



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 Vlaamse Gewest

Versie juni 2020

Inhoudstafel:

1. ALGEMEEN	3
INTERPRETATIE EN GEBRUIK VAN DE FORMULIEREN, EN VOORAFGAANDE RAADPLEGING	3
SBB ALS CONTACTPUNT	4
2. ALGEMEEN OVERZICHT VAN HET DOSSIER VAN BIOVEILIGHEID	5
2.1. SAMENSTELLING VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER VOOR DE SBB EN/OF BEVOEGDE OVERHEDEN .	6
3. SPECIFIEKE TOELICHTING BIJ DE FORMULIEREN	8
3.1. DEEL 1 VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER: ADMINISTRATIEVE GEGEVENS	8
Algemene info van de inrichting (punt 1)	8
Identificatie van de exploitant en aangestelden (punt 2)	9
Activiteiten (punt 3)	9
Dossierrechten (punt 4)	10
3.2. DEEL 2 EN DEEL 3 VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER : FORMULIEREN INFO ACTIVITEIT PUBLIEK DOSSIER EN INFO ACTIVITEIT TECHNISCH DOSSIER	10
Algemene info (technisch en publiek dossier) (punt 1)	10
Beschrijving van het biologisch materiaal.....	12
Beschrijving van de activiteit.....	18
Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu.....	20
Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen	21
Advies van het Bioveiligheidscomité (Technisch dossier, punt 8).....	27
BIJLAGE 1 : PROCEDURES IN HET VLAAMS GEWEST	28

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 worden gemeld. Afhankelijk van het risiconiveau 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 de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen¹. De te volgen procedures staan ook beschreven op de Belgian Biosafety Server:

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

Interpretatie en gebruik van de formulieren, en voorafgaande raadpleging

Om de procedure vlot te laten verlopen, heeft de SBB standaardformulieren (administratief, publiek en technisch) opgesteld op basis van de vereisten van de regionale besluiten, maar ook op basis van de opgedane ervaring inzake toepassing van deze wetgevingen. Een elektronische versie van deze formulieren is beschikbaar op de Belgian Biosafety Server:

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

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.

¹ Besluit van de Vlaamse Regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaamse reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (BS van 01/04/2004).

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 Wytmanstraat 14

1050 Brussel

Tel.: 02/642.52.93

Fax: 02/642.52.92

Email: contained.use@sciensano.be

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

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

2. Algemeen overzicht van het dossier van bioveiligheid

Voor het Vlaamse Gewest worden 2 procedures voorzien:

- de procedure "**eerste ingeperkt gebruik**" voor elke eerste kennisgeving van activiteit(en) van ingeperkt gebruik onder milieu- of omgevingsvergunning X, of wijziging van ingeperkt gebruik dat (1) van een andere rubriek 51 (51.1.X of hoger (GGO) en/of 51.2.X (pathogenen) of hoger) is dan wat reeds toegelaten is in het kader van een "eerste ingeperkt gebruik" en/of een wijziging op niveau van rubriek 51 vereist in de milieu- of omgevingsvergunning (bv. bij hoger risiconiveau of een nieuwbouw of uitbreiding met nieuwe faciliteit van ingeperkt gebruik).
- de procedure "**volgend ingeperkt gebruik**" voor elke (1) nieuwe activiteit of (2) wijziging van een reeds vergunde activiteit waarvan de rubriek 51 van toepassing reeds toegelaten is in het kader van een "eerste ingeperkt gebruik" en geen wijziging op niveau van rubriek 51 vereist in de milieu- of omgevingsvergunning (bv. bij een hoger risiconiveau of een nieuwbouw of een uitbreiding met een nieuwe faciliteit van ingeperkt gebruik), alsook voor iedere (3) hernieuwing (waarbij de milieuvergunning verstreken is) of (4) voortzetting (waarbij de toelating verstreken is) van een ingeperkt gebruik.

