

Ministère de la santé et de la prévention

Date : 30 juin 2009
Dossier n° : 0900446.
Gestion du dossier : SUMTK/Bureau des politiques de santé
Doc. n° 69710

Règlement sur la sécurisation de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes¹.

En vertu de l'article 1, paragraphe 2, de l'article 4, paragraphe 1 et à l'article 6, paragraphes 2 et 3 de la loi n° 474 du 17 juin 2008 sur la sécurisation de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes, il est décrété ce qui suit :

Champ d'application

§ 1. Les dispositions du présent règlement concernent les agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés à l'annexe 1, entrant dans le cadre des contrôles à l'exportation ou du règlement instituant un régime communautaire de contrôles des exportations de biens et technologies à double usage et qui peuvent être utilisés dans le cadre d'attaques contre des personnes et représenter ainsi un danger pour la sécurité publique.

Paragraphe 2. Le Centre de protection et d'alerte biologiques peut exempter certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes en totalité ou en partie, des dispositions du présent règlement.

§ 2. Le ministre de la santé et de la prévention peut prendre des dispositions prévoyant que les dispositions prescrites par le présent règlement incluent également d'autres agents biologiques, vecteurs et matières connexes que ceux visés à l'article 1, s'il estime que ces agents biologiques, vecteurs et matières connexes pourraient être utilisés dans le cadre d'une attaque biologique dirigée contre des personnes et constitueraient alors un danger pour la sécurité publique.

Paragraphe 2. La décision d'inclure d'autres agents biologiques, vecteurs et matières connexes, cf. le paragraphe 1, se fonde sur des indications qualifiées du Centre de protection et d'alerte biologiques.

Définitions

§ 3. Les définitions suivantes s'appliquent au présent règlement :

- 1) Agent biologique : Les agents biologiques incluent les agents humains pathogènes, les agents zoonotiques et les toxines, sous la forme de virus, de rickettsies, de bactéries, de toxines ou de sous-unités de toxines, certains champignons ainsi que certains éléments génétiques et organismes génétiquement modifiés, pouvant être utilisés dans le cadre d'une attaque biologique contre les personnes et constituer, par suite, un danger pour la sécurité publique.

¹ Le règlement a été notifié sous forme de projet, conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil (directive sur une procédure d'information) telle que modifiée par la directive 98/48/CE.

- 2) **Détention** : Le fait de posséder ou d'avoir en garde l'un des agents biologiques, l'un des vecteurs ou l'une des matières connexes visées par le règlement.
- 3) **Double usage** : Le fait qu'un agent biologique, vecteur ou matière connexe puisse être utilisée pour des applications à la fois légitimes et offensives.
- 4) **Vecteurs** : Dispositifs de pulvérisation ou autres systèmes autonomes capables de pulvériser certains agents biologiques.
- 5) **Unité de stockage** : Unité distincte destinée au stockage de certains agents biologiques, par exemple un tube à essai fermé contenant des cultures de bactéries.
- 6) **Usage professionnel** : Usage lié à la recherche, au diagnostic ou commercial, impliquant des entreprises privées ou publiques, par exemple des services universitaires, des laboratoires hospitaliers, des entreprises de biotechnologie, des entreprises médicales, etc.
- 7) **Matières connexes** : Matières, équipements et technologie couverts par les traités et accords internationaux, ou inscrits dans les listes nationales de contrôle, et qui peuvent être utilisés pour la conception, le développement, la production ou l'utilisation d'armes biologiques et de leurs vecteurs.
- 8) **Plan de sécurisation** : Plan incluant les mesures ou procédures à appliquer pour prévenir, identifier et réagir en cas de vol ou usage détourné de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes.
- 9) **Évaluation de la vulnérabilité** : Identification des menaces et points faibles dans la sécurité, liés à la détention, à la fabrication, à l'utilisation, au stockage, à l'achat, à la vente, au transport, à la cession et à l'élimination de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes.
- 10) **Entreprise** : Personne physique ou morale qui, en tant que propriétaire et/ou personne indépendante, est responsable de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes, en particulier les hôpitaux, instituts, entreprises de production, etc., ou leurs services.

