

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 2017

Rapport de la Belgique sur les activités en 2016

Soumis le 15 avril 2017

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>	<i>Page</i>
A, partie 1	X	<input type="text"/>	<input type="text"/>	p. 4
A, partie 2 i)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P.6
A, partie 2 ii)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P.6
A, partie 2 iii)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	p. 14
B	X	<input type="text"/>	<input type="text"/>	p. 24
C	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P. 26
E	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P. 32
F	X	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P. 36
G	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	P. 36

Date: 15/04/2017 - 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. Brice DE REYMAEKER – tel. + 32 2 501 44 92 – Brice.Dereymaeker@diplobel.fed.be - Service Publique Fédérale Affaires Etrangères, Commerce Extérieure et Coopération au Développement – Service Désarmement et Non-Prolifération

Contributeurs	
Formulaire	Fourni par
Formulaire A, partie 1	Defensie Laboratoria/Laboratoires de Défense (DLD) - http://www.bemil.be/DEP-DLD.htm CODA-CERVA : Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques http://www.coda-cerva.be/index.php?lang=fr
Formulaire A, partie 2	Défense CTMA - https://www.uclouvain.be/ctma.html
Formulaire B	SPF Santé Publique - http://www.health.belgium.be/eportal Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AGSCA – FAVV) - http://www.favv-afsca.be/
Formulaire C	Institut Scientifique de la Santé Publique (WIV-ISP) – https://www.wiv-isp.be/Pages/FR-Home.aspx
Formulaire E	WIV-ISP SPF Affaires Etrangères - http://diplomatie.belgium.be/fr
Formulaire F	Défense
Formulaire G	WIV-ISP

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 biologiques¹ sur le territoire de l'État partie:

Niveau de sécurité biologique 3² oui

Niveau de sécurité biologique 2³ (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 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.

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

² 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.

³ 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.

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 échantillons 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. Vue 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.

Le Centre d'études et de recherches vétérinaires et agro-chimiques

Le CERVA (Centre d'études et de recherches vétérinaires et agro-chimiques) est un établissement scientifique fédéral rattaché administrativement au SPF Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. La tutelle ministérielle sur le CERVA est assurée par le Ministre de l'Agriculture,

A côté de ses missions générales de service public vouées au diagnostic – parfois hautement confiné – des maladies animales, le CERVA, au travers de son service de bactériologie, a la charge 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 cette matière consiste à valider le diagnostic des agents bactériens vivants potentiellement utilisables dans le cadre de disséminations intentionnelles. En pratique, le laboratoire possède les capacités nécessaires (zones de confinement BSL 3) pour assurer une détection hautement sensible et une caractérisation en profondeur des agents bactériens suivants hautement pathogènes pour l'homme : 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*). Il intervient régulièrement pour confirmer le dépistage de première ligne assuré par le Laboratoire Fédéral d'Orientation (FOL) dans le cadre de l'analyse de tout échantillon suspect qui lui est confié.

Le laboratoire du CERVA maintient et améliore continuellement ses capacités de diagnostic de manière à demeurer compétitif tant pour la qualité de ses analyses 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).

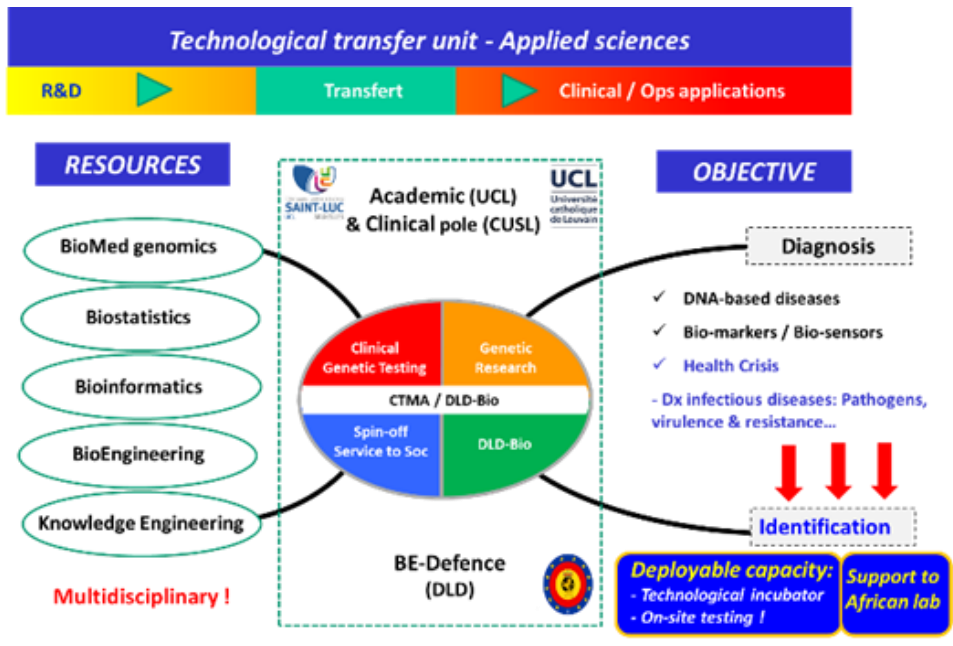
Contre le risque B, la défense civile s'appuie sur deux piliers : contrer le terrorisme qui vise principalement la dissémination délibérée d'agents biologiques avec une intention criminelle et, la santé publique qui s'intéresse à l'état de préparation aux épidémies et pandémies. Ces deux approches contribuent 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).

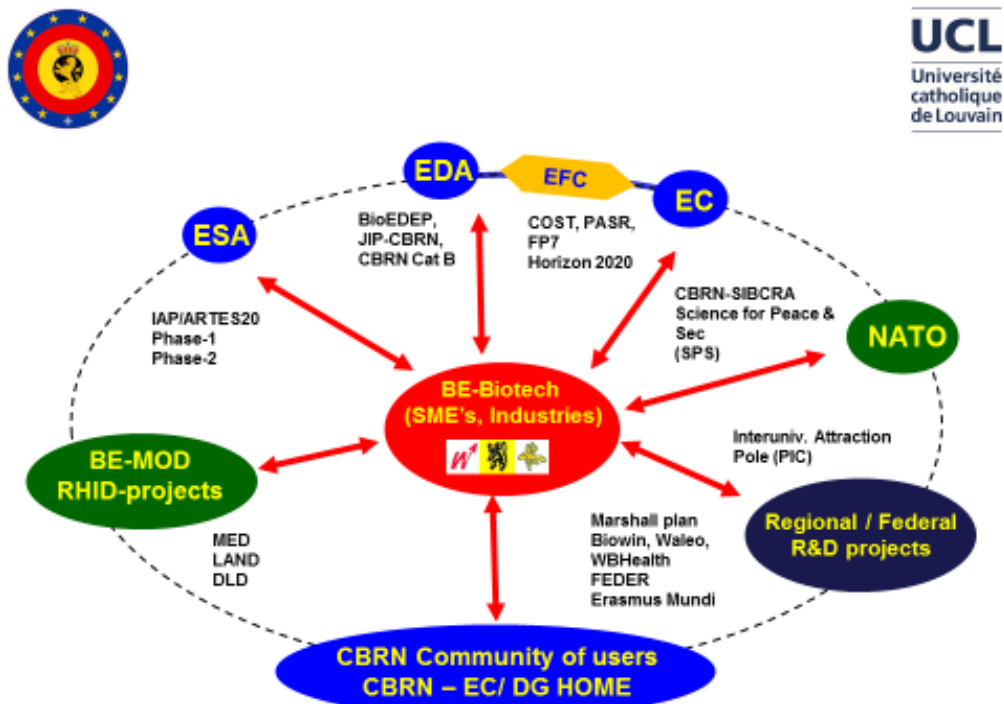
La R&D est transférée vers le secteur clinique et le secteur des opérations de la Défense pour y être mise en œuvre.

