

Annexe III.1 : Description des confinements pour l'utilisation d'OGM en laboratoires de recherche

Pour être efficace, le classement d'une manipulation de génie génétique doit s'accompagner du respect des conditions de confinement correspondantes. Ces conditions de confinement sont définies par la classification C1, C2, C3, C4. Cette classification intègre les quatre notions suivantes :

- l'agencement du laboratoire (voir la définition ci-après) ;
- les équipements matériels du laboratoire ;
- les équipements individuels de protection (EPI)
- les bonnes pratiques de travail.

L'arrêté du 16 juillet 2007 dans ses Annexes I et V, ainsi que l'annexe IV de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (Art. D532-3) définissent les mesures techniques générales et spécifiques de prévention et de confinement minimum à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, de développement et d'enseignement où sont utilisés des agents biologiques pathogènes des groupes 2, 3 ou 4. Compte tenu des risques particuliers des OGM, la définition des niveaux de confinement C1, C2, C3 et C4 est plus contraignante que celle des Annexes mentionnées ci-dessus prises individuellement. **En particulier, le confinement C1 nécessite l'inactivation des déchets avant élimination de manière à minimiser la dissémination d'OGM.**

La classification en quatre niveaux de confinement C1, C2, C3 et C4 décrit des contraintes de niveau croissant. Toute expérience réalisée dans un laboratoire ayant un type de confinement donné doit se conformer aux pratiques de travail propres à ce laboratoire (même si certaines de ces expériences comportent des risques plus limités). Par exemple, l'utilisation d'un OGM de classe C2 dans un laboratoire C3 sera effectuée selon les pratiques de travail C3. Le cas échéant, le HCB pourra donner des dérogations au cas par cas. A l'inverse, des prescriptions plus contraignantes pourront être données.

Les contraintes correspondant à une classe de confinement donnée comprennent dans tous les cas la totalité des contraintes des classes inférieures.

Un exemplaire des règles à suivre à l'intérieur des locaux C2, C3, C4 doit être disponible à l'entrée de chaque laboratoire.

Lorsque les expérimentations comportent la manipulation d'organismes biologiques pathogènes, les personnes directement impliquées dans la réalisation des expériences doivent être soumises à un traitement prophylactique approprié (vaccination, etc.), s'il existe, en accord avec le Médecin du Travail.

Des dispositifs permettant une inactivation immédiate des organismes biologiques manipulés doivent être disponibles dans chaque laboratoire.

Les locaux doivent être maintenus propres et en ordre pour faciliter le respect des bonnes pratiques de travail.

Seule une application intégrale et simultanée de toutes les normes de sécurité appropriées peut permettre une protection réelle des expérimentateurs, de l'environnement et du matériel biologique expérimental.

Il est donc important que les responsables des laboratoires s'assurent que l'ensemble des installations, les EPI et les bonnes pratiques de travail dans les laboratoires soient conformes aux niveaux du risque potentiel et du risque réel des expériences réalisées. Le personnel compétent techniquement reçoit une formation adaptée à la biosécurité. Les systèmes ou appareillages de sécurité doivent faire l'objet de vérifications périodiques qui garantissent le maintien des performances dans le temps. Les comptes rendus de ces audits sont analysés par des personnes compétentes.

Toutes les expériences de génie génétique qui impliquent l'utilisation des techniques classiques de la microbiologie doivent donc être réalisées en respectant au minimum les règles conventionnelles de l'expérimentation dans ce domaine, en particulier en ce qui concerne la stérilité, les contaminations et la destruction des micro-organismes. Ces règles qui doivent avoir été apprises dans un laboratoire spécialisé ne sont pas rappelées ici. Seules les mesures de confinement imposées par les risques potentiels propres au génie génétique sont décrites.

Définitions et abréviations utilisées :

- Laboratoire : pièce (ou suite de pièces communiquant entre elles) séparée des autres laboratoires par une porte et dans laquelle se déroulent des opérations de génie génétique sous un confinement défini ; synonyme zone).
- HEPA (High Efficiency Particulate Air) : filtre capable d'arrêter tout micro-organisme.
PSM de type II : poste de sécurité microbiologique comprenant un système d'aspiration d'air qui maintient la surface de travail en dépression permanente. Ils doivent satisfaire à la norme EN NF 12 469 et à la norme NF EN 1822 (2009) pour les filtres H14; leur contrôle et leur maintenance doivent être réalisés régulièrement (art R 4211-3, 4 et 7 du Code du travail).
- PSM de type III : poste de sécurité microbiologique dans lequel l'espace de manipulation est en dépression, entièrement clos, accessible seulement par l'intermédiaire de manchons à gants et dont l'air est évacué à travers des filtres de très haute efficacité HEPA.

