



**Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie**



**LEIDRAAD VOOR GEBRUIK EN INTERPRETATIE  
VAN DE FORMULIEREN BESTEMD VOOR DE KENNISGEVING  
VAN ACTIVITEITEN VAN INGEPERKT GEBRUIK VAN  
GENETISCH GEMODIFICEERDE  
EN/OF PATHOGENE (MICRO-)ORGANISMEN**

**Voor gebruik in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest**

**Versie April 2019**

**Inhoudstafel:**

<b>1. ALGEMEEN</b> .....	3
VOORAFGAANDE RAADPLEGING, INTERPRETATIE EN GEBRUIK VAN DE FORMULIEREN.....	3
SBB ALS CONTACTPUNT .....	4
LEEFMILIEU BRUSSEL ALS CONTACTPUNT : .....	4
<b>2. ALGEMEEN OVERZICHT VAN HET DOSSIER VAN BIOVEILIGHEID</b> .....	5
2.1. SAMENSTELLING VAN HET PUBLIEK DOSSIER .....	6
2.2. SAMENSTELLING VAN HET TECHNISCH DOSSIER.....	6
<b>3. SPECIFIEKE TOELICHTING BIJ DE FORMULIEREN</b> .....	7
3.1. PUBLIEK DOSSIER - DEEL 1: FORMULIER ADMINISTRATIEVE GEGEVENS .....	7
Algemene info over de inrichting (punt 1).....	7
Identificatie van de aanvrager en aangestelden (punt 2) .....	7
Activiteiten (punt 3) .....	8
3.2. PUBLIEK DOSSIER - DEEL 2 EN TECHNISCH DOSSIER: FORMULIER INFO ACTIVITEIT .....	9
Algemene info (technisch en publiek dossier, punt 1) .....	9
Beschrijving van het biologisch materiaal.....	10
Beschrijving van de activiteit.....	16
Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu.....	18
Rampenplannen .....	23
Advies van het Bioveiligheidscomité (Technisch dossier, punt 6).....	25
<b>BIJLAGE 1 : PROCEDURES IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST</b> .....	26

## 1. Algemeen

Elke installatie waarin een activiteit van ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde en/of pathogene (micro-)organismen wordt uitgevoerd, moet aan de bevoegde overheid genotifieerd worden. Afhankelijk van de risicoklasse van de activiteit, zal deze al dan niet het voorwerp uitmaken van een voorafgaande toelating.

Ongeacht de te volgen procedure wordt een “bioveiligheidsdossier” opgesteld. De samenstelling van het bioveiligheidsdossier en de te volgen procedures staan beschreven in het Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

De kennisgevingsprocedure wordt uiteengezet in punt 2 en op de website van Leefmilieu Brussel en is ook samengevat in **bijlage 1**: procedure voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

### **Interpretatie en gebruik van de formulieren, en voorafgaande raadpleging**

Om de procedure vlot te laten verlopen, heeft de SBB in samenwerking met Leefmilieu Brussel standaardformulieren opgesteld op basis van de vereisten van het Besluit, maar ook op basis van de opgedane ervaring inzake toepassing van deze wetgevingen. Een elektronische versie van deze formulieren is beschikbaar op de website van de regionale administratie en ook op de Belgian Biosafety Server (BBS):

<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-brussels>

Gezien sommige specifieke punten in de formulieren mogelijks technische en wetenschappelijke vragen oproepen, heeft de SBB deze leidraad opgesteld om het gebruik en de interpretatie van de formulieren te verduidelijken met betrekking tot de eigen activiteiten van de kennisgever.

Indien nodig kan bijkomend - alvorens te starten met de administratieve procedure - een raadpleging bij de technisch deskundige van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) aangevraagd worden om de technische karakteristieken van de inrichting en de wetenschappelijke aspecten van het (geplande) ingeperkt gebruik te bespreken.

Deze raadpleging is vrijblijvend en gratis. Bij deze gelegenheid wordt door de SBB een raadplegingcertificaat aan de kennisgever verstrekt.

### **SBB als contactpunt**

Naast de mogelijkheid van een voorafgaande raadpleging is de SBB een openbare dienst die te uwer beschikking staat om inlichtingen te verschaffen in verband met bioveiligheid.

De SBB centraliseert ook juridische en wetenschappelijke gegevens en zorgt voor ge vulgariseerde verspreiding van internationale gegevens inzake bioveiligheid. De SBB staat te uwer beschikking om u te helpen bij de voorbereiding van uw risico-evaluatie, de organisatie van uw activiteiten in functie van deze risico-evaluatie, en te helpen bij de bepaling van de primaire en secundaire inperkingsmaatregelen en geschikte goede werkpraktijken.

Voor meer informatie contacteer:

#### **Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)**

**Sciensano**

**Juliette Wytzmanstraat 14**

**1050 Brussel**

**Tel.: 02/642.52.93**

**Fax: 02/642.52.92**

**Email:** [contained.use@sciensano.be](mailto:contained.use@sciensano.be)

**Belgian Biosafety Server:** <http://www.biosafety.be>

of <http://www.bioveiligheid.be>

#### **Leefmilieu Brussel als contactpunt :**

**Leefmilieu Brussel**

**Afd. Vergunningen en partnerschappen**

**Dpt. Vergunningen milieueffectenstudies**

**Thurn & Taxis-site**

**Havenlaan 86C/3000**

**1000 Brussel**

**Tel.: 02/775.76.27**

**E-mail:** [permit-pemv@environnement.brussels](mailto:permit-pemv@environnement.brussels)

**Website:** [www.leefmilieu.brussels](http://www.leefmilieu.brussels)

## 2. Algemeen overzicht van het dossier van bioveiligheid

Er bestaan 2 procedures :

- de procedure "**eerste gebruik**" waarbij voor het eerst een kennisgeving of toelatingsaanvraag wordt ingediend voor een activiteit(en) van ingeperkt gebruik.
- de procedure "**volgend ingeperkt gebruik**" waaronder elke nieuwe activiteit, elke wijziging, elke hernieuwing (waarbij de milieuvergunning verstreken is) of voortzetting (waarbij de toelating verstreken is) van een ingeperkt gebruik bedoeld wordt binnen een inrichting waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd bekomen betreffende het ingeperkt gebruik van eenzelfde of hoger risicoklasse. Wanneer een ingeperkt gebruik gepland wordt dat van een hogere risicoklasse is dan dit toegelaten in de milieuvergunning, moet een nieuwe milieuvergunning of een uitbreiding ervan aangevraagd worden bij de bevoegde overheid.

De kennisgeving of toelatingsaanvraag gebeurt door indiening van een bioveiligheidsdossier bestaande uit de administratieve gegevens, een technisch dossier en een publiek dossier.