Règles générales

§ 4 La détention, la fabrication, l'utilisation et le stockage des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement, sont soumis à autorisation préalable.

Autorisation de détention, fabrication, utilisation et stockage, etc. de certains agents biologiques, vecteurs et matières connexes

§ 5. Les autorisations visées à l'article 4 doivent être demandées auprès du Center for Biosikring og –Beredskab/Centre de protection et d'alerte biologiques.

Paragraphe 2. Les demandes d'autorisation doivent être rédigées selon un modèle établi par le Centre de protection et d'alerte biologiques. Ce modèle est disponible sur demande au Centre de protection et d'alerte biologiques ou sur le site www.biosikring.dk.

Paragraphe 3. Les demandes d'autorisation doivent être signées par le responsable, cf. l'article 6. La demande doit comporter au minimum les informations suivantes :

- 1) Le nom et l'adresse de la personne, de l'entreprise, de l'institution ou similaire.
- 2) Le service dans lequel l'agent biologique, le vecteur ou la matière connexe se trouve.
- 3) Le nom et la formation de la personne chargée de la sécurisation, cf. les articles 11 et 12.
- 4) L'objet et l'importance souhaitée de l'autorisation, cf. les articles 6 et 7.
- 5) Des informations sur les conditions de sécurisation, cf. l'article 17.
- 6) Des informations sur les conditions de stockage, cf. l'article 15.

§ 6. Une autorisation ne peut être délivrée qu'à des personnes, notamment des personnes morales, ayant un motif professionnel et légitime d'obtenir une autorisation pour les agents, etc., visés aux paragraphes 1 et 2.

Paragraphe 2. Les personnes morales doivent nommer une personne physique qui, conjointement avec la personne morale, sera chargée de veiller au respect des dispositions applicables aux agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés aux articles 1 et 2, cf. l'article 11.

§ 7. L'autorisation peut être délivrée pour un seul agent biologique, vecteur ou matière connexe ou pour un groupe d'agents biologiques, vecteurs ou matières connexes.

Paragraphe 2. L'autorisation peut être délivrée pour une période limitée, ou tant que l'activité motivant l'autorisation est poursuivie, cf. toutefois l'article 9.

Paragraphe 3. Une autorisation peut en outre être délivrée pour des examens diagnostiques pouvant éventuellement faire intervenir les agents biologiques visés par le règlement, cf. l'annexe 1. Ces agents biologiques doivent être détruits dans les 14 jours suivant la fin de l'examen, sauf avec une autorisation spéciale concernant cet agent biologique particulier.

§ 8. Lors de la délivrance des autorisations, le Centre de protection et d'alerte biologiques établit, en plus des exigences prescrites par le présent règlement, des exigences relatives au stockage, à l'élimination, à la gestion des stocks, aux conditions de sécurisation et à la formation du personnel, notamment des responsables de la sécurisation.

§ 9. Toute modification des activités de l'entreprise ayant une importance pour l'obtention de l'autorisation, doit être notifiée au Centre de protection et d'alerte biologiques.

Paragraphe 2. Le Centre de protection et d'alerte biologiques peut rappeler tout ou partie d'une autorisation accordée en application de l'article 4, si les exigences prescrites au titre de l'article 8 ne sont pas respectées ou s'il s'avère que l'entreprise ne satisfait plus aux conditions d'obtention de l'autorisation.

Paragraphe 3. Le Centre de protection et d'alerte biologiques peut rappeler tout ou partie d'une autorisation déjà accordée si des raisons impérieuses de sécurité publique l'exigent.

Paragraphe 4. Le délai de destruction des éventuels agents, etc., après l'expiration d'une autorisation, est déterminé par le Centre de protection et d'alerte biologiques, cf. l'article 8.

