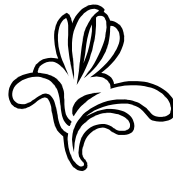




WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Afdeling Bioveiligheid
en Biotechnologie**



LEIDRAAD VOOR GEBRUIK EN INTERPRETATIE

VAN DE FORMULIEREN BESTEMD VOOR DE KENNISGEVING

VAN ACTIVITEITEN

VAN INGEPERKT GEBRUIK VAN

PATHOGENE EN/OF GENETISCH GEMODIFICEERDE

ORGANISMEN

(Voor gebruik in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest)

(Versie 3.2 - september 2008)

Inhoudstafel:

| | |
|--|-----------|
| 1. ALGEMEEN | 3 |
| VOORAFGAANDE RAADPLEGING, INTERPRETATIE EN GEBRUIK VAN DE FORMULIEREN | 3 |
| SBB ALS CONTACTPUNT | 4 |
| BIM ALS CONTACTPUNT | 4 |
| 2. ALGEMEEN OVERZICHT VAN HET DOSSIER VAN BIOVEILIGHEID | 5 |
| 2.1. SAMENSTELLING VAN HET PUBLIEK DOSSIER | 6 |
| 2.2. SAMENSTELLING VAN HET TECHNISCH DOSSIER..... | 6 |
| 3. SPECIFIEKE TOELICHTING BIJ DE FORMULIEREN | 7 |
| 3.1. FORMULIER ADMINISTRATIEVE GEGEVENS - ALGEMENE INFORMATIE = DEEL 1 VAN HET PUBLIEK DOSSIER..... | 7 |
| <i>Algemene info over de exploitatie (punt 1)</i> | 7 |
| <i>Identificatie van de verantwoordelijken (punt 2)</i> | 8 |
| <i>Activiteiten (punt 3)</i> | 8 |
| <i>Dossierrechten (punt 4)</i> | 9 |
| 3.2. FORMULIEREN INFO ACTIVITEIT - GEGEVENS PER ACTIVITEIT = DEEL 2 VAN HET PUBLIEK DOSSIER EN TECHNISCH DOSSIER VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER | 9 |
| <i>Algemene info (technisch en publiek dossier) (punt 1)</i> | 9 |
| <i>Beschrijving van de activiteit</i> | 10 |
| <i>Beschrijving van het biologisch materiaal</i> | 12 |
| <i>Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu</i> | 14 |
| <i>Afvalbeheer</i> | 18 |
| <i>Advies van het Bioveiligheidscomité (Deel 2, Technisch dossier, punt 6)</i> | 19 |
| BIJLAGE 1 : PROCEDURES IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST..... | 20 |

| |
|--------------------|
| 1. Algemeen |
|--------------------|

Elke exploitatie waar een ingeperkt gebruik met pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen uitgevoerd wordt moet gemeld worden aan de bevoegde overheid. Naargelang 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 procedures die moeten gevolgd worden staan beschreven in de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen¹ (zie figuur in **bijlage 1** met de procedures voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, zie ook onder punt 2. Zie eveneens de website van het BIM).

Voorafgaande raadpleging, interpretatie en gebruik van de formulieren

Om de procedure vlot te laten verlopen heeft de SBB in samenwerking met het BIM type-formulieren opgesteld op basis van de vereisten van de regionale besluiten en de ervaring inzake toepassing van deze wetgevingen. Een elektronische versie van deze formulieren kan afgehaald worden van de Belgian Biosafety Server maar ook van de website van de regionale administratie.

De technische en wetenschappelijke inhoud en de aard van de inlichtingen die in de formulieren gevraagd worden doet soms vragen opduiken bij de interpretatie ervan.

Deze leidraad is bedoeld om het gebruik en de interpretatie van de formulieren te verduidelijken met betrekking tot de eigen activiteiten van de gebruiker.

Wat betreft de technische karakteristieken van de inrichting en de wetenschappelijke aspecten van het (geplande) ingeperkt gebruik wordt aangeraden deze te bespreken met de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) die als technisch deskundige optreedt voor de gewesten. Bij deze gelegenheid wordt een raadplegingsattest afgegeven aan de kennisgever.

¹ Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties (BS van 26/02/2002).

SBB als contactpunt

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

De SBB centraliseert ook juridische en wetenschappelijke gegevens en zorgt voor ge vulgariseerde verspreiding van internationale gegevens inzake bioveiligheid. Hij staat ter uwer beschikking om u te helpen bij het maken van uw risico-evaluatie, en om in functie van deze risico-evaluatie de organisatie van uw activiteiten, de primaire, secundaire inperkingsmaatregelen en goede werkpraktijken te helpen bepalen die het best geschikt zijn.