*Uitzondering: bij een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 wordt enkel een technisch dossier (risicoanalyse) overgemaakt aan de SBB.*

Het **technisch dossier** omvat een gedetailleerde beschrijving van elke uitgevoerde activiteit van ingeperkt gebruik (eventueel met vertrouwelijke gegevens), de infrastructuur, de inperkingsmaatregelen, de werkpraktijken alsook elke informatie die de technisch deskundige toelaat de geschiktheid van de infrastructuur en de aangenomen inperkingsmaatregelen met betrekking tot de activiteiten van ingeperkt gebruik te evalueren.

Het uniek exemplaar van het technisch dossier wordt verstuurd naar de SBB.

Het **publiek dossier** is een niet-vertrouwelijke versie van het technisch dossier. Het publiek dossier moet voor het grote publiek in correcte en verstaanbare taal (d.i. de taal van het gewest) geschreven zijn. Het publiek dossier wordt samen met het enige exemplaar van het technisch dossier naar de SBB verstuurd (die, voor de rekening van Leefmilieu Brussel, de conformiteit nagaat van de gegevens in het publiek dossier met deze in het technisch dossier). Tegelijkertijd dient de gebruiker dit publiek dossier ook in bij Leefmilieu Brussel.

Om het bioveiligheidsdossier naar de SBB te versturen, heeft u twee mogelijkheden:

- ofwel wordt het per aangetekend schrijven naar de SBB verstuurd. Vertrouwelijke informatie kan worden verstrekt in een verzegelde envelop in bijlage aan het dossier. Een elektronische versie (Word-formaat) van dit dossier moet dan ook per email of onder de vorm van een CD-ROM of USB-stick verstuurd worden.
- ofwel wordt het enkel per email naar de SBB verstuurd.

De keuze voor het verzenden van het bioveiligheidsdossier via email gebeurt door ondertekening van het elektronische communicatieformulier "COM ELEC". Deze keuze betreft alle toekomstige bioveiligheidsdossiers die de exploitant naar de SBB zal versturen. Het formulier kan worden gedownload van de BBS website<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-brussels>

## 2.1. Samenstelling van het publiek dossier

Het publiek dossier bestaat uit twee delen:

- **Deel 1** dat met het formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS" overeenkomt. Het bevat administratieve gegevens die betrekking hebben op de inrichting en de plannen van de lokalen.

Het formulier moet handgeschreven ondertekend worden door volgende personen (naar keuze en geval per geval):

- de exploitant van de betrokken inrichting (de aanvrager of de titularis van de milieuvergunning),
- de bioveiligheidscoördinator,
- de voorzitter van het Bioveiligheidscomité (indien van toepassing),
- de gebruiker(s) verantwoordelijk voor de activiteit(en) van ingeperkt gebruik.

De ondertekening heeft betrekking op het volledige dossier !

- **Deel 2** dat met het formulier "INFO ACTIVITEIT" overeenkomt. Dit verschilt van het formulier "TECHNISCH DOSSIER - INFO ACTIVITEIT" vermits enkel een beknopte beschrijving van elke uitgevoerde activiteit van ingeperkt gebruik wordt gevraagd, die verstaanbaar is voor het grote publiek.

Het publiek dossier bevat dus, naast deel 1, een deel 2 voor elke activiteit afzonderlijk.

Dit dossier kan onderworpen worden aan een publieke enquête indien de toelatingsaanvraag vergezeld is van een aanvraag voor een nieuwe milieuvergunning.

## 2.2. Samenstelling van het technisch dossier

Het technisch dossier bestaat enkel uit het formulier "TECHNISCH DOSSIER - INFO ACTIVITEIT".

Het wordt gebruikt voor een gedetailleerde beschrijving van elke uitgevoerde activiteit in deze inrichting aangaande onderwijs, beheer van collecties, onderzoek en ontwikkeling, diagnostiek, kwaliteitscontrole, productie op kleine of grote schaal, en klinische of andere studies.

Het technisch dossier bevat dus één formulier "TECHNISCH DOSSIER - INFO ACTIVITEIT" per activiteit.

### 3. Specifieke toelichting bij de formulieren

#### 3.1. PUBLIEK DOSSIER - deel 1: formulier ADMINISTRATIEVE GEGEVENS

##### Algemene info over de inrichting (punt 1)

##### **Identificatie van de inrichting (punt 1.1)**

Deze informatie laat de identificatie toe van de inrichting betrokken bij het ingeperkt gebruik. Dit kan bijvoorbeeld een universitaire instelling zijn, een ziekenhuis waarin het betrokken klinisch labo gelegen is, een privé laboratorium, een bedrijf, ... Naargelang het geval betreft het één of meerdere gebouwen op één site die allen onder dezelfde milieuvergunning vallen.

##### **Plannen van de inrichting (punt 1.2)**

In bijlage wordt een overzichtsplan toegevoegd waar de lokalen (eventueel zones) voor de activiteiten van ingeperkt gebruik (zullen) plaatsvinden op aangeduid worden.

Deze plannen omvatten een vlak zicht van alle niveaus (met inbegrip van de ondergrondse) met precieze aanduiding van hun lokalisatie, evenals de aan het gebouw aanpalende zones,

Deze plannen hoeven geen gedetailleerde beschrijving van elk lokaal te geven, maar moeten enkel de algemene structuur van het gebouw opgeven (muren, deuren, ...) en het type lokaal aangeven (laboratorium, sas, serre, dierenverblijf, gang, ...), teneinde de activiteiten die in het technisch dossier beschreven staan te kunnen lokaliseren in het gebouw.

Elk lokaal waarin een activiteit of een gedeelte daarvan uitgevoerd wordt, moet aangeduid worden met een nummer of een code waarnaar telkens zal verwezen worden in het technisch dossier.

De lokalen met een maximaal inperkingsniveau kunnen aangeduid worden.

##### **Toelatingen ingeperkt gebruik en milieuvergunning (punt 1.3)**

Hier wordt de referentie gevraagd van de milieuvergunning<sup>2</sup> en/of de eventuele referenties van alle verleende toelatingen: de referentie opgeven van de geldige milieuvergunning en, in voorkomend geval, van alle reeds verleende toelatingen van activiteiten van ingeperkt gebruik voor de betrokken inrichting.

##### **Type procedure (punt 1.4)**

Aanduiden welke procedure van toepassing is en het aantal activiteiten opgeven die het voorwerp vormen van het dossier.

##### **Type exploitatie (punt 1.5)**

Het is noodzakelijk om het vakje aan te vinken dat overeenkomt met het type inrichting: bijvoorbeeld het vakje "Ziekenhuis of kliniek" voor klinische proeven of het vakje "Laboratorium voor medische of diergeneeskundige analyses" voor diagnostische laboratoria.

##### **Identificatie van de aanvrager en aangestelden (punt 2)**

---

<sup>2</sup> Meer informatie over de milieuvergunning in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest op de volgende link [https://leefmilieu.brussels/themas/gezondheid-veiligheid/laboratoria/bioveiligheid/melding-wanneer?view\\_pro=1&view\\_school=1](https://leefmilieu.brussels/themas/gezondheid-veiligheid/laboratoria/bioveiligheid/melding-wanneer?view_pro=1&view_school=1)

### **Coördinaten van de aanvrager (punt 2.1)**

De exploitant is de titularis van de milieuvergunning van het gebouw(en) betrokken bij de activiteiten van ingeperkt gebruik.