Responsabilités et formation

§ 10. L'entreprise est chargée de veiller à la conformité aux règles du présent règlement et aux conditions ou exigences éventuelles inscrites dans l'autorisation obtenue.

§ 11. L'entreprise est chargée de veiller à ce que soient nommées une ou plusieurs personnes responsables de la sécurisation, agréées par le Centre de protection et d'alerte biologiques et employés par l'entreprise. Pour les besoins de l'agrément, il convient de communiquer un consentement de la personne responsable de la sécurisation désignée indiquant qu'elle peut consulter les informations relatives aux conditions délictueuses.

Paragraphe 2. L'entreprise est chargée de désigner un nouveau responsable de la sécurisation, agréé par le Centre de protection et d'alerte biologiques avant que la personne responsable de la sécurisation quitte son poste.

§ 12. La personne responsable de la sécurisation désignée doit suivre l'une des formations proposées par le Centre de protection et d'alerte biologiques. La formation est délivrée gratuitement.

Paragraphe 2. La personne responsable de la sécurisation désignée par l'entreprise, doit s'assurer que toutes les personnes ayant accès aux agents biologiques, vecteurs ou matières connexes entrant dans le cadre du présent règlement, connaissent les règles dans ce domaine, ainsi que les lignes directrices communiquées par le Centre de protection et d'alerte biologiques. Ces lignes directrices sont disponibles sur demande au Centre de protection et d'alerte biologiques ou sur le site www.biosikring.dk.

Paragraphe 3. La personne chargée de la sécurisation désignée par l'entreprise, doit répertorier les personnes ayant accès aux agents biologiques relevant du présent règlement. La liste doit pouvoir être présentée à tout moment au Centre de protection et d'alerte biologiques, sur sa demande.

§ 13. Si des personnes non répertoriées ont accès aux agents biologiques relevant du présent règlement, elles doivent impérativement être accompagnées d'une personne répertoriée, cf. l'article 12, paragraphe 3, et sous la responsabilité de cette dernière.

§ 14. Si une autorisation au titre de l'article 4, a été délivrée pour travailler avec un agent biologique, vecteur ou matière connexe précise, et que ces travaux sont en relation directe avec la fabrication ou les essais d'armes, le Centre de protection et d'alerte biologiques peut exiger une évaluation de la sécurité pour les personnes participant à ces travaux.

Stockage et transport

§ 15. Les agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement, doivent être stockés de manière à être à l'abri des vols et usages détournés.

§ 16. Le transport des agents biologiques visés par le présent règlement, cf. l'article 1, doit être effectué conformément aux dispositions applicables au transport de marchandises dangereuses. Pour le transport par route, les dispositions correspondant aux classes 6.1 et 6.2 (n° ONU 2814, 3373, 3172 et 3462) de l'ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) s'appliquent; pour le transport ferroviaire les dispositions correspondant aux classes 6.1 et 6.2 (n° ONU 2814, 3373, 3172 et 3462), du RID (règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses) s'appliquent ; pour le transport par mer, les dispositions des classes 6.1 et 6.2 (n° ONU 2814, 3373, 3172 et 3462) de l'IMDG (Code maritime international pour le transport des marchandises dangereuses) s'appliquent; et pour le transport aérien, les dispositions pour les classes 6.1 et 6.2 (n° ONU 2814, 3373, 3172 et 3462) de l'OACI-TI (Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses)

Paragraphe 2. L'entreprise doit veiller à ce que les transporteurs, transitaires, etc., utilisés par l'entreprise, connaissent leurs responsabilités en matière de sécurisation des marchandises qui leur sont confiées.

Paragraphe 3. Les transporteurs, transitaires, etc., doivent veiller à ce que les envois contenant des agents biologiques, vecteurs et matières connexes, entrant dans le cadre du présent règlement, soient transportés, stockés lors des transits et remis au destinataire de manière à éviter tout vol, utilisation détournée ou perte, et s'assurer que les tiers ne peuvent entrer en contact avec eux.