De kennisgeving of toelatingsaanvraag gebeurt door indiening van een bioveiligheidsdossier aan de bevoegde overheid Departement Omgeving en de SBB als technisch deskundige van de bevoegde overheid conform de procedures van het Vlaams besluit van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen, zie <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-vlaams-gewest> en bestaat uit :

- een **publiek dossier** bestaande uit administratieve gegevens en een deel met publieke informatie van de activiteiten t.a.v. de **bevoegde overheid**,
- een **technisch dossier** bestaande uit administratieve gegevens, een deel met technische informatie van de activiteiten al dan niet met een luik strikt vertrouwelijke info aan **de SBB**.

Het publiek dossier wordt evenzeer naar de SBB verstuurd die, voor de rekening van de betrokken overheid, hierbij de conformiteit nagaat van het publiek dossier met het technisch dossier.

Het indienen van het bioveiligheidsdossier kan via afgifte, via aangetekend schrijven en/of (bij voorkeur) elektronisch.

Vertrouwelijke informatie kan worden verstrekt als bijlage aan het dossier (al dan niet in een verzegelde enveloppe). Iedere niet-digitale aanvraag, dient vergezeld te zijn door een digitale versie (per email of elektronische datadrager).

Indien u ervoor kiest uw aanvragen elektronisch te versturen, wordt bij uw eerste elektronische aanvraag gevraagd om bijkomend het elektronische communicatieformulier "Verzoek tot elektronische communicatie"² te ondertekenen.

² <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-vlaams-gewest>

2.1. Samenstelling van het bioveiligheidsdossier voor de SBB en/of bevoegde overheden

Het bioveiligheidsdossier bestaat uit 2 delen, zijnde het publiek en het technisch dossier.

Het **publiek dossier** is bestemd voor de SBB en de bevoegde overheden³ en bestaat uit het deel "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS" en het deel "PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT".

Het **technisch dossier** is enkel bestemd voor de SBB en bestaat uit het deel "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS" en Deel "TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT".

(A) Deel "**ADMINISTRATIEVE GEGEVENS**" bevat administratieve gegevens die betrekking hebben op de volledige inrichting en de plannen van de inrichting. Het moet ondertekend (handgeschreven of digitale handtekening) worden door volgende personen:

- de exploitant of gebruiker (= aanvrager van rubriek 51),
- de bioveiligheidscoördinator.

De ondertekening heeft betrekking op het volledige dossier !

(B) Deel "**PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT**" is een beknopte beschrijving van elke uitgevoerde activiteit van ingeperkt gebruik in deze inrichting, dewelke geen vertrouwelijke info bevat. Het moet opgesteld zijn in een voor het grote publiek toegankelijke taal (d.i. taal van het gewest).

Eén formulier wordt ingevuld per activiteit.

Het moet ondertekend (handgeschreven handtekening is niet vereist) worden door volgende personen:

- de bioveiligheidscoördinator,
- de gebruiker(s), verantwoordelijke(n) van de activiteit(en).

(C) Deel "**TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT**" is een gedetailleerde beschrijving van elke uitgevoerde activiteit van ingeperkt gebruik in deze inrichting.

Eén formulier wordt ingevuld per activiteit.

Het moet ondertekend (handgeschreven handtekening is niet vereist) worden door volgende personen:

- de bioveiligheidscoördinator,
- de gebruiker(s), verantwoordelijke(n) van de activiteit(en).

Voor deze 3 delen bestaan er standaardformulieren opgesteld door de SBB.

De mogelijkheid bestaat om het technisch dossier tevens als publiek dossier te beschouwen. De voorwaarde hierbij is dat het technisch formulier opgesteld is in voor het grote publiek verstaanbare taal (d.i. taal van het Gewest). Indien voor deze optie gekozen wordt, dient het desbetreffende vakje hiervoor aangekruist te worden (op het einde van het technisch formulier).

³ Ingeval van een eerste gebruik is de bevoegde overheid naast het Departement Omgeving bijkomend de gemeente van toepassing (risiconiveau 1) of de bestendige deputatie (vanaf risiconiveau 2). Bij een volgend gebruik dient enkel nog een activiteit van risiconiveau 2 of hoger gemeld te worden bij het Departement Omgeving. Bij een volgend gebruik van risiconiveau 1 is het bijgevolg niet verplicht een publiek dossier op te stellen en te sturen naar de SBB en het Departement Omgeving.