### **Coördinaten van de bioveiligheidscoördinator (punt 2.2)**

De exploitant moet een bioveiligheidscoördinator aanwijzen voor zijn inrichting.

De taken van de bioveiligheidscoördinator staan vermeld in [Art.5](#) van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 8 november 2001.

### **Coördinaten van het Bioveiligheidscomité (punt 2.3)**

De exploitant moet een Bioveiligheidscomité samenstellen binnen de maand na ontvangst van de milieuvergunning.

De taakomschrijving en samenstelling van dit comité staan beschreven in [Art.6](#) van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

In functie van de grootte van de inrichting, de aard van de activiteiten van ingeperkt gebruik, het aantal betrokken personen, de aard en hoeveelheid geproduceerd afval kan aan Leefmilieu Brussel een vrijstelling gevraagd worden voor het oprichten van een bioveiligheidscomité.

### **Activiteiten (punt 3)**

In het kader wordt een lijst opgegeven van alle activiteiten die in het dossier opgenomen zijn (nummering, titel, gebruiker) met vermelding van hun risicoklasse. De risicoklasse van een activiteit is het resultaat van de risicoanalyse uitgevoerd door de gebruiker (zie deel 2 van het bioveiligheidsdossier).



### 3.2. PUBLIEK DOSSIER - deel 2 en TECHNISCH DOSSIER: formulier INFO ACTIVITEIT

#### Algemene info (technisch en publiek dossier, punt 1)

##### **Algemene info over de activiteit (punt 1.1)**

De algemene info die onder dit punt in het technisch dossier gevraagd wordt (nummer, titel en type activiteit) verschilt lichtjes van deze die in publiek dossier gevraagd wordt (nummer, titel en beknopte beschrijving van de activiteit).

##### Nummer:

Een nummer voor de activiteit wordt door de gebruiker zelf gekozen en is uniek. Het maakt het mogelijk om verschillende activiteiten, die worden ingediend in hetzelfde bioveiligheidsdossier, van elkaar te onderscheiden.

##### Titel:

De titel van de activiteit moet noch te vaag noch te gedetailleerd zijn. Deze moet zodanig gekozen worden dat ze op een juiste manier het geheel van manipulaties beschrijft die onder een gemeenschappelijke noemer te plaatsen zijn.

Ingeval van een activiteit van diagnostiek mag de titel relatief algemeen blijven, bv. "Opsporing en identificatie van pathogenen in stalen van humane oorsprong".

Ingeval van een onderzoeksactiviteit die in se al een zeer grote diversiteit vertoont inzake onderwerpen en doelstellingen moet de titel meer gespecificeerd worden, maar ook niet te gedetailleerd vermits dit type activiteiten ook heel snel evolueert.

Enkele voorbeelden van titels:

- "Studie van genen betrokken bij de ziekte van Alzheimer"
- "Studie van de genregulatie van *Arabidopsis thaliana* onder invloed van stressfactoren"
- "*In vitro* studie van de rol van transcriptiefactoren in de expressie van genen die mogelijk een rol spelen in het ontstaan van kanker, inflammatie en metabolische stoornissen"

##### Type activiteit (enkel in het technisch dossier):

De opgestelde lijst met verschillende types activiteiten is niet exhaustief en kan aangevuld worden door de kennisgever.

##### Procedure:

Ingeval het een volgend ingeperkt gebruik betreft, maakt deze sectie het mogelijk om te specificeren welke activiteit het betreft:

- een nieuwe activiteit,
- een voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging,
- een voortzetting van een bestaande activiteit met wijziging.

#### **Coördinaten van de gebruiker(s) (publiek en technisch dossier, punt 1.2)**

De gebruiker is de persoon die de leiding en verantwoordelijkheid over een activiteit heeft en in voorkomend geval de geschikte contactpersoon bij wie bijkomende wetenschappelijke informatie kan verkregen worden over de activiteit. Dit is meestal het hoofd van het labo of de projectleider van wetenschappelijke projecten.

Zijn taken en rechten staan beschreven onder Art. 15, 17, 20§2, 23§1, 25§2, 27, 29 en 30 van het Besluit.

**Beschrijving van het biologisch materiaal**

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p><b><u>Niet-genetisch gemodificeerde pathogene organismen (punt 2.1)</u></b></p> <p>Dit deel is verdeeld in twee tabellen teneinde informatie te verlenen over de pathogene (micro-)organismen voor mens en/of dier enerzijds (tabel 2.1.1) en quarantaine (micro-)organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) anderzijds (punt 2.1.2).</p> <p><u>Pathogene organismen voor mens en/of dier</u></p> <p>De risicoklasse voor de pathogene organismen voor mens en/of dier moet opgegeven worden overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die op de Belgian Biosafety Server beschikbaar zijn: <a href="https://www.biosafety.be/node/286">https://www.biosafety.be/node/286</a>. Deze lijsten zijn niettemin niet exhaustief.</p> <p>Voor de pathogenen die niet in deze lijsten voorkomen, stelt de kennisgever zelf een risicoklasse voor. Hij mag hiervoor gebruik maken van het formulier “Classificatie van een onbekend en/of niet op de Belgische classificatielijst voorkomend micro-organisme” dat gebaseerd is op de criteria voor classificatie beschreven in Bijlage III, deel 4, punt 1 van het Besluit indien gekend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de belangrijkheid van de ziekte of de ernst van de infectie veroorzaakt bij immunocompetente personen en gezonde dieren</li> <li>- de virulentie van de stam</li> <li>- de wijze van overdracht</li> <li>- infectieuze dosis</li> <li>- het gastheerbereik</li> <li>- de overlevingskans buiten de gastheer</li> <li>- de biologisch stabiliteit</li> <li>- eventuele resistentiepatronen tegen antibiotica</li> <li>- het voorhanden zijn van profylaxis of geschikte therapieën</li> </ul>	<p><b><u>Niet-genetisch gemodificeerde pathogene organismen (punt 2.1)</u></b></p> <p>In het publiek dossier wordt een lijst gegeven van de pathogene (micro-)organismen voor mens en/of dier (punt 2.1.1.) enerzijds en quarantaine (micro-)organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) (punt 2.1.2.) anderzijds.</p>

