

CONVENTION SUR L'INTERDICTION DE LA MISE AU POINT, DE LA  
FABRICATION ET DU STOCKAGE DES ARMES BACTERIOLOGIQUES  
(BIOLOGIQUES) OU A TOXINES ET SUR LEUR DESTRUCTION

Mesures de Confiance de 2020

Rapport de la Belgique sur les activités en 2019

avril 2020



VERSION PUBLIQUE

**Formule de déclaration intitulée «Rien à déclarer» ou «Rien de nouveau à déclarer», pour l'échange d'informations**

<i>Mesure</i>	<i>Rien à déclarer</i>	<i>Rien de nouveau à déclarer</i>	<i>S'il n'y a rien de nouveau à déclarer, indiquer l'année de la dernière déclaration</i>	<b>Page</b>
A, partie 1	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	p. 4
A, partie 2 i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P.7
A, partie 2 ii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P.7
A, partie 2 iii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	p. 18
B	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	p. 32
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P. 34
E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P. 36
F	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P. 42
G	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P. 42

Date: 15/04//2020

- État partie à la Convention: Belgique

- Date de ratification de la Convention ou d'adhésion à celle-ci: 10 juillet 1978

Point de contact national: Mr. Jurgen VAN MEIRVENNE – tel. + 32 2 501 8887 – jurgen.vanmeirvenne@diplobel.fed.be - Service Publique Fédérale Affaires Etrangères, Commerce Extérieure et Coopération au Développement – Service Désarmement et Non-Prolifération

<b>Contributeurs</b>	
<b>Formulaire</b>	<b>Fourni par</b>
<b>Formulaire A, partie 1</b>	Defensie Laboratoria/Laboratoires de Défense (DLD) - SCIENSANO – l'Institut belge de santé : <a href="https://www.sciensano.be/">https://www.sciensano.be/</a>
<b>Formulaire A, partie 2</b>	Défense CTMA/DLD-Bio <a href="https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/irec/ctma/ctma.html">https://uclouvain.be/fr/instituts-recherche/irec/ctma/ctma.html</a>
<b>Formulaire B</b>	SPF Santé Publique - <a href="http://www.health.belgium.be/eportal">http://www.health.belgium.be/eportal</a>  Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AGSCA – FAVV) - <a href="http://www.favv-afsca.be/">http://www.favv-afsca.be/</a>
<b>Formulaire C</b>	SCIENSANO – l'Institut belge de santé : <a href="https://www.sciensano.be/fr">https://www.sciensano.be/fr</a>
<b>Formulaire E</b>	SCIENSANO – l'Institut belge de santé : <a href="https://www.sciensano.be/fr">https://www.sciensano.be/fr</a>  SPF Affaires Etrangères - <a href="http://diplomatie.belgium.be/fr">http://diplomatie.belgium.be/fr</a>
<b>Formulaire F</b>	Défense – <a href="https://www.mil.be/">https://www.mil.be/</a>
<b>Formulaire G</b>	SCIENSANO – l'Institut belge de santé : <a href="https://www.sciensano.be/fr">https://www.sciensano.be/fr</a>

## Formulaire A – Partie 1 i)

Niveau de sécurité biologique 4 - Rien à déclarer

## Formulaire A – Partie 1 ii)

Si aucune installation BSL4 n'est déclarée dans la formule A, partie 1 i), indiquer le niveau de sécurité biologique le plus élevé mis en œuvre dans les installations manipulant des agents biologiques<sup>1</sup> sur le territoire de l'État partie:

Niveau de sécurité biologique 3<sup>2</sup> oui

Niveau de sécurité biologique 2<sup>3</sup> (le cas échéant) oui

Toute autre information utile:

### Le laboratoire Fédéral d'Orientation du DLD

Le Laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL) est un laboratoire de niveau de sécurité biologique équivalent à 3 qui a été créé au sein des laboratoires de la défense (DLD) pour réceptionner et traiter des échantillons suspects à caractère CBRN. Ce laboratoire possède les équipements de protection nécessaires pour travailler aussi bien sur des agents chimiques que biologiques ou radiologiques, y compris des échantillons pouvant contenir plusieurs dangers simultanément.

La mission du Laboratoire Fédéral d'Orientation est de réceptionner des échantillons suspects à caractère inconnu (comme par exemple des enveloppes à poudre), d'évaluer les dangers éventuellement présents dans ces échantillons (pré-analyses) et de préparer des sous-échantillons de manière sécurisée en vue de l'analyse de ces sous-échantillons par les laboratoires nationaux de référence. Ces sous échantillons sont emballés dans 3 barrières qui sont successivement décontaminées.

Ainsi, lorsque le laboratoire de référence spécialisé réceptionne un échantillon émanant du FOL, il peut être certain que seul le

---

<sup>1</sup> Micro-organismes pathogènes pour l'homme et/ou l'animal.

<sup>2</sup> Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, du *Manuel terrestre* de l'OIE ou d'un autre ouvrage équivalent reconnu au plan international.

<sup>3</sup> Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire* de l'OMS, du *Manuel terrestre* de l'OIE ou d'un autre ouvrage équivalent reconnu au plan international.

danger contre lequel le laboratoire spécialisé est protégé peut potentiellement encore être présent. Autrement dit, un échantillon qui sort du FOL et qui arrive au laboratoire d'analyses chimiques ne contient plus qu'une possible menace chimique et un échantillon destiné au laboratoire d'analyses biologiques ne contiendra plus qu'une possible menace biologique.

Depuis l'inauguration du FOL en 2009, de nombreuses recherches ont été effectuées en vue de mettre au point des procédures permettant d'augmenter la sécurisation du processus. Ainsi, l'idée de « séparer » les différents dangers potentiellement présents dans un échantillon a été développée. Ceci en remplacement d'une irradiation, technique lente et coûteuse pour inactiver les agents biologiques éventuellement présent. A l'heure actuelle, une stratégie de screening successif est employée à cette fin.

Après avoir certifié l'absence d'éléments radiologiques, on teste d'abord la présence/absence de composés chimiques dangereux. Les techniques d'extraction et d'analyse employées pour un sous-échantillon destiné à l'analyse chimique permettent d'éliminer tout danger biologique dans celui-ci.

Le screening de la présence de danger biologique est alors mené d'abord au FOL avec des tests rapides de détection et puis en labo spécialisé (externe à la Défense) dès que le screening des dangers chimiques a été mené à bien. De cette façon on élimine, les dangers dits croisés lors des analyses en tant que telles.

D'autres méthodes dans lesquelles le danger spécifique (chimique ou biologique) est directement éliminé dans chaque sous-échantillon sont aussi à l'étude.

Au final, et au vu du processus actuel, il est important de signaler que le labo FOL ne stocke pas directement des agents biologiques à des fins d'identification. Des tests de détection biologique sont uniquement menés à bien sur des échantillons inconnus pouvant présenter plusieurs formes de menaces. Vu le danger représenté par la présence de potentiels agents biologiques dans un échantillon inconnu, le FOL a opté pour des mesures de protections élevées (de niveau 3) et pour un suivi du fonctionnement de la structure au travers d'un système de biosécurité.

### Sciensano

Issu de la fusion entre l'ancien Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) et l'ex-Institut scientifique de Santé publique (ISP) en avril 2018, Sciensano surveille les maladies infectieuses (sida, tuberculose, bronchite...), encore très présentes aujourd'hui. Dans ce domaine, ses activités se concentrent, d'une part, sur les maladies infectieuses transmissibles de

personne à personne (comme la grippe) et, d'autre part, sur les maladies infectieuses liées à l'alimentation (comme la salmonellose), aux sécrétions corporelles (comme le SIDA et les IST), à l'environnement (comme les allergies) et aux soins (infections nosocomiales, MRSA, CPE, etc.). Ses experts surveillent aussi les zoonoses (maladies infectieuses atteignant les animaux et qui peuvent être transmises à l'homme, comme la brucellose ou la rage), qu'elles soient issues des animaux de rente ou de la faune sauvage. Cette surveillance permet de détecter des menaces que Sciensano contribue à évaluer. Sciensano soutient les autorités dans la lutte contre ces maladies.

Sciensano coordonne également un réseau de laboratoires, de centres et de plateformes qui surveillent les maladies infectieuses en circulation. Ce réseau apporte des informations claires et fiables sur les maladies, leurs causes, leur incidence dans la population ainsi que sur les pathogènes émergents (bactéries, virus) qui provoquent ces maladies.

A côté de ses missions générales de service public vouées au diagnostic des maladies infectieuses, Sciensano, grâce à son service de Bactériologie vétérinaire, est chargé d'assurer l'identification des bactéries hautement pathogènes issues d'échantillons suspects dans le cadre de la lutte contre le bioterrorisme. Son rôle de laboratoire national de référence en la matière consiste à valider le diagnostic de maladies infectieuses dues à des agents bactériens vivants potentiellement utilisables dans le cadre de disséminations intentionnelles. En pratique, le laboratoire possède les capacités nécessaires (zones de confinement BSL3) pour assurer la détection et la caractérisation d'agents bactériens hautement pathogènes pour l'homme responsables de maladies telles que le charbon (*Bacillus anthracis*), la morve (*Burkholderia mallei*), la melioïdose (*Burkholderia pseudomallei*), la brucellose (*Brucella*), la fièvre Q (*Coxiella burnetii*), la peste (*Yersinia pestis*) et la tularémie (*Francisella tularensis*). Le laboratoire intervient régulièrement pour confirmer le dépistage de première ligne assuré par le Laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL) de la Défense, dans le cadre de l'analyse de tout échantillon suspect qui lui est confié. Le service de Bactériologie vétérinaire de Sciensano maintient et améliore continuellement ses capacités de diagnostic afin de demeurer compétitif tant pour la qualité que pour la rapidité avec laquelle ces analyses sont réalisées.