I. Description des différents types de confinement

Confinement C1

a) Pratiques de travail

1) Les surfaces de travail sont nettoyées et désinfectées chaque jour et immédiatement après tout incident conduisant au déversement d'organismes contenant des molécules d'ADN recombinant.

2) Tous les déchets biologiques et les fluides sont stérilisés (ou à défaut inactivés par des procédures validées) avant destruction ou rejet. Les matériels contaminés par des microorganismes génétiquement modifiés tels que la verrerie, les cages pour les animaux et les équipements de laboratoire doivent être décontaminés avant le lavage, le réemploi ou la destruction.

3) Le matériel de pipetage mécanique doit être utilisé, le pipetage à la bouche est interdit.

4) Les manipulations doivent être faites de manière à minimiser la création d'aérosols.

5) Manger, boire, conserver des aliments, et toute activité qui n'est pas en lien avec l'expérimentation ne sont pas autorisés dans l'aire de travail.

6) Le port d'une blouse, ou d'un vêtement spécifique de laboratoire est requis. Les vêtements de laboratoire ne sont pas portés en dehors du site.

7) Le personnel doit se laver les mains après avoir été en contact avec des organismes contenant des molécules d'ADN recombinant et quand il quitte le laboratoire.

b) Equipement de confinement

Un équipement spécial de confinement n'est pas requis au niveau C1.

c) Agencement spécial du laboratoire

Un modèle spécial de laboratoire n'est pas requis au niveau C1.

Confinement C2

a) Pratiques de travail

1) Les portes du laboratoire sont maintenues fermées pendant que les expériences sont en cours.

2) Tous les déchets biologiques et les fluides sont inactivés par des procédures validées avant destruction ou rejet. Les matériels contaminés tels que verrerie, cage pour les animaux et équipement de laboratoire doivent être décontaminés avant le lavage, le réemploi ou la destruction.

3) Des soins doivent être apportés pour minimiser la création d'aérosols. Par exemple on évitera les manipulations telles que l'insertion d'une boucle ou d'une aiguille à inoculer chaude dans la culture, le flambage jusqu'à crépitements d'une boucle ou une aiguille à inoculer, et l'éjection sous pression des fluides des pipettes ou des seringues.

4) Les déchets et matériels qui sont décontaminés hors de la zone C2 doivent être placés dans un conteneur résistant et étanche qui est fermé et désinfecté extérieurement avant le transport hors du laboratoire. Un système doit permettre d'identifier le conteneur et d'éviter son ouverture avant stérilisation. L'ensemble de l'opération fait l'objet d'une procédure écrite.

5) Seules les personnes autorisées et qui ont été informées de la nature des recherches entreprises peuvent entrer dans le laboratoire.

6) Le symbole international de biorisque doit être placé sur toutes les portes d'accès du laboratoire. Les congélateurs et réfrigérateurs utilisés pour mettre en dépôt des organismes contenant des molécules d'ADN recombinant doivent avoir aussi le symbole international de biorisque s'ils sont à l'extérieur du laboratoire.

7) Un programme de contrôle des insectes et des rongeurs doit être institué.

8) Les animaux et les plantes qui ne sont pas en relation avec l'expérience ne sont pas autorisés dans le laboratoire.

b) Equipement de confinement

Des postes de sécurité biologique seront utilisés pour contenir les équipements produisant des aérosols, tels que mélangeurs, lyophilisateurs, générateurs de son et centrifugeuses, sauf si le modèle de l'équipement fournit le confinement pour les aérosols potentiels. Par exemple, une centrifugeuse peut fonctionner à l'air libre si les tubes sont munis d'un

couvercle étanche ou si les tubes sont placés dans une nacelle étanche pendant la centrifugation. Les tubes ou l'enceinte étanche sont transportés dans un PSM de type II pour être ouverts. Les manipulations qui comportent des risques potentiels de dispersion d'OGM sont effectuées sous des PSM de type II. Les PSM doivent être certifiés par le LNE et testés selon les normes en vigueur. Des gants sont portés par les utilisateurs pendant toute la durée des manipulations qui comportent des risques potentiels et ils sont décontaminés avant d'être jetés immédiatement après la fin de ces manipulations.

c) Agencement spécial du laboratoire

Ventilation des salles dédiées aux activités techniques assurée par un dispositif de ventilation mécanique, conformément à l'article R. 232-5-6 du code du travail.

