

BIOVEILIGHEIDSDOSSIER Vlaams Gewest

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

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

TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT

1. Algemene info

1.1. Type aanvraag

Eerste ingeperkt gebruik¹

- Nieuwe activiteit
- Verhuis van een bestaande activiteit zonder verdere wijziging
- Bestaande activiteit met wijziging² op niveau van:
 - Doelstelling
 - Biologisch materiaal
 - Angewende technieken
 - Andere (specifieer):

Vorige toelating van toepassing (AMV Ref.):

Volgend ingeperkt gebruik¹

- Nieuwe activiteit
- Hernieuwing/voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging³
- Bestaande activiteit met wijziging² op niveau van:
 - Doelstelling
 - Biologisch materiaal
 - Angewende technieken
 - Lokalen
 - Andere (specifieer):

Vorige toelating van toepassing (AMV Ref.):

¹ zie leidraad

² Gelieve *alle wijzigingen* t.o.v. het vorig dossier *duidelijk te visualiseren*, alsook de wijziging(en) zichtbaar te evalueren op niveau van de risicobeoordeling, het risicobeheer en het afvalbeheer. In geval het uitsluitend een wijziging betreft op niveau van lokalen dient enkel het risicobeheer te worden geëvalueerd.

³ Gelieve hiervoor het formulier "Hernieuwing/voortzetting zonder wijziging" te gebruiken.

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

1.2. Algemene info over de activiteit

Nummer : 1

Titel : B4Plastics microbieel lab

Type : Onderzoek en ontwikkeling

Diagnostiek

Klinische proef

EudraCT nummer :

EU record (deliberate release) nummer :

Onderwijs (praktijklessen)

Kwaliteitscontrole

Productie

Ontvangst en verzending

Opslag en beheer van collecties

Andere (specifieer) :

Max. aantal betrokken personen bij de activiteit : 3

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

Naam : Gheysens

Voornaam : Tom

Functie : R&D scientist biodegradation & biocatalysis

Tel. : +32 9 310 22 21

E-mail : tg@b4plastics.com

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

<u>Naam</u> : Mattelin
<u>Voornaam</u> : Valérie
<u>Functie</u> : R&D scientist biodegradation & biocatalysis
<u>Tel.</u> : +32 9 310 22 21
<u>E-mail</u> : valerie.mattelin@b4plastics.com

2. Beschrijving van het biologisch materiaal

De gevraagde informatie kan **in bijlage** toegevoegd en opgesteld worden volgens onderstaand model.

2.1. Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen

2.1.1. Pathogenen voor mens en/of dier

Type (micro-)organisme	RK*		Natuurlijke transmissieroute**
	M	D	
<u>Bacteriën</u> :			
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2		Opportunistische pathogeen, via open wonden en medische apparatuur als katheters of beademingsapparatuur.
- <i>Achromobacter xylosoxidans</i>	2		Transmissie voornamelijk via contact met gecontamineerde vloeistoffen.
<u>Virussen</u> :			
<u>Schimmels en gisten</u> :			
<u>Parasieten</u> :			
<u>Niet-conventionele agentia</u> geassocieerd met Transmissible Spongiform Encephalopathy			

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

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

2.1.2. Quarantaine organismen of pathogenen voor plant

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

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

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

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

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

2.2.1. Gebruik van genetisch gemodificeerde cellen en celculturen

NVT

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

Naam	Oorsprong (humaan, primate, dierlijk, plantaardig, ...)	Type cel (epitheelcel, lymfoblast, ...)	Type cultuur* (primaire cellen, cellijnen)	RK*

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

2.2.2. Identiteit en karakteristieken voor elk GGO/GGM

NVT

Receptor organisme : <i>(Indien het een <u>virale vector</u> betreft, gelieve per type virale vector bijkomend ook punt 2.2.3. te vervolledigen)</i>	
Donor organisme :	
Vector :	
Genetische modificatie(s) : <i>Gelieve de functie van de genetische sequenties en de aard tot potentiëring van het risico naar mens en leefmilieu te beschrijven.</i>	

