

- La classe de confinement 4 est constituée des opérations mettant en œuvre des OGM du groupe IV et dont le risque pour la santé humaine et pour l'environnement est élevé.

Depuis 2009, le « comité scientifique » du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) statue sur la classe de confinement dans laquelle un OGM doit être mis en œuvre.

Dans la grande majorité des cas, la classe de confinement de l'OGM est identique à son groupe de pathogénicité. Si les caractéristiques de l'opération exigent un niveau de confinement différent de celui qu'entraîne ce classement, chaque opération de mise en œuvre d'un OGM peut être rangée, sur avis du HCB, dans une autre classe de confinement que celle prévue par ledit classement. Ainsi différentes classes de risque, donc de confinement, peuvent correspondre à un même OGM.

Les principales opérations de mise en œuvre d'un OGM sont :

- l'établissement d'une banque à partir d'un organisme donneur,
- le clonage, l'isolement et la caractérisation de la séquence concernée,
- l'introduction de cette séquence chez un organisme receveur.

La **fiche 3** fournit des données utiles pour aider à la constitution d'un dossier OGM.

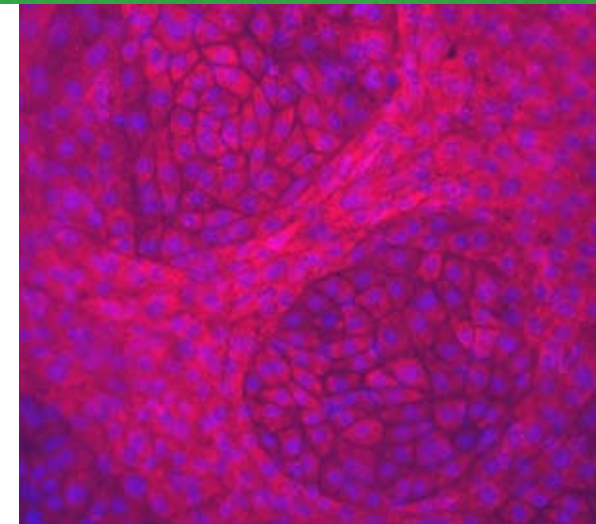
3.1.4. Les cultures cellulaires

Le risque peut provenir des cellules mais également des techniques liées à leur culture (milieu, immortalisation, quantités utilisées...).

Le risque présenté par les cultures primaires est très comparable à celui des échantillons biologiques : un exemple est le risque lié à la présence de micro-organismes pathogènes contaminants. Le tableau 2 présente les recommandations de niveau de sécurité biologique selon l'origine des cellules.

Le risque des lignées est celui d'une réimplantation accidentelle chez le manipulateur induisant ainsi le développement d'une tumeur.

Pour certaines lignées cellulaires, l'ATCC (American Type Culture Collection), par exemple, recommande



© CNRS Photothèque/Yacine LAABI, Yves Édouard HERPE

un niveau de sécurité biologique associé (par exemple : niveau 2 pour HeLa, COS-1, HEK 293T...).

Les critères essentiels d'évaluation du risque sont la distance phylogénétique, la vitesse de division et le mode d'immortalisation (**Fiche 4**).

Origine des cellules		Niveau de sécurité biologique
Petits animaux de laboratoire (non infectés expérimentalement)		L1
Animaux sauvages (selon l'espèce et l'origine géographique)		L2 minimum
Bovins	tissus nerveux ou lymphoïdes, si statut sanitaire reconnu sans danger	L2
	autres tissus, si statut sanitaire reconnu sans danger	L1
	si soupçon d'encéphalopathie spongiforme	L3
Singes	si contrôles négatifs SIV, Herpès B, hépatites et tuberculose	L2
	si contrôles non faits ou positifs	L3
Hommes	absence de soupçon d'infection par un agent biologique des groupes 3 ou 4	L2
	soupçon d'infection par un agent biologique des groupes 3 ou 4	L3 ou L4

Tableau 2 Niveau de sécurité biologique recommandé selon l'origine des cellules en culture (d'après l'Inserm)