Un autoclave pour la stérilisation des déchets et des matériels contaminés doit être disponible à proximité du lieu où sont manipulés des OGM.

Les conduites de vide doivent être protégées par des filtres afin de ne pas risquer de contaminer le système générateur de vide en cas de rupture de vide ou de reflux.

Confinement C3

a) Pratiques de travail

1) L'entrée du laboratoire se fait par une zone d'accès contrôlée constituée par un premier sas à double porte. Seules les personnes informées de la nature des recherches et autorisées peuvent entrer dans le laboratoire. Elles doivent se conformer à toutes les procédures d'entrée et de sortie.

2) Tous les vêtements de ville sont quittés dans le premier sas, les sous-vêtements sont gardés et des vêtements de protection individuels adaptés sont portés. Une analyse de risque préalable est nécessaire pour déterminer quelles mesures individuelles de protection sont nécessaires. Les tenues de laboratoires ne doivent pas comporter de vêtements se boutonnant par devant. Les vêtements de laboratoire sont décontaminés avant d'être envoyés à la blanchisserie ou détruits s'il s'agit de tenues à usage unique.

3) Des gants doivent être portés. Il est conseillé d'enfiler deux paires de gants l'une sur l'autre, la première est portée avant d'entrer dans le deuxième sas (si disponible), la deuxième est enfilée dans le deuxième sas avant l'entrée dans le local de travail et doit être quittée avant la sortie. Les gants sont stérilisés à la fin des expériences avant d'être jetés.

4) Le vide utilisé dans le laboratoire est obtenu par un générateur autonome muni d'un filtre HEPA.

5) Un plan d'urgence destiné à faire face au déversement accidentel d'OGM doit être établi. Le personnel habilité à manipuler doit suivre une formation adéquate pour appliquer le plan d'urgence en cas de nécessité.

6) Le nettoyage, l'entretien et la maintenance du laboratoire doivent être assurés par un personnel formé spécifiquement et informé de l'existence de risques potentiels.

b) Equipement de confinement

1) Des postes de sécurité microbiologique de type II sont utilisés pour toute opération qui présente un risque de déversement d'OGM ainsi que pour tout équipement et manipulation producteurs d'aérosols (ex. pipetage, dilutions, opérations de transfert, flambage, broyage, mélange, séchage, ultrasons, agitation, centrifugation, etc.) lorsque ces procédés mettent en

jeu des molécules d'ADN recombinant, sauf si les équipements sont prévus pour le confinement des aérosols potentiels. Le nombre d'expériences engagées simultanément dans le laboratoire ne doit pas dépasser la capacité d'accueil en terme de nombre de postes de sécurité microbiologique.

2) Les animaux de laboratoire d'une zone C3 sont hébergés dans des enceintes ventilées, des cages à parois pleines couvertes de housses filtrantes. Les systèmes d'encagement conventionnels sont utilisés pour les gros animaux, le personnel porte des dispositifs appropriés de protection individuelle (EPI) en fonction du danger potentiel et en particulier du risque d'exposition par voie aérienne : masques à cartouche, respirateurs autonomes etc.

c) Agencement spécial du laboratoire

1) Le laboratoire est séparé des zones ouvertes à la circulation normale, à l'intérieur du bâtiment, par un sas en pression positive. Muni d'un filtre HEPA en soufflage, celui-ci est une pièce pour le changement des vêtements, un passage en surpression d'air ou tout autre dispositif à double porte et en surpression séparant le laboratoire des zones ouvertes à la circulation normale.

2) Les surfaces des murs, sols et plafonds doivent être facilement nettoyables et décontaminables. Ces surfaces doivent être imperméables pour faciliter la décontamination.

3) Un dispositif automatique ou commandé par le pied ou le coude pour le lavage des mains est installé près de chaque issue du laboratoire.

4) Les fenêtres du laboratoire sont fermées et scellées hermétiquement.