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

<u>Techniek(en) van genetische modificatie :</u> <i>bv. transformatie, micro-injectie, mutagenese (o.a. CRISPR-Cas), ...</i>	
<u>Resultierend GGO/GGM :</u>	
<u>Risicoklasse van het GGO/GGM :</u>	

2.2.3. Gebruik van virale vectoren

NVT

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

NVT : niet van toepassing

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

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

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

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

NVT

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

2.3.1. *In vitro* inoculaties

Geïnoculeerd(e) cellen			Pathogeen en/of GGM gebruikt voor de inoculatie
Naam	Oorsprong (humaan, primate, dierlijk, plantaardig, ...)	Type cultuur* (primair cellen, cellijnen)	

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

- nee
- ja, *specificeer voor welke cellen en welke controles:*

2.3.2. *In vivo* inoculaties

NVT

Geïnoculeerd(e) organisme(n) (naam, oorsprong)	Pathogeen en/of GGM gebruikt voor de inoculatie	Risico op verspreiding door :
<input type="checkbox"/> <u>Mens</u> (klinische proef)		<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Secretie/excretie <i>Specificeer duur :</i> <input type="checkbox"/> Andere:

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

<input type="checkbox"/> <u>Proefdieren</u> :		<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Secretie/excretie <i>Specificeer duur:</i> <input type="checkbox"/> Beten/krabben <input type="checkbox"/> Andere:
<input type="checkbox"/> <u>Planten</u> :		<input type="checkbox"/> NVT <input type="checkbox"/> Zaden <input type="checkbox"/> Sporen <input type="checkbox"/> Andere:

3. Beschrijving van de activiteit

3.1. Beschrijving van de doelstelling(en)

De eerste doelstelling is om enzymatische en microbiële afbraaktesten te ontwikkelen, optimaliseren en uit te voeren, voornamelijk toegepast op polymere materialen. De microbiële stammen die hiervoor gebruikt zullen worden zullen voornamelijk afkomstig zijn uit natuurlijke milieus (bodem, compost, slib, zeewater, zoet water) en toegepast worden als gemengde cultuur of geïsoleerde stammen.

Een tweede doelstelling omvat het opstarten van biokatalytische processen, voornamelijk met gebruik van opgezuiverde enzymen om polymeren te synthetiseren.

3.2. Aangewende technieken van ingeperkt gebruik

Opkweken van micro-organismen in kleine volumes. Hiervoor worden verschillende types technieken gebruikt: inoculatie op voedingsbodems, vloeibaar medium in erlenmeyer, 10 ml buisjes, falcon tubes, etc. + Staalnames van de opgegroeide reïnculturen voor inoculatie m.b.v. pipetten

Aanrijken van plastic-degraderende micro-organismen uit volgende matrices: afvalwater, slib, grond, compost, zout en zoet (ongecontamineerd) water

Aanwenden van inocula uit volgende matrices: afvalwater, slib, grond, compost, zout en zoet (ongecontamineerd) water

Opvolging van biodegradatie via metingen van CO₂, pH metingen of andere metabolische assay's.

Voor alle bovenstaande stalen zijn volgende manipulaties mogelijk: opslag, overgieten van vloeistof, beluchten, incuberen, filteren, concentreren, centrifugeren, pipeteren, etc.

3.3. Uitrusting met een specifiek biologisch risico

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

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

- Vortex
- Elektroporator
- French Press (cellulaire lyse op hoge druk)
- Vermaler (blender)
- Homogenisator
- Flow cytometer (FACS) (ingeperkt)
- Injectiesysteem
- Naalden of scherpe voorwerpen
- Thermoblokken
- Centrifuge
- Andere uitrusting (specificeer):

3.4. Schaal van de culturen

Maximale kweekvolumes (vloeibaar) : 500 mL

Maximale kweekoppervlakten (vast) : 200 mL

Duur en periodiciteit van de cultuur : weken – maanden, uitzonderlijk jaren.

4. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu

4.1. Risicoanalyse van de activiteit

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

Risico-evaluatie*:

De risicoanalyse is opgesplitst voor twee types contact met microorganismen. Enerzijds wordt de werking met risicoklasse 2-organismen uitgewerkt en anderzijds de werking met omgevingsstalen waar de mogelijkheid bestaat dat er pathogenen aanwezig zijn.