## **Formulaire A - Partie 2 i) : Échange d'informations sur les programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique**

### **Déclaration de programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique**

Existe-t-il des programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique sur le territoire de l'État partie ou en un lieu quelconque placé sous sa juridiction

ou sous son contrôle? Les travaux relevant de tels programmes porteraient notamment sur la prophylaxie, les études de pouvoir pathogène et de virulence, les techniques de diagnostic, l'aérobiologie, la détection, le traitement, la toxinologie, la protection physique, la décontamination et d'autres recherches apparentées.

### Oui

Dans l'affirmative, compléter la partie 2 ii) de la formule A – description de chaque programme.

## Formulaire A – Partie 2 ii)

### **Programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique**

#### **Description**

1. Indiquer les objectifs et le financement de chaque programme et résumer les principales activités de recherche-développement menées dans le cadre du programme, en particulier dans les secteurs suivants: prophylaxie, études de pouvoir pathogène et de virulence, techniques de diagnostic, aérobiologie, détection, traitement, toxinologie, protection physique, décontamination et autres recherches apparentées.

#### **Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio**

##### Présentation

Le **Centre de Technologies Moléculaires Appliquées (CTMA)** est une plate-forme Bio-technologique académique-clinique-militaire mixte, qui mutualise les ressources de trois partenaires à savoir:

- l'**Université catholique de Louvain/Institut de recherche expérimentale et clinique (UCL/IREC)**. Le CTMA est la plateforme biotechnologique de référence en génétique et génétique moléculaire de l'UCL/IREC. Dans ce cadre, le CTMA appuie directement les activités de recherche de l'IREC tout en développant sa propre recherche exclusive.
- les **Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL)**, le centre hospitalier universitaire de l'UCL. Le CTMA réalise des analyses cliniques et de la recherche au bénéfice des CUSL.

· le **Ministère de la défense belge (MoD)**. Le CTMA réalise plusieurs activités et projets de recherche sur le B du spectre de menaces CBRN (Chimiques, Bactériologiques, Radiologiques et Nucléaires). Ainsi le CTMA/DLD-Bio est le «Bioterrorisme Control Unit» des Laboratoires de la Défense (DLD).

**Cette structure mixte explique l'acronyme complet CTMA/DLD-Bio donné au CTMA.**

Dans le passé, des armes biologiques mortelles ont été élaborées et/ou utilisées par certaines forces armées. Aujourd'hui beaucoup d'incidents biologiques naturels, comme récemment l'épidémie du virus Ebola en Afrique de l'Ouest, se produisent et, à l'instar des armes biologiques, représentent des menaces CBRN globales induisant des problèmes majeurs de santé publique. Ce constat nous amène à accroître la coopération civilo-militaire dans le domaine de la défense CBRN en favorisant un appui civil aux opérations militaires dans la gestion des conséquences CBRNE dans les milieux civils et en renforçant la coopération entre institutions et autorités de la cellule civilo-militaire aux frontières de l'Europe (problème transfrontaliers).

Contre le risque B, la défense civile s'appuie sur deux piliers : contrer le terrorisme qui vise principalement la dissémination délibérée d'agents biologiques avec une intention criminelle et, la santé publique qui s'intéresse à l'état de préparation aux épidémies et pandémies. Ces deux approches contribuent à mieux préparer les pays à faire face aux crises causées par des agents biologiques. De nombreux outils sont communs et partagés entre ces deux domaines. Les objectifs de R&D du CTMA/DLD-Bio visent précisément à exploiter ces synergies.

Objectifs de R&D du CTMA/DLD-Bio

Les axes principaux de R&D du CTMA/DLD-Bio visent à combler le gap existant dans les capacités de détection, d'identification et de monitoring (DIM) relatives au Biologique (B) par rapport aux autres menaces CBRN. Ceci est réalisé grâce à la mobilisation conjointe des ressources mixtes et pluridisciplinaires de l'UCL/IREC, du CUSL et du MoD (génomiques, bio-médicales, virologues, bio-statisticiens, bio-informaticiens, bio-ingénieurs).

La R&D est transférée vers le secteur clinique et le secteur des opérations de la Défense pour y être mise en œuvre.

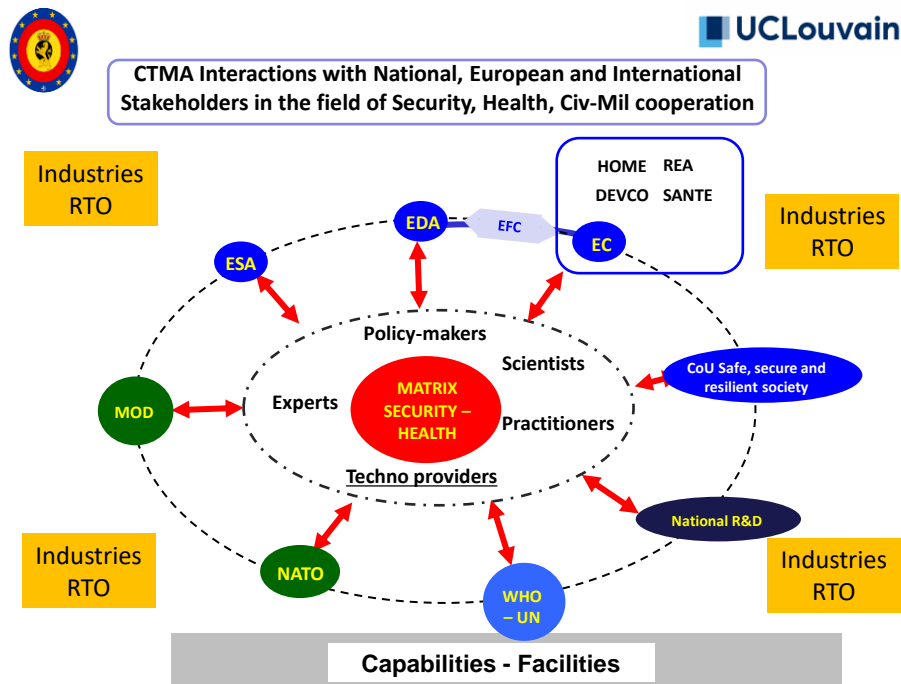
Les avancées réalisées par le CTMA/DLD-Bio sont testées sur le terrain dans le Laboratoire Mobile (LiFi Lab); un incubateur technologique. Dans sa forme actuelle, le LiFi Lab est un équipement déjà opérationnel qui est enregistré au niveau de



l'Union européenne (UE) comme faisant partie de l'European Medical Corps (EMC) de l'European Emergency Response Capacity (EERC) (également connu sous le nom de Pool Volontaire). Via le mécanisme de Protection civile UE (EUCPM), des équipes et du matériel du EERC/EMC, fournis par les États membres de l'UE, peuvent être déployés rapidement pour fournir une assistance médicale et une expertise en santé publique en réponse à des situations d'urgence à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE. Dans ce cadre, le LiFi Lab, appuyé par la logistique de la Protection civile (PC) belge, fournit une capacité de diagnostique à des centres de soins médicaux.

### Activités de recherche-développement du CTMA/DLD-Bio

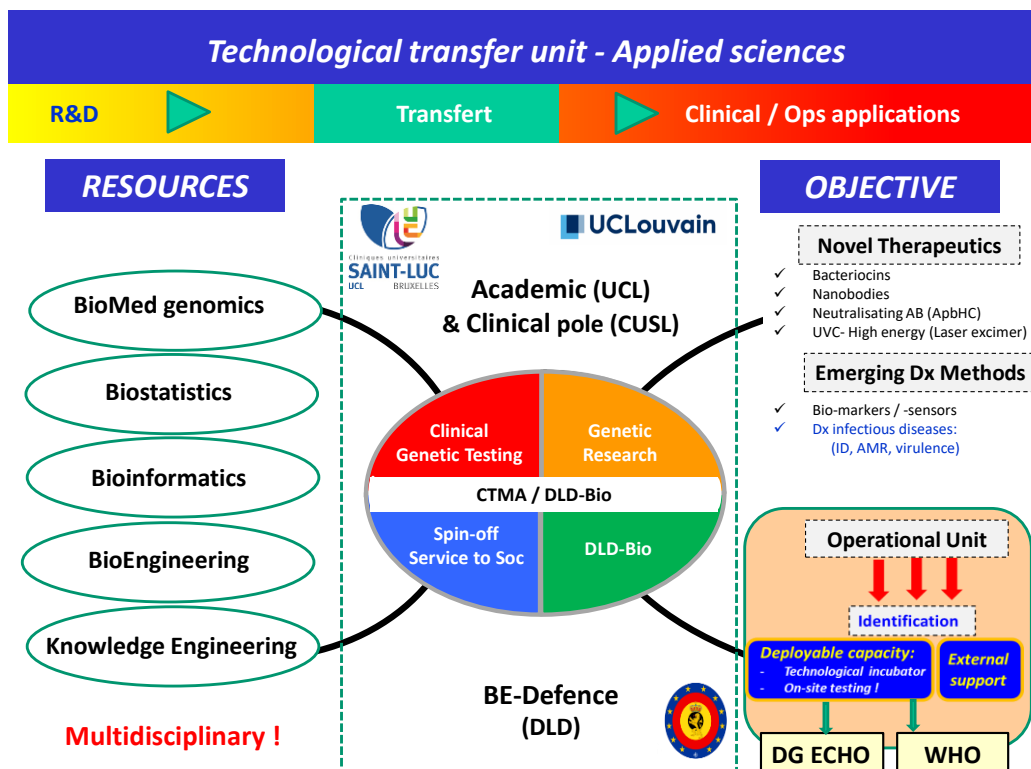
Les activités de recherche sont intégrées dans une matrice de R&D globale qui relie chaque projet à tous les autres en termes de technologie et/ou de compétence et/ou de savoir-faire.



