
	Parasieten/Parasites
2	<i>Acarapis woodi</i>
2	<i>Ancylostoma braziliense</i>
2	<i>Ancylostoma caninum</i>
2	<i>Babesia bigemina</i>
2	<i>Babesia bovis</i>
2	<i>Babesia caballi</i>
2	<i>Babesia divergens</i>
2	<i>Babesia equi</i>
2	<i>Babesia major</i>
2	<i>Clonorchis sinensis</i>
2	<i>Cochliomyia hominivorax</i>
2	<i>Dicrocoelium dendriticum</i>
3	<i>Echinococcus granulosus</i>
2	<i>Entamoeba histolytica</i>
2	<i>Fasciola hepatica</i>
2	<i>Fasciolopsis buski</i>
2	<i>Gnathostoma spinigerum</i>
2	<i>Gongylonema pulchrum</i>
2	<i>Isohora</i> spp.
3	<i>Leishmania brasiliensis</i>
3	<i>Leishmania donovani</i>
2	<i>Leishmania mexicana</i>
2	<i>Multiceps serialis</i>
2	<i>Nosema apis</i>
2	<i>Paragonimus westermani</i>
2	<i>Plasmodium</i> spp.
3	<i>Taenia solium</i>
2	<i>Theileria annulata</i>
2	<i>Theileria parva</i>
2	<i>Toxocara canis</i>
2	<i>Toxoplasma gondii</i>
2	<i>Trichinella spiralis</i>
2	<i>Trichomonas</i> spp.
2	<i>Trypanosoma brucei</i>
2	<i>Trypanosoma congolense</i>
2	<i>Trypanosoma equiperdum</i>
2	<i>Trypanosoma evansi</i>
2	<i>Varroa jacobsoni</i>
2	<i>Wuchereria pahangi</i>
2	<i>Wuchereria patei</i>
	Virus
	Adenoviridae
2	Adenoviridae
	Arenaviridae
3	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropische stammen/souches neutropes)
2	Lymphocytic choriomeningitis virus (andere stammen/autres souches)
	Baculoviridae
2	Baculoviridae
	Birnaviridae
2	Birnaviridae
	Bunyaviridae
	Bunyavirus
3	Akabane
2	Bunyamwera virus
3	Cache Valley

- 2 Andere bunyavirussen, gekend als pathogenen/autres bunyavirus connus pour être pathogènes
Hantavirus
- 3 Hantaan (Korean hemorrhagic fever)
Nairovirus
- 4 Congo/Crimean hemorrhagic fever
- 3 Nairobi sheep disease
Phlebovirus
- 3 Rift Valley fever
Caliciviridae
- 3 Vesicular exanthema of swine (VES)
- 2 Andere calcivirussen gekend als pathogenen/autres calcivirus connus pour être pathogènes
Coronaviridae
- 2 Coronaviridae
- 4 Ebola virus
- 4 Marburg virus
Flaviviridae
- 3 Japanese encephalitis virus
- 3 Kyasanur Forest
- 3 Louping ill virus
- 3 Russian spring–summer encephalitis (TBE)
- 3 St Louis encephalitis (SLE)
- 3 Wesselsbron disease virus
- 3 West Nile virus
- 2 Andere flavivirussen gekend als pathogenen/autres flavivirus connus pour être pathogènes
Hepadnaviridae
- 3 Hepadnaviridae
- 3 Herpesviridae
- 2 Avian herpesviruses
- 2 Bovine herpesviruses
- 2 Bovine malignant catarrhal fever
- 2 Canine herpesviruses
- 2 Caprine herpesviruses
- 3 Channel catfish virus disease (*Herpesvirus ictalurus*)
- 2 Cytomegalovirus
- 2 Duck herpesviruses
- 2 Equine herpesviruses
- 2 Feline herpesviruses
- 2 Marek's disease
- 2 Porcine herpesviruses
- 2 Pseudorabies virus (Aujeszky's disease)
- 3 Salmonid herpesvirus
- 3 Turbot herpesvirus disease
- 2 Varicella-related viruses
- Iridoviridae
- 4 African swine fever virus group
- 2 Erythrocytic necrosis virus
- 2 Iridoviruses
- 2 Lymphocystis disease virus
- Orthomyxoviridae
- 3 Avian influenza virus
- 2 Equine influenza virus
- 3 Swine influenza virus
- Papovaviridae
- 2 Papillomaviridae
- 2 Polyoma viruses
- Paramyxoviridae
- Morbillivirus
- 3 Canine distemper virus
- 4 Peste des petits ruminants
- 4 Rinderpest virus
Paramyxovirus
- 3 Newcastle disease virus
- 2 Parainfluenza viruses 1, 2, 3 & 5
Pneumovirus
- 2 Bovine respiratory syntical virus