In beide gevallen is het werkingsvolume van de stalen klein (max. 500 mL) en het type manipulatie gesloten (in microbiële veiligheidskast).

Experimenten met risicoklasse 2-organismen (rein-cultuur)

(A) De handelingen die worden uitgevoerd:

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

- Opkweken van deze organismen in kleine volumes (via vast of vloeibaar groeimedium in platen of test tubes)
- Staalnames van de opgegroeide reïnculturen voor inoculatie m.b.v. pipetten
- Opvolging van biodegradatie via metingen van CO₂, pH metingen of andere metabolische assays.
- Voor alle bovenstaande handelingen kan het gebruik van pipetten en centrifuge mogelijk zijn.

Deze handelingen worden steeds uitgevoerd in een microbiële veiligheidskast en er wordt steeds het vereiste personal protective equipment gedragen.

(B) Gevarenidentificatie:

De huidig bekende microorganismen worden verspreid via wonden (*Pseudomonas aeruginosa*) en bloed (*Achromobacter xylosoxidans*). Beide microorganismen zijn gekend bij patiënten met cystic fibrosis.

(C) Gevarenkarakterisatie:

De organismen kunnen verschillende opportunistische infecties veroorzaken.

(D) Blootstellingschatting en risicokarakterisatie: deze is bepaald m.b.v. de risico-inschattingmethode van Kinney & Wiruth (bijlage 1).

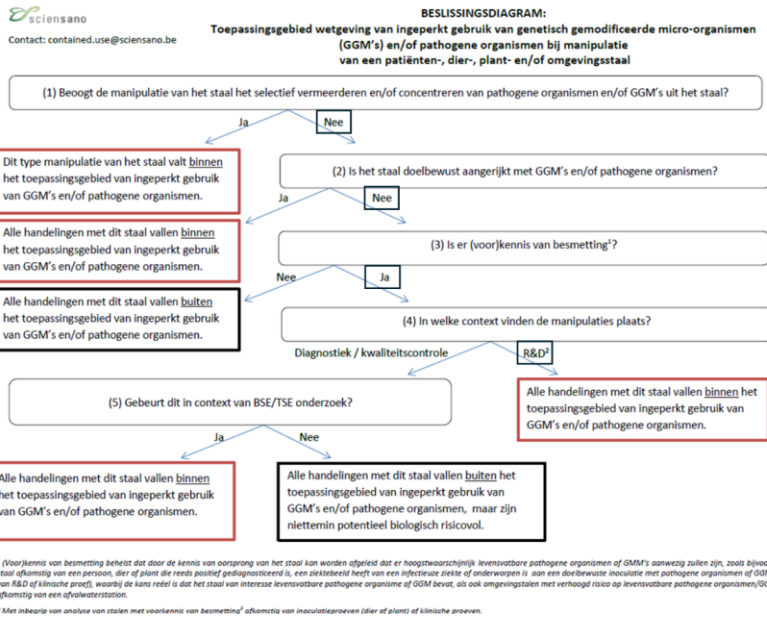
- Ernst (E) = 1-3 → Uiteenlopende score is bepaald door de aard van het organisme.
- Waarschijnlijkheid (W) = 0.5 → Infecties treden op via wonden en contact met e bloemstroom. De kans op infectie is zeer gering, maar niet onmogelijk.
- Blootstelling (B) = 2-6 → Uiteenlopende score is bepaald door de aard van het experiment.
- Risicograad (R) = E x W x B = 1-9 → zeer beperkt risico

Experimenten met omgevingsstalen

Toepassing van de beslissingsboom voor omgevingsstalen

(https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/flowchart_cu_omgevingsstaal.pdf):

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie



(A) De handelingen die worden uitgevoerd:

- Gebruik als inoculum/medium: Opvolging van biodegradatie via metingen van CO₂, pH metingen of andere metabolische assay's.
- Gebruik als inoculum: Aanrijken van plastic-degraderende micro-organismen
- Manipulaties omvatten gieten/pipetteren van vloeistoffen, beluchten van incubaties
- Voor alle bovenstaande handelingen kan het gebruik van spuiten, pipetten, centrifuge mogelijk zijn.
- Bij bovenstaande manipulaties bestaat het gevaar op huidcontact (handen, bovenarmen), aërosolen gegenereerd door overgieten of pipetteren van vloeistoffen en eventuele kruiscontaminatie met het gezicht.