Voor elke informatie contacteer:

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
Juliette Wytsmanstraat, 14
B-1050 Brussel

Tel.: 02/642.52.93

Fax: 02/642.52.92

E-mail: contained.use@sbb.ihe.be

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

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

BIM als contactpunt

Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM)
Dienst Toelatingen
Gulledelle 100
B-1200 Brusel

Tel.: 02/775.75.31 of (35)

Fax: 02/775.77.72

E-mail: permit@ibgebim.be

Website: <http://www.ibgebim.be/>

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 activiteiten van ingeperkt gebruik.
- de procedure "volgend ingeperkt gebruik" waaronder elk nieuw, elke wijziging of voortzetting van een ingeperkt gebruik bedoeld wordt binnen een exploitatie waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd bekomen betreffende het ingeperkt gebruik van eenzelfde of hogere 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.

Het bioveiligheidsdossier bestaat uit een technisch dossier en een publiek dossier.

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

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

Het uniek exemplaar van het technisch dossier wordt per aangetekende zending of per drager enkel overgemaakt aan de SBB, op het hierboven vermelde adres.

Het publiek dossier is een voor het grote publiek verstaanbare en niet-vertrouwelijke versie van het technisch dossier. Het publiek dossier wordt samen met het enig exemplaar van het technisch dossier naar de SBB gestuurd die, voor rekening van het BIM (Brussels Instituut voor Milieubeheer), de conformiteit nagaat van de gegevens in het publiek dossier met deze in het technisch dossier. Tegelijkertijd dient de gebruiker dit dossier ook in bij het BIM.

Bij het dossier wordt een elektronische versie gevraagd.

2.1. Samenstelling van het publiek dossier

Het publiek dossier bestaat uit twee delen:

Deel 1 bestaat uit het formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS". Het bevat de administratieve gegevens die betrekking hebben op de exploitatie en de plannen van de laboratoria.

Deel 2 bestaat uit het formulier "INFO ACTIVITEIT". Dit verschilt van het formulier "TECHNISCH DOSSIER - INFO ACTIVITEIT" (technisch dossier) vermits enkel een beknopte beschrijving van de activiteiten 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 elk van de activiteiten die uitgevoerd worden in deze inrichting aangaande onderwijs, beheer van collecties, medische, veterinaire, fytosanitaire diagnostiek, kwaliteitscontrole, onderzoek en ontwikkeling, productie op kleine of grote schaal, en klinische of andere studie.

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

3. Specifieke toelichting bij de formulieren

3.1. Formulier ADMINISTRATIEVE GEGEVENS - Algemene informatie = Deel van het publiek dossier

Algemene info over de exploitatie (punt 1)

Identificatie van de exploitatie (punt 1.1)

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

In bijlage 1.1 wordt een overzichtsplan toegevoegd en de lokalen (eventueel zones) aangeduid waar activiteiten van ingeperkt gebruik (zullen) plaatsvinden.

Deze plannen opgemaakt op schaal van tenminste 1/50, 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 niveau's (met inbegrip van de ondergrondse) met precieze aanduiding van hun lokalisatie, evenals de aan het gebouw aanpalende zones.

Voor inrichtingen die meer dan 50m in beslag nemen of zich uitstrekken over een oppervlakte van meer dan 2500m² mogen de plannen opgemaakt worden op een kleinere schaal, voor zover ze leesbaar blijven.

Deze plannen omvatten:

- de algemene structuur van het gebouw (muren, deuren,...)
- het type lokaal of lokalen betrokken bij de activiteit(en) (laboratorium, sas, serre, dierenverblijf, gang, ...), het lokaalnummer of code van het lokaal waar de activiteit of een onderdeel ervan plaatsvindt zodat de activiteiten beschreven in het technisch dossier kunnen gelokaliseerd worden op de plannen van het gebouw.
- de microbiologische veiligheidskasten, autoclaven, ventilatiesystemen, wasbakken en afvalverzamelpunten
- de inperkingsniveau's (kunnen aangeduid worden met een kleurcode).

Toelatingsbesluit(en) en milieuvergunning (punt 1.2)

Hier wordt de referentie gevraagd van de geldige milieuvergunning en in voorkomend geval van alle reeds verleende toelatingen voor ingeperkt gebruik met betrekking tot de betrokken exploitatie.

Type procedure (punt 1.3)

Ingeval bij een volgend ingeperkt gebruik zowel nieuwe activiteiten als wijzigingen van toegelaten activiteiten gemeld worden, wordt in het overeenstemmende vakje het aantal opgegeven.

