# BIOVEILIGHEIDSDOSSIER

Vlaams Gewest

# Dit formulier wordt u aangeboden om uw kennisgevingen of toelatingsaanvragen in kader van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen te vereenvoudigen en bevat specifieke vragen die aan bod dienen te komen in uw aanvraag. Het zal tevens de verwerking van uw bioveiligheidsdossier door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie vergemakkelijken.

# Een leidraad voor het gebruik van dit formulier kunt u vinden op het onze website <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-vlaams-gewest>. Het is aanbevolen om dit formulier in te vullen volgens de instructies in de leidraad. Documenten en toelichtingen die nuttig kunnen zijn bij de risicobeoordeling, vindt u op het einde van dit formulier.

## TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT

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

|  |
| --- |
|  **Eerste ingeperkt gebruik1**  [ ]  Nieuwe activiteit [ ]  Verhuis van een bestaande activiteit zonder verdere wijziging [ ]  Bestaande activiteit met wijziging2 op niveau van: [ ]  Doelstelling [ ]  Biologisch materiaal [ ]  Aangewende technieken [ ]  Andere (specifieer): …………Vorige toelating van toepassing (AMV Ref.): ………… **Volgend ingeperkt gebruik1**  [ ]  Nieuwe activiteit  [ ]  Hernieuwing/voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging3  [ ]  Bestaande activiteit met wijziging2 op niveau van:  [ ]  Doelstelling [ ]  Biologisch materiaal [ ]  Aangewende technieken [ ]  Lokalen [ ]  Andere (specifieer): ………… Vorige toelating van toepassing (AMV Ref.): ………… |

*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 :

Type : [ ]  Onderzoek en ontwikkeling

[ ]  Diagnostiek

[ ]  Klinische proef

 EudraCT nummer : ………

 EU record (deliberate release) nummer : ………

[ ]  Onderwijs (praktijklessen)

[ ]  Kwaliteitscontrole

[ ]  Productie

[ ]  Ontvangst en verzending

[ ]  Opslag en beheer van collecties

[ ]  Andere (specifieer) : …………

Max. aantal betrokken personen bij de activiteit :

* 1. **Coördinaten van de gebruiker(s)** (= leidinggevende(n) over de activiteit)

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

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

*\* RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten. Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een risicoklasse voor te stellen a.d.h.v. van het formulier “Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse” onder* [*https://www.bioveiligheid.be/node/286*](https://www.bioveiligheid.be/node/286)*.*

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

2.1.2. Quarantaine organismen of pathogenen voor plant

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

*\* RK = biologische risicoklasse van het (micro-)organisme gebaseerd op de Belgische classificatielijsten. Ingeval de (micro-)organismen niet op deze lijsten voorkomen, gelieve een risicoklasse voor te stellen a.d.h.v. van het formulier “Classificatie van een micro-organisme in een biologische risicoklasse” onder* [*https://www.bioveiligheid.be/node/286*](https://www.bioveiligheid.be/node/286)*.*

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

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

2.2.1. Gebruik van genetisch gemodificeerde cellen en celculturen

Indien de genetische modificatie ter plaatse uitgevoerd wordt, gelieve dan punt 2.2.2 in te vullen.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Naam** | **Oorsprong**(humaan, primaat, dierlijk, plantaardig, …) | **Type cel**(epitheelcel, lymfoblast, …) | **Type cultuur\***(primaire cellen, cellijnen) | **RK\*** |
|  |  |  |  |  |

*\* RK = biologische risicoklasse. U vindt de evaluatiecriteria voor de classificatie van de celculturen op de volgende pagina:* [*https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen*](https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen)

2.2.2. Identiteit en karakteristieken voor elk GGO/GGM

|  |  |
| --- | --- |
| Receptor organisme : *(Indien het een virale vector betreft, gelieve per type virale vector bijkomend ook punt 2.2.3. te vervolledigen)* |  |
| Donor organisme : |  |
| Vector : |  |
| Genetische modificatie(s) :*Gelieve de functie van de genetische sequenties en de aard tot potentiëring van het risico naar mens en leefmilieu te beschrijven.* |  |
| Techniek(en) van genetische modificatie : *bv. transformatie, micro-injectie, mutagenese (o.a. CRISPR-Cas), …* |  |
| Resulterend GGO/GGM :  |  |
| Risicoklasse van het GGO/GGM :  |  |