Type stalen: afvalwater, slib, grond, compost, zout en zoet (ongecontamineerd) water

(B) Gevarenidentificatie:

De potentiële aanwezigheid van pathogenen en het selectief (onbewust) aanrijken ervan is mogelijk. In het afvalwater en slib kunnen fecale pathogene bacteriën (zoals *Salmonella* of *Enterobacter*), virussen, cysten van protozoën (zoals *Entamoeba histolytica* en *Giardia intestinalis*) en wormeitjes voorkomen. In zeewater kan de pathogene bacterie *Vibrio* voorkomen.

(C) Gevarenkarakterisatie:

De voorgenoemde omgevingsstalen (afvalwater, slib, zeewater) kunnen potentieel gevaarlijk zijn voor mens en dier. De aard en ernst van de mogelijke infectie zal

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

variëren afhankelijk van de pathogeen dat in het monster aanwezig is. In het algemeen is de transmissie van pathogenen mogelijk via de huid, steek van naalden (en dus rechtstreeks contact met de bloedbaan), door middel van aërosolen en indigestie.

(D) Blootstellingschatting en risicokarakterisatie: deze is bepaald m.b.v. de risico-inschattingmethode van Kinney & Wiruth (bijlage 1).

- Ernst (E) = 1-3 → Uiteenlopende score is bepaald door de aard van het organisme.

- Waarschijnlijkheid (W) = 0.5-3 → De kans op aanwezigheid van pathogenen is reeël, maar de kans op infectie is gering door het gebruik in afgesloten recipiënten.

- Blootstelling (B) = 0.5-6 → Uiteenlopende score is bepaald door de aard van het experiment.

- Risicograad (R) = $E \times W \times B = 0.25-54$ → Het risico op besmetting bij de mens is in de meeste gevallen aanvaardbaar, maar aandacht tijdens de handelingen is steeds vereist.

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

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

5. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen¹

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

5.1. Beschrijving van de lokalen

Nr. van het lokaal	Type lokaal	Aard van de manipulatie(s)	Inperkings-niveau	Eerder toegelaten
4/4-12	Labo	Biologisch - microbieel	2	nee

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

5.2. Veiligheidsuitrusting

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

<input checked="" type="checkbox"/> Autoclaaf <i>specifieer lokaalnummer(s) : 4/4-12</i> <input checked="" type="checkbox"/> Genormeerde microbiologische veiligheidskast (MVK) <i>specifieer lokaalnummer(s) : 4/4-12</i> <input checked="" type="checkbox"/> Centrifuge met hermetisch afsluitbare centrifugeerbuishouders ("safety cups") <input type="checkbox"/> Wasbak met niet-manuele bediening <input type="checkbox"/> Geventileerde kooien (IVC) <input type="checkbox"/> Andere :
--

¹ De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, bijlage 5.51.4.

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

5.3. Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

- Labojassen
- Handschoenen
- Veiligheidsbril

5.4. Werkpraktijken

Gelieve de werkprijken die i.k.v. deze activiteit worden toegepast te specificeren :

De werkprijken voldoen aan de inperkingscriteria en beschermingsmaatregelen L2 (<https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-inperkingscriteria-en-andere-beschermingsmaatregelen>)

Opleiding van het personeel omvat het overlopen van de inperkingscriteria en beschermingsmaatregelen L2 en een rondleiding in het laboratorium met extra aandacht voor deze zaken.

Voor elk experiment waarin gewerkt moet worden met een risicoklasse 2 organisme wordt een specifieke risicoanalyse uitgewerkt.

6. Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

6.1. Afvalbeheer

Gelieve één tabel per type installatie (laboratorium, animalarium, serre, ...) & per inperkingsniveau (bv. L1, L2, L3, ...) in te vullen.
In geval hierbij eenzelfde type afval mogelijks verschillende inactivaties ondergaat (bv. chemisch gevolgd door autoclaaf of direct autoclaaf), gelieve dit te visualiseren door duplicatie en opsplitsing in de desbetreffende tabel.

