



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Afdeling Bioveiligheid  
en Biotechnologie**



Departement  
Leefmilieu,  
Natuur en  
Energie

## **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 Vlaams Gewest)**

**(Versie 2.0 - Februari 2008)**

**Inhoudstafel:**

<b>1. ALGEMEEN .....</b>	<b>3</b>
VOORAFGAANDE RAADPLEGING, INTERPRETATIE EN GEBRUIK VAN DE FORMULIEREN .....	3
SBB ALS CONTACTPUNT .....	4
<b>2. ALGEMEEN OVERZICHT VAN HET DOSSIER VAN BIOVEILIGHEID .....</b>	<b>5</b>
2.1. SAMENSTELLING VAN HET TECHNISCH DOSSIER .....	6
2.2. SAMENSTELLING VAN HET PUBLIEK DOSSIER .....	6
<b>3. SPECIFIEKE TOELICHTING BIJ DE FORMULIEREN .....</b>	<b>6</b>
3.1. DEEL 1 VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER : FORMULIER ADMINISTRATIEVE GEGEVENS	
ALGEMENE INFORMATIE .....	6
<i>Algemene info van de inrichting (punt 1)</i> .....	6
<i>Identificatie van de exploitant en aangestelden (punt 2)</i> .....	7
<i>Activiteiten (punt 3)</i> .....	8
<i>Dossierrechten (punt 4)</i> .....	8
3.2. DEEL 2 VAN HET BIOVEILIGHEIDSDOSSIER : FORMULIEREN INFO ACTIVITEIT PUBLIEK DOSSIER	
EN INFO ACTIVITEIT TECHNISCH DOSSIER – TE VERSCHAFFEN PER ACTIVITEIT .....	8
<i>Algemene info (technisch en publiek dossier) (punt 1)</i> .....	8
<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> .....	17
<i>Advies van het Bioveiligheidscomité (Deel 2, Technisch dossier, punt 6)</i> .....	18
<b>BIJLAGE 1 : PROCEDURES IN HET VLAAMS GEWEST .....</b>	<b>19</b>

## 1. Algemeen

Elk ingeperkt gebruik met pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen moet gemeld worden aan de regionale bevoegde overheid. Naargelang 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 procedures die moeten gevolgd worden staan beschreven in de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen<sup>1</sup> (zie ook figuur in bijlage 1 met de procedures voor het Vlaams Gewest).

### **Voorafgaande raadpleging, interpretatie en gebruik van de formulieren**

Om de procedure vlot te laten verlopen heeft de SBB 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 is beschikbaar op de Belgian Biosafety Server (zie "SBB als contactpunt").

De wetenschappelijke inhoud en de aard van de inlichtingen die in de formulieren gevraagd worden geven soms problemen bij de interpretatie.

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

Vooraleer te starten met de administratieve procedure wordt de kennisgever aangeraden de technische karakteristieken van de inrichting en de wetenschappelijke aspecten van het ingeperkt gebruik te bespreken met de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) die als technisch deskundige optreedt voor de gewesten. Bij deze gelegenheid kan een raadplegingcertificaat worden afgegeven aan de kennisgever.

---

<sup>1</sup> \* 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).

\* 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).

\* Besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 tot bepaling van de sectorale voorwaarden inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen (BS van 21/09/2002).

## **SBB als contactpunt**

Naast de mogelijkheid van de 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, en de primaire, secundaire en goede werkpraktijken te helpen bepalen die het best geschikt zijn.

Voor 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**

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

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

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

## 2. Algemeen overzicht van het dossier van bioveiligheid

Voor het Vlaams Gewest worden 2 procedures voorzien:

- de procedure "eerste gebruik" waarbij voor het eerst een kennisgeving of toelatingsaanvraag wordt ingediend voor activiteiten van ingeperkt gebruik, of wanneer binnen een reeds voor rubriek 51 vergunde inrichting (of deelinrichting) een ingeperkt gebruik gepland wordt dat van een hoger risiconiveau is dan dit toegelaten in het kader van een eerste aanvraag onder de procedure "eerste gebruik".
- de procedure "volgend ingeperkt gebruik" waaronder elk nieuw, elke wijziging of voortzetting van een ingeperkt gebruik bedoeld wordt binnen een inrichting (of deelinrichting) waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd bekomen betreffende het ingeperkt gebruik van eenzelfde of hoger risiconiveau.

De kennisgeving of toelatingsaanvraag gebeurt via een bioveiligheidsdossier dat bestaat uit een technisch dossier en een publiek dossier.

Het technisch dossier omvat een gedetailleerde beschrijving van de activiteiten van ingeperkt gebruik (eventueel met vertrouwelijke gegevens), de infrastructuur, 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 de betrokken overheid, 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 de betrokken regionale bevoegde overheden (zie figuur in bijlage 1).

*Uitzondering: bij een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 wordt enkel een risico-analyse onder de vorm van een technisch dossier opgesteld dat wordt overgemaakt aan de SBB.*

**Bij het dossier wordt een elektronische versie gevraagd.**

## **2.1. Samenstelling van het technisch dossier**

Het technisch dossier bestaat uit twee delen: Deel 1 dat met het formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS" overeenkomt en Deel 2 dat met het formulier "INFO ACTIVITEIT TECHNISCH DOSSIER" overeenkomt.

**Deel 1** bevat administratieve gegevens die betrekking hebben op de volledige inrichting en de plannen van de inrichting.

Het moet ondertekend worden door volgende personen:

- de aanvrager of titularis van de milieuvergunning (exploitant van de inrichting)
- de bioveiligheidscoördinator.

De ondertekening heeft betrekking op het volledig dossier!

**Deel 2** wordt gebruikt voor een gedetailleerde beschrijving van elk van de activiteiten die uitgevoerd worden in deze inrichting aangaande onderwijs, beheer van collecties, medische, veterinaire, fyto-sanitaire diagnostiek, kwaliteitscontrole, onderzoek en ontwikkeling, productie op kleine of grote schaal, en klinische of andere studie.

Naast één exemplaar van deel 1 bestaat het technisch dossier dus uit één of meerdere exemplaren van deel 2, afhankelijk van het aantal activiteiten.

Het moet ondertekend worden door volgende personen:

- de bioveiligheidscoördinator.
- de gebruiker(s) verantwoordelijk voor de activiteit(en)

## **2.2. Samenstelling van het publiek dossier**

Het publiek dossier bevat in deel 1 dezelfde gegevens als deze in het technisch dossier.

Deel 2 van het publiek dossier, dat overeenkomt met het formulier "INFO ACTIVITEIT PUBLIEK DOSSIER", verschilt van deel 2 van het technisch dossier vermits enkel een beknopte beschrijving van de activiteiten wordt gevraagd.

Naast deel 1 bestaat het publiek dossier, naargelang het aantal activiteiten, uit één of meerdere exemplaren van deel 2, die overeenkomen met het aantal activiteiten die in het technisch dossier voorkomen.

Deel 1 en Deel 2 van het publiek dossier worden respectievelijk door dezelfde personen ondertekend als deze die Deel 1 en Deel 2 van het technisch dossier ondertekenen.

## **3. Specifieke toelichting bij de formulieren**

### **3.1. Deel 1 van het bioveiligheidsdossier : formulier ADMINISTRATIEVE GEGEVENS Algemene informatie**

#### **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, 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.

Deze plannen hoeven geen gedetailleerde beschrijving te geven van elk lokaal, 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 met een kleurcode.

Voor inrichtingen die meer dan 50m in beslag nemen of zich uitstrekken over een oppervlakte van meer dan 2500m<sup>2</sup> mogen de plannen opgemaakt worden op een kleinere schaal, voor zover ze leesbaar blijven.

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

Referentie van vorige bioveiligheidsstoelatingen: in geval van volgend ingeperkt gebruik worden de referenties van alle verleende toelatingen opgegeven met betrekking tot de betrokken inrichting.

Referentie van de lopende milieuvergunning + vervaldatum:

Dit heeft betrekking op de referentie van de milieuvergunning 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 milieuvergunning 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 milieuvergunning of uitbreiding ervan opgegeven.

Datum van melding aan de bevoegde overheid: 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 aktename van de bevoegde overheid toegevoegd.

### **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 inrichting (punt 1.4)**

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

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

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

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

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

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 interne dienst voor preventie en veiligheid op het werk (punt 2.3)**

Zie [bijlage 17, deel A, 2° en deel B, 8°](#) van Vlarem I.

### **Bioveiligheidscomité (punt 2.4)**

Het besluit van het Vlaams Gewest verplicht enkel het aanstellen van een bioveiligheidscoördinator. Waar nodig *kunnen* comités of subcomités van bioveiligheid opgericht worden (titel II van het Vlarem, Bijlage 5.51.4, punt 4, 6°).

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

In het kader wordt een lijst gegeven van alle activiteiten die in het dossier zijn opgenomen (nummering en titel, gebruiker) met vermelding van hun risiconiveau. De toewijzing van een risiconiveau van een activiteit is het resultaat van de risico-analyse 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 21 december 2001 houdende bepalingen tot begeleiding van de begroting 2002 gepubliceerd in het BS van 29/12/2001.

De dossierrechten worden bepaald op basis van de procedure ("eerste gebruik" of "volgend ingeperkt gebruik").

Zij worden betaald per dossier en niet per activiteit, waarbij de activiteit met het hoogste risiconiveau in aanmerking wordt genomen.

Voorbeelden:

- voor een dossier ingediend onder de procedure "eerste gebruik" met 1 activiteit van risicoklasse 2 wordt een bedrag van 247,89 euro betaald.
- voor een dossier ingediend onder de procedure "eerste gebruik" met 6 activiteiten waarvan 5 van risicoklasse 2 en 1 van risicoklasse 3 zijn wordt een bedrag van 1239,47 euro betaald.
- voor een dossier, ingediend onder de procedure "volgend ingeperkt gebruik" met een activiteit van risicoklasse 2 wordt een bedrag van 123,95 euro betaald. Indien de kennisgever een- in dit geval niet vereiste- toelating vraagt wordt een bedrag van 247,89 euro betaald.

Het bedrag wordt gestort op rekening van het Minafonds 091-2206066-24, met als vermelding 'dossierrechten GGO'

*Noot: Voor een volgend ingeperkt gebruik van risiconiveau 1 moeten er geen dossierrechten betaald worden.*

## **3.2. Deel 2 van het bioveiligheidsdossier : formulieren INFO ACTIVITEIT PUBLIEK DOSSIER en INFO ACTIVITEIT TECHNISCH DOSSIER – te verschaffen per activiteit**

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

#### **Nummer, Titel en type 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 het publiek dossier gevraagd wordt (nummer, titel en beknopte beschrijving van de activiteit).

Voor activiteiten vanaf risiconiveau 3 wordt in het publiek dossier gevraagd hoeveel personen erbij betrokken zijn.

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.

**Beschrijving van de activiteit**

<b>Technisch dossier (punt 2)</b>	<b>Publiek dossier (punt 1.1)</b>
<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 een technische controle op het ingeperkt gebruik monsters genomen worden (zie <a href="#">art 62 §9</a> van titel I van het Vlarem).</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 <a href="#">art 57bis §4</a> van titel I van het Vlarem.</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>Wat betreft activiteiten van risiconiveau 3 wordt ook gevraagd naar andere stoffen dan het bedoelde product die tijdens het ingeperkt gebruik (kunnen) worden geproduceerd.</p>	<p>In het publiek dossier wordt een samenvatting gegeven van de doelstelling(en) van de activiteit die verstaanbaar is door het grote publiek.</p>

Dit is bijvoorbeeld het ontstaan van Replicatie Competent Virus (RCV) partikels bij de productie van recombinante virale vectoren.

*Laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole*

Voor een korte omschrijving van de types activiteiten in dergelijke laboratoria die onder 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 (bv. *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**

<b>Technisch dossier (punt 3)</b>	<b>Publiek dossier (punt 2)</b>
<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 <a href="#">Bijlage 5.51.3, Deel 4, punt 2</a> van titel II van het Vlareem). 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 <a href="#">criteria voor classificatie</a> beschreven in <a href="#">Bijlage 5.51.3, Deel 4, punt 1</a> van titel II van het Vlareem) en geeft hij indien gekend volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ziekte veroorzaakt bij immunocompetente mensen, en gezonde dieren en planten</li><li>- mechanismen van pathogeniciteit</li><li>- wijze van overdracht</li><li>- infectieuze dosis</li><li>- gastheerbereik</li><li>- overlevingskans buiten de gastheer</li><li>- biologisch stabiliteit</li><li>- eventueel resistentiepatronen tegen antibiotica</li><li>- bestaan van profylaxieën of geschikte therapieën</li><li>- in geval 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.</li></ul> <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>

<p>celculturen, dieren of planten doelbewust met pathogenen worden geïnfecteerd of waarbij natuurlijk geïnfecteerde planten of dieren gebruikt worden.</p>	
<p><i>Laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole</i>          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 referentielijsten van biologische agentia in <a href="#">Bijlage 5.51.3, Deel 4, punt 2</a> van titel II van het Vlareem de pathogenen aanduiden die specifiek opgespoord worden in het labo.</p> <p><u>3.2. Genetisch gemodificeerde organismen</u></p> <p>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.</p> <p>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" (<a href="#">beslissing 2000/608/EG, punt 3.2.</a> van 27 september 2000 van de Europese Commissie).</p> <p>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 <u>type</u> gastheer- en donororganisme, vector en insert evenals de <u>types</u> 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).</p> <p>Vertrouwelijke informatie wordt in een afzonderlijke verzegelde bijlage aan het dossier toegevoegd.</p> <p>Daarnaast moeten in voorkomend geval de proeven beschreven worden waarbij dieren of planten experimenteel met GGO's worden geïnoculeerd.</p>	<p><u>2.2. Genetisch gemodificeerde organismen</u></p> <p>Hiervoor wordt een lijst gegeven van de gebruikte GGO's, de donor- en receptororganismen, samen met een korte niet-vertrouwelijke beschrijving van hun karakteristieken.</p> <p>In voorkomend geval wordt opgegeven met welke GGO's dieren of planten worden geïnoculeerd.</p>

**Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu**

<b>Technisch dossier (punt 4)</b>	<b>Publiek dossier (punt 3)</b>
<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 <a href="#">Bijlage 5.51.3, Deel 1</a> van titel II van het Vlarem en op de hierboven vermelde guidance notes in de <a href="#">beslissing 2000/608/EG</a>.</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 het uiteindelijk risiconiveau van de activiteit zelf. Het risiconiveau 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 risiconiveau 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 risiconiveau 2 vallen.</p> <p>Indien echter grote volumes met een hoge titer aan HIV gemanipuleerd worden, wordt de activiteit van risiconiveau 3.</p> <p>Wat de <u>risicoklasse van pathogenen</u> betreft, verwijst de gebruiker naar de referentielijsten opgenomen in het Vlarem besluit of stelt zelf een risicoklasse voor aan de hand van de criteria voor classificatie zoals eveneens beschreven in het Vlarem besluit (zie onder punt 3.1).</p> <p>Bij het bepalen van <u>de risicoklasse van GGO's</u> baseert de gebruiker zich:</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>

<p>1) wat betreft GGO's in het algemeen, op de criteria vermeld in de beslissing <a href="#">2000/608/EG</a> van 27 september 2000 van de Europese Commissie.</p> <p>2) wat betreft GGO's van risicoklasse 1, op de criteria vermeld in <a href="#">bijlage 5.51.3, Deel 2</a> van titel II van het Vlarem.</p>	
<p>3) wat betreft virale vectoren, inserten en celculturen, op de criteria vermeld in <a href="#">bijlage 5.51.3, Deel 3</a> van titel II van het Vlarem.</p> <p><i>Opmerking: In het Vlarem besluit werden de criteria met betrekking tot het bepalen van de risicoklasse van transgene dieren en planten, en deze van virale vectoren, inserten en celculturen niet opgenomen, maar wordt verwezen naar de technisch deskundige (SBB). 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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- criteria voor GGM's van risicoklasse 1: <a href="http://www.biosafety.be/CU/Annexes/GGM1NL.html">http://www.biosafety.be/CU/Annexes/GGM1NL.html</a></li><li>- criteria voor transgene planten van risicoklasse 1 <a href="http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Planten1NL.html">http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Planten1NL.html</a></li><li>- criteria voor transgene dieren van risicoklasse 1: <a href="http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Dieren1NL.html">http://www.biosafety.be/CU/Annexes/Dieren1NL.html</a></li><li>- criteria voor risicoklasse van virale vectoren, inserten en celculturen: <a href="http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virNL.html">http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virNL.html</a></li></ul> <p><u>4.2. Beschrijving van de lokalen</u></p> <p>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.</p> <p>De nummering van de lokalen moet overeenstemmen met degene die op de plannen voorkomt. Naast de overzichtsplannen gevraagd in Deel 1, punt 1.1 van het formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS", worden hier detailplannen van lokalen gevraagd. Op deze detailplannen wordt de plaats van laboratoriumuitrusting of -voorzieningen met betrekking tot bioveiligheid aangeduid zoals microbiologische veiligheidskasten (met aanduiding van klasse), centrifuges, autoclaven, diepvriezers, stikstofvaten en</p>	

<p>wasbakken. Het inperkingsniveau van de lokalen wordt bepaald op basis van de criteria vermeld in <a href="#">Bijlage 5.51.4</a> van titel II van het Vlarem.</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, werkpraktijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen</u></p>	<p><u>3.2. Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen</u></p>
<p>De beschrijving van de werkpraktijken 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 werkpraktijken moet ook aangegeven worden hoe de opleiding en opvolging van het personeel gebeurt met betrekking tot bioveiligheid.</p> <p>Binnen éénzelfde 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 werkpraktijken met betrekking tot de opsporing van <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (zie ook de flowchart waarnaar verwezen wordt onder punt 2).</p>	<p>In het publiek dossier wordt een beknopte omschrijving gegeven van de inperkingsmaatregelen (aanduiding van de aanwezige inperkingsniveau's, verwijzing naar bestaande procedures inzake werkpraktijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen).</p> <p>Voor activiteiten vanaf risiconiveau 2 wordt gevraagd naar mogelijke risico's gebonden aan de locatie (bv. bij activiteiten met plantpathogenen, transgene planten, of dierpathogenen in een inrichting gelocaliseerd in landelijk gebied).</p> <p>Voor activiteiten vanaf risiconiveau 3 wordt gevraagd naar de overheersende weersomstandigheden waarmee o.a. de windrichting kan bedoeld worden (hoofdzakelijk zuidwest in Vlaanderen)</p>
<p><u>4.4. Ongevalpreventie en rampenplannen</u></p>	<p><u>3.3. Ongevalpreventie en rampenplannen</u></p>
<p>Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen ongevalspreventie en rampenplannen.</p>	<p>In het publiek dossier worden volgende gegevens met betrekking tot ongevalpreventie en rampenplannen vereist voor activiteiten van</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 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.</p> <p><u>Rampenplannen</u> valt onder de bevoegdheid van de Minister bevoegd voor Civiele Becherming welke rampenplannen voorziet voor buiten de inrichting.</p> <p>De gegevens met betrekking tot ongevalpreventie en rampenplannen wordt vereist voor activiteiten van risiconiveau 3 en 4.</p> <p>De vereiste informatie staat beschreven in <a href="#">Bijlage 17, Deel C, technisch dossier</a>, punt 6° van titel I van het Vlarem.</p>	<p>risiconiveau 3 en 4: de getroffen preventieve maatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, de alarmsystemen, inperkingsmethodes en procedures en de beschikbare hulpmiddelen (zie Bijlage 17, Deel C, Openbaar dossier, 4° van titel I van het Vlarem).</p>
--	--

**Afvalbeheer**

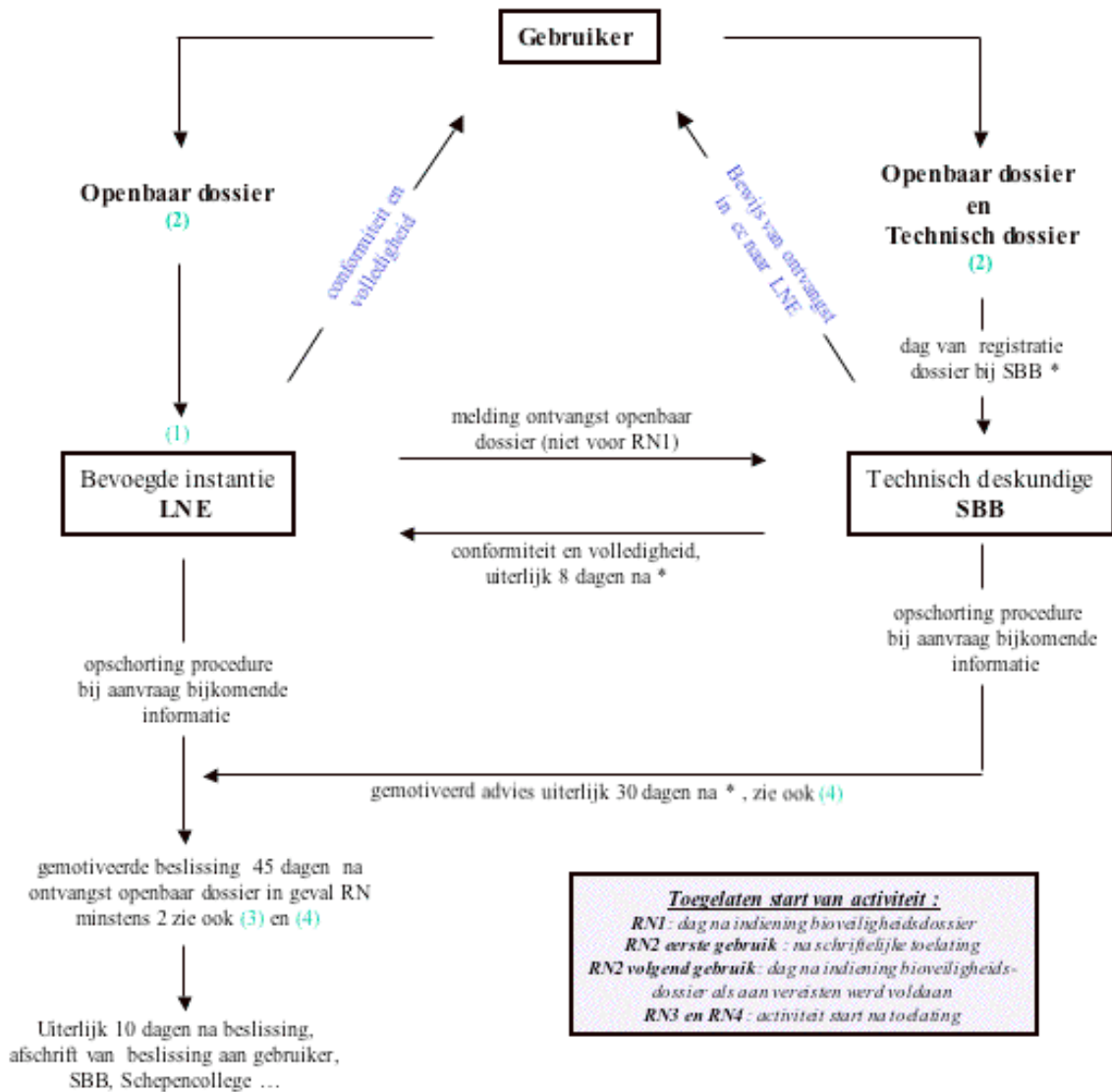
<b>Technisch dossier (punt 5)</b>	<b>Publiek dossier (punt 4)</b>
<p>In bijgevoegde tabel wordt aangegeven welk type afval er geproduceerd wordt en hoe de types afval worden behandeld. Het betreft afval "besmet" met pathogenen of GGO's, of de pathogenen of GGO's zelf. Het vast biologisch besmet afval betreft o.m. met GGO's en/of pathogenen besmette voedingsbodems, biopsies, plantenmateriaal, proefdierenkadavers, enz...</p> <p>Het vloeibaar biologisch besmet afval betreft vloeibare media of oplossingen besmet met GGO's en/of pathogenen. Het biologisch besmet 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 inactievatiemethode moet gevalideerd zijn. Het inactiveren op zich kan ofwel terplaatsse gebeuren (in de inrichting, bv. via autoclaving of</p>	<p>In het publiek dossier wordt een beknopte beschrijving gegeven van het afvalbeheer.</p>

chemische behandeling) of het kan gebeuren door een externe erkende firma die het afval komt ophalen voor verbranding. Tevens wordt de naam van de firma en de referentie van het contract opgegeven. In dat geval 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 verbonden aan het niet-geïnactiveerde biologisch besmet afval.	
--	--

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

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



Opgelet! Het openbaar dossier wordt samen met de milieuvergunningaanvraag of melding opgestuurd naar de Bevoegde Overheid

- (1) RN 1 eerste gebruik . Het naar LNE naar openbaar dossier samen met meldingdossier (klasse 3) naar Bevoegde overheid.
- (2) RN 1 volgend gebruik . Leasinggever stuurt alleen een technisch dossier naar SBB. SBB stuurt ontvangstbewijs naar gebruiker, is cc ook naar LNE. Na risico-analyse rapporteert SBB aan LNE (bevoegd RN1 of vaststelling probleem).
- (3) RN 3 volgend gebruik . LNE verleent schriftelijke toelating enkel op aanvraag van gebruiker.
- (4) RN 3 of 4 eerste gebruik of volgend gebruik . SBB heeft 60 dagen na LNE heeft 90 dagen ~~tenzij~~ al eerder een toelatingaanvraag van RN 3 (of hoger) werd gegeven voor de activiteit waarbinnen de activiteit wordt beoogd. BN als wordt voldaan aan de daarvoor verband houdende eisen voor toelating voor hetzelfde (of hoger) niveau. In dat laatste geval gelden de standaard termijnen.

LNE: Leefmilieu, Natuur en Energie (Hoofdbeamer)  
 Bevoegde instantie: LNE  
 Bevoegde overheid: Bevoegde Deputatie of Schepencollege  
 RN: niveau van de activiteit