Daarnaast bestaan er ook andere formulieren die toelaten om bepaalde wijzigingen door te geven waarbij het niet noodzakelijk is een volledig dossier in te dienen, zoals voor :

- een wijziging van exploitant of gebruiker
- een wijziging van bioveiligheidscoördinator
- een hernieuwing of voorzetting zonder wijziging
- een wijziging in lokalen van een bestaande activiteit (zonder verdere wijzigingen)

Ook hiervoor dient men zowel de SBB als de bevoegde overheid op de hoogte te brengen.

Opgelet: Indien het een wijziging van biologisch materiaal betreft dat onder een lopende toelating kan plaatsvinden, dan dient hiervoor geen nieuw bioveiligheidsdossier ingediend te worden en kan een update van het register voldoende zijn. Dit type wijziging dient geval per geval bekeken te worden. We raden u dan ook aan om hiervoor de SBB te contacteren (contained.use@sciensano.be) zodat samen met u bekeken kan worden of een nieuw bioveiligheidsdossier al dan niet noodzakelijk is.

3. Specifieke toelichting bij de formulieren

3.1. Deel 1 van het bioveiligheidsdossier: ADMINISTRATIEVE GEGEVENS

Algemene info van 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 milieu- of omgevingsvergunning vallen.

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:

- significante dwarse en overlangse doorsneden die informatie geven over de verschillende niveauhoogten van het gebouw zowel t.o.v. het natuurlijk niveau van het terrein als t.o.v. de openbare weg,
- 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 de 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.

Vergunningstoestand van de inrichting (punt 1.2)

Referentie van vorige bioveiligheidstoelatingen:

In geval van een volgend ingeperkt gebruik worden de referenties van alle verleende toelatingen opgegeven die van toepassing zijn op de activiteit(en) in het huidige dossier.

Referentie van de lopende milieu- of omgevingsvergunning + vervaldatum:

Dit heeft betrekking op de referentie van de milieu- of omgevingsvergunning die werd toegekend in het kader van de regionale wetgeving ingeperkt gebruik. In voorkomend geval wordt aan het dossier ook een kopij toegevoegd van de milieu- of omgevingsvergunning met betrekking tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

Indien de aanvraag lopende is, wordt de datum van de aanvraag van de milieu- of omgevingsvergunning of uitbreiding ervan opgegeven.

De rubrieken die in de milieu- of omgevingsvergunning opgenomen zijn, worden tevens aangekruist.

Datum van melding aan de bevoegde overheid:

Dit gebeurt in geval van een activiteit van risiconiveau 1 onder de procedure "eerste gebruik" waarvoor enkel een melding van hinderlijke inrichtingen van klasse 3 nodig is. In voorkomend geval wordt een kopie van de aktenaam van de bevoegde overheid toegevoegd.

Type procedure (punt 1.3)

Aanduiden welke procedure (kennisgeving of toelatingsaanvraag) van toepassing is, specificeren welk soort activiteit (nieuw of bestaand) en het aantal activiteiten opgeven die het voorwerp vormen van het dossier.

Type inrichting (punt 1.4)

Specificeer type inrichting door slechts één vakje aan te kruisen.

Identificatie van de exploitant en aangestelden (punt 2)

Coördinaten van de exploitant (punt 2.1)

De exploitant is de titularis van de milieu- of omgevingsvergunning van het gebouw(en) betrokken bij de activiteiten van ingeperkt gebruik.

Coördinaten van de gebruiker (punt 2.2)

De gebruiker (in de context van het administratief dossier) is elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen, ook wel "de aanvrager van het ingeperkt gebruik" genoemd, en is niet noodzakelijk de titularis van de algemene milieu- of omgevingsvergunning van de faciliteit(en) betrokken bij de activiteit(en) van ingeperkt gebruik, maar kan wel aanvrager van rubriek 51 zijn (bv. bij verhuur).

Coördinaten van de bioveiligheidscoördinator (punt 2.3)

Het besluit van het Vlaamse Gewest verplicht het aanstellen van een bioveiligheidscoördinator. De gebruiker moet een bioveiligheidscoördinator aanwijzen.

De taken van de bioveiligheidscoördinator staan vermeld in art 5.51.2.2 van titel II van het Vlarem.