Type exploitatie (punt 1.4)

In bepaalde gevallen moeten meerdere vakjes worden aangekruist: vb. het vakje 'niet universitair ziekenhuis' en 'klinisch laboratorium'.

Identificatie van de verantwoordelijken (punt 2)

De aanvrager is de ondertekenaar van de aanvraag. Volgens het besluit is de gebruiker diegene die de aanvraag doet. Indien de aanvraag echter betrekking heeft op verschillende activiteiten van verschillende gebruikers, kan deze aanvraag ingediend worden door één van de volgende personen:

- de aanvrager of titularis van de milieuvergunning (deze is in de meeste gevallen de exploitant van de exploitatie)
- de bioveiligheidsverantwoordelijke
- de voorzitter van het bioveiligheidscomité (indien van toepassing)
- de gebruiker verantwoordelijk voor een activiteit van ingeperkt gebruik

Deze ondertekening geldt voor het volledig dossier.

Coördinaten van de aanvrager (punt 2.1)

Met deze persoon gebeurt alle briefwisseling. Naar deze persoon wordt ook een afschrift van het toelatingsbesluit verstuurd.

Coördinaten van de administratieve beheerder van het dossier (punt 2.2)

Daarmee wordt de persoon bedoeld die de samenstelling van het dossier coördineert op niveau van het betrokken gebouw of gebouwen op een site. Het is de persoon met wie de SBB of de bevoegde overheid contact opneemt voor elke bijkomende inlichting van algemene aard i.v.m. het dossier (administratie, beschrijving van het gebouw). Dit kan naargelang het geval bijvoorbeeld de bioveiligheidsverantwoordelijke zijn, of eventueel de gebruiker zelf.

Coördinaten van de bioveiligheidsverantwoordelijke (punt 2.3)

Deze zullen eventueel opgenomen worden in het toelatingsbesluit.

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

Bioveiligheidscomité (punt 2.4)

De samenstelling van het Bioveiligheidscomité zal eventueel opgenomen worden in het toelatingsbesluit.

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

Activiteiten (punt 3)

In het daarvoor bestemd kader wordt een lijst gegeven van alle activiteiten die in het dossier zijn opgenomen (nummering en titel, gebruiker) met vermelding van hun risicoklasse. De toewijzing van de risicoklasse van een activiteit is het resultaat van de risico-analyse uitgevoerd door de gebruiker (zie deel 2 van het bioveiligheidsdossier).

Dossierrechten (punt 4)

Voor wat betreft de bedragen en de overschrijvingen, gelieve u te informeren bij de bevoegde overheid (BIM).

3.2. Formulieren INFO ACTIVITEIT - Gegevens per activiteit = Deel 2 van het PUBLIEK DOSSIER en TECHNISCH DOSSIER van het bioveiligheidsdossier

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

Beschrijving van 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).

De titel van de activiteit mag niet te ruim of ook niet te gedetailleerd zijn. Deze moet zodanig gekozen worden dat ze op juiste wijze 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 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.

Coördinaten van de gebruiker(s) (punt 1.2)

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

Zijn taken en rechten worden beschreven in artikels 15, 17, 20§2, 23§1, 25§2, 27, 29, en 30 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Beschrijving van de activiteit

| Technisch dossier (punt 2) | Publiek dossier (punt 1.1) |
|--|---|
| <p>De beschrijving van de activiteit wordt opgesplitst in enerzijds een beschrijving van de gevolgde doelstellingen (punt 2.1.) en een korte beschrijving van de gebruikte technieken (punt 2.2)</p> <p>De doelstellingen en de technologische procédés die gebruikt of gepland worden beschreven in wetenschappelijke termen. Het is belangrijk te vermelden bij welke technieken of apparaten aerosols ontstaan (bvb. Verbrijzelen, centrifugeren, soniceren, vortexen,..) Indien nodig kan de gebruiker documenten of referenties toevoegen die deze beschrijving illustreren (publicaties, activiteitsrapporten, onderzoeksprojecten, genetische kaarten, enz...).</p> <p>In voorkomend geval moet een beschrijving gegeven worden van de microbiologische en/of moleculaire methodes die toelaten de gebruikte GGO's en/of pathogenen op te sporen. Dit heeft betrekking op gevallen waarbij er in het kader van controles inzake traceerbaarheid van de GGO's en/of pathogenen monsters genomen worden (zie art 30 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest).</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 verwijzing naar gedetailleerde gegevens die zullen afgeleverd worden onder de vorm van een afzonderlijke bijlage in een verzegelde briefomslag of pakket. Gegevens die niet als vertrouwelijk worden beschouwd staan vermeld in respectievelijk art 16 §2 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>De gegevens (kweekvolumes, kweekoppervlakten) onder punt 2.3. zijn belangrijke gegevens in het kader van productie-activiteiten. In het kader van kleinschalige activiteiten zijn geen precieze cijfers nodig.</p> <p><i>Laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole</i></p> <p>Voor een korte omschrijving van de types activiteiten in dergelijke laboratoria die onder</p> | <p>In het publiek dossier wordt een samenvatting gegeven van de doelstelling(en) van de activiteit die verstaanbaar is (zijn) door het grote publiek.</p> |