<input checked="" type="checkbox"/> LABORATORIUM (L) <input type="checkbox"/> ZIEKENHUISKAMER (HR) <input type="checkbox"/> GROOTSCHALIGE PRODUCTIEFACILITEIT (LS)										
Inperkingsniveau : <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site					Eindinactivatie en/of verwijdering				
	Geen	Chemisch	Thermisch	Andere (specificeer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Verbranding door derden	Lozen	Andere (specificeer)	Toelichting (volume per maand, ...)
<input checked="" type="checkbox"/> Vast afval	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	RMA	Autoclaveren (20 min bij 121 °C), ethanol 70 %, Umonium38, bleekwater 5 %	RMA (risicohoudend medisch afval)	<input checked="" type="checkbox"/>	nvt		Naar schating 1 RMA vat per 2 maanden
<input checked="" type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		Autoclaveren (20 min bij 121 °C), ethanol 70 %, Umonium38, bleekwater 5 %, chloortabletten	RMA (risicohoudend medisch afval)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Samen met vast afval als RMA

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

<input checked="" type="checkbox"/> LABORATORIUM (L) <input type="checkbox"/> ZIEKENHUISKAMER (HR) <input type="checkbox"/> GROOTSCHALIGE PRODUCTIEFACILITEIT (LS)										
Inperkingsniveau : <input type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site					Eindinactivatie en/of verwijdering				
	Geen	Chemisch	Thermisch	Andere (specifieer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Verbranding door derden	Lozen	Andere (specifieer)	Toelichting (volume per maand, ...)
<input checked="" type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input checked="" type="checkbox"/>	nvt	nvt				<input checked="" type="checkbox"/>	nvt		Samen met vast afval als RMA
<input type="checkbox"/> Effluenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Andere (specifieer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

ANIMALARIUM										
Inperkingsniveau : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4										
	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site					Eindinactivatie en/of verwijdering				
	Geen	Chemisch	Thermisch	Andere (specifieer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Verbranding door derden	Lozen	Andere (specifieer)	Toelichting (volume per maand, ...)
<input type="checkbox"/> Vast afval (niet-dierlijke resten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Dierlijke resten (krenge, weefsels,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Beddingmateriaal en uitwerpselen (stro, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input type="checkbox"/>	nvt	nvt				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Effluënten (wasvoorzieningen, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Andere (specifieer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

SERRES										
Inperkingsniveau : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3										
	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode on site					Eindinactivatie en/of verwijdering				
	Geen	Chemisch	Thermisch	Andere (specifieer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Verbranding door derden	Lozen	Andere (specifieer)	Toelichting (volume per maand, ...)
<input type="checkbox"/> Vast afval (plantenresten, aarde, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input type="checkbox"/>	nvt	nvt				<input type="checkbox"/>	nvt		
<input type="checkbox"/> Effluënten (wasvoorzieningen, bevoeiingswater,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Andere (specifieer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

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

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

Firma('s) : Renewi NV/SA
Referentie van het contract : Klantnummer P14947600, Kenmerk VK1195281
Vervaldatum : 20.05.2025 (telkens verlengbaar met 5 jaar)

Commented [VB1]: Contacteren

6.2. Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures

Afval :

- Thermische inactivatie
 - Methode van validatie : Permanente controle met autoclaaf tape en ingebouwde sensoren die de verwarmingscyclus loggen. Additionele validatie met sterikon® bio-indicator (3 maandelijks)
 - Frequentie van validatie : 3 maandelijks
- Chemische inactivatie
 - Validatie op basis van :
 - in huis validatie (*validatie in bijlage meegeven*)
 - instructies van de fabrikant (*referenties in bijlage meegeven*)bijlage
 - literatuurstudie (*referenties in bijlage meegeven*)
- Andere : (*specificeer*)
 - Methode van validatie :

Commented [VB2]: CMET doet: · Methode van validatie : sterikon® bio-indicator · Frequentie van validatie : 3-maandelijks + indien er vermoeden is van een slecht werkende autoclaaf.