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 terme 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 2016 : 2.717 kEUR

Sources :

· Université Catholique de Louvain (UCL).....	13%
· Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL).....	21%
· Ministère de la Défense belge.....	29%
· CE.....	11%
· ASE (ESA).....	9%
· Région wallonne.....	7%
· Industrie.....	10%

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 4.

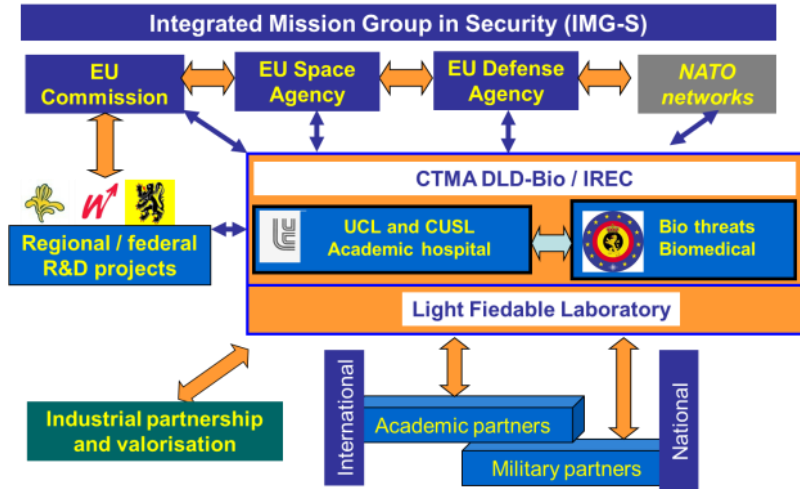
Programme de recherche du CTMA/DLD-Bio

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

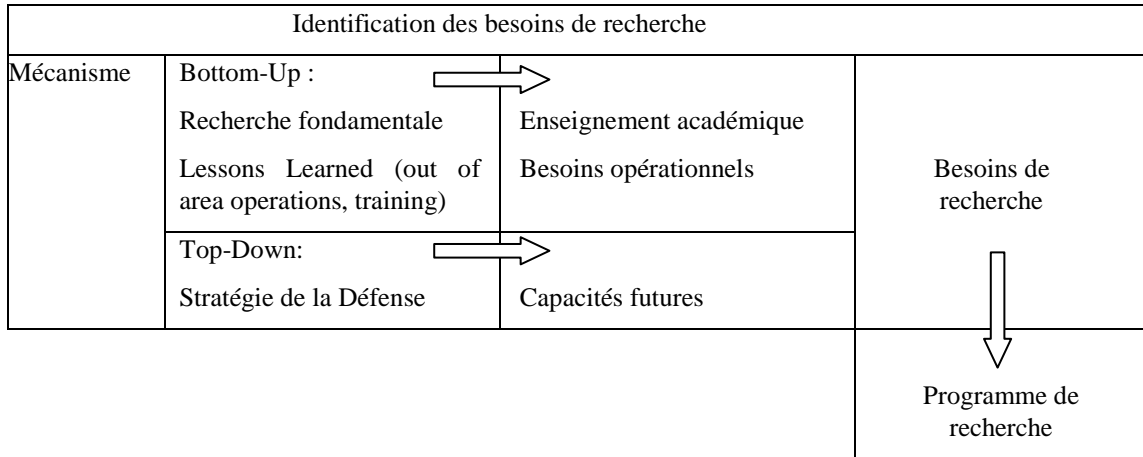
Le programme de recherche du CTMA/DLD-Bio s’articule sur différentes subventions.



- **EU Commission - EU Seventh Framework Programme (7FP) et 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).
- **EU Defense Agency - EDA Joint Investment Programme (JIP) - Programme CBRN (2012-2018)**
 Mécanisme : introduction de propositions de projets en réponse à des appels à projets
- **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**
 La Défense conduit des activités de recherche dans les domaines suivants :
 - l’appui à l’enseignement de l’Ecole Royale Militaire (l’université fédérale) ;
 - le soutien aux opérations des composantes opérationnelles de la Défense ;
 - l’aide à la prise de décision.
 Ces activités de recherche sont gérées par le programme de recherche de la défense qui résulte d’un double mécanisme :
 - d’une part bottom-up. Il s’agit de la recherche fondamentale soumises par les centres de recherche et du retour d’expérience;

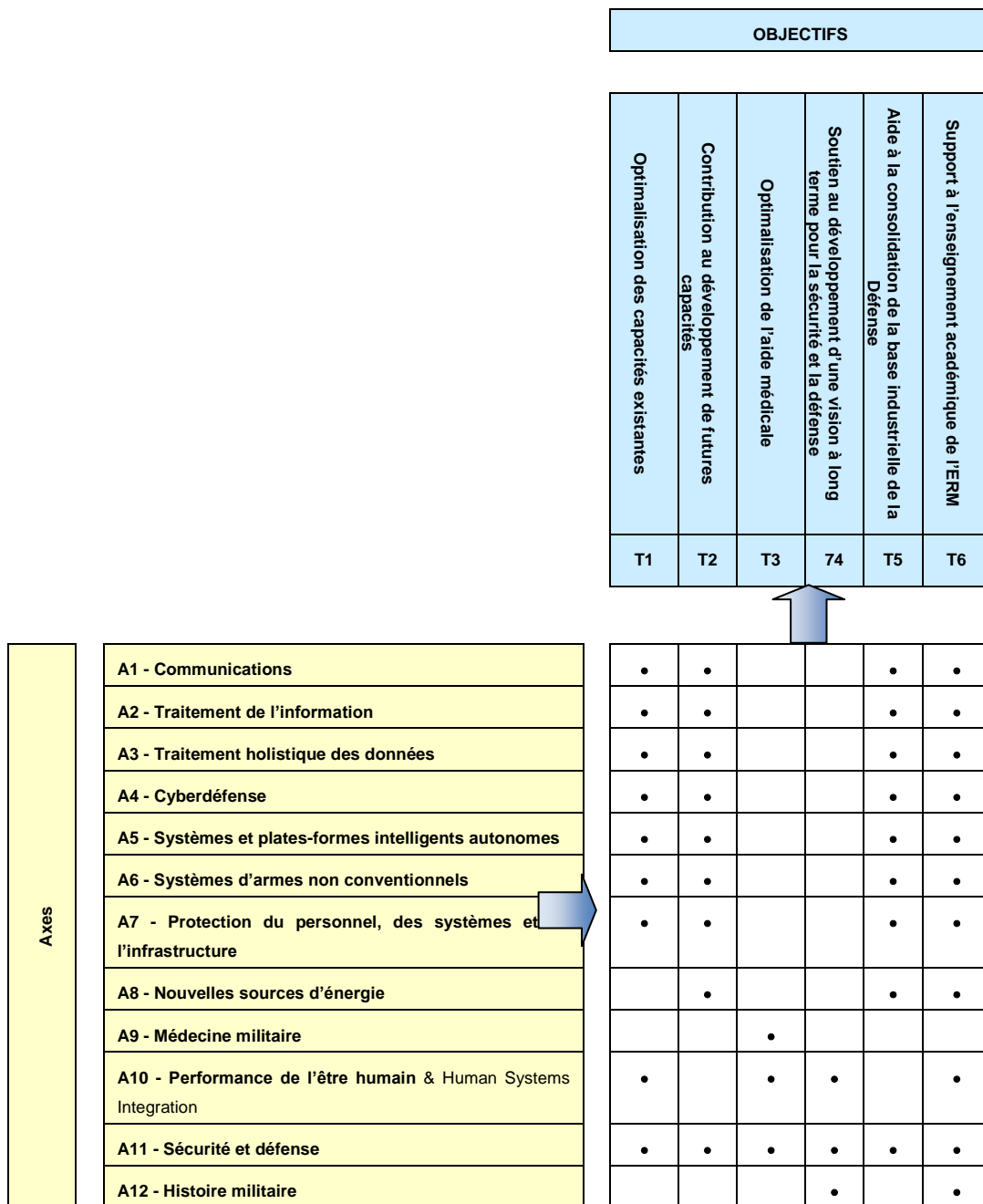
- et d'autre part top-down: la Défense définit les domaines dans lesquels elle souhaite mener de la recherche. Il s'agit de recherche appliquée conduite soit pour réaliser une rupture ou une avancée technologique, soit pour résoudre, à court terme, des questions essentielles dépassant le cadre du travail de l'Etat-Major.