toepassing vallen van de wetgeving ingeperkt gebruik, en de daarvoor geschikte inperkingsniveau's wordt verwezen naar volgend website adres:

<http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabNL.html>

Voorbeeld van een beschrijving van een activiteit van klinische diagnostiek:

Titel van de activiteit: “Telling en identificatie van pathogene bacteriën in klinische stalen van humane oorsprong”.

Beschrijving: het doel van de activiteit bestaat uit diagnostiek en epidemiologische surveillance van bacteriologische infecties bij ambulante patiënten. Volgende klinische stalen worden geanalyseerd: (*type preciseren: sputum, bloed, stoelgang, ...*). De klinische stalen worden als volgt behandeld: (*preciseren: homogenisatie, in oplossing brengen, concentreren door centrifugatie, ...*). De aldus voorbehandelde stalen worden geanalyseerd door:

- microscopisch onderzoek, hetzij rechtstreeks op de stalen als zodanig, hetzij na fixatie en kleuring;
- in cultuur brengen op vaste of vloeibare voedingsbodem om specifieke pathogene organismen op te sporen.

Ingeval de cultuur positief is voor organismen van risicoklasse 2, kunnen supplementaire overentingen uitgevoerd worden, eventueel op identificatiereeksen.

De gevoeligheid tegenover antibiotica wordt ook getest (*de methode preciseren of kort omschrijven*).

Ingeval de cultuur positief is voor organismen van risicoklasse 3 (bvb. *M. tuberculosis*) worden geen verdere analyses uitgevoerd in ons laboratorium maar worden de stalen ofwel gedecontamineerd, ofwel gestuurd naar een ander laboratorium voor bijkomende analyse (*het laboratorium aanduiden*).

Beschrijving van het biologisch materiaal

| Technisch dossier (punt 3) | Publiek dossier (punt 2) |
|---|--|
| <p><u>3.1. Niet genetisch gemodificeerde pathogene organismen</u></p> <p>In het technisch dossier wordt een lijst gegeven van de gebruikte pathogenen, inclusief niet conventionele agentia zoals TSE, en van celculturen, planten en dieren indien ze doelbewust worden geïnfecteerd. Hierbij wordt de risicoklasse opgegeven overeenkomstig de referentielijsten in de regionale besluiten (Bijlage III, Deel 4, punt 2 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest). Deze lijsten zijn niet exhaustief. Voor pathogenen die niet in de referentielijsten voorkomen stelt de gebruiker zelf een risicoklasse voor aan de hand van de criteria voor classificatie beschreven in deze bijlagen (Bijlage III, Deel 4, punt 1 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest) en geeft hij indien gekend volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ziekte veroorzaakt bij immunocompetente mensen, en gezonde dieren en planten - mechanismen van pathogeniciteit - wijze van overdracht - infectieuze dosis - gastheerbereik - overlevingskans buiten de gastheer - biologisch stabiliteit - eventueel resistentiepatronen tegen antibiotica - bestaan van profylaxieën of geschikte therapieën - ingeval van productie-activiteiten op grote schaal, de eventuele allergene of toxische effecten van het product en potentiële risico's bij accidentele verspreiding van het organisme in het leefmilieu. <p>In voorkomend geval kan de gebruiker een lagere risicoklasse voorstellen bij gebruik van natuurlijke of via mutatie verzwakte stammen. Dit voorstel moet geargumenteed worden.</p> <p>Daarnaast moeten in voorkomend geval de proeven beschreven worden waarbij</p> | <p><u>2.1. Niet genetisch gemodificeerde pathogene organismen</u></p> <p>In het publiek dossier wordt een lijst gegeven van de gebruikte pathogenen, inclusief niet conventionele agentia zoals TSE, en van celculturen, planten of dieren indien ze doelbewust worden geïnfecteerd.</p> |

celculturen, dieren of planten doelbewust met pathogenen worden geïnfecteerd of waarbij natuurlijk geïnfecteerde dieren of planten worden gebruikt.

Laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole

Hiervoor wordt een lijst gegeven van stammen die specifiek opgespoord worden in biologische stalen of producten d.m.v. microbiologische technieken. Een recente lijst van kiemen die geïsoleerd werden in de loop van één jaar volstaat. Een andere mogelijkheid is op de referentielijst van biologische agentia uit de regionale besluiten (respectievelijk [Bijlage III, Deel 4, punt 2](#) van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest) de pathogenen aanduiden die specifiek opgespoord worden in het labo.

3.2. Genetisch gemodificeerde organismen

Hiervoor wordt stapsgewijs tewerk gegaan. Per GGO (of type GGO) worden achtereenvolgens de identiteit en de karakteristieken opgegeven van het receptor organisme, donor organisme, vector en insert. Aan de hand van de karakteristieken van deze elementen waaruit het GGO wordt opgebouwd, worden de karakteristieken van het GGO zelf beschreven, met speciale aandacht voor het impact van het ingebrachte genetisch materiaal op het receptor organisme.

Om de karakteristieken van elk van bovenstaande elementen waaruit het GGO is opgebouwd te beschrijven, baseert de gebruiker zich op de criteria vermeld in de "guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms" ([beslissing 2000/608/EG, punt 3.2.](#) van 27 september 2000 van de Europese Commissie).

Het is niet de bedoeling dat de gebruiker exhaustieve lijsten aan het dossier toevoegt waarin in detail alle mogelijke constructen, vectoren, inserten, bacteriën, cellijnen, enz... staan vermeld. Wel moeten de eigenschappen van het type gastheer- en donororganisme, vector en insert evenals de types GGO's die er uit opgebouwd zijn, beschreven worden. De stapsgewijze evaluatie van deze karakteristieken zou dan moeten leiden tot een voorstel van risicoklasse van het geconstrueerde GGO. (zie onder punt 4 van de leidraad).

Vertrouwelijke informatie wordt in een afzonderlijke verzegelde bijlage aan het dossier toegevoegd. Daarnaast moeten in voorkomend geval de proeven beschreven worden waarbij dieren of planten experimenteel met GGO's worden geïnoculeerd.

2.2. Genetisch gemodificeerde organismen

Hiervoor wordt een lijst gegeven van de gebruikte GGO's, 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.

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 gebruiker baseert zich hiervoor op de relevante elementen en op de procedure vermeld in Bijlage III, Deel 1 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en op de hierboven vermelde guidance notes in de beslissing 2000/608/EG.</p> <p>Algemeen gesproken wordt bij de risico-analyse enerzijds rekening gehouden met het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt, en anderzijds met het type manipulatie dat ermee gebeurt. De combinatie van beiden zal leiden tot het bepalen van de uiteindelijke risicoklasse van de activiteit zelf. De risicoklasse van de activiteit kan gelijk of lager zijn dan de risicoklasse van het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt. Elke risico-analyse moet dus geval per geval gebeuren.</p> <p>Ter illustratie zal een activiteit inzake manipulatie van stalen besmet met HIV (risicoklasse 3) van risicoklasse 2 zijn.</p> <p>Bij manipulatie van kleine volumes met een hoge titer aan HIV verhoogt het risico, maar kan de activiteit nog steeds onder risicoklasse 2 vallen.</p> <p>Indien echter grote volumes met een hoge titer aan HIV gemanipuleerd worden, wordt de activiteit van risicoklasse 3.</p> <p>Wat de <u>risicoklasse van pathogenen</u> betreft, verwijst de gebruiker naar de referentielijsten opgenomen in de besluiten of stelt zelf een risicoklasse voor aan de hand van de criteria voor classificatie zoals eveneens beschreven in de besluiten (zie onder punt 3.1).</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 aangeduid van de activiteit.</p> |

Bij het bepalen van de risicoklasse van GGO's baseert de gebruiker zich:

- 1) wat betreft GGO's in het algemeen, op de criteria vermeld in de beslissing [2000/608/EG](#) van 27 september 2000 van de Europese Commissie.
- 2) wat betreft GGO's van risicoklasse 1, op de criteria vermeld in [bijlage III, Deel 2](#) van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.
- 3) wat betreft virale vectoren, inserten en celculturen, op de criteria vermeld in [bijlage III, Deel 3](#) van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Aangezien voor de 3 gewesten dezelfde wetenschappelijke criteria gehanteerd worden, verwijst de SBB hiervoor ook naar volgende website adressen op de website van de SBB:

- criteria voor GGM's van risicoklasse 1:

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/GGM1NL.html>

- criteria voor transgene planten van risicoklasse 1

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Planten1NL.html>

- criteria voor transgene dieren van risicoklasse 1:

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Dieren1NL.html>

- criteria voor risicoklasse van virale vectoren, inserten en celculturen:

<http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virNL.html>

4.2. Beschrijving van de lokalen

In de tabel onder punt 4 worden alle lokalen vermeld die betrokken zijn bij de activiteit, met nr, type (bv. laboratoria, donkere kamer, labokeuken,...), aard van de manipulatie (bv. celcultuur, clonering,...), en inperkingsniveau. Afhankelijk van de manipulaties die er plaatsvinden, kunnen ze van verschillende inperkingsniveau's zijn.

De nummering van de lokalen moet overeenstemmen met degene die op de plannen voorkomt. (Op de gedetailleerde plannen verstrekt bij het publiek dossier wordt de plaats van laboratoriumuitrusting of -voorzieningen met betrekking tot bioveiligheid aangeduid zoals microbiologische veiligheidskasten (met aanduiding van klasse), centrifuges, autoclaven, diepvriezers, stikstofvaten en wasbakken).

Het inperkingsniveau van de lokalen wordt bepaald op basis van de criteria vermeld

| | |
|--|--|
| <p>in Bijlage IV van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Voor lokalen van inperkingsniveau 3 of hoger is een gedetailleerde beschrijving nodig van de technische karakteristieken, bioveiligheidsuitrusting en organisatie op basis van de criteria vermeld in bovenstaande bijlagen.</p> <p><u>4.3. Inperkingsmaatregelen, werkprijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen</u></p> <p>De beschrijving van de werkprijken heeft specifiek betrekking op de maatregelen die genomen worden bij het ingeperkt gebruik van pathogenen en/of genetisch gemodificeerde organismen om de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu maximaal te waarborgen. 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 SOP's die betrekking hebben op bioveiligheid.</p> <p>In het andere geval zou er een handleiding moeten worden opgesteld die het personeel ter beschikking wordt gesteld en waarin deze bioveiligheidsmaatregelen zijn opgenomen, inclusief de procedures ingeval van een ongeval (zie onder punt 4.4). Een kopij of een samenvatting van de maatregelen die beschreven staan in deze handleiding wordt toegevoegd aan het dossier. Bij de beschrijving van de werkprijken moet ook aangegeven worden hoe de opleiding en opvolging van het personeel gebeurt met betrekking tot bioveiligheid.</p> <p>Binnen éézelfde activiteit kan de veilige manipulatie van bepaalde biologische agentia specifieke voorzorgsmaatregelen vergen.</p> <p>Voor <i>klinische laboratoria</i> moet bijvoorbeeld speciaal aandacht geschonken worden aan de beschrijving van de werkprijken met betrekking tot de opsporing van <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (zie ook de flowchart waarnaar verwezen wordt onder punt 2).</p> <p><u>4.4. Ongevalpreventie</u></p> <p>Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen ongevalspreventie en rampenplannen.</p> <p>Ongeval duidt hier op elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogenen en/of GGO's vrijkomt waardoor de menselijke</p> | <p><u>3.2. Inperkingsmaatregelen, werkprijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen</u></p> <p>In het publiek dossier wordt een beknopte omschrijving gegeven van de inperkingsmaatregelen m.b.t. GGO's en/of pathogenen die hun verspreiding in het leefmilieu verhinderen (aanduiding van de aanwezige inperkingsniveau's, bestaande procedures inzake werkprijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen).</p> <p><u>3.3. Rampenplannen voor buiten de exploitatie</u></p> <p>De gegevens met betrekking tot rampenplannen zijn vereist voor alle activiteiten van risicoklasse 2 of hoger en moeten in het publiek dossier verstrekt worden. De gegevens die vereist worden staan vermeld in Bijlage VI, Deel 1 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>gezondheid of het leefmilieu onmiddellijk of op termijn in gevaar wordt gebracht.</p> <p><u>Ongevalsepreventie</u> heeft betrekking op de maatregelen die de gebruiker op punt stelt om ongevallen te voorkomen binnen de exploitatie.</p> <p>De gegevens met betrekking tot ongevalpreventie worden vereist voor activiteiten van risicoklasse 3 en 4.</p> <p>De vereiste informatie staat beschreven in Bijlage V, Deel 2, van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (punt 16: informatie betreffende de preventie van ongevallen).</p> | <p>Het betreft volgende gegevens:</p> <ol style="list-style-type: none">1. De bronnen van gevaar en de omstandigheden waarin ongevallen zich zouden kunnen voordoen (indien reeds aangegeven onder punt 3.1 mag daarnaar verwezen worden);2. De toegepaste voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld de veiligheidsuitrustingen, de alarmsystemen, de methoden en procedures van inperking en de beschikbare middelen (indien reeds aangegeven onder punt 3.2 mag daarnaar verwezen worden);3. De 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;4. De getroffen schikkingen om het BIM, de hulp- en interventiediensten en de diensten voor civiele bescherming snel op de hoogte te brengen van eventuele incidenten en van de alarmprocedures en oproepen van de hulpdiensten;5. De getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze. <p>De rampenplannen voor buiten de exploitatie worden opgesteld door de Minister bevoegd voor civiele bescherming op basis van bovenvermelde gegevens.</p> |
|---|---|