Commented [TG3R2]: Zie documentje dat ik doorgestuurd heb. Dus bij ons permanente controle me sticker maar ook computer en sensoren log van cyclus (dus we zien of de T gehaald was etc.) En dan periodieke validatie idd 3 maandelijks ofzo.

- Frequentie van validatie :

6.3. Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken

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

Herbruikbaar biologisch besmet materiaal (glas ...) :

- thermisch
- chemisch
- andere (*specificeer*)

Decontaminatieparameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, ...) :

 Werkoppervlakken (MVK, werkbank ...) :

Naam van het product : Umonium³⁸, 70 % v/v ethanol, bleekwater

Decontaminatie parameters (product, concentratie, temperatuur, tijd, ...) :

- 70 % v/v ethanol

Ethanol 70 % v/v is een goed algemeen ontsmettingsmiddel. Het primaire werkingsmechanisme is gerelateerd aan coagulatie / denaturatie van eiwitten en oplosbaarheid van de alcoholen in lipiden. Bij afwezigheid van water zal er geen coagulatie optreden. 70 % ethanol is bijvoorbeeld effectiever dan 95 % ethanol als kiemdodend middel. Het is belangrijk op te merken dat het afvegen van alcohol over een oppervlak niet zo effectief is als het besproeien en wachten tot het is verdampt. Ethanol heeft een contacttijd van 10 minuten nodig om volledig in te werken. Ethanol is niet effectief tegen bacteriële sporen. Alcohol is ontvlambaar en mag niet in de buurt van vlammen worden gebruikt.

- Umonium³⁸ (Umonium³⁸ medical spray en Umonium³⁸ master (2,5% werkoplossing zal bereid worden))

Umonium bestaat uit N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethylammonium chloride / N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecylammonium chloride 3,3g/l.

De formules zijn pH-neutraal, stabiel, ze zijn lang houdbaar (36 maanden) en veilig, d.w.z. niet toxisch en niet corrosief.

Umonium³⁸ is een volledig drie-in-één-product. Het reinigt, desinfecteert bij koude temperaturen en neemt vieze geurtjes weg.

Het feit dat het veilig kan worden aangebracht, doet het onderscheiden van andere producten. Het maakt geen giftige dampen vrij, veroorzaakt geen brandwonden aan de huid of corrodeert geen materialen (staal, rubber, silicone of plexiglas), en het is niet vervuילend (biologisch afbreekbaar).

- Chloorhoudende vloeistoffen

Chloorhoudende vloeistoffen zijn desinfectiemiddelen met een breed spectrum. Natriumhypochloriet (NaOCl) of bleekwater is de meest gebruikte basis voor chloorgebaseerde ontsmettingsmiddelen. Er is minstens een concentratie nodig

van 1000 ppm actief chloor voor een optimale decontaminatie. Verdunde vloeistoffen kunnen maximum 1 week worden bewaard als ze worden beschermd tegen lucht en licht. Vloeistoffen die actief chloor bevatten zijn sterk oxiderende stoffen en zijn bijtend. Dus na gebruik altijd met water schoonmaken. Als u werkt met culturen die sporen kunnen vormen, gebruik dan altijd bleekmiddel om te desinfecteren. Houd er rekening mee dat bleekmiddel een contacttijd van enkele minuten tot 30 minuten nodig heeft voor een optimale desinfectie (afhankelijk van de matrix, aanwezigheid organisch materiaal,...). Wanneer in vloeistoffen aanwezige bacteriën moeten worden gedood, worden vaak natriumhypochlorietoplossingen gebruikt. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat het uiteindelijke chloorgehalte in dergelijke oplossingen hoog genoeg is om de bacteriën te doden.

Een andere manier om chloorhoudende vloeistoffen te bekomen is het oplossen van zgn. chloortabletten die trichloorisocyaanzuur (CAS-nummer 87-90-1) of trocloseennatrium, dihydraat (CAS-nummer 51580-86-0, andere benaming natriumdichloorisocyanuraat, dihydraat) bevatten.