	Parvoviridae
3	Aleutian mink disease virus
2	Canine parvovirus
2	Feline panleukopenia virus
2	Goose parvovirus
2	Mink enteritis virus
2	Porcine parvovirus
	Picornaviridae
	Aphthovirus
3	Foot-and-mouth disease viruses
	Cardiovirus
2	Bovine rhinoviruses
3	Encephalomyocarditis group of viruses
2	Equine rhinoviruses
	Enterovirus
2	Avian enteroviruses
2	Bovine enteroviruses
2	Coxsackieviruses
2	Echoviruses
3	Porcine enteroviruses (waaronder/dont Teschen disease virus)
3	Swine vesicular disease virus
	Poxviridae
2	Bovine papular stomatitis virus
2	Buffalopox: 2 viruses
2	Camelpox virus
2	Carnivorapox virus
2	Cowpox virus
3	Ectromelia virus (« Mousepox »)
2	Elephantpox virus
3	Fowlpox virus
3	Gerbilpox
2	Horsepox virus
3	Lumpskin disease virus
3	Monkeypox virus
3	Myxoma virus
3	Orf virus (Contagious ecthyma of sheep)
2	Pseudocowpox virus
3	Rabbitpox virus
3	Raccoonpox
2	Sealpox virus
3	Sheeppox and goatpox virus
2	Swinepox virus
2	Uasin Gishu disease virus
2	Vaccinia virus
4	Variola virus (« white pox »)
2	Yabapox virus
2	Andere gevolgelte poxvirussen/autres poxvirus aviaires
	Reoviridae
	Orbivirus
3	African horse sickness virus
3	Bluetongue virus
3	Epizootic hemorrhagic disease of deer
3	Equine encephalosis virus
3	Ibaraki virus
	Orthoreovirus
2	Orthoreoviruses
	Rotavirus
2	Rotaviruses
	Retroviridae
3	Avian leukosis viruses
3	Avian sarcoma viruses
2	Bovine foamy virus
3	Bovine lymphosarcoma virus
3	Caprine arthritis/encephalomyelitis virus
3	Equine infectious anemia
3	Equine infectious anemia virus
2	Feline foamy virus

3	Feline lymphosarcoma virus
3	Feline sarcoma virus
3	Maedi-visna virus
3	Porcine sarcoma virus
3	Reticuloendotheliosis viruses
3	Simian immunodeficiency virus (SIV)
	Rhabdoviridae
2	Bovine ephemeral fever virus
3	Duvenhage virus
3	Egtved virus (viral hemorrhagic septicemia)
3	Infectious hematopoietic necrosis virus
3	Kotonkan virus
3	Lagos bat virus
3	Mokola virus
3	Obodhiang virus
3	Rabies virus
3	Rhabdovirus disease of pike fry
3	Spring viremia of carp
3	Vesicular stomatitis virus
	Togaviridae
	Alphavirus
3	Chikungunya virus
3	Eastern equine encephalitis virus
2	Getah virus
3	Venezuelan equine encephalitis virus
3	Western equine encephalitis virus
	Arterivirus
2	Equine arteritis virus
	Pestivirus
2	Bovine diarrhea virus
3	Hog cholera virus
	Ongeklasseerd/Non classifié
3	Borna disease virus
3	Golden shiner virus disease
3	Infectious pancreatic necrosis
	Niet conventionele agentia verbonden met/agents non conventionnels associés à
3	Bovine spongiform encephalopathy
3	Mink encephalopathy
3	Scrapie (prion)

Gezien om als bijlage te worden toegevoegd aan het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend, de bijlagen I tot VIII.

De Minister-Voorzitter,
Ch. PICQUE

De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif aux installations effectuant des opérations mettant en oeuvre des micro-organismes ou des organismes pathogènes ou génétiquement modifiés, les annexes de I à VIII.

Le Ministre Président,
Ch. PICQUE

Le Ministre de l'Environnement,
D. GOSUIN

ANDERE BESLUITEN — AUTRES ARRETES

MINISTERIE VAN JUSTITIE

Rechterlijke Orde

Bij koninklijk besluit van 22 september 1993, dat in werking treedt op 31 januari 1994, is de heer Lebrun, Ph., kamervoorzitter in het arbeidshof te Luik, op zijn verzoek, in ruste gesteld.

Hij heeft aanspraak op pensioen en het is hem vergund de titel van zijn ambt eersholve te voeren.

MINISTERE DE LA JUSTICE

Ordre judiciaire

Par arrêté royal du 22 septembre 1993, entrant en vigueur le 31 janvier 1994, M. Lebrun, Ph., président de chambre à la cour du travail de Liège, est admis à la retraite, à sa demande.

Il a droit à la pension et est autorisé à porter le titre honorifique de ses fonctions.