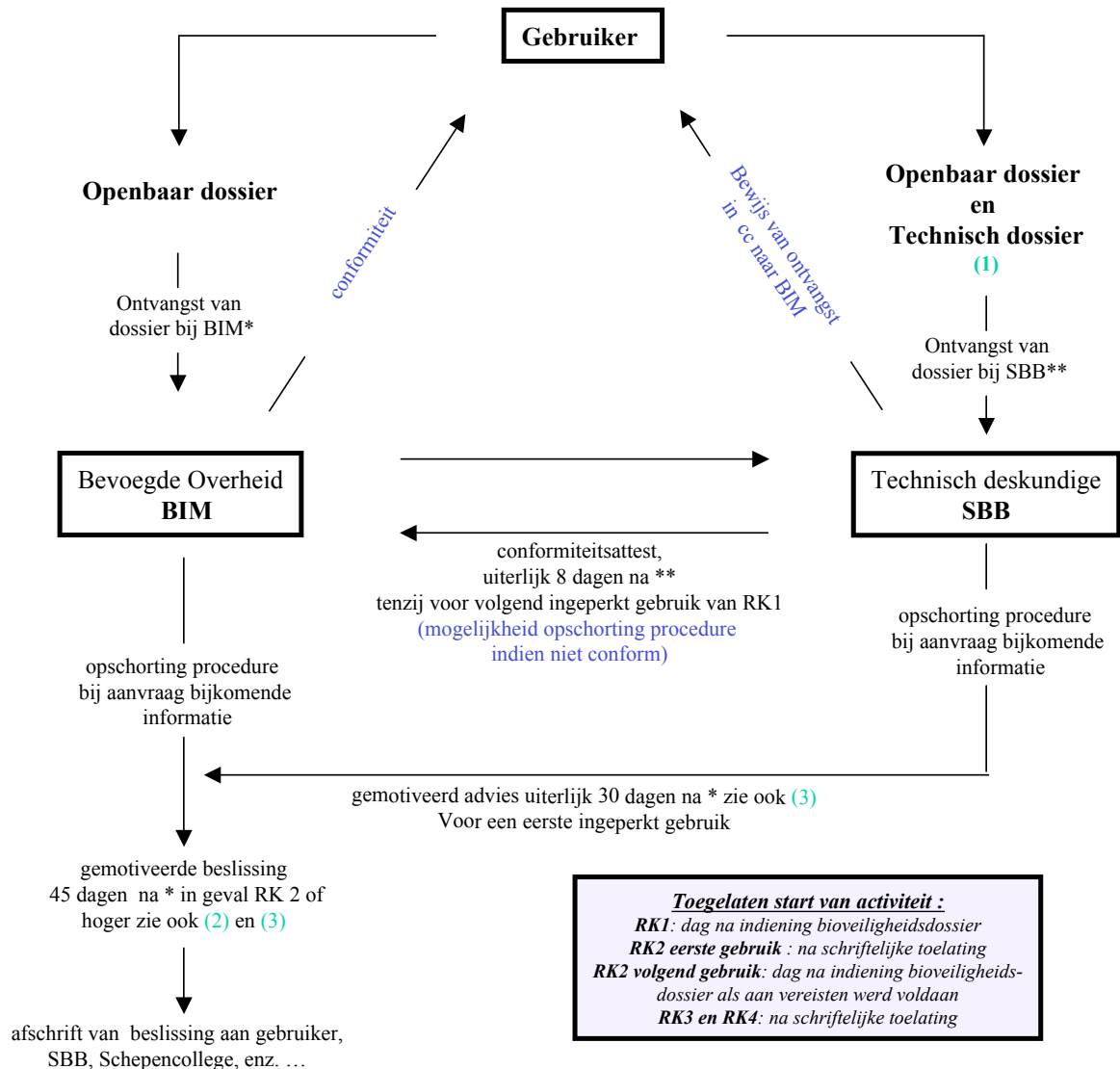
Afvalbeheer

| Technisch dossier (punt 5) | Publiek dossier (punt 4) |
|---|---|
| <p>In bijgevoegde tabel wordt aangegeven welk type afval er geproduceerd wordt en hoe de types afval worden behandeld. Het betreft afval "besmet" met pathogenen of GGO's, of de pathogenen of GGO's zelf. Het vast afval betreft o.m. met GGO's en/of pathogenen besmette voedingsbodems, biopsies, plantenmateriaal, proefdierenkadavers, enz...</p> <p>Het vloeibaar afval betreft vloeibare media of oplossingen besmet met GGO's en/of pathogenen. Het vast materiaal betreft met GGO's en/of pathogenen besmet herbruikbaar materiaal (bv. glaswerk) of het materiaal voor éénmalig gebruik.</p> <p>De tabel wordt aangevuld met een beschrijving van de behandelingsmethoden. Belangrijk is te weten dat de inactiveringsmethode geschikt en gevalideerd moet zijn. Deze validatie wordt uitgevoerd door de gebruiker en moet gedocumenteerd zijn. Er bestaan verschillende inactiveringsmethoden. Ze moeten nauwkeurig beschreven worden. De gebruiker moet kunnen bewijzen dat de gekozen methode voldoende is en geschikt is voor het elimineren van het risico op infectie.</p> <p>Het BIM legt als algemene regel op dat de inactivering zo dicht mogelijk bij de bron moet gebeuren, en vooraleer het biologisch besmet afval de exploitatie verlaat, bv. via autoclaving, via gebruik van een "killer tank" of via chemische behandeling. Uiteindelijk wordt het afval opgehaald door een externe ophaler belast met de eindafvoer en vernietiging door verbranding. Tevens wordt de naam van de firma en de referentie van het contract opgegeven.</p> <p>Ingeval het biologisch besmet afval omwille van technische problemen of veiligheidsredenen niet terplaatse kan geïnactiveerd worden, wordt aangegeven hoe het niet-geïnactiveerde afval wordt verzameld en opgeslagen binnen de inrichting alvorens het wordt opgehaald, daarbij rekening houdend met de mogelijke risico's die er aan verbonden zijn.