Hij heeft de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen. Hij is dus de administratieve beheerder van het dossier. Het is de persoon met wie de SBB contact opneemt voor elke bijkomende inlichting.

Coördinaten van de preventieadviseur van de plaatselijke dienst voor preventie en veiligheid op het werk (punt 2.4)

Zie bijlage 17, deel A, 2° en deel B, 8° van Vlarem I.

Coördinaten van het Bioveiligheidscomité (punt 2.5)

Waar nodig kan een bioveiligheidscomité opgericht worden.

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 risiconiveau. Het risiconiveau van een activiteit is het resultaat van de risicoanalyse uitgevoerd door de gebruiker (zie deel 2 van het bioveiligheidsdossier).

Dossierrechten (punt 4)

De dossierrechten verbonden aan het indienen van een dossier in het kader van activiteiten van ingeperkt gebruik zijn bepaald op grond van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen milieubeleid, gewijzigd op 18 december 2015, gepubliceerd in het BS van 29/12/2015 .

De dossierrechten worden bepaald op basis van de procedure ("eerste gebruik" of "volgend ingeperkt gebruik") en op basis van het risiconiveau. Zij worden betaald per dossier en niet per activiteit, waarbij de activiteit met het hoogste risiconiveau in aanmerking genomen wordt.

Het bedrag wordt gestort op rekening van het Minafonds IBAN: BE04 3751 1109 9031 (BIC: BBRUBEBB), met als vermelding 'dossierrechten GGO'.

De dossierrechten zijn vastgesteld als volgt:

Eerste ingeperkt gebruik van:	
risiconiveau 1	100 euro
risiconiveau 2, 3 of 4	500 euro
Volgend ingeperkt gebruik van:	
risiconiveau 1	geen dossierrechten
risiconiveau 2*	
- kennisgeving	100 euro
- toelatingsaanvraag	500 euro
risiconiveau 3 of 4	500 euro

* Voor een volgend gebruik van risiconiveau 2 is geen officiële toelating vereist, tenzij het een voortzetting of nieuwe activiteit betreft. Indien gewenst kan de gebruiker ook bij een wijziging (van een reeds toegelaten activiteit) om een schriftelijke toelating vragen bij Departement Omgeving. Indien er een toelating wordt verstrekt voor een activiteit met een omgevingsvergunning van onbepaalde duur, zal deze geldig zijn voor een specifieke periode (te bepalen door de technisch deskundige). In geval van een kennisgeving wordt de geldigheidstermijn van de in het verleden toegelaten activiteit (waarop de kennisgeving van wijziging slaat) overgenomen.

3.2. Deel 2 en deel 3 van het bioveiligheidsdossier : formulieren INFO ACTIVITEIT PUBLIEK DOSSIER en INFO ACTIVITEIT TECHNISCH DOSSIER

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

Type aanvraag (punt 1.1)

Hier kunt u aangeven welk type procedure (eerste of volgend ingeperkt gebruik) de aanvraag betreft en vervolgens of het betrekking heeft op een nieuwe activiteit, een gewijzigde activiteit waarbij dan verduidelijkt wordt wat de aard van de wijzigingen is (bv. uitbreiding of wijziging van het biologisch materiaal, gewijzigde doelstelling, andere lokalen, hergroepering met een andere activiteit), een verhuis van activiteit, een bestaande activiteit (een hernieuwing van een bestaande activiteit waarbij de milieu- of omgevingsvergunning verstreken is of een voortzetting van een bestaande activiteit waarbij de toelating verstreken is), ...

Gelieve in het technisch dossier tevens de vorige toelating (AMV referentie) te specificeren (indien van toepassing) of naar het vorige bioveiligheidsdossier (SBB referentie) te refereren (indien van toepassing).

Algemene info over de activiteit (punt 1.2)

Deze informatie maakt het mogelijk om de activiteit te identificeren die in dit technisch formulier zal worden beschreven.

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 (in het technisch dossier):

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

Samenvatting van de doelstelling(en) (in het publiek dossier):

Hier dient een beknopte samenvatting van de doelstelling(en) gegeven te worden.

Coördinaten van de gebruiker(s) (punt 1.3)

De gebruiker (in de context van het publiek en technisch dossier) is de persoon die verantwoordelijk is voor een activiteit 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.