2.2.3. Gebruik van virale vectoren

|  |  |
| --- | --- |
| Type de vector :  | [ ]  adenoviraal [ ]  retroviraal [ ]  lentiviraal [ ]  AAV [ ]  andere : ……. |
| Replicatiecompetentie : | [ ]  replicatieve vector [ ]  niet-replicatieve vector |
| Tropisme / pseudotyping :*(meerdere opties tegelijk zijn mogelijk)* | [ ]  mens [ ]  zoogdier [ ]  vogel [ ]  vis [ ]  insect [ ]  andere: ……. |
| Generatie : | [ ]  1e [ ]  2e [ ]  3e [ ]  4e [ ]  NVT |
| SIN vector (zelf-inactiverend): | [ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  NVT |
| Productie\* :  | Omvat de activiteit de productie van de virale vectoren ? [ ]  Ja [ ]  Nee Indien ja, gelieve de cellijn te specifiëren: ………Aantal co-getransfecteerde plasmiden: ……… |
| Gebruik :  | Wordt de afwezigheid van replicatiecompetente virale partikels gecontroleerd vóór gebruik van de virale vectoren ?[ ]  Ja [ ]  Nee [ ]  NVT Indien ja, gelieve info over de aangewende methode voor deze controle mee te geven: …….. |

NVT : niet van toepassing

*\* De productie beroept zich op transcomplementatie celsystemen die tijdelijk of constitutief de virale genen tot expressie brengen die nodig zijn voor de assemblage en/of de replicatie van de virale partikels.*

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

Indien inoculaties van toepassing zijn, gelieve de onderstaande tabellen aan te vullen met de gevraagde informatie.

2.3.1. *In vitro* inoculaties

|  |  |
| --- | --- |
| **Geïnoculeerd(e) cellen** | **Pathogeen en/of GGM gebruikt voor de inoculatie** |
| **Naam**  | **Oorsprong**(humaan, primaat, dierlijk, plantaardig, …) | **Type cultuur\***(primair cellen, cellijnen) |
|  |  |  |  |

(\*) Gelieve bijkomend aan te geven of er vóór het gebruik extra controles op afwezigheid van endogene pathogenen uitgevoerd worden:

 [ ]  nee

 [ ]  ja, *specifieer voor welke cellen en welke controles*:

2.3.2. *In vivo* inoculaties

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **Geïnoculeerd(e) organisme(n)** (naam, oorsprong)  | **Pathogeen en/of GGM gebruikt voor de inoculatie** | **Risico op verspreiding door :** |
| [ ]  Mens (klinische proef) |  | [ ]  NVT[ ]  Secretie/excretie *Specifieer duur :* ……[ ]  Andere: ………. |
| [ ]  Proefdieren : ……………  |  | [ ]  NVT[ ]  Secretie/excretie *Specifieer duur:* …….[ ]  Beten/krabben[ ]  Andere: ……….  |
| [ ]  Planten : …………… |  | [ ]  NVT[ ]  Zaden[ ]  Sporen[ ]  Andere: ………. |

**3. Beschrijving van de activiteit**

**3.1. Beschrijving van de doelstelling(en)**

**3.2. Aangewende technieken van ingeperkt gebruik**

**3.3. Uitrusting met een specifiek biologisch risico**

Gelieve na te gaan of het gebruik van onderstaande uitrusting mogelijke biologische risico’s genereert (bv. generatie van infectieuze aërosols, spatten,…) die in een blootstelling kunnen resulteren, en deze desgevallend op te nemen in de risicoanalyse van de activiteit (punt 4).

 [ ]  Vortex

 [ ]  Elektroporator

 [ ]  French Press (cellulaire lyse op hoge druk)

 [ ]  Vermaler (blender)

 [ ]  Homogenisator

 [ ]  Flow cytometer (FACS) ([ ]  ingeperkt)

 [ ]  Injectiesysteem

 [ ]  Naalden of scherpe voorwerpen

 [ ]  Thermoblokken

 [ ]  Centrifuge

 [ ]  Andere uitrusting (specifieer): ……………

**3.4. Schaal van de culturen**

Maximale kweekvolumes (vloeibaar) :

Maximale kweekoppervlakten (vast) :

Duur en periodiciteit van de cultuur :

**4. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu**

**4.1. Risicoanalyse van de activiteit**

Gelieve een risico-evaluatie van de activiteit op te stellen door rekening te houden met enerzijds het aangewende biologisch materiaal en anderzijds de aard van de toegepaste manipulaties.

 Risico-evaluatie\*:

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

*\* De methodologie die moet gevolgd worden om een risicoanalyse correct uit te voeren, staat beschreven op volgende webpagina:* [*https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos*](https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos)

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

Indien gewenst kan de gevraagde informatie ook **in bijlage** toegevoegd worden.