</p> | <p>In het publiek dossier een gedetailleerde beschrijving geven van het afvalbeheer door voor elk type afval de wijze van inactivering, het volume en de uiteindelijke bestemming te beschrijven (zie eerste tabel onder punt 4).</p> <p>De afvalbehandelingsmethoden moeten in de tweede tabel onder punt 4 beschreven worden.</p> <p>Aangeven waar de behandeling gebeurt t.o.v. de plaats waar het afval geproduceerd wordt, en hoe het afval verpakt wordt.</p> <p>Als algemene regel geldt dat de inactivering zo dicht mogelijk bij de bron moet gebeuren, en vooraleer het afval de exploitatie verlaat, bv. via autoclaving, via gebruik van een "killer tank" of via chemische behandeling. De gebruiker moet kunnen bewijzen dat de gekozen methode voldoende is en geschikt is voor het elimineren van het risico op infectie. Uiteindelijk wordt het afval opgehaald door een externe ophaler belast met de eindafvoer en vernietiging door verbranding. Tevens wordt de naam van de firma en de referentie van het contract opgegeven.</p> |

Advies van het Bioveiligheidscomité (Deel 2, Technisch dossier, punt 6)

Het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet dat het technisch dossier voor elke activiteit het advies van het Bioveiligheidscomité bevat.

Bijlage 1 : Procedures in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest



- (1) **RK 1 volgend gebruik** : kennisgever stuurt alleen technisch dossier naar SBB. SBB stuurt ontvangstbewijs naar gebruiker, in cc ook naar BIM. SBB informeert BIM indien de informatie in het dossier onjuist is.
 (2) **RK 2 volgend gebruik** : BIM verleent schriftelijke toelating enkel op aanvraag van gebruiker.
 (3) **RK 3 of 4 eerste gebruik of volgend gebruik** : SBB heeft 60 dagen en BIM heeft 90 dagen **tenzij** al eerder een toelating van RK 3 (of hoger) werd gegeven voor de exploitatie waarbinnen de activiteit wordt beoogd EN als wordt voldaan aan de daarmee verband houdende eisen. In dat laatste geval gelden de standaard termijnen.

BIM: Brussels Instituut voor Milieubeheer
 RK : risicoklasse van de activiteit