Beschrijving van het biologisch materiaal

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
<p><u>2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen</u></p> <p>Dit deel is verdeeld in twee tabellen teneinde informatie te verlenen over de pathogene (micro-)organismen voor mens en/of dier (punt 2.1.1.) enerzijds en quarantaine-organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) (punt 2.1.2.) anderzijds.</p> <p><u>2.1.1. Pathogenen voor mens en/of dier</u></p> <p>De risicoklasse voor de pathogene organismen voor mens en/of dier moet worden opgegeven overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die op de Belgian Biosafety Server beschikbaar zijn: https://www.biosafety.be/node/286. 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 micro-organisme in een biologische risicoklasse"⁴ dat gebaseerd is op de criteria voor classificatie beschreven in Bijlage 5.51.3, deel 4, punt 1 van titel II van het Vlarem:</p> <ul style="list-style-type: none">- de belangrijkheid van de ziekte (bv. economische impact) of de ernst van de infectie veroorzaakt bij immunocompetente personen en gezonde dieren- de virulentie van de stam- de wijze van overdracht- infectieuze dosis- het gastheerbereik- de overlevingskans buiten de gastheer- de biologisch stabiliteit- eventuele resistentiepatronen tegen antibiotica- het bestaan van profylaxis of geschikte therapieën	<p><u>2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen</u></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-organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) (punt 2.1.2.) anderzijds.</p>

⁴ het formulier is beschikbaar op: <https://www.bioveiligheid.be/node/286>

- 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.
- ingeval van gebruik van zoöpathogene organismen, de potentiële economische gevolgen voor de betrokken kweekregio's.

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.

In voorkomend geval kan de kennisgever een lagere risicoklasse voorstellen bij gebruik van natuurlijke of via mutatie verzwakte stammen. Dit voorstel moet geargumenteed worden.

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 via wondjes), vectoren, ...

Uitzonderlijk geval voor laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole

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 (<https://www.bioveiligheid.be/node/286>) de pathogenen aan te duiden die specifiek opgespoord worden in het labo.

2.1.2 Quarantaineorganismen of pathogenen voor plant

De risicoklasse voor de pathogenen voor plant (fytopathogenen) wordt weergegeven in de tabel overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die beschikbaar zijn op de Belgian Biosafety Server (<https://www.biosafety.be/node/286>). 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:

- het veelvuldig voorkomen van het micro-organisme in het Belgisch leefmilieu,
- de aanwezigheid van een doelwitplant(en) in de omgeving van de faciliteit of de site voor afvalverwijdering,
- het "exotisch" karakter van het micro-organisme.

In voorkomend geval duidt de kennisgever in de tabel aan dat het een quarantaineorganisme(n) betreft.

Het is belangrijk te benadrukken dat het gebruik van bepaalde pathogene organismen voor planten mogelijk 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.

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), ...

2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

2.2.1. Gebruik van genetisch gemodificeerde cellen en celculturen

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.

2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

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.

In voorkomend geval wordt opgegeven met welke GGO's dieren of planten worden geïnoculeerd.

Gelieve ook te verduidelijken of de celculturen vóór hun gebruik gecontroleerd worden op de afwezigheid van endogene pathogenen.

2.2.2. Identiteit en karakteristieke voor elk GGO/GGM

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 technologie (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.

In het geval dat een zeer groot aantal GGO/GGM's wordt gemanipuleerd, 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.

Om de risicoklasse van GGO's te bepalen, baseert de kennisgever zich op volgende criteria:

- 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").

2) De indelingscriteria van GGO's in risicoklasse 1 worden beschreven op de volgende adressen:

- GGM van risicoklasse 1:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-ggms-risicoklasse-1>
- transgene planten van risicoklasse 1:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-planten-risicoklasse-1>
- transgene dieren van risicoklasse 1:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-dieren-risicoklasse-1>

3) De indelingscriteria van de virale vectoren, de inserts en celculturen worden beschreven op de volgende adressen:

- virale vectoren:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren>
- inserts:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-verhoging-van-het-risico-door-de-aard-van-het-insert>
- celculturen:
<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-ricos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen>

2.2.3. Gebruik van virale vectoren

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.