**5.1. Beschrijving van de lokalen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. van het lokaal** | **Type lokaal** | **Aard van de manipulatie(s)** | **Inperkings-niveau** | **Eerder toegelaten** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Gelieve de plannen van de betrokken lokalen met de plaats van de MVK en autoclaaf, alsook de beschrijving van deze lokalen toe te voegen **in bijlage**.

**5.2. Veiligheidsuitrusting**

Gelieve beschikbare veiligheidsuitrusting aan te vinken die gebruikt wordt om het biologisch risico te beheren :

|  |
| --- |
|  [ ]  Autoclaaf *specifieer lokaalnummer(s) : …………………..* [ ]  Genormeerde microbiologische veiligheidskast (MVK)  *specifieer lokaalnummer(s) : ……………….....* [ ]  Centrifuge met hermetisch afsluitbare centrifugeerbuishouders (“safety cups”)  [ ]  Wasbak met niet-manuele bediening [ ]  Geventileerde kooien (IVC)  [ ]  Andere : ……………  |

**5.3. Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Gelieve beschikbare persoonlijke beschermingsmiddelen i.k.v. deze activiteit te specifiëren :

|  |
| --- |
|  |

**5.4. Werkpraktijken**

Gelieve de werkpraktijken die i.k.v. deze activiteit worden toegepast te specifiëren :

|  |
| --- |
|  |

**6. Afvalbeheer en decontaminatieprocedures**

**6.1. Afvalbeheer**

Gelieve één tabel per type installatie (laboratorium, animalarium, serre, …) & per inperkingsniveau (bv. L1, L2, L3, …) in te vullen.

In geval hierbij eenzelfde type afval mogelijks verschillende inactivaties ondergaat (bv. chemisch gevolgd door autoclaaf of direct autoclaaf), gelieve dit te visualiseren door duplicatie en opsplitsing in de desbetreffende tabel.

| [ ]  LABORATORIUM (L) [ ]  ZIEKENHUISKAMER (HR) [ ]  GROOTSCHALIGE PRODUCTIEFACILITEIT (LS)Inperkingsniveau : [ ]  1 [ ]  2 [ ]  3 [ ]  4 |
| --- |
|  | Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site | Eindinactivatie en/of verwijdering  |
|  | Geen | Chemisch | Thermisch | Andere(specifieer) | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters(concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Verbranding door derden | Lozen | Andere(specifieer) | Toelichting(volume per maand, …) |
| [ ]  | Vast afval |[ ] [ ] [ ]   |  |  |[ ]  nvt |  |  |
| [ ]  | Vloeibaar afval |[ ] [ ] [ ]   |  |  |[ ] [ ]   |  |
| [ ]  | Scherpe/snijdende voorwerpen |[ ]  nvt | nvt |  |  |  |[ ]  nvt |  |  |
|[ ]  Effluenten  |[ ] [ ] [ ]   |  |  |[ ] [ ]   |  |
| [ ]  | Andere(specifieer) |[ ] [ ] [ ]   |  |  |[ ] [ ]   |  |

| **ANIMALARIUM****Inperkingsniveau :** [ ]  **1** [ ]  **2** [ ]  **3** [ ]  **4** |
| --- |
|  | **Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site** | **Eindinactivatie en/of verwijdering** |
|  | Geen | Chemisch | Thermisch | Andere(specifieer) | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters(concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Verbranding door derden | Lozen | Andere(specifieer) | Toelichting(volume per maand, …) |
| [ ]  | Vast afval(niet-dierlijke resten) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Dierlijke resten (krengen, weefsels,…) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Beddingmateriaal en uitwerpselen (stro, …) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Vloeibaar afval | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| [ ]  | Scherpe/snijdende voorwerpen | ☐ | nvt | nvt |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Effluenten(wasvoorzieningen, …) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  |[ ]   |  |
| [ ]  | Andere (specifieer) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  |[ ]   |  |

| **SERRES****Inperkingsniveau :** [ ]  **1** [ ]  **2** [ ]  **3** |
| --- |
|  | **Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site** | **Eindinactivatie en/of verwijdering** |
|  | Geen  | Chemisch | Thermisch | Andere(specifieer) | Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters(concentratie, temperatuur, tijd, …) | Type verpakking | Verbranding door derden | Lozen | Andere(specifieer) | Toelichting(volume per maand, …) |
| [ ]  | Vast afval(plantenresten, aarde, …) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Vloeibaar afval | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| [ ]  | Scherpe/snijdende voorwerpen | ☐ | nvt | nvt |  |  |  | [ ]  | nvt |  |  |
| [ ]  | Effluenten (wasvoorzieningen, bevloeiingswater,…) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  |  |  |
| [ ]  | Andere (specifieer) | ☐ | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  |[ ]   |  |