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.



L'Ecole 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.

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):

a. Laboratoires

CTMA/DLD-Bio
Université catholique de Louvain (UCL),
Institut de Recherche Expérimentale et Clinique (IREC)
Ecole de Santé Publique (ESP)
Clos Chapelle aux Champs, 30, BP 30.46
B-1200 Bruxelles.
Belgique

Location : ESP niveau +1
Centre de Technologie Moléculaire Appliquée - Mycologie
Chemin du Cyclotron, 2
B 1348 Louvain-la-Neuve
Belgique

b. Laboratoires P3

DLD (Defense Laboratories Department),
Quartier Major Housiau, Martelarenstraat, 181
B1800 Vilvoorde Peutie
Belgique

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

BL295 (m²)

BL3/DLD	145 (m ²)
BL4	0 (m ²)
Superficie totale des laboratoires	240 (m ²)
4. Organigramme de chaque installation:	
i) Total des effectifs	34
ii) Répartition du personnel:	
Militaire	11
Civil	23
iii) Répartition du personnel par catégorie:	
Scientifiques	12
Ingénieurs scientifiques	5
Ingénieurs civils management	3
Techniciens	10
Personnel administratif et auxiliaire	4
iv) Liste des disciplines scientifiques représentées au sein du personnel scientifique et technique.	
Directeur	1
(Docteur en médecine Chef de clinique, Professeur ordinaire, PhD en Sciences)	
Chargé de recherche (PhD Sciences)	10
(dont 1 docteur en médecine, 3 Bio-ingénieurs, 5 Master en Sciences biologique, 1 Master en linguistique)	
Docteur en médecine	2
(Les 2 même déjà listés ci-dessus)	
Ingénieur	8
(dont 3 ont déjà été mentionnés ci-dessus et 1 ci-après, les 3 autres sont des managers)	
Master (Bio-ingénieur et Master en Sciences)	7
(dont 3 ont déjà été mentionnés dans les ingénieurs)	
Technicien (Bachelor)	10
Administration	4
v) Y a-t-il des personnes employées sous contrat dans l'installation? Dans l'affirmative, indiquer leur nombre approximatif.	
CDI	20
CDD	10

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..... 29% 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 2.717 kEUR, la répartition est de :

Recherche	53%
Développement.....	15%
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).

- Ireng L, Dindart JM, Gala, JL. Biochemical testing in a laboratory tent and semi-intensive care of Ebola patients on-site in a remote part of Guinea: a paradigm shift based on a bleach-sensitive point-of-care device. *Clinical Chemistry Laboratory Medicine*, second revision Dec 2016.
- Vybornova O., Gala JL. Decision Support in a Fieldable Laboratory Management during an Epidemic Outbreak of Disease. *Journal of Humanitarian Logistics and Supply Chain Management*, 2016; 6, 264-295.
- Ambroise J, Badir J, Nienhaus L, Robert A, Dekairelle AF, Gala JL. Using a constraint-based regression method for relative quantification of somatic mutations in pyrosequencing signals: a case for NRAS analysis. *Algorithms for Molecular Biology*, 2016; 11: 24 (doi: 10.1186/s13015-016-0086-4).
- Mahy P, Collard JM, Gala JL, Herman P., De Groofs D, Quoilin S, and Sneyers M. Health crisis due to infectious and communicable diseases: European preparedness and response tools in an international context. *Journal of Business Continuity and Emergency Planning*, in press 2016

- Palich R, Gala, JL, Petitjean F, Shepherd S, Peyrouset O, Abdoul B, Kindia M, Danel C, Augier A, Anglaret X, Malvy D, Blackwell N. A 6-year old child with severe Ebola virus disease: laboratory-guided clinical care in an Ebola treatment center in Guinea. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 10(3): e0004393. doi:10.1371/journal.pntd.0004393.
- Sissoko D, Laouenan C, Folkesson E, M'Lebing AB, Beavogui AH, Baize S, Camara AM, Maes P, Shepherd S, Danel S, Carazo S, Conde MN, Gala JL, et al. Experimental treatment of with favipiravir for Ebola virus disease (the JIKI Trial): A historically-controlled, single arm proof-of-concept trial in Guinea. *PLoS Med* 13(3):e1001967.doi:10.1371/journal.pmed.1001967
- Vybornova O, Dubois N, Gueubel R, Gala JL. Information Management Supporting Deployment of a Light Fieldable Laboratory: a Case for Ebola Crisis. *Universal Journal of Management*, 4(1): 16-28, 2016

5. Décrire succinctement les travaux sur la défense biologique réalisés dans l'installation, y compris le(s) type(s) de micro-organismes⁴ 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*

DLD-05 Rapid detection and characterization of micro-organisms responsible for infections orthopedic (2013-2017)

The aim of this project is to validate the diagnostic value of transcriptomic and/or proteomic profiles of synovial material in early inflammatory or infectious disease (arthritis). It is based on preliminary data showing that gene expression profiles in synovial biopsies from patients with arthritis are able to discriminate the samples according to the underlying disorder. The large-scale confirmation of these data after will lead to the development of a prototype of a diagnostic tool to be used in routine rheumatology practice.

HFM-14/8 - Novel multiplex method for identification of genetically modified or acquired bacterial resistance mechanisms (2014-2018)

Cooperation: Department of Epidemiology and Hygiene (Belgium Ministry of Health), Military Medical Academy (Sofia, Bulgaria), Spitalul Clinic de Urgenta (Bucharest, Romania).

The purpose of this new study is to integrate the different tests created and validated during the previous studies (MED-04 and MED-20) in a multiplex test single, simple, rapid and sensitive. This test will be adapted to the clinical samples (hospital use or in an operational setting) and environmental (intentional dispersion or accidental biological agents in infrastructure). It will allow to clarify the priori antibiotics ineffective or inefficient panel in a therapeutic setting.