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p>- ingeval van grootschalige productieactiviteiten, de eventuele allergene of toxische effecten van het product en de potentiële risico's bij accidentele verspreiding van het organisme in het leefmilieu.</p> <p>- ingeval van gebruik van zoöpathogene organismen, de potentiële economische gevolgen voor de betrokken kweekregio's.</p> <p>De kennisgever kan ook verwijzen naar andere classificatielijsten die door andere landen opgesteld zijn. In dit geval moet de kennisgever de referenties opgeven die hij gebruikte om de risicoklasse van het organisme te bepalen.</p> <p>In voorkomend geval kan de kennisgever een lagere risicoklasse voorstellen bij gebruik van natuurlijke of via mutatie <u>verzwakte</u> stammen. Dit voorstel moet geargumenteed worden.</p> <p>De mogelijke natuurlijke transmissieroute(s) van de micro-organismen moet worden aangegeven in de tabel. De micro-organismen kunnen overgedragen worden door ingestie, inhalatie, contact met de slijmvliezen of contact met de huid (al dan niet met wondjes), vectoren, ....</p> <p><u><i>Uitzonderlijk geval voor laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole</i></u>            Hiervoor wordt een lijst gegeven van stammen die specifiek opgespoord worden in klinische stalen of producten d.m.v. microbiologische technieken. Een recente lijst van kiemen die geïdentificeerd werden in de loop van één jaar volstaat. Een andere mogelijkheid is op de Belgische referentielijsten van biologische agentia (<a href="https://www.biosecurite.be/node/286">https://www.biosecurite.be/node/286</a>) de pathogenen aan te duiden die specifiek opgespoord worden in het labo.</p> <p><u>Quarantaine organismen of pathogenen voor plant</u></p> <p>De risicoklasse voor de pathogenen voor plant (fytopathogenen) wordt weergegeven in de tabel 2.1.2. overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die beschikbaar zijn op de Belgian Biosafety Server</p>	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p>(<a href="https://www.biosafety.be/node/286">https://www.biosafety.be/node/286</a>). Als het er niet tussen staat, moet de kennisgever te werk gaan zoals hierboven beschreven voor de classificatie van pathogene organismen voor mens en/of dier. De classificatie van het biologisch risico voor de plant omvat drie aanvullende criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het veelvuldig voorkomen van het micro-organisme in het Belgisch leefmilieu,</li> <li>- de aanwezigheid van een doelwitplant(en) in de omgeving van de faciliteit of de site voor afvalverwijdering,</li> <li>- het “exotisch” karakter van het micro-organisme.</li> </ul> <p>In voorkomend geval duidt de kennisgever in de tabel aan dat het een quarantaine organisme(n) betreft.</p> <p>Het is belangrijk te benadrukken dat het gebruik van bepaalde pathogene organismen voor planten mogelijks ook een kennisgeving aan het FAVV vereist overeenkomstig het koninklijk besluit van 10/08/2005 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen.</p> <p>De mogelijke natuurlijke transmissie- of verspreidingsroute(s) van de micro-organismen moet worden aangegeven in de tabel. De micro-organismen kunnen overgedragen worden door contact (rechtstreeks of via pollen, zaden, sporen, ...), biologische vectoren (bv. insecten), ...</p> <p><b><u>Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen (punt 2.2)</u></b></p> <p><u>2.2.1. Gebruik van genetisch gemodificeerde cellen en celculturen</u></p> <p>Indien gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde cellen of celculturen, gelieve in de tabel volgende elementen mee te geven: oorsprong (bv. cellen van primate, humane, dierlijke of plantaardige oorsprong), type cellen (vb. fibroblasten, lymfocyten, ...), soort cellen (bv. primaire cellen of cellijnen) en de risicoklasse mee te geven van de genetisch gemodificeerde cellen of celculturen. Indien deze cellen ter plaatse genetisch gemodificeerd worden, gelieve dan ook punt 2.2.2. aan te vullen.</p>	<p><b><u>Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen (punt 2.2)</u></b></p> <p>Hiervoor wordt een lijst gegeven van de gebruikte GGO's of type GGO, de donor- en receptororganismen, samen met een korte niet-vertrouwelijke beschrijving van hun karakteristieken.</p> <p>In voorkomend geval wordt opgegeven met welke GGO's dieren of planten worden geïnoculeerd.</p>

