



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID

INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

**Afdeling Bioveiligheid
en Biotechnologie**

Leidraad voor het gebruik en de interpretatie van de formulieren bestemd voor het opstellen van bijzondere rampenplannen voor hulpverlening inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

Versie 2.2 – maart 2009

Juliette Wytmanstraat 14
1050 Brussel | België
T + 32 2 642 52 93 | F + 32 2 642 52 92
contained.use@sbb.ihe.be | www.biosafety.be



Inhoudstafel

1. Algemeen	3
2. Algemeen overzicht van de procedure	4
De procedure in de praktijk	5
3. Specifieke toelichtingen bij de formulieren	5
Deel A: Betreft alle inrichtingen waar ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen plaatsvindt.	5
1. <i>Coördinaten van de gebruiker</i>	5
2. <i>Coördinaten van de bioveiligheidscoördinator/verantwoordelijke</i>	5
3. <i>Bioveiligheidscomité</i>	5
4. <i>Identificatie van de inrichting</i>	5
5. <i>Activiteiten</i>	6
6. <i>Risico-evaluatie</i>	6
Deel B: Betreft alle inrichtingen waar een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2, 3 en 4 plaatsvindt.	7
7. <i>Toelating ingeperkt gebruik</i>	7
8. <i>Beschrijving van de activiteiten</i>	7
9. <i>GGM</i>	7
10. <i>Inperkings- en beschermingsmaatregelen en werkpraktijken</i>	8
11. <i>Intern rampenplan</i>	8
12. <i>Informatie nodig voor het opstellen van bijzondere rampenplannen voor hulpverlening door de overheden.</i>	9
Deel C: Betreft alle kennisgevers	9
13. <i>Handtekening</i>	9
Deel D: Advies van het Wetenschappelijk instituut voor Volksgezondheid	9



1. Algemeen

Op 4 augustus 2005 werd de Ministeriële Omzendbrief aangaande het bijzonder rampenplan voor hulpverlening betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen ondertekend door de Minister van Binnenlandse Zaken P. Dewael. Deze omzendbrief nodigt de provinciale en gemeentelijke overheden uit om een bijzonder rampenplan voor hulpverlening op te stellen met betrekking tot het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM) in toepassing van de Richtlijn 90/219/EEG, gewijzigd door de Richtlijn 98/81/EG van 26 oktober 1998.

Om dit te verwezenlijken moeten de gemeentelijke overheden op de hoogte gebracht worden van alle inrichtingen waar ingeperkt gebruik⁽¹⁾ van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM) plaatsvindt, gevestigd op hun grondgebied. Dit moet gemeld worden met behulp van dit formulier bij de gemeentelijke overheden, met een kopij gericht aan de provinciale overheden.

Ter vereenvoudiging van de procedure, heeft de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV) een typeformulier opgesteld aan de hand van de vereisten in bijlage V, deel A, B en C van de Richtlijn 98/81/EG.

Deze leidraad is bedoeld om de gebruikers te helpen het formulier in te vullen. Dit formulier verschaft de nodige informatie aan de gemeentelijke en provinciale overheden om ze toe te laten een bijzonder rampenplan voor hulpverlening op te stellen overeenkomstig punt II van de Ministeriële Omzendbrief van 4 augustus 2005, zoals bepaald in artikel 14 van bovenvermelde richtlijn.

Voor alle informatie inzake technische en wetenschappelijke inhoud van het formulier, gelieve zich te richten tot:

Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel

Tel: 02/642.52.93

Fax: 02/642.52.92

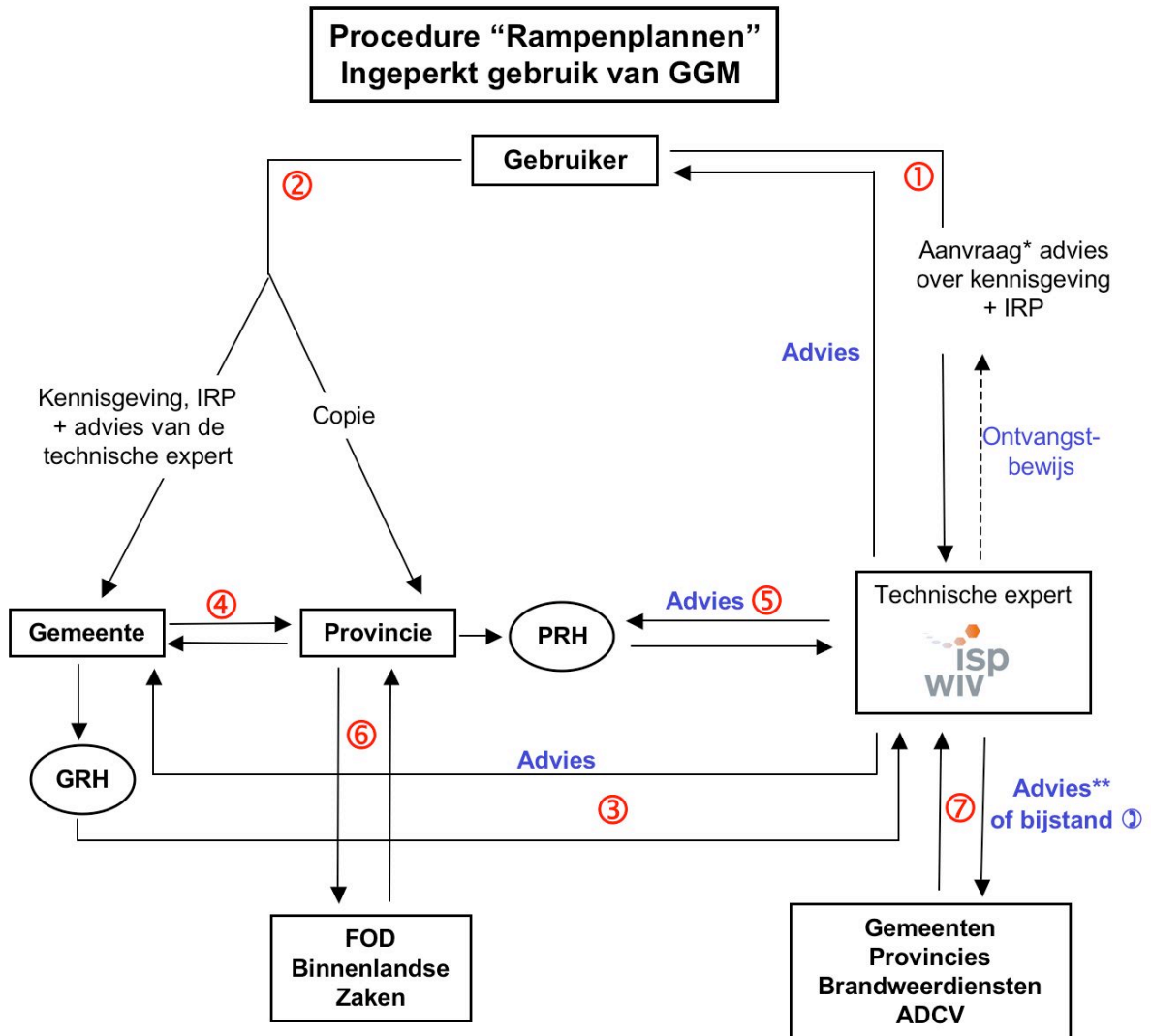
E-mail: contained.use@sbb.ihe.be

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

Voor alle administratieve informatie in verband met de procedure, gelieve zich te richten tot uw gemeentelijke administratie.

⁽¹⁾ Ingeperkt gebruik: Elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch gemodificeerd worden of waarbij GGMs worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij speciale inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om de bevolking en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

2. Algemeen overzicht van de procedure



Taak van de SBB in het kader van de omzendbrief inzake bijzondere rampenplannen voor hulpverlening op het gebied van GGMs

1. Bijstaan van de federale, provinciale en gemeentelijke overheden in:
 - formuleren van adviezen over bijzondere rampenplannen voor hulpverlening
 - bepalen van de noodzaak van het opstellen van een bijzonder rampenplan voor hulpverlening
 - formuleren van adviezen (of aanbevelingen) over de bijzondere rampenplannen voor hulpverlening en hun actualisering
2. Bezorgen van een wetenschappelijke en technische expertise aan de brandweerdiensten en aan de operationele eenheden van de Civiele Veiligheid in geval van een ongeval (permanentie WIV 24u/24)

*a.d.h.v. de formulieren voorzien door het WIV

** binnen de 60 kalenderdagen na ontvangst

⌚ binnen het uur of schriftelijk, afhankelijk van de aard van de vraag

ADCV: Algemene Directie Civiele Veiligheid

IRP: Intern rampenplan

GRH: Gemeentelijk bijzonder rampenplan voor hulpverlening

PRH: Provinciaal bijzonder rampenplan voor hulpverlening

Gebruiker: elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGMs

Ongeval: elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid GGMs vrijkomt, waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht.



De procedure in de praktijk

De kennisgever vult de formulieren in en stuurt ze, vergezeld van een elektronische versie, op naar het WIV voor advies. Het WIV stuurt een ontvangstbewijs en geeft een referentienummer. Het WIV, dat optreedt als technisch expert, brengt advies uit over de risicoanalyse van de gebruiker, op basis van de informatie aanwezig in het dossier en geeft ook een advies over de inhoud van het intern rampenplan (dat elk dossier aangaande een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger moet bevatten). Het deel D wordt door het WIV ingevuld en het dossier wordt teruggestuurd naar de aanvrager.

Het vervolledigd dossier, vergezeld van een advies van het WIV, in deel D, wordt door de gebruiker naar de gemeente gestuurd en er wordt eveneens gelijktijdig een kopij naar de provincie gestuurd.

3. Specifieke toelichtingen bij de formulieren

Deel A: Betreft alle inrichtingen waar ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen plaatsvindt.

1. Coördinaten van de gebruiker

De gebruiker is de persoon die de leiding en verantwoordelijkheid over een activiteit waarneemt. Dit is meestal het hoofd van het labo of de projectleider van wetenschappelijke projecten.

Volgens de omzendbrief is het de gebruiker die de kennisgeving indient. Indien deze kennisgeving echter meerdere activiteiten uitgevoerd door verschillende gebruikers bevat, mag de kennisgever de exploitant van de inrichting of de titularis van de milieuvergunning zijn.

2. Coördinaten van de bioveiligheidscoördinator/verantwoordelijke

De bioveiligheidscoördinator/verantwoordelijke heeft als taak de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers uitgevoerd wordt en hij coördineert de kennisgevingen of toelatingsaanvragen.

3. Bioveiligheidscomité

Het bioveiligheidscomité heeft als taak de gebruikers te omkaderen en in het algemeen te waken over de bioveiligheid van het ingeperkt gebruik binnen de inrichting.

Indien er geen bioveiligheidscomité bestaat, worden zijn taken toevertrouwd aan de bioveiligheidscoördinator/verantwoordelijke.

4. Identificatie van de inrichting

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.

De algemene beschrijving van de site moet de bevoegde overheden toelaten een bijzonder rampenplan voor hulpverlening op te stellen in geval van een ongeval.

In **bijlage 1** wordt een overzichtsplan toegevoegd en waarop de lokalen (eventueel zones) aangeduid worden waar activiteiten van ingeperkt gebruik (zullen) plaatsvinden.

Het maximale inperkingsniveau van de lokalen wordt aangeduid.

5. Activiteiten

Een korte beschrijving geven van de type activiteiten die uitgevoerd worden in de inrichting.

6. Risico-evaluatie

Samenvatting: een korte risico-evaluatie voor de volksgezondheid en het leefmilieu geven.

Algemeen gesproken, wordt bij de risicoanalyse 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 het ingeperkt gebruik⁽²⁾ met betrekking tot GGMs, kan gelijk of lager zijn dan de risicoklasse van het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt. Elke risicoanalyse moet dus geval per geval gebeuren.

Wat betreft de GGMs, baseert de gebruiker zich op de beschreven procedure in bijlage III van de Richtlijn 90/219/EEG en meer bepaald op de criteria, beschreven in de "Guidance notes for risk assesment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEG on the contained use of genetically modified micro-organisms" (beslissing 2000/608/EG punt 3.2 van 27 september 2000, van de Europese Commissie, http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/2000_608/2000_608_A.html).

Voor het bepalen van de risicoklasse van de GGMs, verwijst het SBB de gebruiker ook naar verschillende adressen op de SBB website:

1) Wat betreft GGMs van risicoklasse 1, zijn de criteria vermeld op: <http://www.biosafety.be/CU/Annexes/GGM1NL.html> van toepassing.

2) Wat betreft de virale vectoren, inserten en celculturen, zijn de criteria vermeld op: <http://www.biosafety.be/CU/Annexes/virNL.html> van toepassing.

De maximale risicoklasse van het ingeperkt gebruik wordt bepaald, rekening houdend met geheel van alle gemanipuleerde GGMs.

Afvalbeheer:

Voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 1, moet men een korte beschrijving van het afvalbeheer toevoegen. Voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger, zullen de gegevens onder punt 10 ingevuld worden.

De beschrijving omvat de inactivatiemethodes van GGMs en biologisch besmet afval, alvorens het definitief verwijderd wordt.

⁽²⁾ Klasse 1: activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden;

Klasse 2: activiteiten die weinig risico inhouden;

Klasse 3: activiteiten die enig risico inhouden;

Klasse 4: activiteiten die een groot risico inhouden;

Deel B: Betreft alle inrichtingen waar een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2, 3 en 4 plaatsvindt.

7. Toelating ingeperkt gebruik

Toevoegen van de referentie van de toelating voor het ingeperkt gebruik (toelating GGO, exploitatievergunning, milieuvergunning, unieke vergunning,...) of, indien de procedure lopend is, de datum van de indiening van de aanvraag.

8. Beschrijving van de activiteiten

Lijst geven van alle activiteiten die in het dossier zijn opgenomen (nummering, titel, gebruiker, beoogd doel) met vermelding van hun risicoklasse, in de daartoe bestemde tabel.

De titel van de activiteit mag niet te ruim of ook niet te gedetailleerd zijn. Deze moet zodanig gekozen worden, dat ze op een juiste wijze het geheel van manipulaties beschrijft die onder een gemeenschappelijke noemer te plaatsen zijn.

De beschrijving van de activiteit wordt opgesplitst in enerzijds een beschrijving van de gevolgde doelstellingen en anderzijds een korte beschrijving van de gebruikte technieken.

9. GGM

Hiervoor wordt stapsgewijs tewerk gegaan. Per GGM (of type GGM) worden achtereenvolgens de identiteit en de karakteristieken opgegeven van het receptor-organisme, donor-organisme, vector en insert, in het vakje dat daartoe bestemd is.

Aan de hand van de karakteristieken van deze elementen waaruit het GGM wordt opgebouwd, worden de karakteristieken van het GGM zelf beschreven. De gebruiker baseert zich op de criteria beschreven in de "Guidance notes for risk assesment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms" (beslissing 2000/0608/EG punt 3.2 van 27 september 2000, van de Europese Commissie, http://www.biosafety.be/GB/Dir.Eur.GB/Cont.Use/2000_608/2000_608_A.html).

Het is niet de bedoeling dat de gebruiker uitvoerige 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 donor-organisme, vector en insert, evenals de types GGMS die eruit opgebouwd zijn, beschreven worden. De stapsgewijze evaluatie van deze karakteristieken, zou dan moeten leiden tot een voorstel van risicoklasse van het geconstrueerde GGM (zie ook punt 6).

Indien gekend, moeten de volgende elementen verschaft worden, daar ze zeer nuttig zijn voor het opstellen van een bijzonder rampenplan voor hulpverlening door de overheden:

de ziektes die veroorzaakt kunnen worden door het gevormde GGM, inbegrepen de allergene en toxische effecten, de manier van overdracht en de capaciteit van het GGM om te overleven in het leefmilieu na een accidentele faling van de inperking.

Daarnaast moeten in het voorkomend geval de proeven beschreven worden, waarbij dieren of planten experimenteel met GGMS geïnoculeerd worden.

De kweekvolumes zijn belangrijke gegevens voor grootschalige producties (zie punt 12). Voor activiteiten op kleine schaal, zijn er geen precieze cijfers vereist.

10. Inperkings- en beschermingsmaatregelen en werkpraktijken

Hier moet men de werkpraktijken en de maatregelen beschrijven, die genomen worden bij het ingeperkt gebruik van GGMs om de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu maximaal te waarborgen.

Deze kunnen eventueel al opgenomen zijn in Standard Operating Procedures (SOPs) die opgesteld worden in het kader van Kwaliteitszorg. In dat geval kan een lijst gegeven worden van de SOPs die betrekking hebben op bioveiligheid.

Er moet een beschrijving gegeven worden van de middelen die aangewend worden om het personeel in te lichten over bioveiligheid, zoals bioveiligheidshandleidingen of opleidingen.

Er moet in bijgevoegde tabel aangegeven worden hoe de types afval behandeld worden. Het betreft materiaal besmet met GGMs, vast biologisch besmet afval, vloeibaar biologisch besmet afval en natuurlijk GGMs zelf. Het vast afval betreft o.m. met GGM besmette petrischalen of falcontubes, agar, enz... Het vloeibaar afval betreft o.m. vloeibare media besmet met GGMs. Het vast materiaal betreft met GGMs besmet herbruikbaar materiaal (bijvoorbeeld glaswerk) of het materiaal voor eenmalig gebruik.

Belangrijk om weten is dat de inactivatiemethoden, die in het dossier beschreven worden, geschikt en gevalideerd moeten zijn. Het inactiveren op zich kan ofwel ter plaatse gebeuren (in de inrichting, bijvoorbeeld via autoclaving of chemische behandeling) of kan gebeuren door een externe erkende firma die het afval komt ophalen voor verbranding. In het laatste geval worden tevens de naam van de firma en de referentie van het contract opgegeven.

11. Intern rampenplan

Door het toepassen van de Richtlijn 98/81/EG en de Ministeriële Omzendbrief van 4 augustus 2005 en op grond van artikel 4 van de Wet van 31 december 1963 inzake civiele bescherming en artikel 135 van de Gemeentewet, moet elke persoon die fysiek of moreel verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGMs met een niet te verwaarlozen risico (inperkingsniveau 2, 3, 4) , een intern rampenplan opstellen, ingeval de inperking faalt, of dat er zich een incident tijdens het ingeperkt gebruik voordoet, waarbij GGMs verspreid kunnen worden, die een direct of een indirect gevaar voor de volksgezondheid of het leefmilieu kunnen vormen.

Dit plan omschrijft in elk geval de procedures die de identificatie van de ongevallen toelaten, de maatregelen die binnen de inrichting ter bescherming van de werknemers en in de omgeving van het ongeval genomen moeten worden (in het bijzonder de methoden van gevalideerde inactivatie van de GGMs) en de procedures voor het verwittigen van de betrokken overheden. Dit plan zal op gepaste tijdstippen bijgewerkt worden.

Meer informatie omtrent de inhoud van een intern rampenplan is in de FAQ nr 3 van de Belgian Biosafety Server te vinden: http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/FAQ3_rampenplannen.html.

Het intern rampenplan moet vergezeld worden van een advies van het WIV (zie punt D).

De gebruikers verantwoordelijk voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 (risico nihil of verwaarloosbaar) zijn vrijgesteld van het opstellen van een intern rampenplan.

12. Informatie nodig voor het opstellen van bijzondere rampenplannen voor hulpverlening door de overheden.

In te vullen door alle inrichtingen, waar een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2*, 3 en 4 plaatsvindt.

Naast een intern rampenplan, moet elke persoon die fysiek of moreel verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGMs van risicoklasse 2*, 3, en 4, alle nuttige en noodzakelijke informatie voor het opstellen van een bijzonder rampenplan voor hulpverlening, overmaken aan de Burgemeester op wiens grondgebied de inrichting zich bevindt en een kopij hiervan naar de Provinciegouverneur sturen. Deze informatie moet de overheden helpen de te nemen beschermingsmaatregelen voor de bevolking en het leefmilieu op te stellen, in geval van een ongeval.

Voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 2, betreft het enkel de activiteiten op grote schaal. Onder activiteit op grote schaal, worden productieactiviteiten, de 'scaling up' of industriële fermentatie verstaan, waarbij grote volumes en aanzienlijke concentraties aan micro-organismen gebruikt worden, en waarbij specifieke apparatuur zoals fermentors aanwend worden. De term 'activiteit op grote schaal' kan niet precies omschreven worden. Het betreft volumes groter dan 10 liter volgens bepaalde richtlijnen (guidances van CDC/NIH³ en van Public Health Agency of Canada⁴), boven 20 liter volgens anderen (Japan), nog anderen spreken zich hierover niet uit (Health UK⁵). Er kan geen enkele volume- of concentratiegrens bepaald worden, die overal geldt. De evaluatie, moet geval per geval uitgevoerd worden, afhankelijk van het type van organismen, uitrusting en inperkingsmaatregelen.

Onder "bronnen van gevaar" verstaat men zowel de interne als de externe bronnen, verschillend van het biologisch risico op zich. De externe bronnen kunnen onderverdeeld worden in de omgevings- en de natuurlijke factoren. Voor meer informatie, verwijzen we naar de FAQ nr 4 van de Belgian Biosafety Server, op het adres http://www.biosafety.be/CU/Rampenplannen/FAQ4_rampenplannen.html.

Deel C: Betreft alle kennisgevers

13. Handtekening

Het formulier wordt door de gebruiker of bioveiligheidscoördinator/verantwoordelijke ondertekend.

Deel D: Advies van het Wetenschappelijk instituut voor Volksgezondheid

Dit deel wordt door de technische expert (WIV) ingevuld en teruggestuurd naar de gebruiker, samen met het volledige dossier.

* ENKEL voor ACTIVITEITEN OP GROTE SCHAAL van risicoklasse 2 of 'Large Scale' LS2

³ NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA and Gene Transfer. 2002

⁴ Public Health Agency of Canada - Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd edition, 2004.

⁵ Compendium guidance from the Health and Safety, UK Executive Commission's Advisory Committee on Genetic Modification. 2000