§ 17. Lors des demandes d'autorisation, l'entreprise doit établir une évaluation de vulnérabilité et un plan de sécurisation qui seront pris en compte dans l'étude de la demande d'autorisation. L'évaluation de vulnérabilité et le plan de sécurisation sont établis selon un modèle précis, disponible sur demande au Centre de protection et d'alerte biologiques ou sur le site www.biosikring.dk.

Paragraphe 2. Le plan de sécurisation doit inclure :

- 1) Les procédures d'enregistrement liées à la tenue des stocks.
- 2) Les procédures liées à l'élimination.
- 3) Les procédures liées aux accidents.
- 4) Le système de contrôle des accès.
- 5) Les barrières de protection techniques, notamment les systèmes d'alarme, le contrôle technique des alarmes, etc.
- 6) L'évaluation de sécurité des personnes nommées, si nécessaire, cf. l'article 14.
- 7) La protection des informations sensibles, notamment la conservation des informations concernant la technologie, le stockage des agents, etc. ainsi que les informations concernant le personnel et les visites (protection des documents/informatique).
- 8) Exercices/formation.

Paragraphe 3. Le plan de sécurisation doit être tenu à jour et doit pouvoir être présenté, sur sa demande, au Centre de protection et d'alerte biologiques.

Enregistrement et élimination des agents biologiques, vecteurs et matières connexes

§ 18. Les entreprises établissent des fichiers/des listes des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement et dont elles sont responsables. Le fichier/la liste des stocks doivent être mis à jour en permanence, en tout état de cause au moins une fois par trimestre. Les fichiers et autres documents liés à l'autorisation, doivent être conservés pendant au moins cinq ans.

Paragraphe 2. L'entreprise communique l'état des stocks au Centre de protection et d'alerte biologiques au moins une fois par an. Les mouvements des stocks sont enregistrés conformément à une procédure établie par le Centre de protection et d'alerte biologiques.

Paragraphe 3. L'entreprise doit pouvoir communiquer au Centre de protection et d'alerte biologiques, sur sa demande, les fichiers/listes des stocks.

§ 19. Tout achat, vente, cession ou élimination d'agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement, doit être relatée au Centre de protection et d'alerte biologiques dans les 14 jours ouvrables suivant l'achat, la vente, la cession ou l'élimination, en indiquant la nature et la quantité ainsi que l'expéditeur/le destinataire. *Paragraphe 2.* L'entreprise est chargée de veiller à ce que l'élimination se déroule de telle manière que les agents biologiques, vecteurs et matières connexes ne représentent pas un danger pour la sécurité des personnes.

Paragraphe 3. L'entreprise établit les procédures d'élimination des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement, cf. l'article 17, paragraphe 2.

Accidents et pertes

§ 20. Le Centre de protection et d'alerte biologiques doit immédiatement être prévenu dans les cas suivants :

- 1) Vol, usage détourné ou autre perte de l'un des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement.

- 2) Soupçon de fuite de l'un des agents biologiques visés par le présent règlement.
- 3) Découverte ou soupçon de présence de l'un des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement.

Paragraphe 2. Les tiers doivent être tenus éloignés de toutes les zones avec une présence non contrôlée de l'un des agents biologiques visés par le présent règlement, tant que le Centre de protection et d'alerte biologiques ne s'est pas assuré que les mesures ont été prises afin de contrer tout danger potentiel.

Contrôle

§ 21. Le Centre de protection et d'alerte biologiques contrôle que les dispositions du présent règlement sont respectées.

§ 22. Le Centre de protection et d'alerte biologiques peut édicter des interdictions de détention, de fabrication, d'utilisation et de stockage d'agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement, tant qu'il juge que les exigences prescrites ne sont pas satisfaites.

Recours, sanctions, entrée en vigueur et dispositions transitoires

§ 23. Les décisions prises par le Centre de protection et d'alerte biologiques en application du présent règlement peuvent faire l'objet d'un recours, dans un délai de cinq semaines, auprès du Ministère de la santé et de la prévention.