Indien gewenst, kan u hieronder verdere verduidelijkingen verschaffen over het afvalbeheer in uw inrichting :

Indien het afval verwijderd wordt voor verbranding via erkende firma’s (in onderaanbesteding), gelieve de naam van de firma’s die instaan voor het transport en/of verwerking te vermelden, alsook de referentie en vervaldatum van het contract (indien mogelijk):

 Firma(‘s) :

 Referentie van het contract :

 Vervaldatum :

**6.2. Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures**

|  |
| --- |
| **Afval :** |
|   [ ]  Thermische inactivatie * + Methode van validatie :
	+ Frequentie van validatie :

 [ ]  Chemische inactivatie * + Validatie op basis van :

[ ]  in huis validatie *(validatie in bijlage meegeven)*[ ]  instructies van de fabrikant *(referenties in bijlage meegeven)*[ ]  literatuurstudie *(referenties in bijlage meegeven)* [ ]  Andere : *(specifieer)* * + Methode van validatie :
	+ Frequentie van validatie :
 |

**6.3. Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken**

In geval de decontaminatie verschillend is per type installatie en inperkingsniveau, gelieve dan ook de informatie per type installatie en per inperkingsniveau in te vullen.

|  |
| --- |
| [ ]  Herbruikbaar biologisch besmet materiaal (glas …) : [ ]  thermisch[ ]  chemisch[ ]  andere (*specifieer*)Decontaminatieparameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, …) : [ ]  Werkoppervlakken (MVK, werkbank ...) :Naam van het product :Decontaminatieparameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, …) : [ ]  Lokaal / MVK (d.m.v. fumigatie) :Naam van het product en van de molecule (actief ingrediënt) :Decontaminatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, …) : Methode van validatie :Validatie op basis van :[ ]  literatuurstudie (referenties in bijlage meegeven)[ ]  instructies van de fabrikant (referenties in bijlage meegeven)[ ]  andere (*specifieer*)  |

**6.4. Procedures bij accidenteel morsen van levensvatbare pathogenen en/of GGM/GGO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Laboratorium / Ziekenhuiskamer / Grootschalige productiefaciliteiten**[ ]  Niet van toepassing | **Animalarium**[ ]  Niet van toepassing | **Serre**[ ]  Niet van toepassing |
| [ ]  Geen[ ]  Geschreven procedure *(specifieer referentie van* *het document ……………)*[ ]  Spill kit beschikbaar [ ]  Fumigatie *(specifieer type product en parameters ……………)*[ ]  Andere : *……………* | [ ]  Geen[ ]  Geschreven procedure *(specifieer referentie van* *het document ……………)*[ ]  Spill kit beschikbaar[ ]  Fumigatie *(specifieer type product en parameters ……………)*[ ]  Andere : *……………*  | [ ]  Geen[ ]  Geschreven procedure *(specifieer referentie van* *het document ……………)*[ ]  Fumigatie *(specifieer type product en parameters ..……………)*[ ]  Andere : *……………* |

**7. 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**).

**7.1. Ongevalpreventie**

 - 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

**7.2. Rampenplannen**

7.2.1. 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, elektriciteitsplannen, ontploffing, brand, aardbeving, overstroming, …)*

1. Toegepaste voorzorgsmaatregelen:

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

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:

7.2.2. 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 |  |

**8. Advies van het bioveiligheidscomité**

(in voorkomend geval)

Gelieve **in bijlage** het advies van het bioveiligheidscomité over deze activiteit in voorkomend geval weer te geven.

**9. Bijgevoegde documenten**

|  |
| --- |
| [ ]  Beschrijving van het biologisch materiaal.[ ]  Beschrijving en plannen van de lokalen betrokken bij de activiteit.[ ]  Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken en persoonlijke  beschermingsmaatregelen. [ ]  Ongevalspreventie en rampenplannen.[ ]  Advies van het bioveiligheidscomité. [ ]  Vertrouwelijke informatie in een afzonderlijke enveloppe of als confidentiële bijlage).[ ]  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 ……… | **De bioveiligheidscoördinator,**Naam: ………………………………Opgemaakt te ………… op ……… |

|  |  |
| --- | --- |
| Handtekening: *(handgeschreven handtekening wordt hier niet vereist)* | Handtekening: *(handgeschreven handtekening wordt hier niet vereist)* |

|  |
| --- |
| [ ]  **Het technisch dossier (met uitzondering van de confidentiële bijlage) is tevens het publiek dossier**Het is opgesteld in voor het grote publiek verstaanbare taal (taal van het gewest) en is ter beschikking gesteld bij de betrokken regionale bevoegdeoverheid.Gelieve dit technisch dossier, al dan niet samen met andere aanvragen, te bundelen tot een bioveiligheidsdossier met een administratief dossier, zoals beschreven op <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-vlaams-gewest> |