Le graphique précédent montre la forte cohésion de l'ensemble de l'activité de recherche du CTMA/DLD-Bio ainsi que les liens de financement et de coopération avec des organisations nationales et internationales destinés à répartir les coûts, mutualiser les avantages et réduire le taux d'échec.

Les activités en cours visent à développer la capacité de détection/identification/monitoring (DIM) à partir d'outils de génétique moléculaire, à savoir:

- dans le cadre de la prévention : développer des bio-senseurs comme outils préventifs d'évaluation de l'environnement et comme outils de test à usage direct sur le terrain (point-of-care) d'échantillons prélevés sur l'humain;
- dans le cadre de la protection et de la réponse proportionnée:
  - a) développer de nouveaux tests, à usage dual civilo-militaire, de diagnostic pour le DIM rapide, spécifique et sensible (sensitive) d'agents biologique dans des échantillons cliniques et environnementaux et, b) développer des méthodes de terrain moins hasardeuses d'identification effective de pathogènes devant faciliter la prise de décision rapide;
  - développer des bio-marqueurs spécifiques pour la surveillance d'individus potentiellement exposés à des pathogènes et pour le diagnostic précoce et la supervision visant à sélectionner une réponse thérapeutique ciblée en réponse à une contamination biologique masquée (covert) ;
  - développer à des fins d'enquêtes judiciaires des méthodes de monitoring et de traçage vers leur source de production (terroriste ou criminelle) d'agents utilisés dans le bioterrorisme;
- développer des méthodes de séparation d'échantillon mixte CB provenant d'attaques terroristes ;
- développer des méthodes de décontamination certifiées de matériel et d'équipement de laboratoire ayant été exposés à des pathogènes lors de déploiement sur le terrain;
- développer des mécanismes d'évaluation des mesures de réponses biologiques et du degré de préparation à la menace biologique dans un contexte CBRNE de la Belgique et de l'UE. Pour ce faire, le CTMA/DLD-Bio a progressivement mis au point une stratégie proactive de coopération internationale pour soutenir la gestion globale d'une crise B pouvant potentiellement s'étendre jusqu'aux frontières de l'Union. Ces travaux en cours visent un important secteur du volet «Sécurité » de l'UE.



Financement des activités de recherche-développement du CTMA/DLD-Bio

Le CTMA/DLD-Bio bénéficie directement de subventions de l'Institut de recherche expérimentale et clinique de l'Université catholique de Louvain (UCL/IREC), des Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL) et de la Défense belge. Le centre est également renforcé et soutenu par plusieurs subventions R&D obtenues au niveau régional (Région Wallonne, BioWin et Wallinnov), au niveau fédéral (BELSPO), au niveau international (CE, EDA et l'ESA) ainsi que par des subventions R&D provenant de l'industrie.

2. Indiquer le montant total des fonds affectés à chaque programme et leurs sources.

Total des fonds affectés au programme 2019 : 2.699 kEUR

Sources :

- Université Catholique de Louvain (UCLouvain).....11%
- Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL).....27%
- Ministère de la Défense belge.....36%
- CE.....5%

- ASE (ESA).....3%
- Région wallonne.....7%
- Industrie.....12%

L'UCL assume les frais d'hébergement de la plateforme CTMA/DLD-Bio (Infrastructure, entretien, chauffage, IT...). Ces frais ne sont pas pris en compte dans le financement présenté ci-dessus.

3. Certains éléments de ces programmes sont-ils exécutés sous contrat avec l'industrie, des institutions universitaires ou dans d'autres installations ne relevant pas de la défense?

**Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio : Oui**

4. Dans l'affirmative, quelle est la proportion du total des fonds affectés à chaque programme dépensés dans ces installations, sous contrat ou autres?

**Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio : 100%**

5. Indiquer succinctement les objectifs et les secteurs de recherche de chaque programme exécuté sous contrat et dans d'autres installations au moyen des fonds indiqués au paragraphe

**Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio**

L'ensemble des fonds étant sous contrats Cfr Paragraphe 1

6. Indiquer la structure (organisation) de chaque programme et ses relations hiérarchiques (sans omettre les installations individuelles participant au programme).

**Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio**

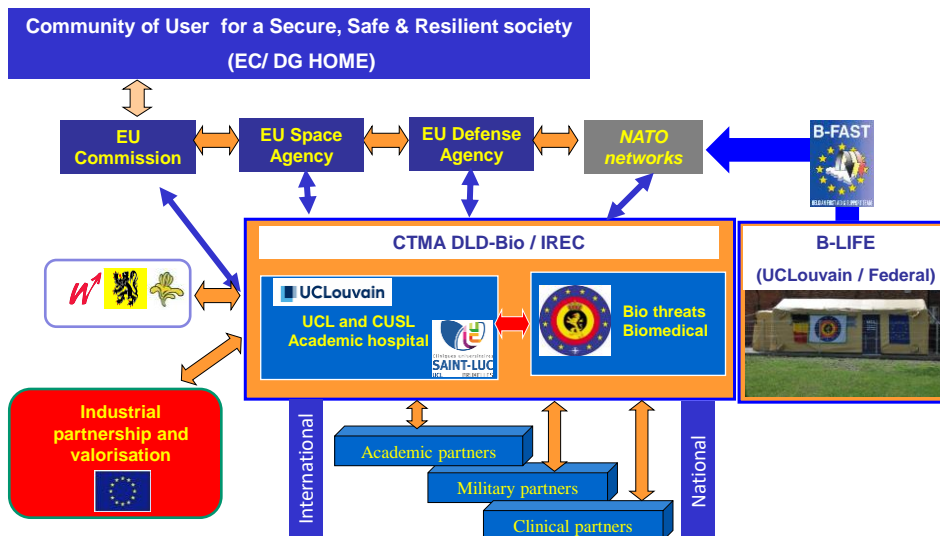
Le programme de recherche du CTMA/DLD-Bio s'articule sur différentes subventions.



CTMA

UCLouvain

« Academic - Military - Industrial » Interface



- **EU Horizon 2020 Programme (H2020) Funded Research on Security**

Mécanisme : introduction de propositions de projets en réponse à des appels à projets :

- **EU Space Agency - Programme ESA IAP ARTES 20**

Mécanisme : introduction de projet sur initiative du consortium. Avant introduction le financement doit recevoir l'aval de la délégation nationale compétente (en Belgique, c'est le Secrétariat à la Politique scientifique – BELSPO).

- **Regional / federal R&D Projects - Région wallonne - BIOWIN et WALinnov**

Mécanisme : introduction de propositions de projets en réponse à des appels à projets régionaux (Fédération Wallonie-Bruxelles)

- **Défense belge**

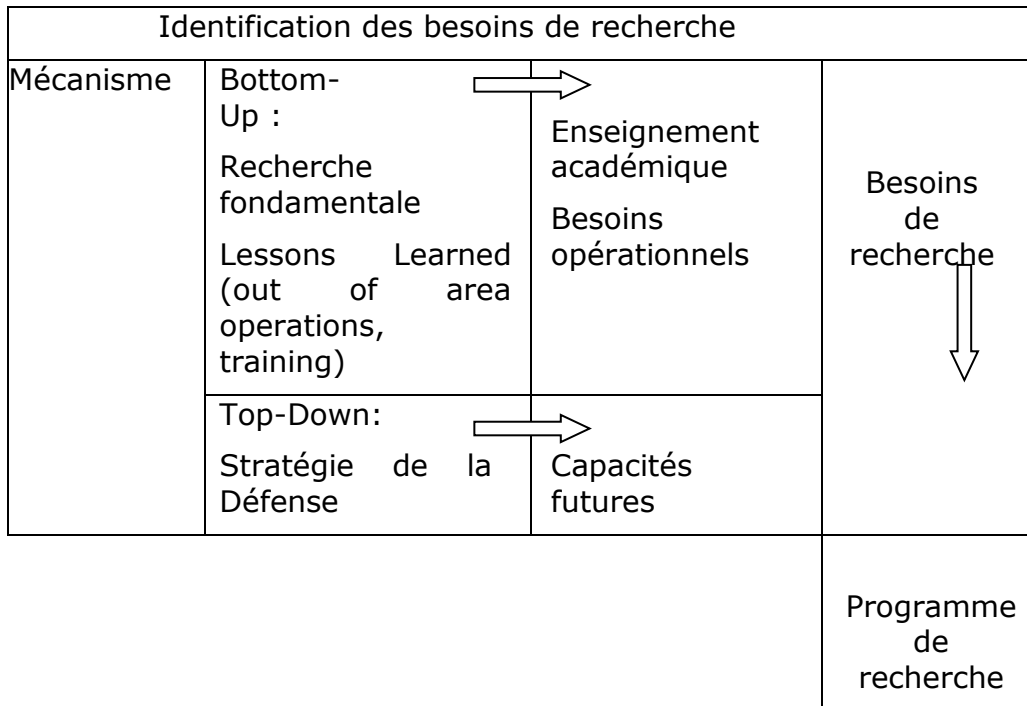
Les domaines (thèmes) dans lesquels la Défense conduit des activités de recherche sont définis :

- l'appui à l'enseignement,
- le soutien aux opérations,
- l'aide à la décision.

Ces activités de recherche sont gérées par le programme de recherche de la défense qui résulte d'un double mécanisme :

- Descendant, également appelé « top-down » : projets introduits par des clients de la Défense (état-major de la Défense, centres de compétence, voire des unités ayant des besoins particuliers). Dans ce cas, les clients désireux de soumettre un projet devront trouver un directeur de projet apte à le mener et lui fournir l'aide nécessaire pour l'introduction de la proposition.
- Ascendant, également appelé « bottom-up » : projets introduits par les pôles de recherche. Dans ce cas, les directeurs de projet devront trouver un sponsor au sein de l'état-major de la Défense qui attestera de son intérêt potentiel ou réel pour la Défense.