§ 24. Sauf autre sanction encourue au titre d'une autre législation, celui violant l'article 4, l'article 8, l'article 9, paragraphes 1 et 4, les articles 10 - 16, l'article 17, paragraphe 3, les articles 18 - 20 et l'article 22, encourt une peine d'amende.

Paragraphe 2. La sanction pour la violation de l'article 4, de l'article 8, de l'article 9, paragraphes 1 et 4, des articles 15 et 16 et de l'article 19, paragraphes 1 et 2, peut, en cas de circonstances aggravantes, aller jusqu'à une peine d'emprisonnement de 2 ans maximum si la violation est délibérée ou est le fait d'une négligence grossière, lorsque la violation est à l'origine de graves dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement ou les met en danger, ou lorsqu'elle représente un avantage économique avéré ou potentiel pour le contrevenant lui-même ou pour des tiers, notamment sous la forme d'économies.

Paragraphe 3. Les sociétés, etc. (personnes morales) sont également passibles des sanctions aux termes du chapitre 5 du Code pénal.

§ 25. Le règlement entre en vigueur le 1^{er} octobre 2009.

Paragraphe 2. Les entreprises qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, sont en possession des agents biologiques, vecteurs et matières connexes visés par le présent règlement doivent, dans les six mois suivant la date d'entrée en vigueur, adresser une demande d'autorisation dans la mesure où ils souhaitent continuer à les détenir. Dans le cas contraire, l'agent biologique, le vecteur ou la matière connexe doit être détruite en toute sécurité, cf. l'article 19.

Paragraphe 3. Les entreprises qui, pendant la période visée au paragraphe 2, ont adressé une demande, disposent d'une autorisation provisoire qui reste valable tant que le Centre de protection et d'alerte biologiques n'a pas pris de décision concernant leur demande.

Ministère de la santé et de la prévention, le
Jakob Axel Nielsen

/ John Erik Pedersen

Liste des agents biologiques, vecteurs et matières connexes

1. Agents biologiques

Les agents humains pathogènes, agents zoonotiques et toxines suivants :

a. Virus, qu'ils soient naturels, renforcés ou modifiés, soit sous la forme de cultures vivantes isolées, soit sous la forme de matières incluant des matières vivantes qui sont délibérément inoculées ou contaminées par les cultures suivantes :

1. virus du chikungunya ;
2. Virus du Krim-Congo (fièvre hémorragique Krim-Congo);
3. Virus de la dengue ;
4. Virus de l'encéphalite équine orientale ;
5. virus Ebola ;
6. Virus Hantaan ;
7. Virus Junin ;
8. Virus de la fièvre de Lassa ;
9. Virus de la chorioméningite lymphocytaire ;
10. Virus Machupo ;
11. Virus de Marburg ;
12. Virus de la variole du singe ;
13. Virus de la fièvre de la vallée du Rift ;
14. virus des encéphalites transmises par les tiques (encéphalite verno-estivale russe);
15. Virus de la variole ;
16. Virus de l'encéphalite équine du Venezuela ;
17. Virus de l'encéphalite équine de l'Ouest ;
18. Variole blanche (Variola minor) ;
19. Virus de la fièvre jaune ;
20. Virus de l'encéphalite japonaise ;
21. Virus de la forêt de Kyasanur ;
22. Virus de l'encéphalomyélite ovine ;
23. Virus de l'encéphalite de la Murray Valley ;
24. Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk ;
25. Virus Oropouche ;
26. Virus de l'encéphalite Powassan ;
27. Virus de Rocio ;
28. Virus de l'encéphalite de Saint Louis
29. Virus de Hendra (pneumonie à morbillivirus équin) ;
30. Virus des fièvres hémorragiques sud-américaines (Sabia, Flexal, Guanarito) ;
31. Virus des fièvres hémorragiques à syndromes pulmonaire et rénal (Seoul, Dobrava, Puumala, Sin Nombre) ;
32. Virus de Nipah.

