**PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT**

1. **Algemene info**
   1. **Type aanvraag**

|  |
| --- |
| **☐ Eerste ingeperkt gebruik**1  ☐ Nieuwe activiteit  ☐ Verhuis van een bestaande activiteit zonder verdere wijziging  ☐ Bestaande activiteit met wijziging2 op niveau van:  ☐ Doelstelling  ☐ Biologisch materiaal  ☐ Aangewende technieken  Lokalen  ☐ Ander (specifieer): …………  **☐ Volgend ingeperkt gebruik**1  ☐ Nieuwe activiteit  ☐ Hernieuwing/voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging3  ☐ Bestaande activiteit met wijziging2 op niveau van:  ☐ Doelstelling  ☐ Biologisch materiaal  ☐ Aangewende technieken  ☐ Lokalen  ☐ Ander (specifieer): ………… |

*1 zie leidraad*

*2 Gelieve alle wijzigingen t.o.v. het vorig dossier duidelijk te visualiseren, alsook de wijziging(en) zichtbaar te evalueren op niveau van de risicobeoordeling, het risicobeheer en het afvalbeheer. In geval het uitsluitend een wijziging betreft op niveau van lokalen dient enkel het risicobeheer te worden geëvalueerd.*

*3 Gelieve hiervoor het formulier “Hernieuwing/voortzetting zonder wijziging” te gebruiken.*

* 1. **Algemene info over de activiteit**

Nummer :

Titel :

Samenvatting van de doelstelling(en) :

* 1. **Coördinaten van de gebruiker(s)**

Naam :

Voornaam :

Functie :

Tel. :

E-mail :

**2. Beschrijving van het biologisch materiaal**

De gevraagde informatie kan **in** **bijlage** toegevoegd en opgesteld worden volgens onderstaand model.

**2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen**

2.1.1. Pathogenen voor mens en/of dier (zoöpathogenen)

| **Type (micro-)organisme** | **RK\*** | | **Natuurlijke transmissieroute\*\*** |
| --- | --- | --- | --- |
| **M** | **D** |  |
| Bacteriën : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Virussen : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Schimmels en gisten : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Parasieten : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Niet-conventionele agentia  : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten:* [*https://www.bioveiligheid.be/node/286*](https://www.bioveiligheid.be/node/286)*.*

*Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een biologische risicoklasse voor te stellen a.d.h.v. van het formulier “Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse” onder* [*https://www.biosafety.be/sites/default/files/evaluation\_rk\_user\_nl.docx*](https://www.biosafety.be/sites/default/files/evaluation_rk_user_nl.docx)*.*

*\*\* ingestie, inhalatie, contact met slijmvliezen of met de huid (al dan niet via wondjes), parenterale inoculatie (bv. via vectoren), …*

2.1.2. Pathogenen voor plant (fytopathogenen) of quarantaine-organismen

| **Type (micro-)organisme** | **RK\***  **of quarantaine-organisme\*\*** | **Natuurlijke transmissie- of verspreidingsroute\*\*\*** | **Doelwitplant**  **(en)** |
| --- | --- | --- | --- |
| Bacteriën : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Virussen : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Schimmels en gisten : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Parasieten : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Andere  : | | | |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*\* RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten:* [*https://www.bioveiligheid.be/node/286*](https://www.bioveiligheid.be/node/286)*.*

*\*\* quarantaineorganismen opgenomen in de Europese regelgeving:*

[*https://favv-afsca.be/nl/themas/planten/plantengezondheid/gereglementeerde-schadelijke-organismen-bij-planten*](https://favv-afsca.be/nl/themas/planten/plantengezondheid/gereglementeerde-schadelijke-organismen-bij-planten)

*Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een biologische risicoklasse voor te stellen a.d.h.v. van het formulier “Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse” onder* [*https://www.biosafety.be/sites/default/files/evaluation\_rk\_user\_nl.docx*](https://www.biosafety.be/sites/default/files/evaluation_rk_user_nl.docx)*. Dit formulier wordt bij de SBB ingediend als onderdeel van het bioveiligheidsdossier voor verdere analyse.*