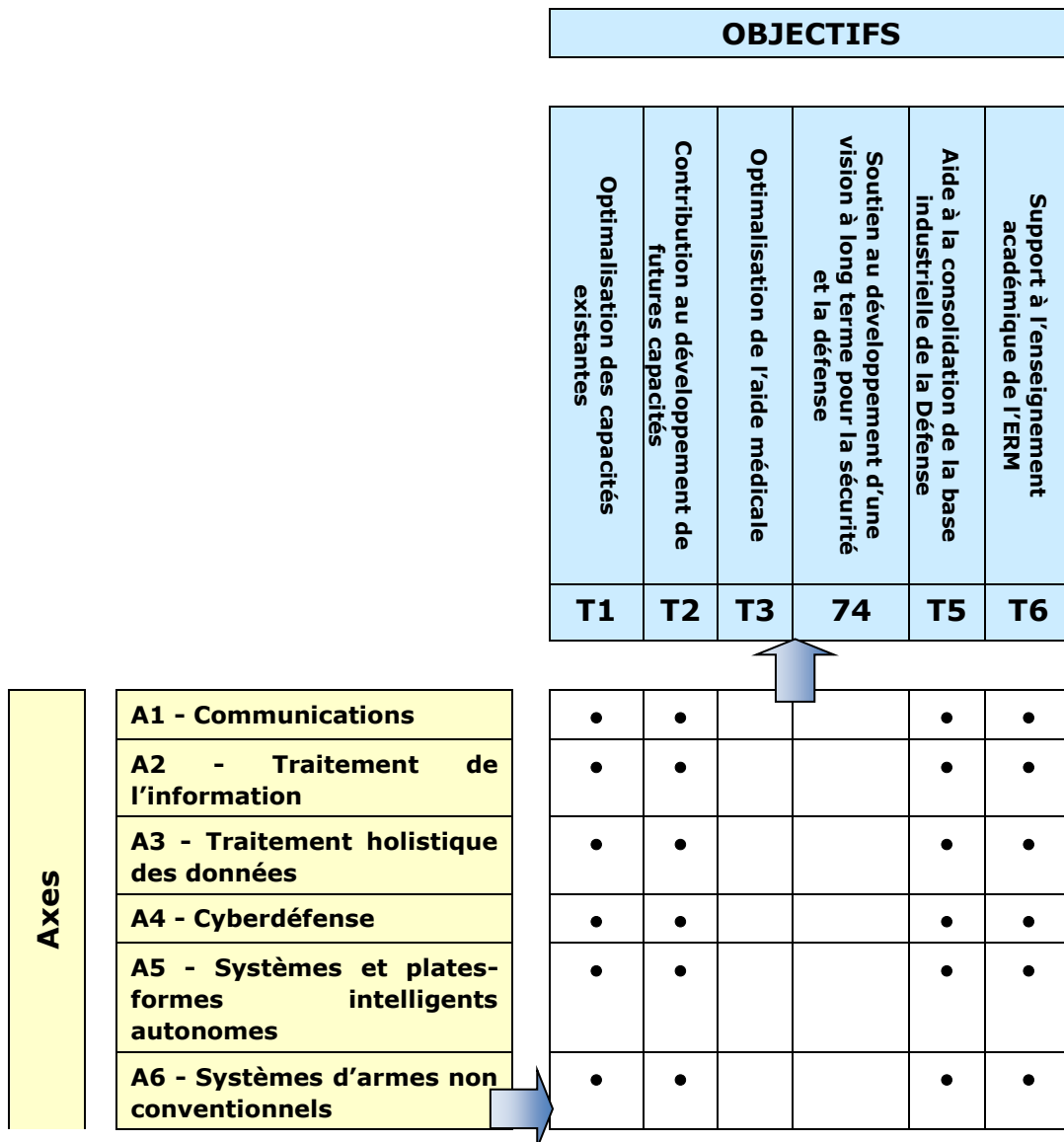
Ces activités se déroulent principalement au sein de la Défense, mais peuvent également être conduites en dehors de celle-ci, notamment dans le cadre de l'Organisation pour la science et la technologie de l'OTAN (STO) et de l'Agence européenne de défense (AED).



L'Institut Royal Supérieur de Défense (IRSD) est le groupe de réflexion du ministère belge de la Défense dans le domaine de la sécurité et de la défense. Parmi ses missions de sécurité et de défense, l'IRSD gère le programme à long terme de Recherche Scientifique et Technologique de la Défense (appelé programme RSTD). Chaque année, après un appel à projets au niveau de la Défense, les projets introduits sont choisis par le Conseil d'administration de l'IRSD après un processus d'évaluation

comportant deux critères, l'un porte sur le mérite scientifique (réalisée par des experts scientifiques externes de haut niveau) et l'autre sur l'adéquation aux besoins de la Défense.

Les projets sélectionnés sont ajoutés aux projets en cours pour former le programme RSTD annuel qui est soumis à l'approbation du Chef de la Défense et de l'inspecteur des finances et est ensuite entériné par le Conseil des ministres. Ce programme est financé par le Ministère de la Défense et est exécuté par ses centres d'excellence. Ces centres sont des entités physiques effectuant les travaux de recherche du programme RSTD mais aussi des recherches financées par l'EC, l'ESA, l'EDA... Les pôles d'excellence sont des entités physiques qui mènent les travaux de recherche se situant, au carrefour des Objectifs Stratégiques (Ti) et des axes (Ai) de recherche.



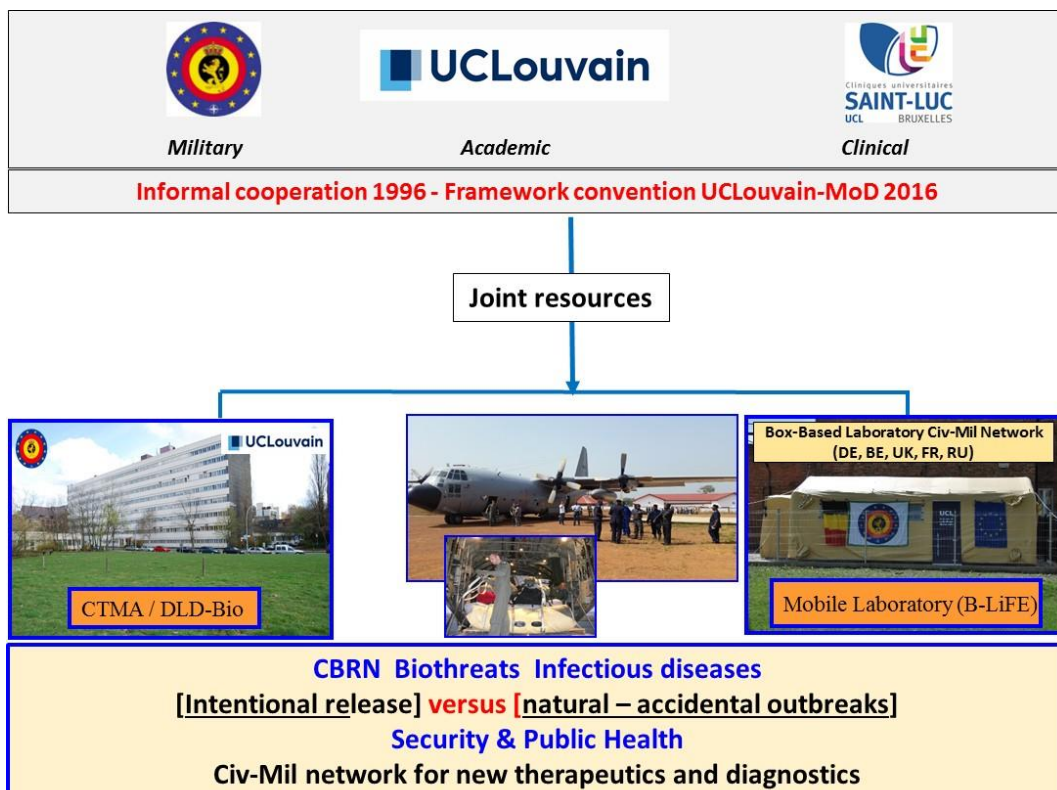
	<b>A7 - Protection du personnel, des systèmes et de l'infrastructure</b>	•	•			•	•
	<b>A8 - Nouvelles sources d'énergie</b>		•			•	•
	<b>A9 - Médecine militaire</b>			•			
	<b>A10 - Performance de l'être humain &amp; Human Systems Integration</b>	•		•	•		•
	<b>A11 - Sécurité et défense</b>	•	•	•	•	•	•
	<b>A12 - Histoire militaire</b>				•		•

L'École Royale Militaire (ERM) abrite le plus grand nombre de ces centres d'excellence. Les autres centres d'excellence sont situés à l'Hôpital militaire Reine Astrid (HMRA) et les Laboratoires de la Défense (DLD) dont fait partie le DLD-Bio du CTMA/DLD-Bio.

Les activités de recherche-développement du CTMA/DLD-Bio se situent à l'intersection :

- De l'objectif de recherche T3 : protection contre les menaces, notamment CBRNE
- Et de l'axe de recherche A7 : Protection du personnel, des systèmes et de l'infrastructure.

La coopération entre la Défense et l'UCLouvain date de 1996. Un accord-cadre entre ces deux instances a été conclu en 2016.