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 onderdeel van de activiteit of geleverd worden door een laboratorium of een extern bedrijf voor *in vitro* en/of *in vivo* gebruik.

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 *in vitro* of *in vivo*.

2.3. Doelbewuste *in vitro* en *in vivo* inoculaties

In voorkomend geval worden doelbewuste *in vitro* en *in vivo* inoculaties gespecificeerd.

De experimenten waarbij celculturen van humane, primate, dierlijke of plantaardige oorsprong doelbewust geïnoculeerd worden met micro-organismen (GGM'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 extra gecontroleerd worden op de afwezigheid van endogene pathogenen.

De volgende tabel (punt 2.3.2.) laat toe om de experimenten te specificeren waarin mensen (bv. in kader van gentherapie), proefdieren of planten experimenteel worden geïnoculeerd met GGM's en/of pathogenen. Gelieve het geïnoculeerde organisme (dier of plant) en het micro-organisme dat werd gebruikt voor de inoculatie te specificeren.

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).

Beschrijving van de activiteit

TECHNISCH dossier (punt 3)	PUBLIEK dossier (punt 1.2)
<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 kennisgever documenten of referenties, die deze beschrijving verduidelijken (publicaties, onderzoeksprojecten, activiteitenrapport, enz.), in bijlage toevoegen.</p> <p>Indien de kennisgever 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 57bis §4 van titel I van het Vlareem.</p> <p>Het volgende kader (punt 3.3) laat toe te speciëren welke uitrusting gebruikt wordt tijdens de manipulaties. Het gebruik van deze uitrusting kan een specifiek risico vormen voor blootstelling aan biologisch materiaal, bijvoorbeeld omdat het infectieuze aërosols produceert (bv. vermalers, 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 voor 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>https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-richtlijnen-voor-laboratoria-voor-klinische-biologie</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"> - microscopisch onderzoek, hetzij rechtstreeks op de stalen als zodanig, hetzij na fixatie en kleuring; - in cultuur brengen op vaste en/of vloeibare voedingsbodem om specifieke pathogene (micro-)organismen op te sporen. <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 ons 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><u>4.1. Risicoanalyse van de activiteit</u></p> <p>Dit vormt het belangrijkste onderdeel van het bioveiligheidsdossier. De kennisgever baseert zich hiervoor op de relevante elementen vermeld in Bijlage 5.51.3, Deel 1 van titel II van het Vlarem en op de “guidance notes” beschreven in de beslissing van de Europese Commissie 2000/608/EG. De methodologie die gevolgd moet worden om een risico-evaluatie uit te voeren, staat beschreven op volgende webpagina: https://www.bioveiligheid.be/node/313.</p> <p>In het algemeen is de risico-evaluatie 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 risico-evaluatie 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 risiconiveau 2 zijn. Indien echter grote volumes met een hoge titer aan HIV virus (productieschaal) worden gemanipuleerd, dan is het ingeperkt gebruik van risiconiveau 3.</p>	<p><u>3.1. Risicoanalyse van de activiteit</u></p> <p>Hiervoor wordt een samenvatting gegeven van de risico-evaluatie beschreven in het technisch dossier en het risiconiveau van de activiteit.</p>

Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen

TECHNISCH dossier (punt 5)	PUBLIEK dossier (punt 4)
<p><u>5.1. Beschrijving van de lokalen</u></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.</p> <p>Op de detailplannen van de lokalen wordt de plaats van de microbiologische veiligheidskast(en) en autoclaaf toegevoegd.</p> <p>Het inperkingsniveau van de lokalen wordt bepaald op basis van de criteria vermeld in Bijlage 5.51.4 van titel II van het Vlarem.</p> <p><u>5.2. Veiligheidsuitrusting</u></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><u>5.3. Persoonlijke beschermingsmiddelen</u></p> <p>Gelieve de persoonlijke beschermingsmiddelen (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 beschermingsmiddelen, de werkpraktijken en de bijkomende maatregelen met betrekking tot bioveiligheid).</p>

5.4. Werkpraktijken

Onder de beschrijving van de werkpraktijken kan verwezen worden naar de generieke inperkingscriteria en andere beschermingsmaatregelen (zie ook <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-inperkingscriteria-en-andere-beschermingsmaatregelen>) 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.

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.

Onder dit punt worden eventuele bijkomende maatregelen verduidelijkt die toegepast worden bovenop de maatregelen die wettelijk vereist zijn.

Voor klinische laboratoria moet speciale aandacht geschonken worden aan de beschrijving van de werkpraktijken met betrekking tot de opsporing van intrinsiek luchtoverdraagbare pathogenen (en in het bijzonder *Mycobacterium tuberculosis*).

Opmerking:

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.

Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<p><u>6.1. Afvalbeheer</u></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 <u>voor elk inperkingsniveau</u> (L1, L2, L3, ...) en <u>voor elk type installatie</u> (laboratorium, animalarium, ...) beschreven worden indien ze verschillen. In geval hierbij eenzelfde type afval mogelijk 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 effluënten 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">- De eventuele inactivatiemethode die ter plaatse in de inrichting wordt toegepast voordat deze definitief wordt verwijderd. <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 en de temperatuur) te vermelden. Indien de decontaminatie ter plaatse thermisch uitgevoerd wordt, gelieve dan de gebruikte toestellen (bv. autoclaaf) en cyclusparameters (temperatuur en tijd) in te vullen.</p> <ul style="list-style-type: none">- De eindinactivatie en/of uiteindelijke verwijdering. <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</p>	<p><u>Afvalbeheer</u></p> <p>In het publiek dossier wordt een beknopte beschrijving gegeven van het afvalbeheer.</p>

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<p>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>Het biologisch besmet afval kan ter plaatse geïnactiveerd worden maar kan in sommige gevallen ook opgehaald worden door een erkende ophaler die het afval afvoert voor verbranding door een erkende verbrandingsinstallatie. In de tabel wordt de naam van de firma('s) die instaan voor het transport en/of verwerking vermeld. Gelieve hierbij de referentie en vervaldatum van het contract op te geven.</p> <p><u>6.2. Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures</u></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: https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/autoclaaf_sbb_d2011_2505_46_nl.pdf.</p> <p>Ook wordt er gevraagd om de frequentie van het onderhoud van de autoclaaf te noteren.</p> <p>Indien een chemische inactivatie toegepast wordt, wordt gevraagd om te beschrijven op basis van welke gegevens de validatie is gebeurd: eigen validatie, gegevens van de fabrikant of gegevens uit de literatuur (te specificeren en in bijlage toevoegen).</p>	

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<p>Indien een andere inactivatiemethode wordt gebruikt, gelieve dan ook hier de methode en frequentie van validatie mee te geven.</p> <p><u>6.3. Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken</u></p> <p>De gegevens betreffende de decontaminatie van biologisch besmet herbruikbaar materiaal (glas, ...) en werkoppervlakken (MVK, werkbanken, ...) moeten opgenomen 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><u>6.4. Procedures bij accidenteel morsen (van levensvatbare pathogenen en/of GGO/GGM)</u> 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, voor een risiconiveau LS2 of hoger en een risiconiveau L3 of hoger is het beschikken over een "spill kit" en procedure een vereiste.</p>	

Ongevalpreventie en rampenplannen

TECHNISCH dossier (punt 7)	PUBLIEK dossier (punt 6)
<p>Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen ongevalpreventie en rampenplannen.</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>In het publiek dossier worden volgende gegevens met betrekking tot ongevalpreventie en rampenplannen vereist voor activiteiten van risiconiveau 3 en 4: de getroffen preventieve maatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethodes en procedures en de beschikbare hulpmiddelen (zie Bijlage 17, Deel C, Openbaar dossier, 4° van titel I van het Vlarem)</p>

Ongevalpreventie heeft betrekking op de maatregelen die de kennisgever op punt stelt om ongevallen te voorkomen.

Rampenplannen valt onder de bevoegdheid van de Minister bevoegd voor Civiele Bescherming welke rampenplannen voorziet voor buiten de inrichting.

De gegevens met betrekking tot ongevalpreventie en rampenplannen wordt vereist voor activiteiten van risiconiveau 3 en 4.