**Linken en nuttige referenties in het kader van een activiteit van ingeperkt gebruik van pathogenen en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen:**

**Procedures in het Vlaams Gewest voor een activiteit van ingeperkt gebruik in het kader van een kennisgevingsaanvraag:**

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

**Toepassingsgebied:**

<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-toepassing-van-de-wetgeving-op-pathogene-micro-organismen>

<https://www.bioveiligheid.be/content/waarmerking-en-vrijstelling-van-toepassing-van-de-wetgeving-ingeperkt-gebruik>

**Links naar technische informatie :**

<https://www.bioveiligheid.be/node/40>

In het bijzonder voor:

microbiologische veiligheidskasten : <https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/mvk_vernl.pdf>

het afvalbeheer :

<https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/cl_nl_afval_2006_e.pdf>

(effluent decontaminatie system)

* + herziening van de indeling van formaldehyde

<https://www.bioveiligheid.be/node/331>

* + beschermende kledij:

<https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/werkpraktijken_beschermkledij.pdf>

bio-aërosols (in het Engels):

<https://www.biosafety.be/node/2797#2>

ademhalingsbescherming

<https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/ademhalingsbescherm_wiv_07_2505_64.pdf>

Betreffende de risico-evaluatie :

van celculturen (in het Engels) : <https://www.biosafety.be/node/319>

van virale vectoren : <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren>

**Andere :**

Bio-incidenten: <https://www.bioveiligheid.be/content/laboratoriumgeassocieerde-infecties>

* Niet-conventionele agentia die TSE (transmissible spongiform encephalopathy) veroorzaken :

<https://www.biosafety.be/sites/default/files/report_prions_iph_d_2009_2505_49.pdf>

Flowcytometrie / FACS :

<https://www.bioveiligheid.be/node/334>

* Bioveiligheid in dierproefverblijven:

<https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/labanimfacilities_sbb_2011_2505_47.pdf>

Negatieve druk in laboratoria (van inperkingsniveau L3):

<https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/negatieve_drukverschil.pdf>

* Luchtdichtheid in ‘high biocontainment facilities’: https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/2016\_coppens\_willemarck\_airtightnessreport.pdf

**Andere wetgevingen inzake biologische agentia en die mogelijks van toepassing zijn voor deze activiteit :**

Koninklijk besluit betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico’s bij blootstelling aan biologische agentia op het werk :

<http://www.werk.belgie.be/defaultTab.aspx?id=619>

- De algemene internationale transportreglementering voor gevaarlijke goederen: <https://mobilit.belgium.be/nl/spoorwegverkeer/gevaarlijke_goederen> (federale overheid) bevoegd voor het transport via het spoor (RID) en de lucht (IATA).

Regionale overheid bevoegd voor het transport via de weg (ADR) en binnenscheepvaart (ADN):

<http://www.mobielvlaanderen.be/adr/> (Vlaanderen)

<http://www.mobielbrussel.irisnet.be/partners/professionelen/transport-van-gevaarlijke-goederen-over-de-weg> (Brussel)

* + GMO-medicinale producten :

<https://www.bioveiligheid.be/content/kennisgevingsprocedures-klinische-proeven-met-ggos-voor-menselijk-veterinair-gebruik>

* + Transgene planten en GM levensmiddelen en diervoeders :

<https://www.biosafety.be/content/notification-procedures-clinical-trials-gmos-human-or-veterinary-use>

* + Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity <https://bch.cbd.int/protocol/background/>)
	+ Fytosanitaire wetgeving (FAVV) :

<http://www.favv.be/plantaardigeproductie/wetgeving/>

* + Import en exportvergunning voor ziekteverwekkers (FAVV)
	+ Meldingsplichtige infectieziekten:

<https://www.zorg-en-gezondheid.be/een-meldingsplichtige-infectieziekte-aangeven>

* + OIE lijst (World Organisation for Animal Health) :

<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2017/>

* + GAPIII (Global Action Plan III) :

<https://www.biosafety.be/content/poliomyelitis-eradication-and-poliovirus-laboratory-containment-gapiii-global-action-plan>

1. **Andere websites interessant voor de evaluatie en/of beheer van de risico’s:**
	* <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>
	* <https://www.eppo.int/>
1. *De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, bijlage 5.51.4.* [↑](#footnote-ref-1)