7. Fournir une déclaration conformément à la partie 2 iii) de la formule A pour chacune des installations, gouvernementales ou non, dont une partie importante des ressources sont consacrées à chaque programme national de recherche-développement en matière de défense biologique, sises sur le territoire de l'État auteur de la déclaration ou en un lieu quelconque placé sous sa juridiction ou son contrôle.

## **Formulaire A – Partie 2 iii)**

### **Programmes nationaux de recherche-développement en matière de défense biologique**

#### **Installations**

Remplir la formule pour chaque installation déclarée conformément au paragraphe 7 de la formule A, partie 2 ii).

Dans le cas d'installations mixtes, fournir les renseignements ci-après uniquement pour la partie de l'installation consacrée à la recherche-développement en matière de défense.

1. Nom de l'installation:

**Centre de Technologies Moleculaires Appliquées /  
Laboratoires de la Défense – Labo Bio (CTMA/DLD-  
Bio)**

2. Emplacement de l'installation (indiquer l'adresse et les coordonnées géographiques):

Laboratoires CTMA/DLD-Bio  
Université catholique de Louvain (UCL),  
Institut de Recherche Expérimentale et Clinique (IREC)  
Tour Claude Bernard (Bâtiment 54),  
Avenue Hippocrate, 54-55 bte B1.54.01  
B-1200 Bruxelles.  
Belgique

3. Superficie des secteurs de laboratoire, par niveau de confinement:

BSL2.....	108 (m <sup>2</sup> )
BSL3.....	0 (m <sup>2</sup> )
BSL4.....	0 (m <sup>2</sup> )
Superficie totale des laboratoires.....	108 (m <sup>2</sup> )

4.	Organigramme de chaque installation:	
i)	Total des effectifs .....	35
ii)	Répartition du personnel:	
	Militaire.....	14
	Civil.....	21
iii)	Répartition du personnel par catégorie:	
	Scientifiques .....	14
	Ingénieurs scientifiques .....	5
	Ingénieurs civils management.....	3
	Techniciens .....	10
	Personnel administratif et auxiliaire .....	3
iv)	Liste des disciplines scientifiques représentées au sein du personnel scientifique et technique.	
	<b>Directeur</b> .....	1
	(Docteur en médecine Chef de clinique, Professeur ordinaire, PhD en Sciences)	
	<b>Chargé de recherche (PhD Sciences)</b> .....	9
	(dont 2 docteur en médecine, 2 Bio-ingénieurs, 5 Master en Sciences biologique, 1 Master en linguistique)	
	<b>Docteur en médecine</b> .....	2
	(Les 2 déjà cités ci-dessus)	
	<b>Ingénieur</b> .....	4
	(dont 2 ont déjà été mentionnés ci-dessus et 3 ci-après, dont 2 sont des managers)	
	<b>Master (Bio-ingénieur et Master en Sciences)</b> .....	19
	(dont 5 ont déjà été mentionnés dans les ingénieurs)	
	<b>Bachelor</b> .....	12
	<b>Administration (Bachelor)</b> .....	3
v)	Y a-t-il des personnes employées sous contrat dans l'installation? Dans l'affirmative, indiquer leur nombre approximatif.	
	<b>Statutaire</b> .....	14
	<b>CDI</b> .....	15

**CDD.....3**

vi) Quelles sont la ou les sources de financement de l'activité réalisée dans l'installation? Mentionner si l'activité est entièrement ou partiellement financée par le Ministère de la défense.

- **Université Catholique de Louvain (UCL)**
  - **Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL)**
  - **Ministère de la Défense belge..... 36%**
- du programme**
- **CE**
  - **ASE (ESA)**
  - **Région wallonne**

vii) Quels sont les montants des fonds alloués aux secteurs de programme ci-après:

**Sur un financement global de 2.699 kEUR, la répartition est de :**

Recherche .....	41%
Développement.....	27%
Essais et évaluation .....	32%

viii) Décrire brièvement la politique adoptée en matière de publication dans l'installation.

La politique est de publier un article avec peer review par étude réalisée. Le taux annuel global est d'environ 4 articles. Le travail de recherche donnant lieu à une publication internationale mentionne les personnes directement impliquées dans la réalisation de l'étude ainsi que les contributeurs dont l'assistance ou l'expertise a été sollicitée. L'institution militaire et l'établissement d'accueil académique sont mentionnés ainsi que l'origine des fonds de recherche.

ix) Fournir une liste des documents et rapports accessibles au public qui portent sur les travaux publiés au cours des douze mois écoulés (indiquer les auteurs, les titres et les références complètes).

- Irengé LM, Durant JF, Ambroise J, Mitangala PN, Bearzatto B, Gala JL. Genome Sequence of a pathogenic *Vibrio cholerae* O1 El Tor strain isolated in eastern Democratic Republic of the Congo, defective for the entire *Vibrio* pathogenicity island-1 (VPI-1). Microbiology Resource Announcements, (in press 2020).

- Irengé LM, Ambroise J, Mitangala PN, Bearzatto B, Kabangwa RKS, Durant JF, Gala JL. (2019). Genomic analysis of pathogenic isolates of *Vibrio cholerae* from eastern Democratic Republic of the Congo (2014-2017). *PLoS Neglected Tropical Diseases*, in press 2020.
- Ambroise J, Irengé L M, Durant J F, Bearzatto B, Bwire G, Stine O C, & Gala JL. (2019). Backward compatibility of whole genome sequencing data with MLVA typing using a new MLVAtype shiny application for *Vibrio cholerae*. *PloS one*, 14(12).
- Irengé LM, Ambroise J, Bearzatto B, Durant JF, Chirimwami RB, Gala JL. (2019). Whole-genome sequences of multidrug-resistant *Escherichia coli* in South-Kivu Province, Democratic Republic of Congo: characterization of phylogenomic changes, virulence and resistance genes. *BMC Infectious Diseases*, 2019, 19(1), 137.
- Vybornova, O. & Gala, JL. (2019) Structured decision-making for the management of a biological fieldable laboratory during outbreaks: a case for European Union Civil Protection Mechanism (EUCPM). *Environment Systems and Decisions*, 2019, 39, 65-76. <https://doi.org/10.1007/s10669-018-9700-y>

5. Décrire succinctement les travaux sur la défense biologique réalisés dans l'installation, y compris le(s) type(s) de micro-organismes<sup>4</sup> et/ou toxines étudiés, et résumer les études en plein air sur les aérosols biologiques.

#### **5.1. Etudes financées par la Défense (MoD) – Programme RSTD de l'IRSD**

##### **MSP 16-4 Development of procedures of biological agents' inactivation allowing their identification in optimal security conditions for the laboratory personnel (2016-2019)**

The aim of this study is to develop new procedures for the inactivation of biological agents, without impeding or decreasing the sensitivity of their detection and identification methods. Taking into account all of the available data on inactivation of biological agents, the close interaction of this procedure with the identification by molecular biology

---

<sup>4</sup> Notamment les virus et prions.

methods, and the established criteria for the implementation in the deployable mobile laboratory, the methods to be tested in this study will be mainly chemical methods with and without additional exposure to UV. In order to evaluate the different methods of inactivation, models of biological agents and their method of specific detection by real time PCR will be developed. Different methods will be tested by comparing their effect on the viability of biological agents and on detection by PCR. Finally, the selected method or methods will be tested on a wide range of matrices and biological agents.

**HFM 17-3: Development of innovative methods for ultra-fast amplification and specific detection of high pathogenic bio-agents (CBRN) on Operation Theater (2018-2022)**

A panel of assays based on high-speed isothermal genomic amplification is used to rapidly identify highly pathogenic biological agents in a field setting. Lyophilized reagents will be tested and validated for use under field conditions in the B-LiFE laboratory.

**HFM 17-4 Development of on-site Next Generation Sequencing (NGS) and shotgun metagenomic analysis for unambiguous characterization of unknown and emerging agents in environmental and biological samples (2017-2021)**

The aim of the study is to circumvent limitations of current identification assays, i.e. the need for multiple targeted diagnostic tests to cover clinical syndromes and all related differential diagnoses and the limiting use of tiny parts of target genomes.

The objective is to validate the use of a shotgun metagenomic sequencing approach for identification of “unknown viral and bacterial agents” using the bench-top MiSeq-Illumina Next Generation Sequencing (NGS) platform and a pre-analytical enrichment step.

A second aim will be to adapt the optimized identification workflow to the fieldable MinION® (Oxford Nanopore) NGS platform in order to allow NGS analysis in crisis situations using a light deployable laboratory.

**HFM 18-10: Assessment of water quality prior and after decontamination under field conditions (2018-2022)**

*Collaboration: CTMA/DLD-Bio, Laboratory for Hydrology, Bromatology and Air (LHBA) of the Veterinary Service of the Military Hospital Queen Astrid (MHQA – Belgian Defence)*

Rapid methods are developed to screen water sources or stocks reservoirs, both prior to and after chlorination, in order to identify the presence of well-defined pathogens (i.e., protozoans, helminthes eggs and bacteria). The goal is to provide military field commanders with a timely set of data, allowing them to select appropriate water sources and monitor them regularly and appropriately.

**HFM 19-11 : Development of custom pilot biosurveillance panels for the identification of biothreat agents and the detection of antimicrobial resistance and virulence markers by targeted Next Generation Sequencing technologies. (2019 – 2022)**

*Collaboration: CTMA/DLD-Bio, Military Hospital Queen Astrid (MHQA - Belgium Defence) Clinical biology laboratory and Vector borne Diseases*

Biothreat agents can induce symptoms of an infection which are often similar to numerous less harmful pathogens. Consequently, the simultaneous detection and identification of multiple biological agents will guide the appropriate response in case of an emerging public health crisis, especially in case of a bioattack incident to support clinical decision making (detection of relevant infections as well as antimicrobial resistance and virulence markers) and medical intelligence studies (identification of vectors and vector borne diseases).