b. Rickettsies, qu'elles soient naturelles, renforcées ou modifiées, soit sous la forme de cultures vivantes isolées, soit sous la forme de matières incluant des matières vivantes qui sont délibérément inoculées ou contaminées par les cultures suivantes :

1. Coxiella burnetii ;
2. Bartonella quintana (Rochalimaea quintana, Rickettsia quintana) ;
3. Rickettsia prowazekii ;
4. Rickettsia rickettsii.

c. Bactéries, qu'elles soient naturelles, renforcées ou modifiées, soit sous la forme de cultures vivantes isolées, soit sous la forme de matières incluant des matières vivantes qui sont délibérément inoculées ou contaminées par les cultures suivantes :

1. Bacillus anthracis ;
2. Brucella abortus ;
3. Brucella melitensis ;
4. Brucella suis ;
5. Chlamydia psittaci ;
6. Clostridium botulinum ;
7. Francisella tularensis ;
8. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei) ;
9. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei) s ;
10. Salmonella typhi ;
11. Shigella dysenteriae ;
12. Vibrio cholerae ;
13. Yersinia pestis ;
14. Types de Clostridium perfringens produisant des toxines Epsilon ;
15. Enterohaemorrhagisk Escherichia coli, sérotype O157 et autres sérotypes produisant des vérotoxines.

d. Les toxines suivantes et sous-unités de ces toxines :

1. Toxines botuliques ;
2. Toxines de Clostridium perfringens ;
3. Conotoxines ;
4. Ricine ;
5. Saxitoxine ;
6. Shigatoxine ;
7. Toxines du staphylocoque doré ;
8. Tétrodotoxine ;
9. Vérotoxine et protéines du type Shiga inactivant les ribosomes ;
10. Microcystine (Cyanginosine) ;
11. Aflatoxines ;
12. Abrine ;
13. Toxine cholérique ;
14. Toxine du diacetoxy-scirpenol ;
15. Toxine T-2 ;
16. Toxine HT-2 ;
17. Modeccine ;
18. Volkensine ;
19. Viscum album Lectin 1 (Viscumine).

Note 1 :

Aucun contrôle des toxines botuliniques ou des conotoxines sous forme de produits satisfaisant aux critères suivants :

1. *Il s'agit de spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à des traitements médicaux ;*
2. *Elles sont préemballées en vue de leur distribution comme produits médicaux ;*
3. *Elles sont autorisées par une autorité publique à être commercialisés comme produits médicaux.*

Note 2 :

Aucun contrôle pour les vaccins ou les immunotoxines.

e. Champignons, qu'ils soient naturels, renforcés ou modifiés, soit sous la forme de cultures vivantes isolées, soit sous la forme de matières incluant des matières vivantes qui sont délibérément inoculées ou contaminées par les cultures suivantes :

1. *Coccidioides immitis* ;
2. *Coccidioides posadasii*.

Les éléments génétiques et organismes génétiquement modifiés suivants :

a. Organismes génétiquement modifiés ou éléments génétiques qui contiennent des séquences d'acide nucléique associées au caractère pathogène des organismes spécifiés aux points a à c et e de la liste ci-dessus d'agents biologiques.

b. organismes génétiquement modifiés ou éléments génétiques qui contiennent des séquences d'acide nucléique pouvant coder l'une quelconque des toxiques spécifiées au point d ou des sous-unités de ces toxines.

Note 1 :

Les éléments génétiques incluent, notamment, les chromosomes, les génomes, les plasmides, les éléments transposables et les vecteurs, qu'ils soient ou non génétiquement modifiés.