This project targets 2 goals:

- The first one is the identification of bioterrorism bacteria and the bacteria responsible for nosocomial infections (clinical samples). The result of the

⁴ Notamment les virus et prions.

research conducted for this study will be applicable to the medical sector (e.g. bacteria EBLN) and the operating environment. For clinical samples, the objective will be to establish the respective detection limits of tests on real biological samples and to adapt the test conditions accordingly. For the fight against bio-terrorism, the aim is to develop a protocol for identifying fast, reliable and operational resistance markers of the bioterrorism-related infectious agents of class III (*B. anthracis*, *Y. Pestis*, *F.tularensis*, *B. melitensis* et *B. Mallei*). The objective is to transfer the tests validated clinical strains from class II to class III strains: gene sequences used in valid tests will be compared to the new target strains sequences and tests will be adapted and validated on basis of DNA extracted or inactivated cultures.

- The second one aims to develop a new methodology called “multiplex pyrosequencing”. Several successive parameters will be tested, compared and validated in order to optimize the quality of the signals of pyrosequencing obtained: the ratio of various products of differential gene amplification, order of dispensation of the nucleotide and the quantity of each pyrosequencing primer, the amount of DNA necessary for amplification... These signals will be then handled by a bio-informatics software which has been developed within the CTMA/DLD-Bio and which allows to break a global signal of pyrosequencing in each of its components, each component corresponding to a particular target sequence.

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 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.

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 (2014-2017)**

Consortium: CTMA (Coordinator), Aurea Imaging (Belgium), nazka mapps (Belgium), SES TechCom (Bezdorf – Grand Duchy of Luxemburg)

Phase II / Demonstration Phase aims 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 proposed B-LiFE system will deliver its services to the end-user based on geographical distant units: the light mobile field laboratory B-LiFE on one side and various local and distant command and control centers on the other, representing the backend of the applications and services connecting on the one hand to additional medical / biological expertise and on the other hand to local/regional/national emergency response authorities. The demonstration phase methodology aims to develop and/or integrate stepwise each sub-system of the B-LiFE system in order to reach at the end of the process a full validated demonstrator at a maturity level TRL (technology readiness Level) 9. Step-wise validation against the specified B-LiFE performance requirements will be applied during the Pre-operational Pilots on the field in Democratic Republic of Congo. The Pre-operational Pilots will allow to demonstrate that integration of three categories of space assets (satellite communication, satellite navigation and EO/GIS) to a laboratory

platform will result in a highly performant field capacity for rapid assessment of bio-threats anywhere in the world.

The main tasks of Phase II will focus on development/integration of satellite communication and navigation tools, integration of laboratory and mission management software into communication systems for interoperability purposes, operational site selection and monitoring, optional UAVs, development of inactivation system for biological samples, possible transfer and integration of technologies developed for space applications for power supply, portable glovebox and reduction of cold chain dependency.

EDEN - End-user driven DEmo for CBRNE
EC 7FP funded project (2013-2016)

Consortium: BAE Systems (United Kingdom), Astrium-SAS-AST (France), FFI (Norway), Technoalimenti (Italy), Selex (Italy), University Paris XII – SAMU (France), Skola Glowna Sluzbzy Pozarniczej SGSP (Poland), Centre for Science, society and citizenship (CSSC) (Italy), Astri Polska Spolka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia APL (Poland), Istituto Affari Internazionali IAI (Italy), CBRNE Ltd (United Kingdom), CTMA, LDI Innovation OU LDI2 (Estonia), Fraunhofer-Gesellschaft zur Foerderung der Angewandten Forschung E.V (Germany), Teknologian Tutkimuskeskus VTT (Finland), Fondation sur la recherche strategique (FRS) (France), Indra Sistemas (Spain), Institut national de l'environnement et des risques (INERIS) (France), SICPA Product Security (Switzerland), Magen David ADOM in Israel (MDA) (Israel), Premyslowy Instytut Automatyki I Pomiarow (PIAP) (Poland), Hotzone Solutions BENELUX (HZS) (The Netherlands), Agenzia Nazionale per le Nuove Technologie, L'ENERGIA - ENEA (Italy), Société Nucléotudes (NUC) (France), Ommidata (OMNI) (Romania),

Universidao del Pais Vasco UPV/EHU (Spain), University of Reading (UREAD) (United Kingdom), Bruker Daltonics (BRU) (United Kingdom), Ldiamon (Estonia), Microfluidic Chipshop (Germany), Robert Koch Institut (RKI) (Germany), European Virtual Institute for Integrated Risk Management (EU-VRI) (Germany), Centrum Badan Kosmicznych Polskiej Akadamii Nauk (Poland), Asociacion de Investigacion de la Industria Agroalimentaria (AINIA) (Spain), Universita Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) (Italy), Umea University (UMU) (Sweden)

EDEN aims at demonstrating the added value of a Light Fieldable Biology Laboratory (LBFL) for the response to specific B threat scenarios. The LBFL integrates a set of bricks either operational or at least characterized by high TRL. Short cycle R&D in collaboration with EDEN partners is required to allow full integration of innovative system (e.g. rapid low cost bio inactivation assessment). CTMA is in charge of testing and validating the LFL in the integrated demonstration of CBRN resilience along the whole food chain, from suppliers to potential casualties and integrates the LFL tool in the EDEN toolbox.

PANDEM - Pandemic Risk and Emergency Management.
EC 7FP funded project (2015-2016)

Consortium: Coordinator - National University of Ireland Galway (NUIG), IGS Consulting (United Kingdom), Public Health Agency of Sweden (FoHM), London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM) (United Kingdom), Public Health Agency of Sweden (FOHM), Swedish Defence Research Agency (FOI), UCL/CTMA, World Health Organization/EURO (WHO/EURO) (Switzerland)

The European Union (EU) faces a growing health security threat posed by pandemics due to the convergence of risk factors driving disease emergence, amplification and dissemination of pathogens with pandemic potential. Protecting the health and security of citizens in the EU in the face of these pandemic threats requires a coherent response by all stakeholders driven by effective pandemic risk management. PANDEM aim is to contribute to the reduction in the health, socio-economic and security consequences of future pandemics so that society will be better prepared at regional, national, EU and global level. PANDEM will assess current pandemic preparedness and response tools, systems and practice at national, EU and global level in priority areas including risk assessment and surveillance, communication and public information, governance and legal frameworks. PANDEM aims to identify gaps and improvement needs leading to the development of viable innovative concepts and analysis of the feasibility of a future demonstration project to strengthen capacity-building for pandemic risk management in the EU.

PANDEM specifically addresses the needs and priorities detailed in the Horizon 2020 Work Programme crisis management topic DRS-4. PANDEM will focus on the needs and requirements of users and first responders across the spectrum of pandemic risk management. PANDEM will bring together highly skilled and multi-disciplinary senior experts from the health, security, defence, microbiology, communications, information technology and emergency management fields. Given the cross-border and multi-sectoral context of the health and security challenge for building pandemic risk management capacity, a systems-based methodology will be applied and the final outcome will be developed for use in a pan-European setting.