5) Un dispositif particulier est installé pour empêcher que la porte du sas et la porte du laboratoire puisse être ouvertes simultanément. Un dispositif permet une observation visuelle des postes de travail à partir du sas ou de l'extérieur du confinement.

6) Un autoclave à double entrée, avec un asservissement destiné à empêcher l'ouverture simultanée des deux portes, est requis pour permettre la stérilisation du matériel qui entre et qui sort du laboratoire. A défaut et à l'exception de l'utilisation de MOT de la liste de l'annexe I de l'arrêté du 30 avril 2012, des procédures validées, contrôlées dans leur déroulement et conférant la même protection que l'autoclave à double entrée, peuvent être mises en place pour permettre le transfert des éléments contaminés vers un autoclave extérieur au local et situé obligatoirement à proximité immédiate du laboratoire. Le bon fonctionnement de l'autoclave doit être assuré en conformité avec les normes fixées par la réglementation des appareils à pression et vérifié par un organisme certificateur tel que l'APAVE.

7) Un sas de désinfection liquide ou gazeuse est prévu pour l'enlèvement du matériel et de l'équipement non stérilisables par la chaleur.

8) L'air qui pénètre dans le laboratoire est préalablement filtré par un système de type HEPA. Ce système de ventilation doit maintenir dans la zone confinée une pression inférieure à celle des autres locaux ou à la pression atmosphérique. La dépression doit être contrôlée par des manomètres (voir les dispositions exceptionnelles au paragraphe IV). S'il y a un système d'alimentation en air, les systèmes d'arrivée et d'extraction doivent être interconnectés pour éviter toute surpression accidentelle. L'air évacué ne doit pas être réutilisé dans une autre partie du bâtiment. L'air d'un confinement C3 ne peut alimenter qu'un autre confinement C3 et à la condition expresse d'être passé auparavant par un filtre HEPA. L'air rejeté du laboratoire doit être filtré à travers un filtre HEPA et ne doit pas être dispersé à proximité de prises d'air ou de locaux communiquant vers l'extérieur. Le

changement des filtres HEPA doit se faire après une désinfection préalable en suivant les règles définies par l'installateur.

9) L'air traité provenant des postes de sécurité microbiologique peut être rejeté soit directement dans le laboratoire ou à l'extérieur après passage dans un filtre HEPA. Si l'air traité provenant de ces PSM est rejeté à l'extérieur à travers le système d'évacuation du bâtiment, il doit être relié à ce système de manière à éviter toute interférence avec le flux d'air propre à ce système.

Confinement C4

a) Pratiques de travail

1) Les produits biologiques à sortir du laboratoire C4 à l'état vivant ou intact sont transférés dans un récipient incassable et étanche, lui même contenu dans un autre récipient étanche, l'ensemble étant sorti du laboratoire après désinfection dans un sas à désinfection liquide ou gazeuse.

2) Aucun produit, si ce n'est les produits devant rester vivants ou intacts, ne doit être sorti du laboratoire C4 à moins d'avoir été stérilisé ou décontaminé. Tous les déchets et autres matières, les équipements résistants à la vapeur ou à une température élevée doivent être stérilisés dans l'autoclave à double entrée du laboratoire C4. Les autres matériels altérables par la température ou la vapeur doivent être sortis du C4 par un sas à désinfection. Les produits des PSM de type III doivent être sortis seulement après stérilisation dans un autoclave à double entrée ou après confinement dans un récipient incassable et étanche qui est passé dans un bac de désinfection ou une chambre de stérilisation.

3) Le personnel ne peut entrer et sortir du laboratoire C4 qu'à travers un double vestiaire dont les deux parties sont reliées par une douche.

4) Pour entrer dans la zone contrôlée, le personnel doit quitter la totalité de ses vêtements dans la partie extérieure du vestiaire, traverser la zone de douche et revêtir, dans la partie intérieure du vestiaire, un trousseau complet de vêtements de laboratoire (comprenant sous-vêtements, pantalon et chemise ou survêtement, chaussures, bonnet, gants, combinaison). Pour sortir de la zone contrôlée, tous les vêtements doivent être quittés dans le coté intérieur du vestiaire, déposés dans des coffres prévus à cet usage. Les personnes doivent ensuite prendre une douche dans le local réservé à cet usage, puis se rhabiller dans la partie extérieure du vestiaire.

5) Le symbole universel de biorisque est exigé aux portes d'accès du laboratoire C4 et à toutes les portes intérieures de salles du laboratoire où des expériences sont en cours.