Note 2 :

Les séquences d'acide nucléique associées au caractère pathogène de l'un quelconque des micro-organismes spécifiés aux points a à c et e de la liste ci-dessus d'agents biologiques, signifient toute séquence propre au micro-organisme déterminé, et qui :

- a. *Représente, en elle-même ou à travers les produits issus de sa transcription ou de sa traduction, un danger important pour la santé humaine ; ou*
- b. *Est réputée renforcer la capacité d'un micro-organisme déterminé, ou de tout autre organisme dans lequel elle peut être insérée ou intégrée d'une autre manière, à nuire gravement aux hommes.*

Note 3 :

*Il n'existe pas de limitation à l'utilisation des séquences d'acides nucléiques liées à la pathogénicité d'*Escherichia coli* entérohémorragique de sérotype O157 et autres souches productrices de vérotoxines, autres que celles codant pour la vérotoxine, ou ses sous-unités.*

2. Vecteurs

Systèmes de pulvérisation ou de nébulisation, spécialement conçus ou modifiés pour équiper des aéronefs, des véhicules plus légers que l'air ou des véhicules aériens sans équipage, et leurs composants spécialement conçus, comme suit:

a. Systèmes complets de pulvérisation ou de nébulisation capables de disperser, à partir d'une suspension liquide, une gouttelette initiale de moins de 50 µm VMD à un débit supérieur à deux litres par minute ;

b. Dispositifs de vaporisation ou combinaisons d'unités générant des aérosols qui, à partir d'une suspension à l'état liquide, sont capables produire une gouttelette initiale de moins de 50 µm VMD à un débit supérieur à deux litres par minute ;

c. Unités générant des aérosols spécialement conçues pour être installées dans les systèmes spécifiés aux points a et b.

Note 1 :

Les unités générant des aérosols sont des dispositifs spécialement conçus ou modifiés pour être installés dans des aéronefs, telles que des buses, des pulvérisateurs à tambour et dispositifs similaires.

Note 2 :

Aucun contrôle sur les systèmes de pulvérisation et de brouillard, ainsi que leurs composants, qui ne peuvent à l'évidence pulvériser des agents biologiques sous la forme d'aérosols infectieux.

Note 3 :

La taille des gouttelettes des pulvérisateurs ou buses spécialement conçues pour être utilisées à bord des aéronefs, des appareils plus légers que l'air ou des ULM autonomes, est mesurée selon l'une des deux méthodes suivantes :

- a. Méthode du doppler-laser ;*
- b. Méthode de la diffraction laser.*

Note 4 :

« VMD » est le diamètre volumétrique ; pour les systèmes à eau, il correspond au diamètre massique moyen (MMD).

3. Matières connexes

Les équipements et la technologie ci-après, directement utilisables pour la manipulation des matières biologiques, notamment des toxiques :

a. Installations complètes de confinement biologique de type P3 ou P4 ;

Note :

Le règlement n° 864 du 10 novembre 1993 sur les agents biologiques et l'environnement du travail, s'applique aux niveaux de confinement P3 et P4 (BL3, BL4, L3, L4).

b. Fermenteurs permettant la culture de micro-organismes pathogènes ou de virus ou la production de toxines, sans propagation d'aérosols, et d'une capacité totale d'au moins 20 litres.

Note :

Les fermenteurs incluent les bioréacteurs, les chémostats et les systèmes à flux continu.

c. Centrifugeuses permettant la séparation en continu de micro-organismes pathogènes, sans propagation d'aérosols, et possédant toutes les caractéristiques suivantes :

1. Débit supérieur à 100 litres/heure ;
2. Composants en acier inoxydable poli ou en titane ;
3. Un ou plusieurs joints d'étanchéité dans la zone de confinement de la vapeur ; et
4. Capables d'effectuer une stérilisation in situ en milieu fermé.