<p><b>TECHNISCH dossier (punt 2)</b></p>	<p><b>PUBLIEK dossier (punt 2)</b></p>
<p>Gelieve ook te verduidelijken of de celculturen vóór hun gebruik gecontroleerd worden op de afwezigheid van endogene pathogenen.</p> <p>2.2.2. Identiteit en karakteristieke voor elk GGO/GGM</p> <p>Hiervoor wordt stapsgewijs te werk gegaan. Per GGO/GGM of type GGO/GGM worden achtereenvolgens de identiteit en de karakteristieken opgegeven van het receptor organisme, donor organisme, vector en insert (de genetische sequenties). Bij dit laatste wordt van de kennisgever verwacht dat hij meegeeft waarvoor de genetische sequenties coderen en welke specifieke risico's verbonden zijn aan de expressieproduct(en) m.a.w. de aard tot potentiëring van het risico naar mens en leefmilieu. Bijkomend wordt er ook gevraagd om de aangewende techniek(en) van genetische modificatie mee te geven (bv. transformatie, electroporatie, transfectie, micro-injectie, transductie, gene editing technology (o.a. Crispr/Cas, Zinc fingers, ...), deletie, ...). Aan de hand van de karakteristieken van deze elementen waaruit het GGO wordt opgebouwd, worden de karakteristieken van het GGO/GGM zelf beschreven. De stapsgewijze beoordeling van deze kenmerken moet leiden tot een voorstel van risicoklasse van het resulterend GGO/GGM.</p> <p>In het geval dat een zeer groot aantal GGO/GGM's gemanipuleerd wordt, is het niet de bedoeling dat de kennisgever exhaustieve lijsten aan het dossier toevoegt die alle mogelijke constructies, vectoren, inserts, bacteriën, cellijnen, enz. vermelden. Wel moeten de eigenschappen van het type gastheer- en donororganisme, vectoren en inserts evenals de types GGO's die er van afgeleid zijn, beschreven worden. De kennisgever kan de GGO/GGM's ook groeperen in categorieën.</p> <p>Om de risicoklasse van GGO's te bepalen, baseert de kennisgever zich op volgende criteria:</p> <p>1) Wat betreft GGO's in het algemeen, de criteria vermeld in de beslissing 2000/0608/EC van 27 september 2000 van de Europese Commissie ("Guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms").</p>	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p>2) De indelingscriteria van GGO's in risicoklasse 1 worden beschreven op de volgende adressen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GGM van risicoklasse 1: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-ggms-risicoklasse-1">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-ggms-risicoklasse-1</a></li> <li>- transgene planten van risicoklasse 1: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-planten-risicoklasse-1">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-planten-risicoklasse-1</a></li> <li>- transgene dieren van risicoklasse 1: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-dieren-risicoklasse-1">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-dieren-risicoklasse-1</a></li> </ul> <p>3) De indelingscriteria van de virale vectoren, de inserts en celculturen worden beschreven op de volgende adressen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- virale vectoren: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren</a></li> <li>- inserts: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-verhoging-van-het-risico-door-de-aard-van-het-insert">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-verhoging-van-het-risico-door-de-aard-van-het-insert</a></li> <li>- celculturen: <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen</a></li> </ul> <p>2.2.3. Gebruik van virale vectoren</p> <p>De beschrijving van de virale vectoren die gebruikt worden, vormt het onderwerp van een specifiek kader. Gelieve elk type virale vector apart te beschrijven door duplicatie van het desbetreffende kader.</p> <p>Naast de karakteristieken van de virale vectoren (type, replicatiecompetentie, tropisme, generatie, ...) wordt er gevraagd om aan te geven of de recombinante virale vectoren (virale vector die een insert draagt) aangemaakt worden als</p>	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p>onderdeel van de activiteit of geleverd worden door een laboratorium of een extern bedrijf voor <i>in vitro</i> en/of <i>in vivo</i> gebruik.</p> <p>Als de recombinante virale vectoren worden aangemaakt in de context van de activiteit, moet de cellijn voor transcomplementatie vermeld worden, evenals de mogelijke stap van controle van de afwezigheid van replicatiecompetente virale partikels vóór gebruik van deze vectoren <i>in vitro</i> of <i>in vivo</i>.</p> <p><b><u>Doelbewuste <i>in vitro</i> en <i>in vivo</i> inoculaties (punt 2.3)</u></b></p> <p>In voorkomend geval worden doelbewuste <i>in vitro</i> en <i>in vivo</i> inoculaties gespecificeerd.</p> <p>De experimenten waarbij celculturen van humane, primate, dierlijke of plantaardige oorsprong doelbewust geïnoculeerd worden met micro-organismen (GGO's en/of pathogenen) worden in de eerste tabel (punt 2.3.1.) gespecificeerd. Gelieve de naam, oorsprong van de geïnoculeerde cellen te specificeren (bv. HEK293 afkomstig van een erkende collectiebank zoals ATCC), type (primaire cellen of cellijnen) alsook het micro-organisme dat gebruikt wordt om deze cellen te inoculeren. Gelieve ook hier te verduidelijken of de celculturen vóór hun gebruik gecontroleerd worden op de afwezigheid van endogene pathogenen.</p> <p>De volgende tabel (punt 2.3.2.) laat toe om de experimenten te specificeren waarin mensen (bv. in kader van genterapie), proefdieren of planten experimenteel worden geïnoculeerd met GGO's en/of pathogenen. Gelieve het geïnoculeerde organisme (dier of plant, indien genetisch gemodificeerd ook aankruisen) en het micro-organisme dat werd gebruikt voor de inoculatie te specificeren.</p> <p>Er wordt ook gevraagd of het organisme in staat is het micro-organisme na inoculatie verder te verspreiden. Gelieve hiervoor de manier van verspreiding te specificeren (de lijst kan aangevuld worden, indien de manier van verspreiding onbekend is gelieve dit onder 'andere' mee te geven) alsook de duur van verspreiding (dit kan aangetoond worden door bv. literatuur of eigen gegevens).</p>	

**Beschrijving van de activiteit**

<b>TECHNISCH dossier (punt 3)</b>	<b>PUBLIEK dossier (punt 1.2)</b>
<p>De beschrijving van de activiteit wordt opgesplitst in verschillende punten.</p> <p>Er wordt gevraagd om enerzijds de nagestreefde doelstelling(en) (punt 3.1) en anderzijds de technieken die aangewend (zullen) worden (punt 3.2) in wetenschappelijke termen te beschrijven.</p> <p>Indien nodig kan de gebruiker documenten of referenties, die deze beschrijving verduidelijken (publicaties, onderzoeksprojecten, activiteitenrapport, enz.), in bijlage toevoegen.</p> <p>Indien de gebruiker van mening is dat de gegevens vertrouwelijk zijn, moeten de aard en de omvang ervan bepaald worden in samenspraak met de technisch deskundige. De vertrouwelijke gegevens kunnen als zodanig vermeld worden in de formulieren met een verwijzing naar gedetailleerde gegevens die zullen afgeleverd worden onder de vorm van een afzonderlijke bijlage in een verzegelde enveloppe of pakket. Gegevens die niet als vertrouwelijk mogen worden beschouwd, staan vermeld in Art.16 §2 van het Besluit.</p> <p>Het volgende kader (punt 3.3) laat toe te speciëren welke uitrusting gebruikt wordt tijdens de manipulaties. Het gebruik van deze uitrusting vormt een specifiek risico voor blootstelling aan biologisch materiaal, bijvoorbeeld omdat het infectieuze aërosols produceert (bv. vermaler, centrifuge, vortex, enz.) of door accidentele inoculatie van infectieus materiaal (bv. naalden of scherpe voorwerpen). De voorgestelde lijst is niet exhaustief en kan aangevuld worden. Het is de bedoeling om de mogelijke risico's die kunnen resulteren in blootstelling mee te nemen in de risicoanalyse van de activiteit (punt 4).</p> <p>De gegevens van de culturen van pathogenen of genetisch gemodificeerde micro-organismen (kweekvolumes voor vloeibare culturen, kweekoppervlakten voor vaste culturen alsook de duur en periodiciteit van de cultuur) onder punt 3.4. zijn belangrijke gegevens in het kader van productieactiviteiten. In het kader van kleinschalige activiteiten zijn geen precieze cijfers nodig.</p>	<p>In het publiek dossier wordt een samenvatting gegeven van de doelstelling(en) van de activiteit die verstaanbaar is door het grote publiek.</p>



TECHNISCH dossier (punt 3)	PUBLIEK dossier (punt 1.2)
<p><u><i>Uitzonderlijk geval voor laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole</i></u></p> <p>Voor een korte omschrijving van de types activiteiten in dergelijke laboratoria die onder toepassing vallen van de wetgeving ingeperkt gebruik, en de daarvoor geschikte inperkingsniveaus wordt verwezen naar volgend website adres:</p> <p><a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-richtlijnen-voor-laboratoria-voor-klinische-biologie">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-richtlijnen-voor-laboratoria-voor-klinische-biologie</a></p> <p><i>Voorbeeld van een beschrijving van een activiteit van klinische diagnostiek:</i></p> <p><u>Titel van de activiteit:</u> "Telling en identificatie van pathogene bacteriën in klinische stalen van humane oorsprong".</p> <p><u>Beschrijving:</u> het doel van de activiteit bestaat uit diagnostiek en epidemiologische surveillance van bacteriologische infecties bij ambulante patiënten.</p> <p>Volgende klinische stalen worden geanalyseerd: (<i>type preciseren: sputum, bloed, stoelgang,...</i>).</p> <p>De klinische stalen worden als volgt behandeld: (<i>preciseren: homogenisatie, in oplossing brengen, concentreren door centrifugatie, ...</i>).</p> <p>De aldus voorbehandelde stalen worden geanalyseerd door:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- microscopisch onderzoek, hetzij rechtstreeks op de stalen als zodanig, hetzij na fixatie en kleuring;</li> <li>- in cultuur brengen op vaste en/of vloeibare voedingsbodem om specifieke pathogene (micro-)organismen op te sporen.</li> </ul> <p>Ingeval de cultuur positief is voor organismen van risicoklasse 2, kunnen supplementaire overentingen uitgevoerd worden, eventueel op identificatierreeksen. De gevoeligheid tegenover antibiotica wordt ook getest (<i>de methode preciseren of kort omschrijven</i>).</p> <p>Ingeval de cultuur positief is voor organismen van risicoklasse 3 (bv. <i>M. tuberculosis</i>) worden geen verdere analyses uitgevoerd in het laboratorium maar worden de stalen ofwel gedecontamineerd, ofwel gestuurd naar een ander laboratorium voor bijkomende analyses (<i>het laboratorium preciseren</i>).</p>	

**Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu**

TECHNISCH dossier (punt 4)	PUBLIEK dossier (punt 3)
<p><b><u>Risicobeoordeling van de activiteit (punt 4.1)</u></b></p> <p>Dit vormt het belangrijkste onderdeel van het bioveiligheidsdossier. De kennisgever baseert zich hiervoor op de relevante elementen vermeld in deel 1 van Bijlage III van het Besluit alsook in de “guidance notes” beschreven in de <a href="#">beslissing van de Europese Commissie 2000/608/EG</a>. De methodologie die gevolgd moet worden om een risicobeoordeling uit te voeren, staat beschreven op volgende webpagina: <a href="https://www.biosecurite.be/node/313">https://www.biosecurite.be/node/313</a>.</p> <p>In het algemeen is de risicobeoordeling enerzijds gebaseerd op het aangewende biologisch materiaal (luchtverdraagbaar <i>versus</i> niet-luchtverdraagbaar) en de risicoklasse ervan, en anderzijds op het type manipulatie (open <i>versus</i> gesloten fase; kleine <i>versus</i> grote schaal) en het daaraan verbonden blootstellingsrisico. De combinatie van beide zal uiteindelijk leiden tot het bepalen van het risiconiveau van het ingeperkt gebruik. Het risiconiveau van het ingeperkt gebruik kan gelijk of lager zijn dan de risicoklasse van het aangewende biologisch materiaal. Elke risicobeoordeling moet daarom geval per geval uitgevoerd worden.</p> <p>Ter illustratie zal een activiteit waarbij het HIV virus (van risicoklasse 3) in het laboratorium gemanipuleerd wordt van risicoklasse 2 zijn. Indien echter grote volumes met een hoge titer aan HIV virus (productieschaal) worden gemanipuleerd, dan is het ingeperkt gebruik van risicoklasse 3.</p>	

**Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen**

<p style="text-align: center;"><b>TECHNISCH dossier (punt 5)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PUBLIEK dossier (punt 4)</b></p>
<p><b><u>Beschrijving van de lokalen (punt 5.1)</u></b></p> <p>Alle lokalen die betrokken zijn bij de activiteit moeten opgenomen worden in de daartoe bestemde tabel. Het nummer van het lokaal, het type lokaal (laboratorium, afvallokaal, microscopieruimte, koude kamer, enz.), de aard van de manipulatie (bv. celcultuur, klonering, enz.), het inperkingsniveau en de referentie(s) van eerdere toelatingen (indien van toepassing). De nummering van de lokalen moet overeenstemmen met degene die op de plannen voorkomt. De laatste kolom van de tabel laat toe om een onderscheid te maken tussen de lokalen die nog niet eerder toegelaten werden in kader van ingeperkt gebruik en deze die reeds toegelaten zijn. Gelieve de referenties van eerdere toelatingen te vermelden bij de lokalen van toepassing.</p> <p>Op de detailplannen van de lokalen wordt de plaats van de microbiologische veiligheidskast(en) en autoclaaf toegevoegd.</p> <p><b><u>Veiligheidsuitrusting (punt 5.2)</u></b></p> <p>Alle veiligheidsuitrusting met betrekking tot bioveiligheid wordt gespecificeerd en eventueel aangevuld. Onder veiligheidsuitrusting verstaat men specifieke uitrusting (zoals microbiologische veiligheidskast, IVC kooien, ...) om de veiligheid naar de werknemer en het leefmilieu te garanderen tijdens het ingeperkt gebruik.</p> <p><b><u>Persoonlijke beschermingsmaatregelen (punt 5.3)</u></b></p> <p>Gelieve de persoonlijke beschermingsmaatregelen (zoals handschoenen, ademhalingsmasker, laboratoriumbril, ...) die beschikbaar zijn in kader van deze activiteit te specificeren. Het is noodzakelijk om te specificeren wat al dan niet verplicht gedragen moet worden bij de manipulaties of onder specifieke omstandigheden van het ingeperkt gebruik.</p>	<p>In het publiek dossier wordt een beknopte omschrijving gegeven van de inperkingsmaatregelen (inclusief de laboratoriumuitrusting, verwijzing naar de persoonlijke beschermingsmaatregelen, de werkpraktijken en de bijkomende maatregelen met betrekking tot bioveiligheid).</p>

TECHNISCH dossier (punt 5)	PUBLIEK dossier (punt 4)
<p><b><u>Werkpraktijken (punt 5.4)</u></b></p> <p>Onder de beschrijving van de werkpraktijken kan verwezen worden naar de generieke inperkingscriteria en andere beschermingsmaatregelen (zie ook <a href="https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-inperkingscriteria-en-andere-beschermingsmaatregelen">https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-inperkingscriteria-en-andere-beschermingsmaatregelen</a>) om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu maximaal te waarborgen op voorwaarde dat alle vereiste maatregelen effectief worden toegepast of kan de lijst overgenomen worden waar alle inperkingsmaatregelen punt per punt worden aangekruist daar waar van toepassing. Deze kunnen eventueel al opgenomen zijn in SOPs (Standard Operating Procedures) die opgesteld worden in het kader van Kwaliteitszorg. In dat geval kan een lijst gegeven worden van de SOPs die betrekking hebben op bioveiligheid.</p> <p>Indien het niet het geval is, zou er een handleiding moeten opgesteld worden die ter beschikking gesteld wordt aan het personeel en waarin deze bioveiligheidsmaatregelen opgenomen zijn. Een kopie of een samenvatting van de maatregelen beschreven in deze handleiding wordt toegevoegd aan het dossier. Bij de beschrijving van de werkpraktijken moet ook aangegeven worden hoe de opleiding en opvolging van het personeel met betrekking tot bioveiligheid gebeurt.</p> <p>Onder dit punt worden eventuele bijkomende maatregelen verduidelijkt die toegepast worden bovenop de maatregelen die wettelijk vereist zijn.</p> <p>Voor klinische laboratoria moet speciale aandacht geschonken worden aan de beschrijving van de werkpraktijken met betrekking tot de opsporing van intrinsiek luchtverdraagbare pathogenen (en in het bijzonder <i>Mycobacterium tuberculosis</i>).</p> <p><u>Opmerking:</u></p> <p>De technische karakteristieken zoals vermeld in de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen sluiten niet uit dat er, na een gemeenschappelijk overleg met de technisch deskundige, alternatieve maatregelen worden genomen die ten minste een equivalente doeltreffendheid waarborgen. In bepaalde gevallen mogen de gebruikers, met het akkoord van de technisch deskundige en de bevoegde instantie, een bepaalde maatregel van een bepaald inperkingsniveau toepassen of bepaalde maatregelen afkomstig van twee verschillende inperkingsniveaus met elkaar combineren.</p>	