6) L'exploitant du laboratoire doit veiller à ce qu'une formation spécifique destinée à maîtriser les équipements de sécurité soit suivie par le personnel habilité travaillant dans le laboratoire.

b) Equipement de confinement

1) Les protocoles expérimentaux utilisant des micro-organismes qui exigent le niveau C4 de confinement physique sont effectués, soit dans un PSM de type III, soit dans des PSM de type I ou II situées dans une zone spécialement agencée dans laquelle toute personne est obligée de porter des vêtements isolants d'une seule pièce à pression positive.

2) Les animaux de laboratoire utilisés dans des expériences demandant un niveau C4 de confinement physique sont hébergés dans des PSM de type III ou dans des systèmes

d'encagement pour confinement partiel, (cages placées dans des enceintes ventilées ou cages à parois pleines couvertes de filtres) situés dans une zone spécialement agencée dans laquelle toute personne doit porter des vêtements d'une seule pièce à pression positive.

c) Agencement spécial du laboratoire

1) Le laboratoire est situé dans une installation d'accès réglementé qui est soit un bâtiment séparé soit une zone clairement identifiée par des panneaux et isolée à l'intérieur d'un bâtiment. Les vestiaires et douches sont munis d'entrées et de sorties. Ces salles sont disposées de façon à ce que la sortie des personnes se fasse de la douche vers le vestiaire. Un sas pouvant être désinfecté et servir à la désinfection doit être prévu pour le passage du matériel ne pouvant pas passer par l'autoclave.

2) Les murs, plancher, plafond et ouvertures sont conçus de telle sorte que la zone contrôlée puisse être fermée hermétiquement de manière à permettre les désinfections par fumigation.

3) Le système générateur de vide, y compris celui effectuant le vide dans les autoclaves, doit être autonome et inclure des filtres HEPA en ligne aussi proches que possible de chaque point d'utilisation ou robinet de service. Les filtres sont installés de façon à permettre la décontamination en place et leur remplacement. La fourniture d'eau, de liquide, de gaz dans le laboratoire C4 doit être protégée par des dispositifs évitant les reflux.

4) Les portes du laboratoire doivent se fermer d'elles-mêmes.

5) Un autoclave à double entrée est installé pour la stérilisation du matériel entrant et sortant du laboratoire C4. Les portes sont agencées de sorte qu'elles ne puissent s'ouvrir simultanément (cf. C3).

6) Un sas de désinfection liquide ou gazeuse est prévu pour l'enlèvement du matériel et de l'équipement non stérilisables par la chaleur (cf. C3).

7) Tous les effluents liquides du laboratoire C4 sont réunis et décontaminés avant rejet. Les effluents liquides des douches peuvent être inactivés chimiquement. Tous les autres effluents doivent être inactivés par des moyens physiques appropriés. Des filtres absolus sont installés sur tous les orifices des canaux d'effluent.

8) Le laboratoire doit disposer d'un système indépendant de ventilation avec dispositifs d'arrivée et d'extraction d'air asservis. Ce système doit maintenir une pression inférieure à celle des autres locaux ou à la pression atmosphérique. A l'intérieur du laboratoire, s'il y a lieu, un gradient de pression est établi entre les différentes pièces en fonction des risques potentiels. L'air qui entre et celui qui sort sont filtrés par des systèmes HEPA. Un dispositif doit déclencher une alarme en cas de dysfonctionnement.

9) Le recyclage de l'air à l'intérieur des pièces individuelles du laboratoire C4 est permis à condition que cet air soit filtré par un appareil HEPA (cf. C3).

10) L'air qui sort du laboratoire est passé sur deux filtres HEPA en cascade et rejeté dans les environs, de sorte qu'il le soit loin des immeubles d'habitation et des prises d'air. Les chambres filtrantes sont conçues pour permettre la décontamination *in situ* avant démontage et pour faciliter les contrôles après remplacement (cf. C3).

11) L'air traité sortant des locaux ou postes de sécurité microbiologique de type I et II peut être directement rejeté dans l'environnement de la salle de laboratoire ou à l'extérieur. L'air traité sortant des PSM de type III doit être rejeté à l'extérieur. Si l'air traité sortant de ces

locaux doit être rejeté à l'extérieur par l'intermédiaire du système d'évacuation d'air du laboratoire C4, il doit être connecté à ce système de façon à éviter toute interférence avec la régulation d'air du laboratoire ou avec le système d'air sortant du laboratoire.