Note :

Les centrifugeuses incluent les vases de décantation.

d. Dispositifs et composants de filtration à courant transversal (tangente), et leurs composants, comme suit :

1. Dispositifs de filtration à courant transversal (tangente) utilisables pour la séparation de micro-organismes pathogènes, de virus, de toxines ou de cultures de cellules, sans propagation d'aérosols, possédant les deux caractéristiques suivantes :
 - a. Une surface de filtrage totale d'au moins 1 m² ; et
 - b. Pouvant être stérilisé ou désinfecté in situ ;

Note :

Aux fins de l'application du point d.1.b, la stérilisation désigne l'élimination, dans le dispositif, de tous les microbes viables au moyen d'agents physiques (par exemple, de la vapeur) ou chimiques. La désinfection désigne la destruction, dans le dispositif, des sources possibles d'infection microbienne au moyen d'agents chimiques ayant un effet germicide. La désinfection et la stérilisation sont des formes distinctes de nettoyage, la dernière faisant référence à des procédures conçues pour diminuer le contenu microbien du dispositif sans nécessairement permettre l'élimination de toute infectiosité ou viabilité microbienne.

2. Éléments de filtration à flux croisé (tangente) (par exemple modules, éléments, cassettes, cartouches ou plaques) dont la surface de filtration est d'au moins 0,2 m² pour chaque élément, et conçus pour être utilisés dans un appareil de filtration à flux croisé (tangente) spécifié au point d1 ;

Note :

Aucun contrôle sur les appareils destinés à l'osmose inverse spécifiée par le fabricant.

e. Dispositifs de lyophilisation stérilisables à la vapeur ayant un condenseur d'une capacité supérieure à 10 kg et inférieure à 1000 kg de glace par 24 heures ;

f. Les équipements de protection et de confinement, comme suit :

1. combinaisons de protection (combinaisons complètes ou semi-combinaisons) ou cagoules avec une amenée extérieure d'air reliée à demeure, et fonctionnant par surpression ;

Note :

Aucun contrôle pour les combinaisons fonctionnant avec un appareil respiratoire intégré.

2. Postes de sécurité biologique de classe III ou isolateur de sécurité assurant une sécurité équivalente ;

Note :

Les isolateurs comprennent les isolateurs flexibles, les boîtes sèches, les chambres d'anaérobiose, les boîtes à gants et les hottes à flux laminaire (fermées par un flux vertical).

g. Chambres conçues pour les essais par détection d'aérosol avec des micro-organismes, des virus ou des toxines, dont la capacité est égale ou supérieure à 1 m³.

h. Systèmes de détection biologique spécialement développés et modifiés pour la détection et l'identification d'armes biologiques destinées à la guerre et de composants spécialement développés à cet effet.

i. Technologie pouvant être directement utilisée pour le développement d'armes biologiques ou pour l'utilisation d'armes offensives. La technologie nécessaire au développement, à la production ou à l'utilisation de produits qui, par ailleurs, sont soumis à contrôle, est contrôlée conformément aux dispositions applicables à ces produits.

La technologie nécessaire au développement, à la production ou à l'utilisation de produits qui sont soumis à contrôle, reste sous contrôle, même lorsqu'elle est utilisée pour un produit non soumis à contrôle.

Le contrôle n'est pas appliqué à la technologie minimale nécessaire à l'installation, à l'exploitation, à l'entretien (vérification) et à la réparation des produits qui ne sont pas soumis à contrôle ou pour lesquels une autorisation a antérieurement été délivrée.

Le contrôle ne concerne pas les informations qui sont déjà dans le domaine public ou sont du ressort de la recherche fondamentale, ou qui sont au moins requises pour déposer une demande de brevet.

Note :

La technologie est définie comme les informations concrètes nécessaires pour développer, produire ou utiliser un produit. Ces informations prennent la forme de « données techniques » ou d' « assistance technique ». L' « assistance technique » peut prendre différentes formes, telles que instructions, compétences, formation, expérience pratique et service de consultants, et peut inclure le transfert de données techniques. Les données techniques peuvent prendre la forme de dessins, plans, schémas, maquettes, formules, tableaux, plans de construction et spécifications, manuels et instructions, écrits ou stockés sur d'autres supports ou appareils, tels que disquettes, bandes ou ROM.