

(L'article 7021. s'applique à toutes les destinations sauf Allemagne, l'Argentine, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la République slovaque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.)

7022. Essais biologiques, inspection et matériel de production

1. Installations complètes de confinement à niveau de confinement P3 et P4.

Remarque technique :

Installations complètes de confinement conformes aux critères de confinement P3 ou P4 (BL3, BL4, L3, L4, BSL3, BSL4), prescrits dans le Manuel de biosécurité en laboratoire de l'OMS (Genève, 1983)

2. Fermenteurs capables de cultiver des micro-organismes pathogènes, des virus ou pouvant servir à la production de toxines, sans propagation d'aérosols, et dont les caractéristiques sont les suivantes :

- a. capacité égale ou supérieure à 100 litres.

Remarque technique :

Aux fins de l'article 7022.2., les sous-groupes de fermenteurs comprennent les bioréacteurs, les chémostats et les systèmes à débit continu.

3. Centrifugeuses capables de séparation en continu de microorganismes pathogènes, sans propagation d'aérosols, ayant toutes les caractéristiques ci-dessous :

 - a. débit supérieur à 100 litres/h;
 - b. comportant des éléments d'acier ou de titane polis;
 - c. comportant des joints d'étanchéité doubles ou multiples dans la zone de confinement des vapeurs; et
 - d. capables de stérilisation *in situ* des vapeurs sans être ouverts.

Remarque technique :

Aux fins de l'article 7022.3., les centrifugeuses comprennent les décanseuses.

4. Matériel de filtration à courants croisés conçus pour la séparation en continu de micro-organismes, de virus, de toxines et de cultures de cellules pathogènes, sans propagation d'aérosols, ayant toutes les caractéristiques ci-dessous :
 - a. égal ou supérieur à 5 m², et
 - b. capables de stérilisation *in situ*.
5. Matériel de lyophilisation stérilisable à la vapeur, à condenseur d'une capacité supérieure à 50 kg de glace en 24 heures et inférieure à 1000 kg de glace en 24 heures.
6. Le matériel incorporant des dispositifs de confinement conformes aux critères P3 ou P4 (BL3, BL4, L3, L4, BSL3, BSL4), ou contenu dans ceux-ci, ayant les caractéristiques ci-dessous :
 - a. Vêtements protecteurs à ventilation indépendante, protégeant tout le corps ou à partir de la taille; ou
 - b. Enceintes de biosécurité de la catégorie III, ou isolateurs conformes à des normes semblables.
7. Chambres d'inhalation d'aérosols conçues pour l'essai d'aérosols avec des microorganismes, virus ou toxines pathogènes, ayant une capacité de 1 m³ ou plus.

(L'article 7022. s'applique à toutes les destinations sauf Allemagne, l'Argentine, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Islande, l'Irlande, l'Italie, le Japon, le Luxembourg, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la République slovaque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse.)

Définitions s'appliquant au Groupe 7

«Développement»

Le développement est lié à toutes les phases qui précèdent la «production», par exemple conception ainsi que recherche, analyse et concepts relatifs à la conception, assemblage des prototypes, données relatives à la conception des plans de production à l'échelle pilote, procédé ou transformation des données de conception en produit, conception de la configuration, conception de l'intégration, plans.

«Données techniques»

Les «données techniques» peuvent prendre la forme de bleus, de plans, de schémas, de modèles, de formules, de tableaux, de devis techniques, de manuels et d'instructions écrites ou enregistrées sur d'autres supports ou dispositifs, comme par exemple des disques, des bandes, et des mémoires mortes.

«Du domaine public»

L'expression «du domaine public» désigne, dans le sens qui s'applique ici, la «technologie» qui a été rendue accessible sans restriction concernant la diffusion ultérieure. (Les restrictions relatives aux droits d'auteur n'empêchent pas la technologie d'être du domaine public.)

«Production»

La «production» désigne toutes les phases de production telles que construction, techniques de production, fabrication, intégration, assemblage (montage), inspection, essais, assurance de la qualité.

«Recherche scientifique fondamentale»

Travaux expérimentaux ou théoriques entrepris surtout en vue d'obtenir de nouvelles connaissances sur les principes fondamentaux de phénomènes ou de faits observables, non orientés principalement vers un objectif ou un but pratique précis.

«Soutien technique»

Peut prendre les formes suivantes : cours, savoir-faire, formation, connaissances pratiques, services de consultation.

N.B. #1 :

Le «soutien technique» peut passer par le transfert de «données techniques».

N.B. #2 :

La Loi sur les licences d'exportation et d'importation s'applique uniquement au «soutien technique» qui prend la forme de «données techniques».

«Technologie»

Information précise nécessaire 'au «développement», à la «production» ou à l'«utilisation» d'un produit. L'information peut se présenter sous la forme de «données techniques» ou «soutien technique».

«Utilisation»

Le terme «utilisation» recouvre l'exploitation, l'installation (y compris l'installation *in situ*), la maintenance (vérification), la réparation, la révision et la rénovation.