**REACHING OUT demonstration of EU effective large scale threat and crisis management
Outside the EU.**
H2020 EC Funded project (2016-2019)

Consortium:

Industry: Airbus Defence and Space SAS (AIRBUS) (France) (Coordinator), Astri Polska Spolka z Ograniczona Odpowiedzialnoscia (APL) (Poland), BAE Systems (Operations) Ltd (BAES) (United Kingdom), Selex ES Spa (SES) (Italy) SME's : Atrisc (ATRISC) (France), LDI Innovation OU (LDI2) (Estonia), Rinicom Limited (RINI) (United Kingdom), Eureka Comunicazione Telematica srl (EUREKA) (Italy) Institutes : Istituto Affari Internazionali (IAI) (Italy), Austria Institut fur Europa und Sicherheitspolitik (AIES) (Austria) Universities : Universitet I Agder (UIA) (Norway), Université de Nice Sophia Antipolis (UNS) (France), Università degli studi di Napoli Federico II (UNINA) (Italy), Stockholms Universitet (SU) (Sweden), End Users : Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) (Italy), UCL/CTMA, Arbeiter-Samariter-Bund Deutschland e.V. (ASB) (Germany), Magen David Adom In Israel (MDA) (Israel), Service Départemental d'Incendie et de Secours de la Haute-Corse (SDIS 2B) (France), Public Health England - Department of Health (PHE) (United Kingdom), Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) (France), Ministère de l'Intérieur (SDPTS) (France), Fédération Internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant Rouge – Shelter Research Unit (RCSRU) (Luxemburg), Ecole Normale Supérieure de Lyon (ENSL) (France), Ayuntamiento de Madrid – civil protection (DGEPC) (Spain) EU agency : European Union Satellite Centre (SATCEN) (Spain) NATO/STO : Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy (VTT) (Finland)

Effective EU support to a large external crisis requires new approaches. In response to this challenge and to identified user and market needs from previous projects, Reaching Out proposes an innovative multi-disciplinary approach that will optimize the efforts, address a wide spectrum of users and maximize market innovation success.

This approach results in six main objectives: to

- (1.) Develop a Collaborative Framework, with distributed platforms of functional services,
- (2.) Implement a flexible and open “collaborative innovation” process involving users and SMEs, suppliers, operators and research organisations,
- (3.) Develop, upgrade and integrate 78 new connectable and interoperable tools,
- (4.) Conduct 5 large scale demonstrations on the field:

Health disaster in Africa (Epidemics in Guinea, with strong social and cultural issues);

Natural disaster in a politically complex region and a desert environment (Earthquake in the Jordan Valley, led jointly by Jordan, Israel and Palestine);

Three global change disasters in Asia targeted at large evacuation and humanitarian support in Bangladesh (long lasting floods, huge storms and associated epidemics,), EU citizen support and repatriation in Shanghai (floods & storm surge), radiological and industrial disasters impacting EU assets in Taiwan (flash floods, landslides,

storm surge and chemical and radiological disasters), supported and co-funded by local authorities.

(5.) Provide recommendations and evaluations for future legal and policy innovations.

The project will be conducted under the supervision of senior end-users. It will be performed with flexible and proven procedures by a balanced consortium of users, industry, innovative SMEs, RTO and academia in the EU and the demonstration regions.

The main expected impact is to improve external disaster and crisis management efficiency and cost-benefit and increase the EU visibility whilst enhancing EU industry competitiveness and enlarging the market.

Risk Assessment for CB Exposure after Decontamination (RACED)

Belgian MoD Funded Project within the frame of European Defense Agency (EDA) 2d Joint Investment Programme on CBRN Issues (JIP-CBRN2) (2015-2017)

International cooperation: TNO (The Netherlands) (Coordination), FFI (Norway), CTMA, Instituto de Tecnologia Química e Biológica (ITQB - UNL) research centre of Universidade Nova de Lisboa (Portugal), Centro de Investigação da Academia Militar (CINAMIL) Laboratório de Bromatologia e Defesa Biológica (Portugal), Integrated Microsystems Austria GmbH (IMA) (Austria)

In military protection against chemical and biological (CB) warfare agents, decontamination is a crucial step. In case of exposed surfaces, this process aims at removing chemical and biological hazards from equipment, vehicles, buildings and outdoor areas. Essential for successful response to an attack involving CB agents is to recover contaminated surfaces into assets sufficiently clean to return for use. Ideally, decontamination is quick, extremely thorough and environmentally inert.

However, removal of the last molecule or last viable cell is utopic. This does not need to be a danger, as long as the remaining number of agent molecules or viable cells is below a critical level and does not pose a health hazard. The challenge is to obtain insight into the status decontaminated objects with regard to the remaining hazard. This exactly formulates the problem the RACED project intends to tackle. In an operational military setting it is not possible to assess the remaining hazard. Moreover, even in state-of-art laboratories it is very difficult to measure the residual contamination after a standard decontamination procedure. And even if residual contamination is known, it is not possible to relate that to the remaining health hazard, let alone how to handle the forthcoming risk. The overall challenge can subsequently be formulated as: the need to find out how much of what is left, how that can reach and affect humans and how can that risk be managed.

To counteract this cascade of challenges, RACED takes the following staged approach: 1). Decontaminate a representative number of CB agents / surfaces by standard means and procedures. 2). To apply state-of-the art analytical and micro/molecular biological assays to identify and quantify residual agent. 3). Simulate and understand transport from decontaminated surface to exposure of human airways and skin. 4). Relate exposure to toxicity and infectiousness, respectively. 5). Design a risk profile and identify measures to mitigate or at least manage those risks.

The end-result is a risk management tool that allows the operational decision maker to rationally and confidently declare an asset clean, or to re-launch a decontamination step or to abandon an asset as too dangerously contaminated to maintain. In achieving this, RACED will deliver a crucial contribution towards answering the how-clean-is-clean paradigm.

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.

Formulaire B Informations sur les épidémies de maladies infectieuses et phénomènes analogues qui paraissent s'écarter de la normale⁵

1) Maladies humaines en 2016 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
9. Nombre approximatif de cas initiaux
10. Nombre approximatif de cas totaux
11. Nombre de décès
12. Évolution de l'épidémie
13. Mesures prises

⁵ Voir le paragraphe 2 du chapeau de la mesure de confiance B.

2) Maladies chez les plantes et les animaux NIHIL

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

Scientific Institute of Public Health WIV-ISP *Peer reviewed* SCIENTIFIC PUBLICATIONS

Epidemiology, Infectious and communicable diseases and Biosafety

Abdel Massih M, Planchon V, Polet M, Dierick K, Mahillon J. Analytical performances of food microbiology laboratories - critical analysis of 7 years of proficiency testing results. *J Appl Microbiol.* 2016 Feb;120(2):346-54. doi: 10.1111/jam.13009.

Andre E, Goeminne L, Cabibbe AM, Beckert P, Kabamba Mukadi B, Mathys V, Gagneux S, Niemann S, Van Ingen J, Cambau E. Consensus numbering system for the rifampicin resistance associated rpoB gene mutations in pathogenic mycobacteria. *Clin Microbiol Infect.* 2016 Sep 21. pii: S1198-743X(16)30393-7. doi: 10.1016/j.cmi.2016.09.006.

Baker KS, Dallman TJ, Behar A, Weill FX, Gouali M, Sobel J, Fookes M, Valinsky L, Gal-Mor O, Connor TR, Nissan I, Bertrand S, Parkhill J, Jenkins C, Cohen D, Thomson NR. Travel- and Community-Based Transmission of Multidrug-Resistant *Shigella sonnei* Lineage among International Orthodox Jewish Communities. *Emerg Infect Dis.* 2016 Sep;22(9):1545-53. doi: 10.3201/eid2209.151953.

Baldo A, Galanis E, Tanguy F, Herman P. Biosafety Considerations for Attenuated Measles Virus Vectors Used in Virotherapy and Vaccination. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2016; 12(5):1102-16.

Bertrand S, Ceysens PJ, Yde M, Dierick K, Boyen F, Vanderpas J, Vanhoof R, Mattheus W. Diversity of *Listeria monocytogenes* Strains of Clinical and Food Chain Origins in Belgium between 1985 and 2014. *PLoS ONE.* 2016 Oct 10;11(10):e0164283. doi: 10.1371/journal.pone.0164283. eCollection 2016

Blumental S, Sabbe M, Lepage P. Varicella paediatric hospitalisations in Belgium: a 1-year national survey. *Arch Dis Child* 2016; 101(1): 16-22.