**Afvalbeheer en decontaminatieprocedures**

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<p><b><u>Afvalbeheer (punt 6.1)</u></b></p> <p>De gegevens betreffende de behandeling van de verschillende types afval die tijdens het ingeperkt gebruik worden geproduceerd, moeten in de opgestelde tabellen opgenomen worden. De methodes voor het afvalbeheer moeten <b>voor elk inperkingsniveau</b> (L1, L2, L3, ...) en <b>voor elk type installatie</b> (laboratorium, animalarium, ...) beschreven worden indien ze verschillen. In geval hierbij eenzelfde type afval mogelijks verschillende inactivaties ondergaat (bv. chemisch gevolgd door autoclaaf of direct autoclaaf), dient men dit te visualiseren door duplicatie en opsplitsing in de desbetreffende tabel.</p> <p>Het betreft afval dat 'gecontamineerd' is met GGO's en/of pathogenen of de GGO's en/of de pathogenen zelf. Voorbeelden van vast afval zijn gecontamineerde voedingsbodems, biopsies, afval afkomstig van transgene planten, materiaal voor eenmalig gebruik die besmet is met GGO's en/of pathogenen. Dierlijke resten zoals krenten en dierlijk weefsel alsook beddingmateriaal en uitwerpselen worden apart vermeld van het 'vast afval'. Het vloeibaar afval betreft bijvoorbeeld vloeibare media of oplossingen besmet met GGO's en/of pathogenen. De effluenten vertegenwoordigen het afvalwater afkomstig van douches, wasbakken of spoelwater.</p> <p>In de tabel wordt gedetailleerde informatie verstrekt over het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De eventuele inactivatiemethode die ter plaatse in de inrichting wordt toegepast voordat deze definitief wordt verwijderd.</li> </ul> <p>Indien het afval ter plaatse chemisch behandeld wordt, gelieve dan de gebruikte chemische desinfectantia en de toegepaste inactivatieparameters (de concentratie van het desinfectiemiddel, de contacttijd, de temperatuur en tijd) te vermelden. Indien de decontaminatie ter plaatse m.b.v. een autoclaaf uitgevoerd wordt, gelieve dan de cyclusparameters in te vullen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De eindinactivatie en/of uiteindelijke verwijdering.</li> </ul>	<p><b><u>Afvalbeheer</u></b></p> <p>In het publiek dossier wordt een beknopte beschrijving gegeven van het afvalbeheer.</p>

<p style="text-align: center;"><b>TECHNISCH dossier (punt 6)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PUBLIEK dossier (punt 5)</b></p>
<p>Afval dat rechtstreeks vanuit de activiteit afkomstig is of op voorhand geïnactiveerd wordt, moet uit de inrichting verwijderd worden. Gelieve voor elk type afval aan te geven of ze in de riolering worden geloosd (dit geldt alleen voor geïnactiveerd vloeibaar afval) of ze door een externe firma worden opgehaald en afgevoerd voor verbranding.</p> <p>Ten slotte moet het volume afval dat per maand geproduceerd wordt, worden aangegeven.</p> <p>Indien gewenst kan de manier waarop het afval wordt geproduceerd, verzameld, mogelijks al geïnactiveerd en opgeslagen in de inrichting vóór hun verwijdering, worden beschreven, rekening houdend met de potentiële risico's die eraan verbonden zijn.</p> <p><b><u>Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures (punt 6.2)</u></b></p> <p>De aangewende inactivatiemethoden voor het afval moeten door de kennisgever gevalideerd worden. De kennisgever moet kunnen aantonen dat de gekozen methode voldoende en adequaat is om het risico op infectie te elimineren. In de tabel wordt gevraagd om deze validatie te beschrijven en indien mogelijk te documenteren.</p> <p>Bij gebruik van een autoclaaf voor de inactivatie van afval (= thermische inactivatie), wordt er gevraagd om de methode en frequentie van validatie van het autoclaveringsproces te beschrijven. Gedetailleerde informatie over de validatie van autoclaven is te vinden in volgend document: "Behandeling van biologisch besmet afval: Modaliteiten van validatie en controle van autoclaven in het kader van het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en/of pathogenen", beschikbaar op volgende link: <a href="https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/autoclaaf_sbb_d2011_2505_46_nl.pdf">https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/autoclaaf_sbb_d2011_2505_46_nl.pdf</a>.</p> <p>Ook wordt er gevraagd om de frequentie van het onderhoud van de autoclaaf te noteren.</p> <p>Indien een andere inactivatiemethode wordt gebruikt, gelieve dan ook hier de methode en frequentie van validatie, alsook de frequentie van onderhoud mee te geven.</p>	

Leidraad bij de formulieren

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<p><b><u>Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken (punt 6.3)</u></b></p> <p>De gegevens betreffende de decontaminatie van biologisch besmet herbruikbaar materiaal (glas, ...), werkoppervlakken (MVK, werkbanken, ...) en, waar van toepassing, ook van de oppervlakken van lokalen moeten ingevuld worden. In geval de decontaminatie verschillend is per type installatie (laboratorium, animalarium, ...) en inperkingsniveau (L1, L2, L3, ...), dan moet de informatie ook per type installatie en per inperkingsniveau ingevuld worden.</p> <p><b><u>Procedures bij accidenteel morsen (spill) (punt 6.4)</u></b></p> <p>Indien er specifieke decontaminatieprocedures in geval van accidenteel morsen (spill) voorzien zijn, gelieve onder dit punt aan te duiden welke decontaminatieprocedure(s) al dan niet toegepast worden voor elk type faciliteit waarover u beschikt en te specificeren daar waar gevraagd. Referenties voor geschreven procedures (SOPs) kunnen opgegeven worden of in bijlage toegevoegd worden. Als decontaminatieprocedures in geval van accidenteel morsen niet bestaan, vink dan het vakje "niet van toepassing" aan. Opgelet vanaf risiconiveau LS2 en 3 of hoger is het beschikken over een "spill kit" en procedure een vereiste.</p>	