II. Données indicatives pour le classement des expériences concernant les micro-organismes et les cellules d'eucaryotes supérieurs

Rappelons que la détermination de la classe de risque, donc le niveau de confinement, procède de l'examen de nombreux paramètres : la nature des organismes donneurs et receveurs, du système vecteur, etc. L'annexe II.2 présente la classification des bactéries, virus et autres micro-organismes pathogènes pour l'homme. Les agents pathogènes pour les animaux et végétaux font l'objet des annexes II.3 et II.4 respectivement. Pour le confinement des cellules eucaryotes, le lecteur doit se référer aux indications fournies dans le Chapitre III paragraphe I. Les exemples suivants sont donnés à titre indicatif.

Confinement C1

- Micro-organismes de groupe 1 (n'ayant aucun pouvoir pathogène pour l'homme et ne constituant pas une menace pour l'environnement) ;
- bactéries non pathogènes génétiquement modifiées portant des fragments d'ADN étranger sans pouvoir pathogène ;
- cellules animales et végétales du groupe 1 et plantes transgéniques n'exprimant pas de virus ou des virus de groupe 1 seulement.

Confinement C2

- Micro-organismes de groupe 2 (pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs mais dont la propagation dans la collectivité est improbable; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace) ;
- Cultures primaires de primates.
- bactéries non pathogènes génétiquement modifiées portant soit des gènes codant des protéines ayant un pouvoir pathogène limité soit des fragments importants de génome de virus des groupes 2 ou Ea1 ou Ep1 (dangereux pour les animaux ou les végétaux) ;
- cellules animales exprimant un virus des groupes 2 ou Ea1 ou Ep1 ;
- cellules animales abritant des vecteurs d'expression qui contiennent des gènes codant des protéines ayant un pouvoir pathogène limité ou des fragments importants de génomes de virus des groupes 2 ou Ea1 ou Ep1 ;
- cellules végétales et plantes transgéniques abritant des virus des groupes 2 ou Ea1 ou Ep1.

Confinement C3

- Micro-organismes de groupe 3 (pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs. Leur propagation dans la collectivité est possible mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace) ;

- bactéries non pathogènes génétiquement modifiées portant soit des gènes codant des protéines ayant un pouvoir pathogène pour l'homme soit des fragments importants de génomes de virus des groupes 3 ou Ea2 ou Ep2 ;
- cellules animales exprimant des virus des groupes 3 ou Ea2 ou Ep2 ;
- cellules animales abritant des vecteurs d'expression qui contiennent des gènes codant des protéines ayant un pouvoir pathogène pour l'homme ou des fragments importants de génomes de virus des groupes 3 ou Ea2 ou Ep2.
- cellules végétales et plantes transgéniques abritant des virus des groupes 3 ou Ea2 ou Ep2.

Confinement C4

- micro-organismes de groupe 4 (qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs. Le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé et il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace) ;
- micro-organismes non pathogènes génétiquement modifiés portant des génomes entiers de virus des groupes 3 ou 4 ;
- cellules animales exprimant des virus des groupes 4 ou E ;
- cellules animales abritant des vecteurs d'expression qui contiennent des génomes entiers de virus des groupes 4 ou Ea3 ou Ep3.
- cellules végétales et plantes transgéniques abritant des virus des groupes 4 ou Ea3 ou Ep3.

III. Références

L'arrêté du 16 juillet 2007 définit en six annexes les exigences minimales des niveaux de confinement.

Plusieurs normes s'appliquent :

- NF EN 12 469 (2000) : "Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologiques."
- EN 1822 (2010) : "Filtres à air à haute efficacité (EPA, HEPA et ULPA) : Classification, essais de performance et marquage."
- NF X-42070 EN 13441 (2002) : "Biotechnologies : Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse. Guide pour le confinement des plantes modifiées."

La liste positive des PSM certifiées par le LNE (marquage NF) s'obtient auprès du LNE ; elle est remise à jour tous les 12-18 mois.

Pour aller plus loin, il existe des documents publics sur les PSM : Inrs ND 2201 (2003), Cnrs (2004) et Inserm (2005) qui ne sont cependant pas remis à jour et donc en partie obsolètes.

Enfin reportez vous à la notice d'utilisation de votre PSM.