Braeye T, Verheagen J, Mignon A, Flipse W, Pierard D, Huygen K, Schirvel C, Hens N. Capture-Recapture Estimators in Epidemiology with Applications to Pertussis and Pneumococcal Invasive Disease Surveillance. *PLoS One.* 2016 Aug 16;11(8):e0159832. doi: 10.1371/journal.pone.0159832. eCollection 2016.

Broberg E, Hungnes O, Schweiger B, Prosenc K, Daniels R, Guiomar R, Ikonen N, Kossyvakis A, Pozo F, Puzelli S, Thomas I, Waters A, Wiman Å, Meijer A. Improving influenza virological surveillance in Europe: strain-based reporting of antigenic and genetic characterisation data, 11 European countries, influenza season 2013/14. *Euro Surveill.* 2016;21(41):pii=30370. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.41.30370>

Broberg E, Melidou A, Prosenc K, Bragstad K, Hungnes O, on behalf of the WHO European Region and the European Influenza Surveillance Network members of the reporting countries. Predominance of influenza A(H1N1)pdm09 virus genetic subclade 6B.1 and influenza B/Victoria lineage viruses at the start of the 2015/16 influenza season in Europe. *Euro Surveill.* 2016;21(13):pii=30184. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.13.30184>
A0000234

- Bruffaerts N, Vluggen C, Duytschaever L, Mathys V, Saegerman C, Chapeira O, Huygen K. Genome Sequences of Four Strains of *Mycobacterium avium* subsp. *hominissuis*, Isolated from Swine and Humans, Differing in Virulence in a Murine Intranasal Infection Model. *Genome Announc.* 2016 Jun 16;4(3). pii: e00533-16. doi:10.1128/genomeA.00533-16.
- Caboré RN, Piérard D, Huygen K. A Belgian Serosurveillance/Seroprevalence Study of Diphtheria, Tetanus and Pertussis Using a Luminex xMAP Technology-Based Pentaplex. *Vaccines.* 2016 May 10, 4(2), 16; doi:10.3390/vaccines4020016
- Caboré RN, Piérard D, Huygen K. The performance of multiplex immunoassays for antibody determination to diphtheria, tetanus and pertussis: A need for standardisation. *Vaccines.* 2016 Sep 22;7:5 DOI: 10.4172/2157-7560.1000338
- Callens B, Dewulf J, Kronvall G, Catry B, Haesebrouck F, Boyen F. Antimicrobial resistance surveillance in *Escherichia coli* by using normalized resistance interpretation. *Veterinary Microbiology* 2016; 197: 1-7
- Callens B, Haesebrouck F, Dewulf J, Boyen F, Butaye P, Catry B, Wattiau P, De Graef E. Risk of colistin resistance on the rise. *Vlaams Diergeneeskundig Tijdschrift* 2016; 85(1): 36-40
- Catry B, Dewulf J, Maes D, Pardon B, Callens B, Vanrobaeys M, Opsomer G, de KA, Haesebrouck F. Effect of Antimicrobial Consumption and Production Type on Antibacterial Resistance in the Bovine Respiratory and Digestive Tract. *PLoS One* 2016; 11(1): e0146488 DOI: 10.1371/journal.pone.0146488 [doi];PONE-D-15-36755 [pii]
- Ceyssens PJ, Garcia-Graells C, Fux F, Botteldoorn N, Mattheus W, Wuyts V, De Keersmaecker S, Dierick K, Bertrand S. Development of a Luminex xTAG® assay for costeffective multiplex detection of β -lactamases in Gram-negative bacteria. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Sep;71(9):2479-83. doi: 10.1093/jac/dkw201.
- Ceyssens PJ, Van Bambeke F, Mattheus W, Bertrand S, Fux F, Van Bossuyt E, Damée S, Nyssen HJ, De Craeye S, Verhaegen J; Belgian Streptococcus pneumoniae Study Group, Tulkens PM, Vanhoof R. Molecular Analysis of Rising Fluoroquinolone Resistance in Belgian Non-Invasive Streptococcus pneumoniae Isolates (1995-2014). *PLoS One.* 2016 May 26;11(5):e0154816. doi: 10.1371/journal.pone.0154816. eCollection 2016.
- Claessens J, Mathys V, Derdelinckx I, Saegeman V. Case report of a false positive result of the Xpert® MTB/RIF assay for rifampicin resistance in *Mycobacterium tuberculosis* complex. *Acta Clin Belg.* 2016 Jun 10;1-3. [Epub ahead of print].
- Clauwers C, Vanoirbeek K, Delbrassinne L, Michiels CW. Construction of nontoxigenic mutants of nonproteolytic *Clostridium botulinum* NCTC 11219 by insertional mutagenesis and gene replacement. *Appl. Environ. Microbiol.* 2016 May 2;82(10):3100-8. doi: 10.1128/AEM.03703-15
- Cos P, Abbaspour Tehrani K. Synthesis and anti-tubercular activity of N(2)-arylbenzo[g]isoquinoline-5,10-dione-3-iminium bromides. *Org Biomol Chem.* 2016 Feb 2;14(6):2041-51. doi: 10.1039/c5ob02138c.
- de Hoog GH, Dukik K, Monod M, Packeu A, Stubbe D, Hendrickx M, Kupsch C, Stielow JB, Freeke J, Göker M, Rezaei-Matehkolaei A, Mirhendi H, Gräser Y. Toward a novel multilocus phylogenetic taxonomy for the dermatophytes. *Mycopathologia.* Epub 2016 Oct 25. DOI 10.1007/s11046-016-0073-9
- De Keukeleire S, Mathys V, Van den Wijngaert S, Van De Vyvere M, Jonckheere S, De Beenhouwer H, De Bel A, Arrazola de Onate W, Wanlin M, Piérard D, Nulens E, Saegeman V. Nontuberculous mycobacteria among pulmonary tuberculosis patients: a retrospective Belgian multicentre study. *Acta Clinica Belgica.* 2016 Jun 24;1-4. DOI: 10.1080/17843286.2016.1200823.

De Smet J, Zimmermann M, Kogadeeva M, Ceysens PJ, Vermaelen W, Blasdel B, Bin Jang H, Sauer U, Lavigne R. High coverage metabolomics analysis reveals phage-specific alterations to *Pseudomonas aeruginosa* physiology during infection. *ISME J*. 2016 Aug;10(8):1823-35. doi: 10.1038/ismej.2016.3. Epub 2016 Feb 16.

Duarte A, Seliwiorstow T, Miller WG, De Zutter L, Uyttendaele M, Dierick K, Botteldoorn N. Discriminative power of *Campylobacter* phenotypic and genotypic typing methods. *J Microbiol Methods*. 2016 Jun;125:33-9. doi: 10.1016/j.mimet.2016.03.004. Epub 2016 Mar 18.

Duterme S, Vanhoof R, Vanderpas J, Pierard D, Huygen K. Serodiagnosis of whooping cough in Belgium: results of the National Reference Centre for *Bordetella pertussis* anno 2013. *Acta Clinica Belgica*. 2016. DOI 10.1080/17843286.2015.1105607

Falay D, Kuijpers LM, Phoba MF, De Boeck H, Lunguya O, Vakaniaki E, Bertrand S, Mattheus W, Ceysens PJ, Vanhoof R, Devlieger H, Van Geet C, Verheyen E, Ngbonda D, Jacobs J. Microbiological, clinical and molecular findings of non-typhoidal *Salmonella* bloodstream infections associated with malaria, Oriental Province, Democratic Republic of the Congo. *BMC Infect Dis*. 2016 Jun 10;16(1):271.