**Ongevalspreventie en rampenplannen**

TECHNISCH dossier (punt 7)	PUBLIEK dossier (punt 6)
<p>Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen ongevalpreventie en rampenplannen (zie punt 5 van het publiek dossier).</p>	<p>De gegevens betreffende de rampenplannen zijn vereist voor alle activiteiten van ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of hoger en moeten worden opgenomen in het publiek dossier. De gegevens die verplicht moeten worden verstrekt in het publiek dossier zijn te vinden in bijlage VI, deel 1 van het Besluit. Ze worden hieronder opgesomd:</p>

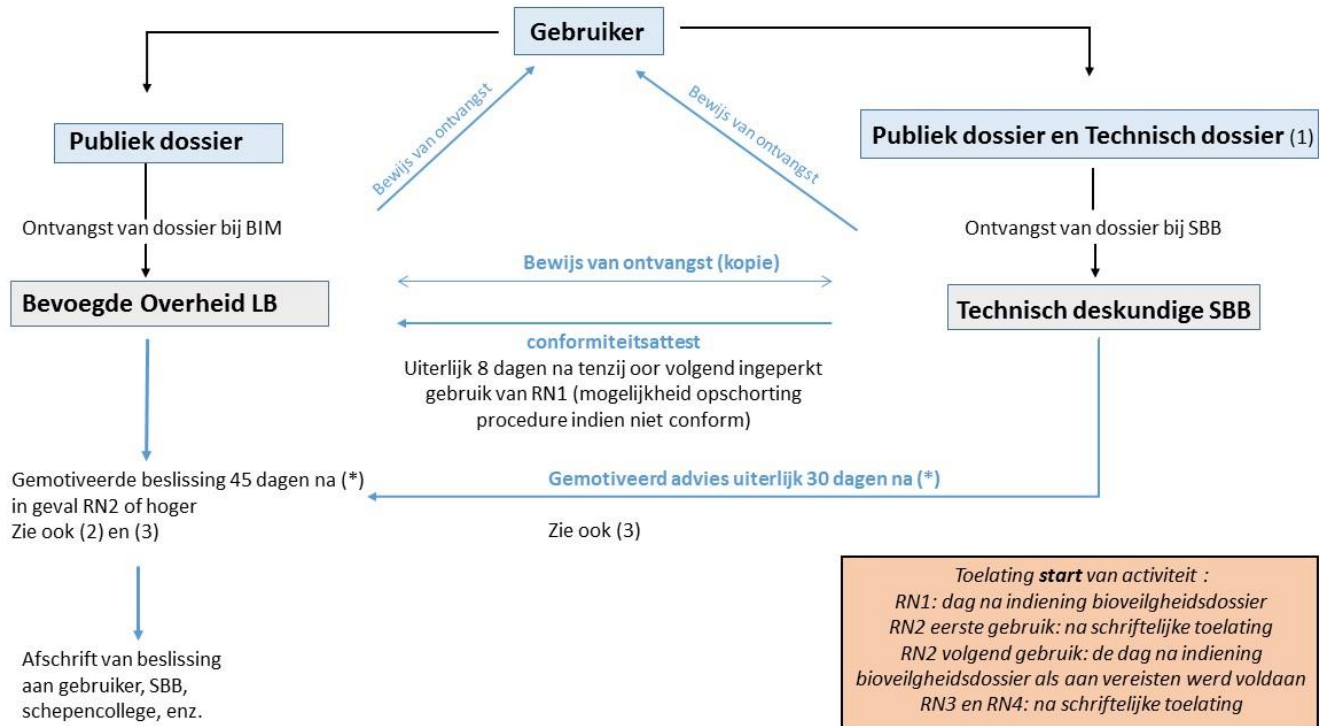
<p align="center"><b>TECHNISCH dossier (punt 7)</b></p>	<p align="center"><b>PUBLIEK dossier (punt 6)</b></p>
<p>Een ongeval duidt hier op elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogenen en/of GGO's vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het leefmilieu onmiddellijk of op termijn in gevaar gebracht wordt.</p> <p><u>Ongevalpreventie</u> heeft betrekking op de maatregelen die de gebruiker op punt stelt om ongevallen te voorkomen.</p> <p><b>Ongevalsepreventie (enkel in te vullen indien de activiteit van risicoklasse 3 of 4 is) (punt 7.1.)</b></p> <p>De gegevens met betrekking tot ongevalpreventie wordt vereist voor activiteiten van ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 en 4. De vereiste informatie staat beschreven in Bijlage V, deel 2 van het Besluit (punt 16: gegevens betreffende ongevalspreventie).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De bronnen van (intern en extern) gevaar en de omstandigheden waarin ongevallen zich zouden kunnen voordoen (indien reeds aangegeven in § 3.1 hierboven, mag u daarnaar verwijzen);</li> <li>2. De toegepaste voorzorgsmaatregelen, bv. bioveiligheidsuitrustingen, alarmsystemen, inperkingsmaatregelen en -procedures en beschikbare middelen (indien reeds vermeld in § 3.2 hierboven, mag u daarnaar verwijzen);</li> <li>3. De namen en functies van personen die bevoegd zijn voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om maatregelen voorzien buiten de inrichting te leiden en te coördineren;</li> <li>4. De getroffen schikkingen om het LEEFMILIEU BRUSSEL, de hulp- en interventiediensten en de Civiele Bescherming onmiddellijk op de hoogte te stellen van mogelijke incidenten en van de alarmprocedures en oproepen van de hulpdiensten;</li> <li>5. De getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze.</li> </ol> <p><u>De rampenplannen voorzien voor buiten de inrichting</u> worden opgesteld door de Minister bevoegd voor Civiele bescherming op basis van de verschafte gegevens.</p>



**Advies van het Bioveiligheidscomité** (Technisch dossier, punt 8)

Indien in de inrichting een bioveiligheidscomité werd opgericht, kan het technisch dossier in bijlage voor elke activiteit het advies van het Bioveiligheidscomité bevatten.

**Bijlage 1 : Procedures in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest**



(\*) opschorting procedure bij aanvraag bijkomende informatie

- (1) RN1 volgend gebruik :** de kennisgever stuurt alleen een technisch dossier naar SBB. SBB stuurt een ontvangstbewijs naar gebruiker in cc ook naar LEEFMILIEU BRUSSEL. SBB informeert LEEFMILIEU BRUSSEL indien de informatie in het dossier onjuist is.
- (3) RN2 volgend gebruik :** LEEFMILIEU BRUSSEL verleent schriftelijke toelating enkel op aanvraag van gebruiker.
- (4) RN3 of 4 eerste gebruik of volgend gebruik :** SBB heeft 60 dagen en LEEFMILIEU BRUSSEL 90 dagen tenzij al eerder een toelatingsaanvraag van RN3 (of hoger) werd gegeven voor de inrichting waarbinnen de activiteit wordt beoogd EN als wordt voldaan aan de daarmee verband houdende eisen. In dat laatste geval gelden de standaardtermijnen.

LB: Leefmilieu Brussel: Brussels Instituut voor Milieubeheer  
 RN: risiconiveau van de activiteit