*\*\*\* verspreiding in het leefmilieu via contact (rechtstreeks of via zaden, sporen of pollen), via biologische vectoren (bv. insecten), …*

**2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen**

2.2.1. Identiteit en karakteristieken voor elk GGO/GGM

|  |
| --- |
|  |

**3. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu**

**3.1. Risicoanalyse van de activiteit**

Gelieve een risicoanalyse van de activiteit op te stellen, rekening houdend met het gebruikte biologische materiaal, de biologische risicoklasse voor mens, dier of plant, en de blootstellingsrisico’s voor mens, dier of plant afhankelijk van de aard van de beoogde manipulaties.

De methodologie voor het uitvoeren van een risicobeoordeling wordt beschreven op de volgende webpagina:

<https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos>

Potentiële risico’s verbonden aan de activiteit :

Risiconiveau van de activiteit (RN) : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

**4. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen[[1]](#footnote-1)**

Gelieve een beknopte beschrijving van de inperkingsmaatregelen (inclusief de laboratoriumuitrusting, de persoonlijke beschermingsmaatregelen en de werkpraktijken met betrekking tot bioveiligheid) te geven :

Indien gewenst kan u de gevraagde informatie ook **in bijlage** toevoegen.

**5. Afvalbeheer en decontaminatieprocedures**

Gelieve een beknopte beschrijving van het afvalbeheer en de decontaminatiemethodes te geven:

**6. Ongevalpreventie en rampenplannen**

Enkel voor activiteiten van RN3 of RN4 van toepassing. Gelieve de gevraagde informatie volgens onderstaand model te noteren (al dan niet **in bijlage**).

**6.1. Ongevalspreventie**

- specifieke risico’s verbonden aan de plaats van de inrichting :

*(bv. in de nabijheid van een vliegveld, een gasleiding,…)*

- genomen preventiemaatregelen zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden

- procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan

**6.2. Rampenplannen**

6.2.1. Vereiste informatie om de Minister bevoegd voor Civiele bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting:

1. Bronnen van gevaar en omstandigheden waaronder ongevallen zich zouden kunnen voordoen :

*(bv. toestand van de gebouwen, elektriciteitspanne, ontploffing, brand, aardbeving, overstroming, …)*

1. Toegepaste voorzorgsmaatregelen :

*(bv. bioveiligheidsuitrusting, alarmsystemen, procedures, beschikbare middelen, …)*

1. Naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren :
2. Getroffen schikkingen om de overheden te informeren :
3. Getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze :

6.2.2. In geval het een pathogeen en/of genetisch gemodificeerd (micro-)organisme van risicoklasse 3 of 4 betreft, gelieve (indien gekend) bijkomende informatie te verstrekken en waar mogelijk te onderbouwen met literatuurgegevens.

|  |  |
| --- | --- |
| **Micro-organisme** |  |
| Gastheerorganisme(n) (mens, dier) |  |
| Overleving buiten de gastheer (duur, temperatuur, …) |  |
| Wijze van overdracht (parenterale inoculatie, ingestie, inhalatie, contact) |  |
| Infectieuze dosis |  |
| Therapie/profylaxis |  |

**7. Bijgevoegde documenten**

☐ Beschrijving van het biologisch materiaal.

☐ Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken, en persoonlijke beschermingsmaatregelen.

☐ Ongevalpreventie en rampenplannen.

☐ Andere bijlagen (preciseren): ..............................

De ondergetekenden verklaren kennis genomen te hebben van dit formulier en bijlagen, en verklaren dat het volledig en juist is.

|  |  |
| --- | --- |
| **De gebruiker(s),**  (verantwoordelijke(n) van de activiteit)  Naam: ………………………………  Opgemaakt te ………… op ………  Handtekening:  *(handgeschreven handtekening is niet vereist)* | **De bioveiligheidscoördinator,**  Naam: ………………………………  Opgemaakt te ………… op ………  Handtekening:  *(handgeschreven handtekening is niet vereist)* |

1. *De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004, bijlage 5.51.4.* [↑](#footnote-ref-1)