Fonguh S, Uwineza A, Catry B, Simon A. Belgian hand hygiene campaigns in ICU, 2005-2015. *Arch Public Health* 2016; 74(47)

Gautier M, Normand AC, L'ollivier C, Cassagne C, Reynaud-Gaubert M, Dubus JC, Bregeon F, Hendrickx M, Gomez C, Ranque S, Piarroux R. *Aspergillus tubingensis*: a major filamentous fungus found in the airways of patients with lung disease. *Med.Mycol*. 2016 July 1;54(5), 459-470.

Grammens T, Maes V, Hutse V, Laisnez V, Schirvel C, Trémérie JM, Sabbe M. Different measles outbreaks in Belgium, January to June 2016 – a challenge for public health. *Euro Surveill*. 2016 Aug 11;21(32). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2016.21.32.30313.

Hammami N, Mertens K, Overholser R, Goetghebeur E, Catry B, Lambert ML. Validation of a Sampling Method to Collect Exposure Data for Central-Line–Associated Bloodstream Infections. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2016; 37(05): 549-54

Hermans K, Roberfroid S, Thijs IM, Kint G, De Coster D, Marchal K, Vanderleyden J, De Keersmaecker SCJ, Steenackers HP. FabR regulates *Salmonella* biofilm formation via its direct target FabB. *BMC Genomics* 2016; 17:253 DOI: 10.1186/s12864-016-2387-x

Hoang HT, Leuridan E, Maertens K, Nguyen TD, Hens N, Vu NH, Caboré RN, Duong HT, Huygen K, Van Damme P, Dang AD. Pertussis vaccination during pregnancy in Vietnam: Results of a randomized controlled trial Pertussis vaccination during pregnancy. *Vaccine*. 2016 Jan 2;34(1):151-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.10.098. Epub 2015 Oct 31.

Huygen K. Development of human monoclonal antibodies to diphtheria toxin: A solution for the increasing lack of equine DAT for therapeutic use? *Virulence*. 2016 Aug 17;7(6):613-5. doi: 10.1080/21505594.2016.1190062. Epub 2016 May 19.

Libert X, Chasseur C, Packeu A, Bureau F, Roosens NH, De Keersmaecker SCJ. A molecular approach for the rapid, selective and sensitive detection of *Exophiala jeanselmei* in environmental samples: development and performance assessment of a

real-time PCR assay. *Appl Microbiol Biotechnol* 2016; 100(13): 1377-1392. DOI: 10.1007/s00253-015-7175-z.

Maertens K, Caboré RN, Huygen K, Vermeiren S, Hens N, Van Damme P, Leuridan E. Pertussis vaccination during pregnancy in Belgium: Follow-up of infants until 1 month after the fourth infant pertussis vaccination at 15 months of age. *Vaccine*. 2016 Jun 30;34(31):3613-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.04.066. Epub 2016 Apr 30.

Maertens K, Caboré RN, Huygen K, Hens N, Van Damme P, Leuridan E. Pertussis vaccination during pregnancy in Belgium: Results of a prospective controlled cohort study. *Vaccine*. 2016 Jan 2 ;34(1):142-50. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.10.100. Epub 2015 Nov 16.

Maertens K, Hoang HT, Nguyen TD, Caboré RN, Duong TH, Huygen K, Hens N, Van Damme P, Dang AD, Leuridan E. The effect of maternal pertussis immunization on infant vaccine responses to a booster pertussis-containing vaccine in Vietnam. *Clin Infect Dis*. 2016, in press.

Muyldermans G, Ducoffre G, Leroy M, Dupont Y, Quoilin S. Participating sentinel laboratories (2016) Surveillance of Infectious Diseases by the Sentinel Laboratory Network in Belgium: 30 Years of Continuous Improvement. *PLoS ONE* 11(8): e0160429. doi:10.1371/journal.pone.0160429

Nikolayevskyy V, Hillemann D, Richter E, Ahmed N, van der Werf MJ, Kodmon C, Drobniewski F, Ruesch-Gerdes S; ERLTB-Net Network (CNR Mycobacterium). External Quality Assessment for Tuberculosis Diagnosis and Drug Resistance in the European Union: A Five Year Multicentre Implementation Study. *PLoS One*. 2016 Apr 7;11(4):e0152926. doi: 10.1371/journal.pone.0152926. eCollection 2016.

Rotthier G, Cappoen D, Nguyen QT, Dang Thi TA, Mathys V, Nguyen VT, Huygen K, Maes L, Cos P, Abbaspour Tehrani K. Synthesis and anti-tubercular activity of N(2)-arylbenzo[g]isoquinoline-5,10-dione-3-iminium bromides. *Org Biomol Chem*. 2016 Feb 2;14(6):2041-51. doi: 10.1039/c5ob02138c.

Rotthier G, Cappoen D, Nguyen QT, Dang Thi TA, Mathys V, Nguyen VT, Huygen K, Maes L, Roelandt S, Suin V, Van der Stede Y, Lamoral S, Marche S, Tignon M, Saiz JC, Escribano-Romero E, Casaer J, Brochier B, Van Gucht S, Roels S, Vervaeke M. First TBEV serological screening in Flemish wild boar. Citation: *Infection Ecology and Epidemiology*. 2016 April 15, 6: 31099 - <http://dx.doi.org/10.3402/iee.v6.31099>.

Sabbe M, Berger N, Blommaert A, Ogunjimi B, Grammens T, Callens M, Van HK, Beutels P, Van DP, Bilcke J. Sustained low rotavirus activity and hospitalisation rates in the post-vaccination era in Belgium, 2007 to 2014. *Euro Surveill* 2016; 21(27).

Sabbe M, Vandermeulen C. The resurgence of mumps and pertussis. *Hum Vaccin Immunother* 2016; 12(4): 955-959.

Seliwiorstow T, De Zutter L, Houf K, Botteldoorn N, Baré J, Van Damme I. Comparative performance of isolation methods using Preston broth, Bolton broth and their modifications for the detection of *Campylobacter* spp. from naturally contaminated fresh and frozen raw poultry meat. *Int J Food Microbiol*. 2016 Oct 3;234:60-4. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2016.06.040. Epub 2016 Jun 29.

Smet M, Pollard C, De Beuckelaer A, Van Hoecke L, Vander Beken S, De Koker S, Al Dulayymi

JR, Huygen K, Verschoor J, Baird MS, Grooten J. Mycobacterium tuberculosis-associated synthetic mycolates differentially exert immune stimulatory adjuvant activity. *Eur J Immunol*. 2016 Sep;46(9):2149-54. doi: 10.1002/eji.201646357. PMID: 27349218

Taher SG, Al Dulayymi JR, Tima HG, Ali HM, Romano M, Baird MS. Synthesis of wax esters and related trehalose esters from Mycobacterium avium and other mycobacteria. *Tetrahedron*. 2016 July 7 ;72(27–28): 3863-3876.

Tavernier P., Sys S.U., De Clerck K., De Leeuw I., Caij A.B., De Baere M., De Regge N., Frétin D. et al (Dobly A.), Serologic screening for 13 infectious agents in roe deer (*Capreolus capreolus*) in Flanders, *Infection Ecology and Epidemiology*, 2015, 5: 29862, <http://www.infectionecologyandepidemiology.net/index.php/iee/article/view/29862>.