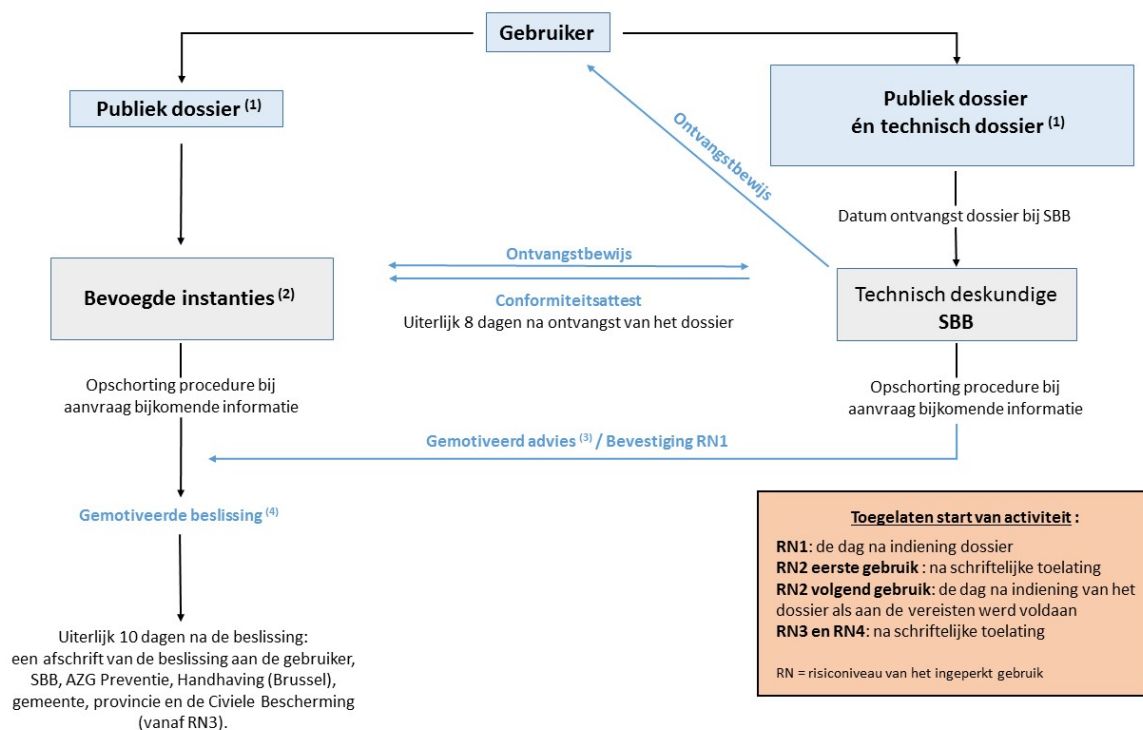
De vereiste informatie staat beschreven in [Bijlage 17, Deel C, technisch dossier](#), punt 6° van titel I van het Vlarem.

Ingeval pathogenen en/of GGO's van risicoklasse 3 of 4 gemanipuleerd worden, wordt er gevraagd informatie te verstrekken over het gastheerbereik, de overleving, de wijze van overdracht, de infectieuze dosis, en het bestaan van profylaxis/therapie.

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 Vlaams Gewest



- (1) In het geval van een **volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 1** stuurt de kennisgever alleen een technisch dossier naar SBB.
- (2) **Bevoegde instanties:** ingeval van een **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 1:** gemeente (melding) of provincie (omgevingsvergunning)
ingeval van een **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 of hoger:** provincie en Departement Omgeving
- (3) **Adviesperiode:** ingeval van een **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 1 en 2:** 30 dagen na ontvangst van het dossier
ingeval van een **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 of hoger:** 60 dagen na ontvangst van het dossier
ingeval van een **volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 of hoger:** 30 dagen na ontvangst van het dossier
- (4) **Beslissingsperiode:** ingeval van een toelatingsaanvraag van **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 2:** 45 dagen na ontvangst van het dossier
ingeval van een toelatingsaanvraag van **eerste ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 of hoger:** 90 dagen na ontvangst van het dossier
ingeval van een toelatingsaanvraag van een **volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 2 of hoger:** 45 dagen na ontvangst van het dossier