A targeted NGS workflow with customised bio-surveillance panels will be developed and validated first on a lab-based sequencing platform and further implemented in a field deployable NGS device. These molecular tools will enable the simultaneous identification of wide-range of biothreat agents at least at species-level, the mapping of the evolution and the origin of these pathogens, as well as the detection of antimicrobial resistance and virulence markers.

**5.2. Projets financés par l'ASE (ESA), l'EC et l'AED (EDA)**

**B-LiFE - Biological Light Fieldable Laboratory for Emergencies  
ESA IAP/ARTES2 funded study (2014-2021)**

*Consortium: CTMA (Coordinator), Belgian civil Protection, Aurea Imaging (Belgium), EONIX (Belgium), nazka mapps*

*(Belgium), Rohill (The Netherlands), SES TechCom (Grand Duchy of Luxemburg)*

Extension of Phase II / Demonstration Project aiming at delivering a demonstrator at the highest Technology Readiness Level (TRL 9).

The successful management of sanitary crises such as CBRN threats, life threatening emerging diseases, outbreaks in remote areas, relies on the ability to perform rapid detection and identification of pathogens. National and international agencies dealing with the response to bio-security crises will need mobile laboratory capacities rapidly deployed close to the crisis area, autonomous and transmission and geo-location capabilities. The B-LiFE project motivation is to bring the diagnostic capacity as close as possible to the crisis area, thus providing an essential element of the fast response.

The B-LiFE project is adding to the bio-laboratory a set of space technologies and functions improving considerably the quality of the offered services (See Figure 6): satellite telecommunications to communicate with the distant reach back home base laboratory, stakeholders and end users, GNSS (Global Navigation Satellite System) for geo-location and Earth Observation for site selection and monitoring.

The original B-LiFE Demonstration Project has been successfully implemented. B-LiFE is now a sustainable operational service integrated and certified in the European Union Civil Protection Mechanism. Considering the success of the Demonstration Project, users have requested to extend the B-LiFE capacities with new telecommunication and crisis management assets. The extension of the demo project will enable to develop a new Field Communication and Control System, integrating space assets with increased capacities and new tools for crisis and logistics management. This new B-LiFE Field Communication and Control System will be integrated in the current B-LiFE service and will be also provided as a dedicated and specific service.

**eNOTICE “European Network Of CBRN TraIning Centers”  
(2017-2022)**

*Consortium: CTMA (Prime), AUTONOOM PROVINCIEBEDRIJF CAMPUS VESTA (Belgium ), Service Départemental d'Incendie et Secours de Seine-et-Marne (France) , ASSOCIATION POUR LA RECHERCHE ET LE DEVELOPPEMENT DES METHODES ET PROCESSUS INDUSTRIELS (France) , UMEA UNIVERSITET (Sweden), STADT DORTMUND (Germany), UNIVERSITAET PADERBORN (Germany), Joint*

*CBRN Defence Centre of Excellence (Czech Republic), MIDDLE EAST TECHNICAL UNIVERSITY (Turkey), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI ROMA TORVERGATA (Italy), WEST MIDLANDS POLICE AUTHORITY (United Kingdom), AKADEMIA OBRONY NARODOWEJ (Poland), CENTRUM NAUKOWO-BADAWCZE OCHRONY PRZECIWPOZAROWEJ IM. JOZEFY TULISZKOWSKIEGO - PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY (Poland)*

This project aims to build a dynamic, functional and sustainable pan European network of CBRN training centres (CBRN TC), testing and demonstration sites strengthening capacity building in training and users-driven innovation and research, based on well-identified needs.

The eNOTICE project consortium seek to better European preparedness, resilience and incident response to CBRN attacks and emerging threats through close multi-(stakeholders) and single-discipline (practitioners) interactions. This makes CBRN TC the perfect operational intermediary between all civilian and military CBRN actors, EU relevant bodies and policy-makers, as well as the best cradle for expansion of a CBRN network of professionals. Main pillars for the network and confidence building will be to pool and share resources, effective practices and lessons learned, to map and label EU CBRN TC based on their capabilities and specificities, and to use a dedicated web based information and communication platform for exchanges and dissemination. Rather than usual workshops that are of no interest for task-focused, busy practitioners, the CBRN TC network will organize joint activities, training and debriefing in well-adapted infrastructures, using real-life or simulated situations (e.g. field exercises, table top, serious gaming and simulations), with external partners, in order to foster the identification of 'genuine users' needs with users-driven technological solutions. This network will also benefit to national and EU CBRN projects, thereby expanding network scope and size, fast-tracking innovations and dissemination.

Whilst using efficiently investments made across Europe in demonstration, testing, and training facilities for practitioners, this novel concept will issue meaningful users-guided recommendations to the EU R&D programe, enhance CBRN product performance and competitiveness, and decrease EU market fragmentation. Only such an interactive



and collaborative approach is expected to reach long term sustainability.

**ENCIRCLE “European CBRN Innovation for the market CLustEr” (2017-2021)**

*Consortium: CTMA (Prime), BAE Systems (Operations) Ltd (United Kingdom), OUVRY SAS (France), PRZEMYSLOWY INSTYTUT AUTOMATYKI I POMIAROW PIAP (Poland), TECNOALIMENTI S.C.P.A. (Italy), WOJSKOWA AKADEMIA TECHNICZNA IM JAROSLAWA DABROWSKIEGO (Poland), EUROPEAN VIRTUAL INSTITUTE FOR INTEGRATED RISK MANAGEMENT EU VRI EWIV (Germany), ISTITUTO AFFARI INTERNAZIONALI (Italy), UNIVERSITE DE NICE SOPHIA ANTIPOLIS (France), UNIVERSITA CATTOLICA DEL SACRO CUORE (Italy), FALCON COMMUNICATIONS LIMITED (United Kingdom), Smiths Detection Watford Limited (United Kingdom), MIKKELIN KEHITYSYHTIO MIKSEI OY (Finland), ENVIRONICS OY (Finland), ADS GROUP LIMITED LBG (United Kingdom)*

To improve its resilience to new CBRN attacks and threats, the EU needs a specialized, efficient and sustainable industry, competitive on a less fragmented EU market and globally. Capitalizing on its experience in the EDEN Demonstration Project in other CBRN relevant projects, and in the CBRN market and supply chain, the ENCIRCLE consortium proposes an innovative approach to reach this goal in a short to long term perspective so that SMEs and large industries can propose and invest in the best innovations on the market.

This approach results in 5 objectives aimed at prompting the innovation and business development, and filling market gaps in the project timeframe:

- (1.) Create an open and neutral EU CBRN cluster,
- (2.) Provide a sustainable and flexible vision and roadmap for the development of the European CBRN market and innovations,
- (3.) Provide integration with platforms (systems, tools, services, products) by proposing standardized interfaces and future EU standards to integrate CBRN technologies and innovations which will be developed by industrial and

technological providers selected in next (2018 up to 2019)  
EC calls for proposals (called Part b projects),

(4.) Support CBRN safety, security and defence commercial and market services,

(5.) Improve and facilitate European CBRN dissemination and exploitation.

The project will be conducted by a consortium of specialized industries, trade associations and research organisations with flexible and lean procedures under the advice of the EC Community of Users. It will rely on two large interactive communities: practitioners and customers, and industrial and technological providers, the latter including many SMEs. To optimize the needs and gaps assessment and the innovation development, acceptance and success, ENCIRCLE will establish formal links with other consortia such as the future Part b projects.

The main expected impact is to enhance the EU CBRN industry competitiveness and enlarge its market while increasing the benefits of the EU research and innovation to improve CBRN preparedness, response, resilience and recovery efficiency.

**EBLN - European Biodefense Laboratory Network**  
**Belgian MoD funded project (On going activity since 2008)**

*International cooperation: Armament and Defence Technology Agency - NBC & Environmental Protection Technology Division (Austria), CTMA, Centre for Military Medicine - CB Defence and Environmental Health Centre (Finland), DGA Maîtrise NRBC Le Bouchet (France) ; Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (Germany) ; Army Medical and Veterinary Research Center (Italy); FFI (Norway); Ministry of National Defence, Science and Military Education Department (Poland)*

The objective of this project is to contribute to the establishment of a laboratory network and common genetic database. The project will improve the EU capability to verify the use of biological agents (B – agents) in the military and civil context such as international regulations, e.g. BTWC (Biological and Toxin Weapon Convention). In the case of a suspected use of biological agents, unambiguous identification of the agent has to be performed. The forensic proof of use of these agents must be such that it cannot be

refuted. Microbial forensics has been implemented in the US to ascertain whether an event was natural or intentional and to verify the intentional use of B-agents. Currently, Europe has capability gaps caused by a lack of coordination, standardization, and evaluation of methods to detect, identify type B-agents. Coordinated efforts will contribute to discourage B-terrorism and improve European bio defense capabilities. Identifying agents and sources in a forensic context relies on a spectrum of features, including epidemiological data and high-resolution analysis. A secure database on B-agents will be established (e.g. sample handling and processing, detection and diagnostic methods, genome sequence and other typing data) to further strengthen the European bio defense capability. In addition, implementation of technical developments in terms of more rapid analysis and higher resolution will be pursued. Sharing experiences on standardization and quality controls are also essential elements of the project. Creation of a strategic European bio defense network around the database based on agent specific expertise will be the end results of the project.

**Horizon 2020 RKI Germany EuroBioTox: Validation of Biological Toxins Measurements after an Incident – Development of Tools and Procedures for Quality Control. Funding: EU H2020 (2017-2022)**

*Coordinator: Robert Koch-Institut (Germany)*

*61 institutions from 23 countries, 13 core members, 48 network partners*

*CTMA/DLD-Bio is part of the network partner as End-user*

Recent incidents in Europe and worldwide have threatened civil society by the attempted use of different biological toxins and have thereby shown that increased vigilance and adequate preparation is of growing importance in a world facing more and more risks of man-made disasters.