Terryn S, Francart A, Rommelaere H, Stortelers C, Van Gucht S. Post-exposure Treatment with Anti-rabies VHH and Vaccine Significantly Improves Protection of Mice from Lethal Rabies Infection. *PLoS Negl Trop Dis*. 2016 Aug 2;10(8):e0004902. doi: 10.1371/journal.pntd.0004902. eCollection 2016 Aug.

Tima HG, Al Dulayymi JR, Denis O, Lehebel P, Baols KS, Mohammed MO, L'Homme L, Sahn MM, Potemberg G, Legrand S, Lang R, Beyaert R, Piette J, Baird MS, Huygen K, Romano M. Inflammatory properties and adjuvant potential of synthetic glycolipids homologous to mycolate esters of the cell wall of *Mycobacterium tuberculosis*. *Journal of Innate Immunity*. In Press.

Tima HG, Huygen K, Romano M. Innate signaling by mycobacterial cell wall components and relevance for development of adjuvants for subunit vaccines. *Expert Rev Vaccines*. 2016 Nov;15(11):1409-1420

Triest D. *Fusarium musae*, a not so uncommon human pathogen - bananas suffering from *Fusarium musae* post-harvest disease as most likely source of human infection. *J.Mycol.Med*. 2016 July 8;16(2), e1162934.

Triest D, Hendrickx M. Postharvest Disease of Banana Caused by *Fusarium musae*: A Public Health Concern? *PLoS Pathog*. 2016 Nov 17;12(11):e1005940. doi: 10.1371/journal.ppat.1005940. eCollection 2016.

Triest D, Piérard D, De Cremer K, Hendrickx M. *Fusarium musae* infected banana fruits as potential source of human fusariosis: May occur more frequently than we might think and hypotheses about infection. *Communicative & integrative biology*. 2016 May 16; 9(2), e1162934, DOI: 10.1080/19420889.2016.1162934

Van den Bossche A, Hardwick SW, Ceyssens PJ, Hendrix H, Voet M, Dendooven T, Bandyra KJ, De MM, Aertsen A, Noben J P, Luisi BF, Lavigne R. Structural elucidation of a novel mechanism for the bacteriophage-based inhibition of the RNA degradosome. *eLife*, 2016 July 22;5:e16413. DOI: 10.7554/eLife.16413.

Verhaegen B, Van Damme I, Heyndrickx M, Botteldoorn N, Elhadidy M, Verstraete K, Dierick K, Denayer S, De Zutter L, De Reu K. Evaluation of detection methods for non-O157 Shiga toxin-producing *Escherichia coli* from food. *Int J Food Microbiol*. 2016 Feb 16;219:64-70. doi: 10.1016/j.ijfoodmicro.2015.12.006. Epub 2015 Dec 19.

Vincent M, Romano M, Corazza F, Huygen K, Michel O, Denis O. Development of a dot-blot assay for the detection of mould-specific IgE in the Belgian population. *Mycopathologia*. In Press.

Vinueza-Burgos C, Cevallos M, Ron-Garrido L, Bertrand S, De Zutter L. Prevalence and

Diversity of Salmonella Serotypes in Ecuadorian Broilers at Slaughter Age. *PLoS One*. 2016 Jul 14;11(7):e0159567. doi: 10.1371/journal.pone.0159567.

Vluggen C, Soetaert K, Duytschaever L, Denoël J, Fauville-Dufaux M, Smeets F, Bruffaerts N, Huygen K, Fretin D, Rigouts L, Saegerman C, Mathys V. Genotyping and strain distribution of *Mycobacterium avium* subspecies *hominissuis* isolated from humans and pigs in Belgium, 2011-2013. *Euro Surveill*. 2016 Jan 21;21(3). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2016.21.3.30111.

Wuyts V, Roosens NH, Bertrand S, Marchal K, De Keersmaecker SCJ. Optimized MOL-PCR for characterization of microbial pathogens. *Curr Protoc Cytom* 2016; 7513.15.1-13.15.15. DOI: 10.1002/9780471142959.cy1315s75.

Yusuf E, Huang TD, Schallier A, Tremerie JM, Mertens R, Jans B, Glupczynski Y, Pierard D. OXA-48 Producing *Klebsiella pneumoniae* in a Household Contact of a Previously Infected Patient: Person-to-Person Transmission or Coincidental Community Acquisition? *Microb Drug Resist* 2016; 22(2): 134-6

Formulaire D

(Supprimée)

Formulaire E

Déclaration des mesures législatives, réglementaires et autres

Concernant	Législation	Réglementation	Autres mesures ⁶	Amendements depuis l'année écoulée
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 ⁷ et de toxines	Oui	Oui	Oui	Non
c) Importations de micro-organismes ¹³ et de toxines	Oui	Oui	Oui	Non
d) Sûreté ⁸ et sécurité ⁹ biologiques	Oui	Oui	Oui	Non

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

Terminologie utilisée

Anglais	Français	Néerlandais
Biosecurity	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 Législation Armes, Fabrication et Transferts
b) Exportations de micro-organismes et de toxines	
c) Importations de micro-organismes et de toxines	
d) Sûreté et sécurité biologiques	Biosécurité

⁶ Y compris les directives.

⁷ Micro-organismes pathogènes à l'égard de l'homme, des animaux et des végétaux conformément à la Convention.

⁸ Conformément à la dernière version du *Manuel de sûreté biologique en laboratoire de l'OMS* ou de directives nationales ou internationales équivalentes.

⁹ Conformément à la dernière version du *Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS* ou de directives nationales ou internationales équivalentes.

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 toxines et sur leur destruction, faite à Londres, Moscou et Washington le 10 avril 1972. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1978071030&table_name=loi</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. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1996122063&table_name=loi</p> <p>17 JUIN 1925. - PROTOCOLE concernant la prohibition d'emploi a la guerre de gaz asphyxiants,</p>
Législation armes fabrication et transferts	<p>Législation fédérale :</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 2003 http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1991080568&table_name=loi</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. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1993030834&table_name=loi</p> <p>8 JUIN 2006. - Loi réglant des activités économiques et individuelles avec des armes. (aussi appelée "Loi sur les armes") http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2006060830&table_name=loi</p> <p>Législation régionale :</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 de maintien de l'ordre, d'armes à feu civiles, de pièces et de munitions (le Décret sur le commerce des armes) http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012061505&table_name=loi</p> <p>Région flamande - 20 JUILLET 2012 - Arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du Décret sur le commerce des armes du 15 juin 2012. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012072044&table_name=loi</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 http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2012062111&table_name=loi</p>

	<p>Union européenne 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 biens à double usage. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:134:0001:0269:fr:PDF</p>
Biosécurité	<p>Voir http://www.biosafety.be/</p> <p>Législation Fédérale belge :</p> <p>25 AVRIL 1997. - Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1997042558&table_name=loi</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 ou de produits en contenant. Cet Arrêté implémente la directive européenne 2001/18/CE et les <i>décisions qui y sont associées</i>. http://www.biosafety.be/LF/AROGM_2005/AROGM_TC.html</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. Cette 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 en septembre 2000 par la directive 2000/54/CE. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999042980&table_name=loi</p> <p>Législations Régionales :</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) 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</p> <p>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</p> <p>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 et modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 1er juin 1995 fixant les dispositions</p>

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 betreffende 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 94/51/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 (seventh 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:NOT>

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-en.pdf>

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

Formulaire G Déclaration des installations de fabrication de vaccins

Liste des vaccins supprimée dans la version publique

Fabricant :

GlaxoSmithKline Biologicals S.A
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart