Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE
BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

bruxelles environnement
leefmilieu brussel
.brussels

LEIDRAAD VOOR GEBRUIK EN INTERPRETATIE

VAN DE FORMULIEREN BESTEMD VOOR DE KENNISGEVING

VAN ACTIVITEITEN VAN INGEPERKT GEBRUIK VAN

GENETISCH GEMODIFICEERDE

EN/OF PATHOGENE (MICRO-)ORGANISMEN

Voor gebruik in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest

Versie juni 2025

Inhoudstafel :

1. ALGEMEEN 3

INTERPRETATIE EN GEBRUIK VAN DE FORMULIEREN, EN VOORAFGAANDE RAADPLEGING 3

SBB ALS CONTACTPUNT 4

LEEFMILIEU BRUSSEL ALS CONTACTPUNT : 4

2. ALGEMEEN OVERZICHT VAN HET DOSSIER VAN BIOVEILIGHEID 5

2.1. SAMENSTELLING VAN HET ADMINISTRATIEF DOSSIER 6

2.2. SAMENSTELLING VAN HET PUBLIEK DOSSIER 6

2.3. SAMENSTELLING VAN HET TECHNISCH DOSSIER 6

3. SPECIFIEKE TOELICHTING BIJ DE FORMULIEREN 7

3.1. FORMULIER ADMINISTRATIEVE GEGEVENS 7

Algemene info over de inrichting (punt 1) *7*
Identificatie van de aanvrager en aangestelden (punt 2) *7*
Activiteiten (punt 3) *8*

3.2. PUBLIEK DOSSIER - FORMULIER INFO ACTIVITEIT 9

TECHNISCH DOSSIER - FORMULIER INFO ACTIVITEIT 9

Algemene info (technisch en publiek dossier, punt 1) *9*
Beschrijving van het biologisch materiaal *10*
Beschrijving van de activiteit *17*
Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu *19*
Ongevalpreventie *25*
Advies van het Bioveiligheidscomité (Technisch dossier, punt 8) *27*

BIJLAGE 1 : PROCEDURES IN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST 28

1. Algemeen

Elke installatie waarin een activiteit van ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde en/of pathogene (micro-)organismen wordt uitgevoerd, moet aan de bevoegde overheid genotifieerd worden. Afhankelijk van 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 te volgen procedures staan beschreven in het Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

De kennisgevingsprocedure wordt verder uiteengezet in punt 2, op de website van Leefmilieu Brussel en op de Belgian Biosafety Server (BBS):

https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-brussels

Deze is ook samengevat in bijlage 1: procedure voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Interpretatie en gebruik van de formulieren, en voorafgaande raadpleging

Om de procedure vlot te laten verlopen, heeft de SBB in samenwerking met Leefmilieu Brussel standaardformulieren opgesteld op basis van de vereisten van het Besluit, maar ook op basis van de opgedane ervaring inzake toepassing van deze wetgevingen. Een elektronische versie van deze formulieren is beschikbaar op de website van de regionale bevoegde overheid en ook op de Belgian Biosafety Server (BBS).

Gezien sommige specifieke punten in de formulieren mogelijks technische en wetenschappelijke vragen oproepen, heeft de SBB deze leidraad opgesteld om het gebruik en de interpretatie van de formulieren te verduidelijken met betrekking tot de eigen activiteiten van de kennisgever.

Indien nodig kan bijkomend - alvorens te starten met de administratieve procedure - een raadpleging bij de technisch deskundige van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) aangevraagd worden om de technische karakteristieken van de inrichting en de wetenschappelijke aspecten van het (geplande) ingeperkt gebruik te bespreken.

Deze raadpleging is vrijblijvend en gratis. Bij deze gelegenheid wordt door de SBB een raadplegingcertificaat aan de kennisgever verstrekt.

SBB als contactpunt

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

De SBB centraliseert ook juridische en wetenschappelijke gegevens en zorgt voor gevulgariseerde verspreiding van internationale gegevens inzake bioveiligheid. De SBB staat te uwer beschikking om u te helpen bij de voorbereiding van uw risico-evaluatie, de organisatie van uw activiteiten in functie van deze risico-evaluatie, en te helpen bij de bepaling van de primaire en secundaire inperkingsmaatregelen en geschikte goede werkpraktijken.

Voor meer informatie contacteer:

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
Sciensano
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel

Tel.: 02/642.52.93
Fax: 02/642.52.92

Email: **contained.use@sciensano.be**

Belgian Biosafety Server: **http://www.bioveiligheid.be**

Leefmilieu Brussel als contactpunt :

Leefmilieu Brussel (LB)
Afd. Vergunningen en partnerschappen
Dpt. Vergunningen milieueffectenstudies
Thurn & Taxis-site
Havenlaan 86C/3000
1000 Brussel

Tel.: 02/775.76.27

E-mail: **permit-pemv@environnement.brussels**

Website: **www.leefmilieu.brussels**

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 een activiteit(en) van ingeperkt gebruik.
- de procedure **"volgend ingeperkt gebruik"** waaronder elke nieuwe activiteit, elke wijziging, elke hernieuwing (waarbij de milieuvergunning verstreken is) of voortzetting (waarbij de toelating verstreken is) van een ingeperkt gebruik bedoeld wordt binnen een inrichting waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd bekomen betreffende het ingeperkt gebruik van eenzelfde of hoger 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.

De kennisgeving of toelatingsaanvraag gebeurt door indiening van een bioveiligheidsdossier bestaande uit een administratief dossier, een technisch dossier en een publiek dossier.

Uitzondering: bij een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 wordt enkel een administratief en technisch dossier (risicoanalyse) overgemaakt aan de SBB.

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

Het uniek exemplaar van het technisch dossier wordt verstuurd naar de SBB.

Het **publiek dossier** is een niet-vertrouwelijke versie van het technisch dossier. Het publiek dossier moet voor het grote publiek in correcte en verstaanbare taal (d.i. de taal van het gewest) geschreven zijn. Het publiek dossier wordt samen met het enige exemplaar van het technisch dossier naar de SBB verstuurd (die, voor de rekening van Leefmilieu Brussel, de conformiteit nagaat van de gegevens in het publiek dossier met deze in het technisch dossier). Tegelijkertijd dient de gebruiker dit publiek dossier ook in bij Leefmilieu Brussel.

Om het bioveiligheidsdossier naar de SBB te versturen, heeft u twee mogelijkheden:

- ofwel wordt het per aangetekend schrijven naar de SBB verstuurd. Vertrouwelijke informatie kan worden verstrekt in een verzegelde envelop in bijlage aan het dossier. Een elektronische versie (Word-formaat) van dit dossier moet dan ook per email of onder de vorm van een CD-ROM of USB-stick verstuurd worden.
- ofwel wordt het enkel per email naar de SBB verstuurd.

De keuze voor het verzenden van het bioveiligheidsdossier via email gebeurt door ondertekening van het elektronische communicatieformulier "COM ELEC". Deze keuze betreft alle toekomstige bioveiligheidsdossiers die de exploitant naar de SBB zal versturen. Het hoeft dus maar één keer te worden opgestuurd per installatie, tenzij de ingevulde gegevens gewijzigd moeten worden.

Alle formulieren die deel uitmaken van het bioveiligheidsdossier kunnen worden gedownload van de BBS website[1]:

- Formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS"
- Formulier Publiek Dossier "INFO ACTIVITEIT"
- Formulier Technisch Dossier "INFO ACTIVEIT"
- Formulier verzoek tot elektronische communicatie

[1] https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-brussels

2.1. Samenstelling van het administratief dossier

Het administratief dossier bestaat uit het formulier "ADMINISTRATIEVE GEGEVENS" en bevat administratieve gegevens die betrekking hebben op de inrichting en de plannen van de lokalen.

Het formulier moet ondertekend worden door volgende personen (naar keuze en geval per geval):

- de exploitant van de betrokken inrichting (de aanvrager of de titularis van de milieuvergunning),
- de bioveiligheidscoördinator,
- de voorzitter van het Bioveiligheidscomité (indien van toepassing),
- de gebruiker(s) verantwoordelijk voor de activiteit(en) van ingeperkt gebruik.

De ondertekening heeft betrekking op het volledige dossier !

2.2. Samenstelling van het publiek dossier

Het publiek formulier "INFO ACTIVITEIT" vormt het publiek dossier. Het verschilt van het technisch formulier vermits enkel een beknopte beschrijving van elke uitgevoerde activiteit van ingeperkt gebruik wordt gevraagd, die verstaanbaar is voor het grote publiek. Er moet één formulier per activiteit worden ingevuld.
Dit dossier kan onderworpen worden aan een publieke enquête indien de toelatingsaanvraag vergezeld is van een aanvraag voor een nieuwe milieuvergunning.

2.3. Samenstelling van het technisch dossier

Het technisch dossier bestaat uit het technisch formulier "INFO ACTIVITEIT".

Het wordt gebruikt voor een gedetailleerde beschrijving van elke uitgevoerde activiteit in deze inrichting aangaande onderwijs, beheer van collecties, onderzoek en ontwikkeling, diagnostiek, kwaliteitscontrole, productie op kleine of grote schaal, en klinische of andere studies.

Het technisch dossier bevat dus een technisch formulier "INFO ACTIVITEIT" per activiteit dat ingevuld wordt voor elke activiteit.

Opmerking:
Het publiek formulier “INFO ACTIVITEIT” bestemd voor Leefmilieu Brussel kan worden vervangen door het technisch formulier. In dat geval moet het technisch formulier worden opgesteld in één van de officiële talen van het Gewest. Als voor deze optie wordt gekozen, moet het overeenkomstige vakje op de eerste pagina van het technisch formulier worden aangekruist.

3. Specifieke toelichting bij de formulieren

3.1. Formulier ADMINISTRATIEVE GEGEVENS

Algemene info over 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, een ziekenhuis waarin het betrokken klinisch labo gelegen is, een privé laboratorium, een bedrijf, ... Naargelang het geval betreft het één of meerdere gebouwen op één site die allen onder dezelfde milieuvergunning vallen.

Plannen van de inrichting (punt 1.2)

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

Deze plannen omvatten een vlak zicht van alle niveaus (met inbegrip van de ondergrondse) met precieze aanduiding van hun lokalisatie, evenals de aan het gebouw aanpalende zones,

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

Toelatingen ingeperkt gebruik en milieuvergunning (punt 1.3)

Hier wordt de referentie gevraagd van de milieuvergunning[2] en/of de eventuele referenties van alle verleende toelatingen: de referentie opgeven van de geldige milieuvergunning en, in voorkomend geval, van alle reeds verleende toelatingen van activiteiten van ingeperkt gebruik voor de betrokken inrichting.

Type procedure (punt 1.4)

Aanduiden welke procedure van toepassing is en het aantal activiteiten opgeven die het voorwerp vormen van het dossier.

Type exploitatie (punt 1.5)

Het is noodzakelijk om het vakje aan te vinken dat overeenkomt met het type inrichting: bijvoorbeeld het vakje "Ziekenhuis of kliniek" voor klinische proeven of het vakje "Laboratorium voor medische of diergeneeskundige analyses" voor diagnostische laboratoria.

Identificatie van de aanvrager en aangestelden (punt 2)

Coördinaten van de aanvrager (punt 2.1)

[2] Meer informatie over de milieuvergunning in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest op de volgende link https://leefmilieu.brussels/themas/gezondheid-veiligheid/laboratoria/bioveiligheid/melding-wanneer?view_pro=1&view_school=1

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

Coördinaten van de bioveiligheidscoördinator (punt 2.2)

De exploitant moet een bioveiligheidscoördinator aanwijzen voor zijn inrichting.

De taken van de bioveiligheidscoördinator staan vermeld in Art.5 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De bioveiligheidscoördinator superviseert de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik uitgevoerd door de gebruikers en coördineert de kennisgevingen of vergunningsaanvragen. Hij/zij is de contactpersoon voor de SBB voor alle aanvragen van bijkomende informatie.

Coördinaten van het Bioveiligheidscomité (punt 2.3)

De exploitant moet een Bioveiligheidscomité samenstellen binnen de maand na ontvangst van de milieuvergunning.

De taakomschrijving en samenstelling van dit comité staan beschreven in Art.6 van het besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

In functie van de grootte van de inrichting, de aard van de activiteiten van ingeperkt gebruik, het aantal betrokken personen, de aard en hoeveelheid geproduceerd afval kan aan Leefmilieu Brussel een vrijstelling gevraagd worden voor het oprichten van een bioveiligheidscomité.

Activiteiten (punt 3)

In het kader wordt een lijst opgegeven van alle activiteiten die in het dossier opgenomen zijn (nummering, titel, gebruiker) met vermelding van hun risicoklasse. De risicoklasse van een activiteit is het resultaat van de risicoanalyse uitgevoerd door de gebruiker (zie deel 2 van het bioveiligheidsdossier).

3.2. PUBLIEK DOSSIER - formulier INFO ACTIVITEIT

TECHNISCH DOSSIER - formulier INFO ACTIVITEIT

Algemene info (technisch en publiek dossier, punt 1)

Titel en aard 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).

Nummer:
Een nummer voor de activiteit wordt door de gebruiker zelf gekozen en is uniek. Het maakt het mogelijk om verschillende activiteiten, die worden ingediend in hetzelfde bioveiligheidsdossier, van elkaar te onderscheiden.

Titel:
De titel van de activiteit moet noch te vaag noch te gedetailleerd zijn. Deze moet zodanig gekozen worden dat ze op een juiste manier 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 een 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”

Doelstellingen (enkel in het publiek dossier):
Een korte beschrijving van de doelstellingen van de activiteit en de aangewende of geplande technieken is vereist.

Type activiteit (enkel in het technisch dossier):
De opgestelde lijst met verschillende types activiteiten is niet exhaustief en kan aangevuld worden door de kennisgever.

Procedure:
Ingeval het een volgend ingeperkt gebruik betreft, maakt deze sectie het mogelijk om te specifiëren welke activiteit het betreft:

- een nieuwe activiteit,
- een voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging, waarvoor een nieuwe toelating vereist is.
  In dit geval is het mogelijk dat er geen wijzigingen zijn ten opzichte van de vorige kennisgeving. In sommige gevallen zijn er wel wijzigingen doorgevoerd sinds de vorige kennisgeving, bijvoorbeeld doordat er nieuwe organismen worden gemanipuleerd of nieuwe lokalen worden gebruikt in het kader van deze activiteit. Opgelet: de nieuwe lokalen moeten reeds toegelaten zijn onder een eerdere vergunning, anders is het een eerste gebruik.

Coördinaten van de gebruiker(s) (publiek en technisch dossier, punt 1.2)

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

Zijn taken en rechten staan beschreven onder Art. 15, 17, 20§2, 23§1, 25§2, 27, 29 en 30 van het Besluit.

Beschrijving van het biologisch materiaal

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
Niet-genetisch gemodificeerde pathogene organismen (punt 2.1) Dit deel is verdeeld in twee tabellen teneinde informatie te verlenen over de pathogene (micro-)organismen voor mens en/of dier enerzijds (tabel 2.1.1) en quarantaine (micro-)organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) anderzijds (punt 2.1.2). Pathogene organismen voor mens en/of dier (zoöpathogenen) (punt 2.1.1) De risicoklasse voor de pathogene organismen voor mens en/of dier moet opgegeven worden overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die op de Belgian Biosafety Server beschikbaar zijn: https://www.biosafety.be/node/286. Deze lijsten zijn niettemin niet exhaustief. Voor de pathogenen die niet in deze lijsten voorkomen, stelt de kennisgever zelf een risicoklasse voor. Hij mag hiervoor gebruik maken van het formulier “Classificatie van een onbekend en/of niet op de Belgische classificatielijst voorkomend micro-organisme” dat gebaseerd is op de criteria voor classificatie beschreven in Bijlage III, deel 4, punt 1 van het Besluit indien gekend: - de belangrijkheid van de ziekte of de ernst van de infectie veroorzaakt bij immuuncompetente personen en gezonde dieren - de virulentie van de stam - de wijze van overdracht - infectieuze dosis - het gastheerbereik - de overlevingskans buiten de gastheer - de biologisch stabiliteit - eventuele resistentiepatronen tegen antibiotica - het voorhanden zijn van profylaxis of geschikte therapieën	**Niet-genetisch gemodificeerde pathogene organismen (punt 2.1)** In het publiek dossier wordt een lijst gegeven van de pathogene (micro-)organismen voor mens en/of dier (punt 2.1.1.) enerzijds en quarantaine (micro-)organismen of pathogenen voor plant (fytopathogenen) (punt 2.1.2.) anderzijds.

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
- ingeval van grootschalige productieactiviteiten, de eventuele allergene of toxische effecten van het product en de potentiële risico's bij accidentele verspreiding van het organisme in het leefmilieu. - ingeval van gebruik van zoöpathogene organismen, de potentiële economische gevolgen voor de betrokken kweekregio's. De kennisgever kan ook verwijzen naar andere classificatielijsten die door andere landen opgesteld zijn. In dit geval moet de kennisgever de referenties opgeven die hij gebruikte om de risicoklasse van het organisme te bepalen. In voorkomend geval kan de kennisgever een lagere risicoklasse voorstellen bij gebruik van natuurlijke of via mutatie verzwakte stammen. Dit voorstel moet geargumenteerd worden. De mogelijke natuurlijke transmissieroute(s) van de micro-organismen moet worden aangegeven in de tabel. De micro-organismen kunnen overgedragen worden door ingestie, inhalatie, contact met de slijmvliezen of contact met de huid (al dan niet met wondjes), vectoren, ... <u>*Uitzonderlijk geval voor laboratoria voor diagnostiek of kwaliteitscontrole*</u> Hiervoor wordt een lijst gegeven van stammen die specifiek opgespoord worden in klinische stalen of producten d.m.v. microbiologische technieken. Een recente lijst van kiemen die geïdentificeerd werden in de loop van één jaar volstaat. Een andere mogelijkheid is op de Belgische referentielijsten van biologische agentia (https://www.biosafety.be/node/286) de pathogenen aan te duiden die specifiek opgespoord worden in het labo. <u>Quarantaine organismen of pathogenen voor plant</u> (punt 2.1.2) De risicoklasse voor de pathogenen voor plant (fytopathogenen) wordt weergegeven in de tabel 2.1.2. overeenkomstig de Belgische classificatielijsten die beschikbaar zijn op de Belgian Biosafety Server	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
(https://www.biosafety.be/node/286). Als het er niet tussen staat, moet de kennisgever te werk gaan zoals hierboven beschreven voor de classificatie van pathogene organismen voor mens en/of dier. De classificatie van het biologisch risico voor de plant omvat drie aanvullende criteria: - het veelvuldig voorkomen van het micro-organisme in het Belgisch leefmilieu, - de aanwezigheid van een doelwitplant(en) in de omgeving van de faciliteit of de site voor afvalverwijdering, - het “exotisch” karakter van het micro-organisme. Het is belangrijk te benadrukken dat het gebruik van bepaalde pathogene organismen voor planten mogelijk ook gemeld moeten worden aan het FAVV overeenkomstig het koninklijk besluit van 22/02/2021 betreffende beschermende maatregelen tegen quarantaineorganismen bij planten en plantaardige producten en tot de wijziging van diverse bepalingen inzake schadelijke organismen. De mogelijke natuurlijke transmissie- of verspreidingsroute(s) van de micro-organismen moet worden aangegeven in de tabel. De micro-organismen kunnen overgedragen worden door contact (rechtstreeks of via pollen, zaden, sporen, …), biologische vectoren (bv. insecten), ... In de tabel wordt ook gevraagd om de plant(en) of plantenfamilie(s) te vermelden die vatbaar zijn voor infectie door het gemanipuleerde organisme. **<u>Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen</u> (punt 2.2)** Voor een vlottere leesbaarheid worden genetisch gemodificeerde micro-organismen (GMM) in de onderstaande tekst opgenomen onder de noemer genetisch gemodificeerde organismen (GGO). <u>Identiteit en karakteristieken voor elk GGO</u> (punt 2.2.1) Deze sectie maakt het mogelijk om stap voor stap elk GGO of type GGO dat wordt gemanipuleerd te karakteriseren. De identiteit en kenmerken van het receptor- of	**<u>Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen</u> (punt 2.2)** Hiervoor wordt een lijst gegeven van de gebruikte GGO’s of type GGO, de donor- en receptororganismen, samen met een korte niet-vertrouwelijke beschrijving van hun karakteristieken.

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
ouderorganisme, het donororganisme, de vector en het insert worden achtereenvolgens vermeld in het daarvoor bestemde kader. Bij dit laatste wordt van de kennisgever verwacht dat hij meegeeft waarvoor de genetische sequenties coderen en welke specifieke risico's verbonden zijn aan de expressieproduct(en) m.a.w. de aard tot potentiëring van het risico naar mens en leefmilieu. Bijkomend wordt er ook gevraagd om de aangewende techniek(en) van genetische modificatie mee te geven (bv. transformatie, electroporatie, transfectie, micro-injectie, transductie, gene editing technologie (o.a. Crispr/Cas, Zinc fingers, …), deletie, …). Op basis van de karakteristieken van de elementen waaruit het GGO is opgebouwd, worden de karakteristieken van het GGO zelf beschreven. De stapsgewijze evaluatie van deze kenmerken moet leiden te besluiten of de risico's van het GGO voor de mens en het milieu verhoogd, verlaagd of ongewijzigd zijn ten opzichte van die van het niet-genetisch gemodificeerde receptor- of ouderorganisme. In het geval dat een zeer groot aantal GGO gemanipuleerd wordt, is het niet de bedoeling dat de kennisgever exhaustieve lijsten aan het dossier toevoegt die alle mogelijke constructies, vectoren, inserts, bacteriën, cellijnen, enz. vermelden. Wel moeten de eigenschappen van het type gastheer- en donororganisme, vectoren en inserts evenals de types GGO's die er van afgeleid zijn, beschreven worden. Om de risicoklasse van GGO's te bepalen, baseert de kennisgever zich op volgende criteria: 1) Wat betreft GGO's in het algemeen, de criteria vermeld in de beslissing 2000/0608/EC van 27 september 2000 van de Europese Commissie ("Guidance notes for risk assessment outlined in annex III of Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms").	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
2) Wat betreft de GGO's die ingedeeld kunnen worden in een ingeperkt gebruik van risicoklasse 1, zijn de criteria vermeld in bijlage III, deel 2, van het koninklijk besluit van toepassing. Deze criteria worden beschreven op de volgende webpagina's: - GGM: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-ggms-risicoklasse-1 - transgene planten: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-planten-risicoklasse-1 - transgene dieren: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-indelingscriteria-van-transgene-dieren-risicoklasse-1 3) Wat betreft de virale vectoren, de inserts en de celculturen, zijn de criteria vermeld in bijlage III, deel 3, van het koninklijk besluit van toepassing. Deze criteria worden beschreven op de volgende adressen: - virale vectoren: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren - inserts: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-verhoging-van-het-risico-door-de-aard-van-het-insert - celculturen: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen Virale vectoren (punt 2.2.2.) De beschrijving van de virale vectoren die gebruikt worden, vormt het onderwerp van een specifiek kader. Gelieve één tabel per virale vector of type virale vector in te vullen (door de tabel te dupliceren) .	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
Naast de karakteristieken van de virale vectoren (type, replicatiecompententie, tropisme, generatie, …) wordt er gevraagd om aan te geven of de recombinante virale vectoren (virale vector die een insert draagt) aangemaakt worden als onderdeel van de activiteit of geleverd worden door een laboratorium of een extern bedrijf (ander labo, commercieel, …) voor *in vitro* en/of *in vivo* gebruik. Als de recombinante virale vectoren worden aangemaakt in de context van de activiteit, moet de aangewende cellijn voor transcomplementatie vermeld worden, evenals de mogelijke stap van controle van de afwezigheid van replicatiecompetente virale partikels vóór gebruik van deze vectoren in vitro of in vivo. Dit is niet van toepassing in het geval van het gebruik van replicatieve virale vectoren. Genetisch gemodificeerde celculturen (punt 2.2.3.) Indien gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde cellen of celculturen, gelieve in de tabel volgende elementen mee te geven: oorsprong (bv. cellen van primate, humane, dierlijke of plantaardige oorsprong), type cellen (vb. fibroblasten, lymfocyten, …), type cultuur (bv. primaire cellen of cellijnen) en de risicoklasse mee te geven van het ingeperkt gebruik van deze genetisch gemodificeerde cellen of celculturen. Indien deze cellen ter plaatse genetisch gemodificeerd worden, gelieve dan ook punt 2.2.1. “Identiteit en karakteristieken voor elk GGM/GGO” aan te vullen. **Doelbewuste *in vitro* en *in vivo* inoculaties** (punt 2.3) *In vitro* (punt 2.3.1.) Indien van toepassing worden de experimenten waarbij celculturen van menselijke, dierlijke of plantaardige oorsprong experimenteel worden geïnoculeerd met GGO’s en/of pathogenen gespecificeerd in de eerste tabel (in vitro). De naam en de oorsprong van de geïnoculeerde cellen (bijvoorbeeld HEK293 afkomstig uit	

TECHNISCH dossier (punt 2)	PUBLIEK dossier (punt 2)
de ATCC-collectie) en het micro-organisme dat voor de inoculatie van deze cellen wordt gebruikt, worden vermeld. Wanneer celculturen worden gebruikt, is het waarschijnlijk dat ze reeds bij aanvang drager zijn van endogene pathogene micro-organismen (cellen die onbedoeld geïnfecteerd zijn). Dit is één van de criteria waarmee rekening moet worden gehouden bij de risicobeoordeling van de manipulatie. De gebruiker wordt gevraagd aan te geven of er controle is uitgevoerd op de afwezigheid van deze pathogenen in de celculturen. Celculturen : https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-celculturen *In vivo* (punt 2.3.2) De volgende tabel (in vivo) laat toe om de experimenten te specifiëren waarin mensen (bv. in kader van gentherapie), proefdieren of planten experimenteel worden geïnoculeerd met GGO's en/of pathogenen. Gelieve het geïnoculeerde organisme (dier of plant, indien genetisch gemodificeerd ook aankruisen) en het micro-organisme dat werd gebruikt voor de inoculatie te specifiëren. De laatste kolom verwijst naar de risico's op transmissie of verspreiding van de geïnoculeerde micro-organismen na inoculatie via de secreties of excreties van de geïnoculeerde patiënt of het geïnoculeerd dier, via een beet of een krab van het dier, of via de zaden of sporen van de plant. Indien de verspreiding via een andere route vanuit het geïnoculeerde organisme mogelijk is, kan de gebruiker dit ook vermelden. Als de duur van de aanwezigheid van het geïnoculeerde micro-organisme in de secreties of excreties gekend is (gegevens uit de literatuur of eigen gegevens), moet de gebruiker dit vermelden.	

Beschrijving van de activiteit

TECHNISCH dossier (punt 3)	PUBLIEK dossier (punt 1.2)
De beschrijving van de activiteit wordt opgesplitst in verschillende punten. Er wordt gevraagd om enerzijds de nagestreefde doelstelling(en) (punt 3.1) en anderzijds de technieken die aangewend (zullen) worden (punt 3.2) in wetenschappelijke termen te beschrijven. Indien nodig kan de gebruiker documenten of referenties, die deze beschrijving verduidelijken (publicaties, onderzoeksprojecten, activiteitenrapport, enz.), in bijlage toevoegen. 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 een verwijzing naar gedetailleerde gegevens die zullen afgeleverd worden onder de vorm van een afzonderlijke bijlage in een verzegelde enveloppe, pakket of in een afzonderlijke bijlage waarop “vertrouwelijk” is vermeld. Gegevens die niet als vertrouwelijk mogen worden beschouwd, staan vermeld in Art.16 §2 van het Besluit. Het volgende kader (punt 3.3) laat toe te specifiëren welke uitrusting gebruikt wordt tijdens de manipulaties. Het gebruik van deze uitrusting vormt een specifiek risico voor blootstelling aan biologisch materiaal, bijvoorbeeld omdat het infectieuze aërosols produceert (bv. vermaler, centrifuge, vortex, enz.) of door accidentele inoculatie van infectieus materiaal (bv. naalden of scherpe voorwerpen). De voorgestelde lijst is niet exhaustief en kan aangevuld worden. Het is de bedoeling om de mogelijke risico’s die kunnen resulteren in blootstelling mee te nemen in de risicoanalyse van de activiteit (punt 4). Punt 3.4. is gewijd aan informatie over de volumes en oppervlakten van culturen en betreft belangrijke gegevens in het kader van productieactiviteiten waarbij culturen van GGO’s en/of pathogenen worden uitgevoerd in recipiënten met een volume groter dan 10 liter. Voor kleinschalige activiteiten is het niet nodig om nauwkeurige cijfers te verstrekken.	In het publiek dossier wordt een samenvatting gegeven van de doelstelling(en) van de activiteit die verstaanbaar is door het grote publiek.

TECHNISCH dossier (punt 3)	PUBLIEK dossier (punt 1.2)
Uitzonderlijk geval voor 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 inperkingsniveaus wordt verwezen naar volgend website adres: https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-richtlijnen-voor-laboratoria-voor-klinische-biologie *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 en/of vloeibare voedingsbodem om specifieke pathogene (micro-)organismen op te sporen. Ingeval de cultuur positief is voor micro-organismen van biologische 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 micro-organismen van biologische risicoklasse 3 (bv. *M. tuberculosis*) worden geen verdere analyses uitgevoerd in het laboratorium maar worden de stalen ofwel gedecontamineerd, ofwel gestuurd naar een ander laboratorium voor bijkomende analyses (*het laboratorium preciseren).*	

Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu

TECHNISCH dossier (punt 4)	PUBLIEK dossier (punt 3)
Risicoanalyse van de activiteit (punt 4.1) Dit vormt het belangrijkste onderdeel van het bioveiligheidsdossier. De kennisgever baseert zich hiervoor op de relevante elementen vermeld in deel 1 van Bijlage III van het Besluit alsook in de “guidance notes” beschreven in de beslissing van de Europese Commissie 2000/608/EG. De methodologie die gevolgd moet worden om een risicoanalyse uit te voeren, staat beschreven op de volgende webpagina: https://www.bioveiligheid.be/content/beoordeling-van-biologische-risicos In het algemeen is de risicoanalyse enerzijds gebaseerd op het aangewende biologisch materiaal (luchtoverdraagbaar *versus* niet-luchtoverdraagbaar) en de biologische risicoklasse ervan, en anderzijds op het type manipulatie (open *versus* gesloten fase; kleine *versus* grote schaal) en het daaraan verbonden blootstellingsrisico. De combinatie van beide zal uiteindelijk leiden tot het bepalen van het risiconiveau van het ingeperkt gebruik. Het risiconiveau van het ingeperkt gebruik kan gelijk of lager zijn dan de biologische risicoklasse van het aangewende biologisch materiaal. Elke risicoanalyse moet daarom geval per geval uitgevoerd worden. Ter illustratie zal een activiteit waarbij het HIV virus (van risicoklasse 3) in het laboratorium gemanipuleerd wordt van risicoklasse 2 zijn. Indien echter grote volumes met een hoge titer aan HIV virus (productieschaal) worden gemanipuleerd, dan is het ingeperkt gebruik van risicoklasse 3.	**Risicoanalyse van de activiteit (punt 3)** Hier wordt een samenvatting van de gegevens uit de risicoanalyse uit het technisch dossier meegegeven, alsook de risicoklasse van het ingeperkt gebruik.

Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen

TECHNISCH dossier (punt 5)	PUBLIEK dossier (punt 4)
Beschrijving van de lokalen (punt 5.1) Alle lokalen die betrokken zijn bij de activiteit moeten opgenomen worden in de daartoe bestemde tabel. Het nummer van het lokaal, het type lokaal (laboratorium, sas, stockageruimte voor biologisch materiaal, lokaal voor tijdelijke opslag van afval, enz.), de aard van de manipulaties die worden uitgevoerd (bv. celculturen, klonering, enz.), het inperkingsniveau en de referentie(s) van eerdere toelatingen (indien van toepassing) zijn opgenomen. De nummering van de lokalen in de tabel moet overeenkomen met die op de bijgevoegde plannen. De laatste kolom van de tabel laat toe om een onderscheid te maken tussen de lokalen die nog niet eerder toegelaten werden in kader van ingeperkt gebruik en deze die reeds toegelaten zijn (onder het vereist inperkingsniveau). Gelieve de referenties van eerdere toelatingen te vermelden bij de lokalen van toepassing. Lokalen waarin geen levend biologisch materiaal wordt gemanipuleerd of opgeslagen, moeten niet in deze tabel worden opgenomen. Als meerdere lokalen deel uitmaken van eenzelfde inperkingszone, d.w.z. een geheel van lokalen met één enkel inperkingsniveau, gelieve ze dan allemaal in deze tabel op te nemen. Het inperkingsniveau dat voor deze lokalen van toepassing is, wordt bepaald op basis van de criteria vermeld in bijlage IV van het besluit. Plannen van de lokalen : De gedetailleerde plannen van de lokalen moeten het volgende vermelden: - de belangrijkste toestellen, waaronder de veiligheidsuitrusting zoals microbiologische veiligheidskasten, centrifuges, autoclaafapparaten, diepvriezers en wasbakken; - de lokalen die zich bevinden in een voor het publiek toegankelijke zone;	**Beschrijving van de lokalen (punt 4.1)** In het publiek dossier wordt een beknopte omschrijving gegeven van de inperkingsmaatregelen (inclusief de laboratoriumuitrusting, verwijzing naar de persoonlijke beschermingsmaatregelen, de werkpraktijken en de bijkomende maatregelen met betrekking tot bioveiligheid).

TECHNISCH dossier (punt 5)	PUBLIEK dossier (punt 4)
- de lokalen die onder negatieve druk worden gehouden t.o.v. aangrenzende zones. In dat geval moeten ook de volgende waarden worden vermeld: • het luchtverversingsdebiet in de gecontroleerde zone; • de verschillende luchtdrukniveaus in de betrokken lokalen, inclusief de sassen. **<u>Veiligheidsuitrusting</u> (punt 5.2)** Alle veiligheidsuitrusting met betrekking tot bioveiligheid wordt in dit deel gespecifieerd. De voorgestelde lijst is niet exhaustief en kan indien nodig worden aangevuld. Onder veiligheidsuitrusting wordt verstaan: een specifieke uitrusting die de veiligheid van de werknemer en van het leefmilieu garandeert tijdens het ingeperkt gebruik. **<u>Persoonlijke beschermingsmaatregelen</u> (PBM) (punt 5.3)** Dit punt verwijst naar de PBM, zoals handschoenen, ademhalingsmaskers, laboratoriumbrillen, overschoenen, ... die beschikbaar zijn in het kader van de activiteit. Een risicoanalyse van het ingeperkt gebruik zal bepalen of het gebruik van PBM noodzakelijk is en zo ja, welke. Er wordt gevraagd om de manipulaties en/of de specifieke omstandigheden te verduidelijken waarin het gebruik van elk PBM vereist is. **<u>Werkpraktijken</u> (punt 5.4)** Hier dient men de werkpraktijken en de getroffen maatregelen te beschrijven die bedoeld zijn om een hoog niveau van bioveiligheid te garanderen voor de werknemers, de bevolking en het leefmilieu. Deze maatregelen kunnen eventueel beschreven worden aan de hand van procedures (SOP's, Standard Operating Procedures) die opgesteld zijn in het kader van een kwaliteitssysteem. In dat geval mogen de SOP's die betrekking hebben op bioveiligheid als dusdanig toegevoegd worden aan het bioveiligheidsdossier.	

TECHNISCH dossier (punt 5)	PUBLIEK dossier (punt 4)
Ook wordt een beschrijving gegeven van de middelen die ingezet worden om het personeel op te leiden inzake bioveiligheid, het intern transport of de opslag van biologisch materiaal, of om het even welke andere relevante procedure. Punt 5.4 biedt de mogelijkheid om eventuele bijkomende maatregelen te beschrijven die van toepassing zijn bij de activiteit van ingeperkt gebruik, bovenop de maatregelen die vereist zijn door de wetgeving inzake ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen.	

Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
Inactivatiemethodes en afvalverwijdering (punt 6.1) 1°) Er is een tabel voorzien om het afvalbeheer in elk type installatie (laboratorium, dierenverblijf, serre, enz.) te beschrijven. Als dit afvalbeheer verschilt naargelang het inperkingsniveau van de inrichting (L1, L2, enz.), mag de tabel die overeenstemt met het type inrichting zo vaak als nodig gedupliceerd en opgesplitst worden. Het afval in kwestie is afval dat 'gecontamineerd' is met GGO's en/of pathogenen of de GGO's en/of de pathogenen zelf. Voorbeelden van vast afval zijn gecontamineerde voedingsbodems, biopsies, afval afkomstig van transgene planten, materiaal voor eenmalig gebruik die besmet is met GGO's en/of pathogenen. Dierlijke resten zoals krengen en dierlijk weefsel alsook beddingmateriaal en uitwerpselen worden apart vermeld van het 'vast afval'. Het vloeibaar afval is bijvoorbeeld vloeibare media of oplossingen besmet met GGO's en/of pathogenen. Effluenten zijn het afvalwater afkomstig van douches, wasbakken of spoelwater. In de tabel wordt gedetailleerde informatie verstrekt over het volgende:	**Inzameling van het afval (punt 5.1)** In het publiek dossier wordt een beknopte beschrijving gegeven van het afvalbeheer.

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
- De eventuele inactivatiemethode die ter plaatse in de inrichting wordt toegepast op het biologisch besmet afval voordat dit definitief wordt verwijderd. Indien het afval ter plaatse chemisch behandeld wordt, gelieve dan de gebruikte chemische desinfectantia en de toegepaste inactivatieparameters (de concentratie van het desinfectiemiddel, de contacttijd, de temperatuur en tijd) te vermelden. Indien de decontaminatie ter plaatse m.b.v. een autoclaaf uitgevoerd wordt, gelieve dan de cyclusparameters (temperatuur en tijd) in te vullen. Het is ook vereist om deze parameters te specifiëren in de volgende gevallen: • soms wordt het afval dubbel geïnactiveerd vóór hun verwijdering uit de installatie (een chemische inactivatie gevolgd door autoclavering); • binnen eenzelfde installatie worden, voor een bepaald type afval (vast of vloeibaar), verschillende inactivatiemethodes toegepast afhankelijk van de aard ervan. - De inactivatie en/of definitieve verwijdering. Afval dat rechtstreeks vanuit de activiteit afkomstig is of op voorhand geïnactiveerd wordt, moet uit de inrichting verwijderd worden. Gelieve voor elk type afval aan te geven of het wordt geloosd in de riolering (dit geldt alleen voor geïnactiveerd vloeibaar afval) of wordt opgehaald door een erkende inzamelaar voor transport naar een verbrandingsinstallatie. Geef in dat geval het type container (het gebruikte verpakkingsmateriaal) op waarin het afval wordt verwijderd en vervoerd, het inzamelcircuit, evenals de naam van de inzamelaar. Ten slotte moet het volume afval dat per maand geproduceerd wordt, worden aangegeven. 2°) Gelieve een korte beschrijving te geven van de manier waarop het afval wordt geproduceerd, verzameld, mogelijks al geïnactiveerd, verpakt en opgeslagen in de inrichting voordat het wordt afgevoerd, wordt beschreven, rekening houdend met de potentiële risico's die eraan verbonden zijn.	

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
<u>Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken</u> (punt 6.2) De methode en de parameters voor de decontaminatie van biologisch besmet herbruikbaar materiaal (glas, …), evenals van de werkoppervlakken (MVK, werkbanken, …) moeten in dit onderdeel worden vermeld. In geval de decontaminatie verschillend is per type installatie (laboratorium, animalarium, …) en/of per inperkingsniveau (L1, L2, L3, …), gelieve ze dan per type installatie en per inperkingsniveau te specifiëren. **<u>Validatie van de inactivatiemethodes van afval op de site en voor decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken</u> (punt 6.3)** De methoden voor inactivatie van het afval en decontaminatie van de oppervlakken (herbruikbaar materiaal en werkoppervlakken) moeten door de gebruiker gevalideerd worden. De kennisgever moet kunnen aantonen dat de gekozen methode voldoende en geschikt is om het risico op infectie te elimineren. In de tabel wordt gevraagd om die validaties nauwkeurig te beschrijven en, indien mogelijk, te documenteren. Als een autoclaaf gebruikt wordt voor de inactivatie van afval, moeten de procedures voor validatie, periodieke controle en routinematige controle van het proces beschreven worden. Gedetailleerde informatie over de validatie en controles van autoclaven is te vinden in het volgende document: “Behandeling van biologisch besmet afval: Modaliteiten van validatie en controle van autoclaven in het kader van het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en/of pathogenen”, beschikbaar op volgende link: https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/autoclaaf_sbb_d2011_2505_46_nl.pdf. Als er een systeem voor de decontaminatie van effluenten (EDS) wordt gebruikt, moet het type systeem, de validatie, de periodieke controle en de routinematige controle die worden toegepast, worden gespecifieerd. Gedetailleerde informatie over EDS is beschikbaar in het volgende document: https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/2012_effluentdeconsystems_sbb_2505_58.pdf	

TECHNISCH dossier (punt 6)	PUBLIEK dossier (punt 5)
Als er een chemische inactivatie wordt toegepast, moet worden aangegeven hoe de methode werd gevalideerd en/of die validatie gebaseerd is op gegevens uit de literatuur, van de fabrikant of uit een andere bron. **<u>Procedures bij accidenteel morsen</u> (punt 6.4)** Indien er specifieke decontaminatieprocedures voorzien zijn in geval van accidenteel morsen, gelieve dan aan te geven welke procedure(s) toegepast worden voor elk type faciliteit waarover u beschikt. De schriftelijke procedures kunnen als bijlage toegevoegd worden. Indien er geen specifieke decontaminatieprocedure bestaat bij accidenteel morsen, vink dan het vakje "niet van toepassing" aan. Hou er rekening mee dat bij een inperkingsniveau LS2 of hoger en een inperkingsniveau L3 of hoger, het verplicht is om over een "spill kit" en een procedure te beschikken.	

<u>Ongevalpreventie</u>

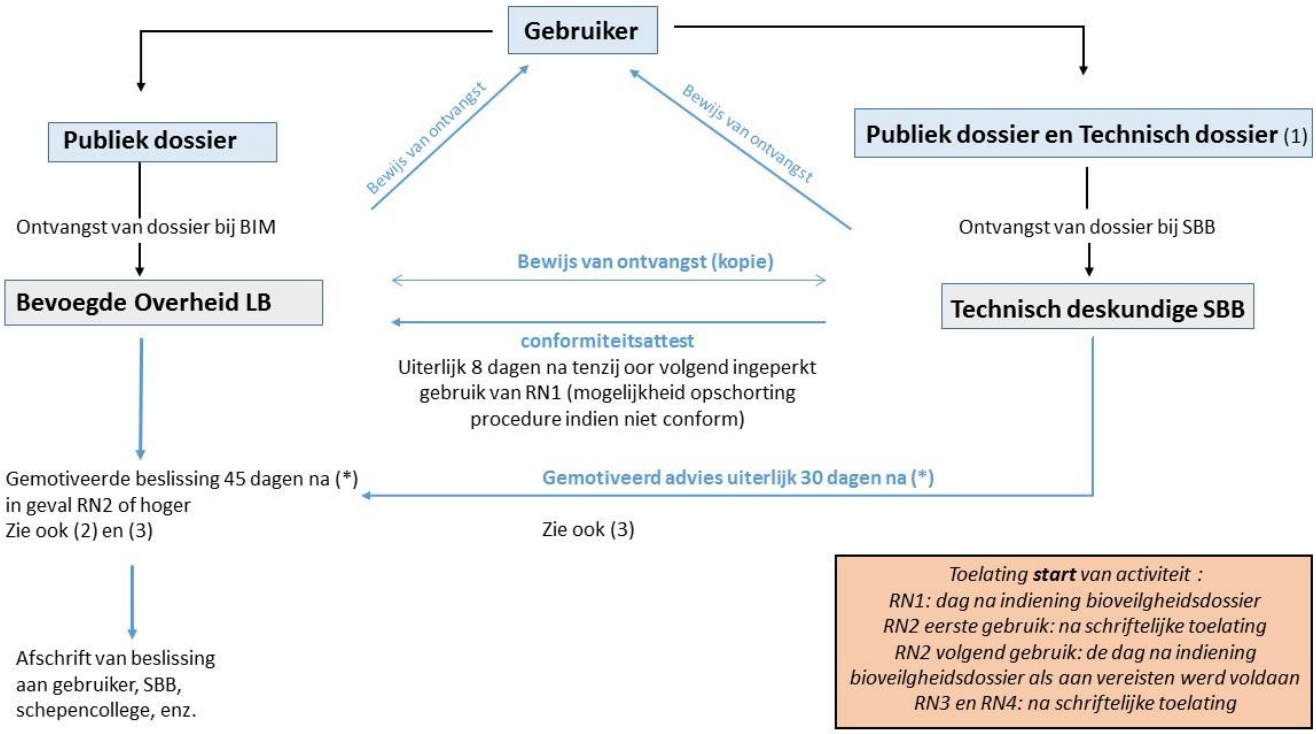
TECHNISCH dossier (punt 7)	PUBLIEK dossier (punt 6)
Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen ongevalpreventie en rampenplannen. Een ongeval is elk incident tijdens het ingeperkt gebruik dat leidt tot een significante en onvrijwillige verspreiding van organismen en/of pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen tijdens het ingeperkt gebruik, en dat een onmiddellijk of uitgesteld gevaar kan vormen voor de volksgezondheid of het leefmilieu. <u>Ongevalpreventie</u> betreft de maatregelen die door de gebruiker worden genomen om elk ongeval binnen de inrichting te voorkomen.	

TECHNISCH dossier (punt 7)	PUBLIEK dossier (punt 6)
Gegevens met betrekking tot ongevalpreventie zijn vereist voor activiteiten van ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 en 4. De gevraagde informatie is opgenomen in bijlage V, deel 2 van het besluit (punt 16: informatie betreffende de preventie van ongevallen).	

Advies van het Bioveiligheidscomité (Technisch dossier, punt 8)

Bijlage V, deel 2 van het besluit bepaalt dat het advies van het Bioveiligheidscomité in het technisch dossier moet worden opgenomen voor elk ingeperkt gebruik.

Bijlage 1 : Procedures in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest



(*) opschorting procedure bij aanvraag bijkomende informatie

(1) RN1 volgend gebruik : de kennisgever stuurt alleen een technisch dossier naar SBB. SBB stuurt een ontvangstbewijs naar gebruiker in cc ook naar LB. SBB informeert LB indien de informatie in het dossier onjuist is.
(2) RN2 volgend gebruik : LB verleent schriftelijke toelating enkel op aanvraag van gebruiker.
(3) RN3 of 4 eerste gebruik of volgend gebruik : SBB heeft 60 dagen en LB 90 dagen **tenzij** al eerder een toelatingsaanvraag van RN3 (of hoger) werd gegeven voor de inrichting waarbinnen de activiteit wordt beoogd EN als wordt voldaan aan de daarmee verband houdende vereiste maatregelen. In dat laatste geval gelden de standaardtermijnen.

LB: Leefmilieu Brussel
RN: risiconiveau van de activiteit