There is a lack of robustness in European preparedness for biotoxin incidents. Using current best practice, the EuroBioTox core members will develop and validate improved analytical tools, reagents and standard operating procedures based on realistic incident scenarios. Certified Reference Materials for the threat biotoxins will be developed and, by establishing a European repository, will be made available to the EuroBioTox network including more than 50 European organisations, expert laboratories, industrial partners and end-users. Training courses at basic and advanced levels will be developed and attended by the

EuroBioTox network partners, followed by a series of proficiency tests which, through these “outer circle” associates, will disseminate best practice methods across Europe.

After this project there will be a pan-European network of competence, certified reference materials, standard operating procedures and a common way of handling biotoxin incidents.

**Formulaire B Informations sur les épidémies de maladies infectieuses et phénomènes analogues qui paraissent s'écarter de la normale<sup>5</sup>**

**1) Maladies humaines en 2019 NIHIL**

1. Moment où l'on a eu connaissance de l'épidémie .....
2. Lieu d'apparition et zone approximative touchée .....
3. Type de maladie/d'intoxication .....
4. Source soupçonnée de la maladie/de l'intoxication .....
5. Agent(s) étiologique(s) possible(s) .....
6. Principaux caractères des symptômes .....
7. Symptômes détaillés, si observés:
  - Respiratoires .....
  - Circulatoires .....
  - Neurologiques/comportementaux .....
  - Intestinaux .....
  - Cutanés .....
  - Néphrologiques .....
  - Autres .....
8. Écart(s) par rapport à la norme en ce qui concerne:
  - Le type .....
  - L'évolution .....
  - Le lieu d'apparition .....
  - Le moment d'apparition .....
  - Les symptômes .....
  - Le mode de virulence .....
  - Le mode de pharmacorésistance .....
  - Le ou les agents difficiles à diagnostiquer .....
  - La présence de vecteurs inhabituels .....
  - D'autres éléments .....

---

<sup>5</sup> Voir le paragraphe 2 du chapeau de la mesure de confiance B.

- 9. Nombre approximatif de cas initiaux .....
- 10. Nombre approximatif de cas totaux .....
- 11. Nombre de décès .....
- 12. Évolution de l'épidémie .....
- 13. Mesures prises .....

**2) Maladies chez les plantes et les animaux      NIHIL**

## **Formulaire C      Encouragement à la publication des résultats et promotion de l'utilisation des connaissances**

### **Mesures de confiance C**

#### ***Epidemiology, Infectious and communicable diseases and Biosafety***

Bogaerts B, Winand R, Fu Q, Van Braekel J, Ceyskens PJ, Mattheus W, Bertrand S, De Keersmaecker SCJ, Roosens NHC, Vanneste K. Validation of a Bioinformatics Workflow for Routine Analysis of Whole-Genome Sequencing Data and Related Challenges for Pathogen Typing in a European National Reference Center: *Neisseria meningitidis* as a Proof-of-Concept. *Front Microbiol.* 2019 Mar 6;10:362. doi: 10.3389/fmicb.2019.00362. PMID: 30894839; PMCID: PMC6414443.

Braeye T, Quoilin S, Hens N. Incidence estimation from sentinel surveillance data; a simulation study and application to data from the Belgian laboratory sentinel surveillance. *BMC Public Health.* 2019 Jul 23;19(1):982. doi:10.1186/s12889-019-7279-y. PMID: 31337363; PMCID: PMC6651902.

Coppens F, Willemarck N, Breyer D. Opinion: Airtightness for Decontamination by Fumigation of High-Containment Laboratories. *Applied Biosafety* 2019, doi: 10.1177/1535676019871370.

Devleesschauwer B, Pires SM, Young I, Gill A, Majowicz SE; study team. Associating sporadic, foodborne illness caused by Shiga toxin-producing *Escherichia coli* with specific foods: a systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Epidemiol Infect.* 2019 Jan;147:e235. doi: 10.1017/S0950268819001183. PMID: 31364553; PMCID: PMC6625202.

Gand M, Mattheus W, Saltykova A, Roosens N, Dierick K, Marchal K, De Keersmaecker SCJ, Bertrand S. Development of a real-time PCR method for the genosotyping of *Salmonella Paratyphi B* variant Java. *Appl Microbiol Biotechnol.* 2019 Jun;103(12):4987-4996. doi: 10.1007/s00253-019-09854-4. Epub 2019 May 6. PMID: 31062054; PMCID: PMC6536469.

Geebelen L, Van Cauteren D, Devleesschauwer B, Moreels S, Tersago K, Van Oyen H, Speybroeck N, Lernout T. Combining primary care surveillance and a meta-analysis to estimate the incidence of the clinical manifestations of Lyme borreliosis in Belgium, 2015-2017. *Ticks Tick Borne Dis.* 2019 Apr;10(3):598-605. doi: 10.1016/j.ttbdis.2018.12.007. Epub 2018 Dec 28. PMID: 30772196.

Lernout T, Kabamba-Mukadi B, Saegeman V, Tré-Hardy M, de Laveleye M, Asikainen T, Dessau RB, Quoilin S, Litzroth A. The value of seroprevalence data as surveillance tool for Lyme borreliosis in the general population: the experience of Belgium. *BMC Public Health.* 2019 May 17;19(1):597. doi:10.1186/s12889-019-6914-y. PMID: 31101034; PMCID: PMC6525443.

Leunda A, Pauwels K. GMO Regulatory Aspects of Novel Investigational Vaccine Candidates. Book chapter. Published: April 3rd 2019. In Vaccines, DOI: 10.5772/intechopen.85341

Libert X, Chasseur C, Packeu A, Bureau F, Roosens NH, De Keersmaecker SCJ. Exploiting the Advantages of Molecular Tools for the Monitoring of Fungal Indoor Air Contamination: First Detection of *Exophiala jeanselmei* in Indoor Air of Air-Conditioned Offices. *Microorganisms*. 2019 Dec 10;7(12):674. doi:10.3390/microorganisms7120674. PMID: 31835614; PMCID: PMC6955718.

Litzroth A, Suin V, Wyndham-Thomas C, Quoilin S, Muyldermans G, Vanwolleghem T, Kabamba-Mukadi B, Verburgh V, Jacques M, Van Gucht S, Hutse V. Low hepatitis C prevalence in Belgium: implications for treatment reimbursement and scale up. *BMC Public Health*. 2019 Jan 8;19(1):39. doi: 10.1186/s12889-018-6347-z. PMID: 30621662; PMCID: PMC6325873.

Mori M(1), Laffineur K(2), Gudrun A(3). Accuracy in identification of *Brucella melitensis* by the Vitek2 system: a report of two cases of misidentification. *Infect Dis (Lond)*. 2020 Feb 21:1-3. doi: 10.1080/23744235.2020.1729999.

Muyldermans G, Bielen R, Botterman R, Bourgeois S, Colle I, Deressa B, Devolder G, Horsmans Y, Hutse V, Lanthier N, Lasser L, Platteau S, Robaey G, Suin V, Verhelst X, Van Vlierberghe H, Van Baelen L. Hepatitis C virus (HCV) prevalence estimation in the adult general population in Belgium : a meta-analysis. *Acta Gastroenterol Belg*. 2019 Oct-Dec;82(4):479-485. PMID: 31950802.

Saltykova A, Mattheus W, Bertrand S, Roosens NHC, Marchal K, De Keersmaecker SCJ. Detailed Evaluation of Data Analysis Tools for Subtyping of Bacterial Isolates Based on Whole Genome Sequencing: *Neisseria meningitidis* as a Proof of Concept. *Front Microbiol*. 2019 Dec 18;10:2897. doi:10.3389/fmicb.2019.02897. PMID: 31921072; PMCID: PMC6930190.

Subissi L, Rodeghiero C, Martini H, Litzroth A, Huygen K, Leroux-Roels G, Piérard D, Desombere I. Assessment of IgA anti-PT and IgG anti-ACT reflex testing to improve *Bordetella pertussis* serodiagnosis in recently vaccinated subjects. *Clin Microbiol Infect*. 2019 Oct 11:S1198-743X(19)30528-2. doi:10.1016/j.cmi.2019.10.001. Epub ahead of print. PMID: 31610300.

Van den Bossche A, Varet H, Sury A, Sismeiro O, Legendre R, Coppee JY, Mathys V, Ceysens PJ. Transcriptional profiling of a laboratory and clinical *Mycobacterium tuberculosis* strain suggests respiratory poisoning upon exposure to delamanid. *Tuberculosis (Edinb)*. 2019 Jul;117:18-23. doi:10.1016/j.tube.2019.05.002. Epub 2019 May 15. PMID: 31378263.

Van Goethem N, Descamps T, Devleeschauwer B, Roosens NHC, Boon NAM, Van Oyen H, Robert A. Status and potential of bacterial genomics for public health



practice: a scoping review *Implement Sci.* 2019 Aug 13;14(1):79. doi: 10.1186/s13012-019-0930-2. PMID: 31409417; PMCID: PMC6692930

Roer L, Overballe-Petersen S, Hansen F, Johannesen TB, Stegger M, Bortolaia V, Leekitcharoenphon P, Korsgaard HB, Seyfarth AM, Mossong J, Wattiau P, Boland C, Hansen DS, Hasman H, Hammerum AM, Hendriksen RS. ST131 fimH22 *Escherichia coli* isolate with a bla<sub>CMY-2</sub>/IncI1/ST12 plasmid obtained from a patient with bloodstream infection: highly similar to *E. coli* isolates of broiler origin. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Mar 1;74(3):557-560. doi: 10.1093/jac/dky484. PMID: 30496481.

Tegegne HA, Koláčková I, Florianová M, Gelbíčová T, Wattiau P, Boland C, Karpíšková R. Genome Sequences of Livestock-Associated Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Type t899 Strains Belonging to Three Different Sequence Types (ST398, ST9, and ST4034). *Microbiol Resour Announc.* 2019 Jan 10;8(2):e01351-18. doi: 10.1128/MRA.01351-18. PMID: 30643880; PMCID: PMC6328653.

Ventola E, Bogaerts B, De Keersmaecker SCJ, Vanneste K, Roosens NHC, Mattheus W, Ceysens PJ. Shifting national surveillance of *Shigella* infections toward genosero-typing by the development of a tailored Luminex assay and NGS workflow. *Microbiologyopen.* 2019 Aug;8(8):e00807. doi: 10.1002/mbo3.807. Epub 2019 Mar 28. PMID: 30924299; PMCID: PMC6692546.

Winand R, Bogaerts B, Hoffman S, Lefevre L, Delvoye M, Braekel JV, Fu Q, Roosens NH, Keersmaecker SC, Vanneste K. TARGETING THE 16S RRNA GENE FOR BACTERIAL IDENTIFICATION IN COMPLEX MIXED SAMPLES: COMPARATIVE EVALUATION OF SECOND (ILLUMINA) AND THIRD (OXFORD NANOPORE TECHNOLOGIES) GENERATION SEQUENCING TECHNOLOGIES. *Int J Mol Sci.* 2019 Dec 31;21(1):298. doi: 10.3390/ijms21010298. PMID: 31906254; PMCID: PMC6982111.

## **EU Research project related to dangerous pathogenic organisms**

Belgium (Sciensano) was actively involved in the EMERGE EU project (Efficient response to highly dangerous and emerging pathogens at EU level).  
URL: [https://www.emerge.rki.eu/Emerge/EN/Home/Homepage\\_node.html](https://www.emerge.rki.eu/Emerge/EN/Home/Homepage_node.html)

## **UNSGM project: Proficiency Test 2019 – High Throughput DNA sequencing**

Belgium (Sciensano) participated on a voluntary basis to a Proficiency test consisting in a simulation exercise to strengthen the ability to detect a biological threat based on genomic analysis.

Context: The National Food Institute, Technical University of Denmark (DTU Food), in coordination with the Swedish Defence Research Agency (FOI) and the United Nations Office for Disarmament Affairs (UNODA), organised a Proficiency Test consisting of three components in support of the Secretary-General's Mechanism (SGM) for Investigation of Alleged Use of Chemical, Biological and Toxin Weapons.

**Formulaire D**  
(Supprimée)

**Formulaire E**  
**Déclaration des mesures législatives, réglementaires et autres**

Concernant	Législation	Réglementation	Autres mesures	Amendements depuis l'année découlée
a) Mise au point, fabrication, stockage, acquisition ou détention d'agents microbiens ou autres agents biologiques, ou de toxines, d'armes, de matériel et de vecteurs spécifiés à l'article premier	Oui	Non	Non	Non
b) Exportations de micro-organismes et de toxines	Oui	Oui	Oui	Non
c) Importations de micro-organismes <sup>13</sup> et de toxines	Oui	Oui	Oui	Non
c) Importations de micro-organismes <sup>13</sup> et de toxines	Oui	Oui	Oui	Non

Les références à la législation concernée se trouvent sur <http://www.biosafety.be> et dans les tableaux ci-dessous.

Terminologie utilisée

Anglais	Français	Néerlandais
Biosecurité	Biosûreté	Biobeveiliging
Biosafety	Biosécurité	Bioveiligheid

Formulaire E	Mesures législatives ou réglementaires
a) Mise au point, fabrication, stockage, acquisition ou détention d'agents microbiens ou autres agents biologiques, ou de toxines, d'armes, de matériel et de vecteurs spécifiés à l'article premier	Assentiment de la BTWC
b) Exportations de micro-organismes et de toxines	Législation Armes, Fabrication et Transferts
c) Importations de micro-organismes et de toxines	Législation Armes, Fabrication et Transferts
d) Sûreté et sécurité biologiques	Biosécurité

Sujet	Mesures législatives ou réglementaires
Assentiment de la BTWC	<p>10 JUILLET 1978. - Loi portant approbation de la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à action chimique, sur leur destruction, faite à Londres, Moscou et Washington le 10 avril 1972.  <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19780101&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19780101&amp;ble_name=loi</a></p> <p>20 DECEMBRE 1996. - Loi portant assentiment à la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage et de l'emploi des armes chimiques et sur leur destruction, et des trois Annexes, faites à Paris le 13 janvier 1993.  <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19961220&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19961220&amp;ble_name=loi</a></p> <p>17 JUIN 1925. - PROTOCOLE concernant la prohibition d'emploi a la guerre de gaz asphyxiants,</p>
Législation armes fabrication et transferts	<p><b>Législation fédérale :</b></p> <p>5 AOUT 1991. - Loi relative à l'importation, à l'exportation [, au transit et à la lutte contre le trafic] d'armes, de munitions et de matériel devant servir spécialement [à un usage militaire ou de maintien de l'ordre] et de la technologie y afférente amendée par la loi du 25 mars 1993.  <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19910805&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19910805&amp;ble_name=loi</a></p> <p>8 MARS 1993. - Arrêté royal réglementant l'importation, l'exportation et le transit d'armes, de munitions et de matériel devant servir spécialement [à un usage militaire ou de maintien de l'ordre] et de la technologie y afférente.  <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19930308&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19930308&amp;ble_name=loi</a></p> <p>8 JUIN 2006. - Loi réglant des activités économiques et individuelles avec des armes (appelée "Loi sur les armes")  <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20060608&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20060608&amp;ble_name=loi</a></p> <p><b>Législation régionale :</b></p> <p>Région flamande - 15 JUIN 2012 – Décret concernant l'importation, l'exportation, le transit et le transfert de produits liés à la défense, d'autre matériel à usage militaire, de matériel</p>

	<p>maintien de l'ordre, d'armes à feu civiles, de pièces et de munitions (le Décret sur le des armes) <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120720_1&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120720_1&amp;ble_name=loi</a></p> <p>Région flamande - 20 JUILLET 2012 - Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du Décret sur le commerce des armes du 15 juin 2012. <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120720_1&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120720_1&amp;ble_name=loi</a></p> <p>Région wallonne - 21 JUIN 2012 - Décret relatif à l'importation, à l'exportation, au transit et au transfert d'armes civiles et de produits liés à la défense <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120621_1&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=20120621_1&amp;ble_name=loi</a></p> <p><b>Union européenne</b> RÈGLEMENT (CE) No 428/2009 du Conseil du 5 mai 2009 instituant un régime communautaire de contrôle des exportations, des transferts, du courtage et du transit de produits à double usage. <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:134:0001:0269:fr">http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:134:0001:0269:fr</a></p>
Biosécurité	<p>Voir <a href="http://www.biosafety.be/">http://www.biosafety.be/</a></p> <p><b>Législation Fédérale belge :</b> 25 AVRIL 1997. - Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité. <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19970425_1&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19970425_1&amp;ble_name=loi</a></p> <p>21 FEVRIER 2005 - Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés et de produits en contenant. Cet Arrêté implémente la directive européenne 2001/18/CE et les décisions qui y sont associées. <a href="http://www.biosafety.be/LF/AROGM_2005/AROGM_TC.html">http://www.biosafety.be/LF/AROGM_2005/AROGM_TC.html</a></p> <p>29 avril 1999 - Arrêté royal modifiant l'Arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail. La réglementation correspond à l'implémentation des directives européennes 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/30/EC, 97/59/EC et 97/65/EC. La directive 90/679/CEE a été abrogée le 1er septembre 2000 par la directive 2000/54/CE. <a href="http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19990429_1&amp;ble_name=loi">http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&amp;la=F&amp;cn=19990429_1&amp;ble_name=loi</a></p> <p><b>Législations Régionales :</b></p> <p>1) Région wallonne Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (MB 21.09.2002, p. 41711) Modifié par l'Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. (MB 26.06.2008, p. 32957)</p>

Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 relatif à la procédure et à diverses mesures d'exécution du décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement (MB 30.06.2008, p. 33316)  
Décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement

## 2) Région bruxelloise

Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 8 novembre 2001 relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées. (MB 26.10.2002, p. 7209)  
Le permis d'environnement

## 3) Région flamande

Arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 2004 modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 1991 fixant le règlement flamand relatif à l'autorisation écologique modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 1er juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement. (MB 01.04.2004, p. 18362)

Arrêté du Gouvernement flamand du 24 mars 1998 modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 1er juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement

Arrêté du Gouvernement flamand du 1er juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement (chapitre 5.51. du VLAREM II - Biotechnologie)

Arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 1991 (VLAREM I - Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betrekking tot de milieuvergunning)

Législation environnementale en Région flamande

Ces législations implémentent la directive européenne 2009/41/CE (cette nouvelle directive abroge la directive 90/219/CEE ainsi que ses modifications successives: la directive 90/269/CE, la directive 98/81/CE et la décision 2001/204/CE).

## **Union européenne:**

Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0054:en:NOTIF>  
COUNCIL DIRECTIVE 2000/29/EC of 8 May 2000 on protective measures against the introduction into the Community of organisms harmful to plants or plant products and against their spread within the Community

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/2000/L/02000L0029-20060414>

DIRECTIVE 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms.

**Formulaire F Déclaration des activités menées par le passé dans le cadre de programmes de recherche développement biologique de caractère offensif et/ou défensif**

Rien à déclarer