Lokaal / MVK (d.m.v. fumigatie) :

Naam van het product en van de molecule (actief ingrediënt) :

Decontaminatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...) :

Methode van validatie :

Validatie op basis van :

- literatuurstudie (referenties in bijlage meegeven)
- instructies van de fabrikant (referenties in bijlage meegeven)
- andere (*specificeer*)

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

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

Laboratorium / Ziekenhuiskamer / Grootschalige productiefaciliteiten <input type="checkbox"/> Niet van toepassing	Animalarium <input checked="" type="checkbox"/> Niet van toepassing	Serre <input checked="" type="checkbox"/> Niet van toepassing
<input type="checkbox"/> Geen <input checked="" type="checkbox"/> Geschreven procedure <i>(specifieer referentie van het document: Bioveiligheidsdocument)</i> <input type="checkbox"/> Spill kit beschikbaar <input type="checkbox"/> Fumigatie <i>(specifieer type product en parameters)</i> <input type="checkbox"/> Andere :	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> Geschreven procedure <i>(specifieer referentie van het document)</i> <input type="checkbox"/> Spill kit beschikbaar <input type="checkbox"/> Fumigatie <i>(specifieer type product en parameters)</i> <input type="checkbox"/> Andere :	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> Geschreven procedure <i>(specifieer referentie van het document)</i> <input type="checkbox"/> Fumigatie <i>(specifieer type product en parameters)</i> <input type="checkbox"/> Andere :

Commented [VB4]: Vergeet dit niet toe te voegen

Commented [VB5]: Bijlage toevoegen

7. Ongevalpreventie en rampenplannen

Enkel voor activiteiten van RN3 of RN4 van toepassing. Gelieve de gevraagde informatie volgens onderstaand model te noteren (al dan niet **in bijlage**).

7.1. Ongevalpreventie

- specifieke risico's verbonden aan de plaats van de inrichting:
(bv. in de nabijheid van een vliegveld, een gasleiding,...)

- genomen preventiemaatregelen zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden

- procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

7.2. Rampenplannen

7.2.1. Vereiste informatie om de Minister bevoegd voor Civiele bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting :

1. Bronnen van gevaar en omstandigheden waaronder ongevallen zich zouden kunnen voordoen:
(bv. toestand van de gebouwen, elektriciteitsplannen, ontploffing, brand, aardbeving, overstroming, ...)
2. Toegepaste voorzorgsmaatregelen:
(bv. bioveiligheidsuitrusting, alarmsystemen, procedures, beschikbare hulpmiddelen, ...)
3. Naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren:
4. Getroffen schikkingen om de overheden te informeren:
5. Getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze:

7.2.2. In geval het een pathogeen en/of genetisch gemodificeerd (micro-)organisme van risicoklasse 3 of 4 betreft, gelieve (indien gekend) bijkomende informatie te verstrekken en waar mogelijk te onderbouwen met literatuurgegevens.

Micro-organisme	
Gastheerorganisme(n) (mens, dier)	
Overleving buiten de gastheer (duur, temperatuur, ...)	
Wijze van overdracht (parenterale inoculatie, ingestie, inhalatie, contact)	
Infectieuze dosis	
Therapie/profylaxis	

8. Advies van het bioveiligheidscomité

(in voorkomend geval)

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

9. Bijgevoegde documenten

- Beschrijving van het biologisch materiaal.
- Beschrijving en plannen van de lokalen betrokken bij de activiteit.
- Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken en persoonlijke beschermingsmaatregelen.
- Ongevalsepreventie en rampenplannen.
- Advies van het bioveiligheidscomité.
- Vertrouwelijke informatie in een afzonderlijke enveloppe of als confidentiële bijlage).
- Andere bijlagen (preciseren): Chemische inactivatie methode (fabrikant), bioveiligheidsdocument.

Commented [TG6]: Toe te voegen en af te kruisen

De ondergetekenden verklaren kennis genomen te hebben van dit formulier en bijlagen, en verklaren dat het volledig en juist is.

De gebruiker(s),
(verantwoordelijke(n) van de activiteit)

Naam: Tom Gheysens

Opgemaakt te Gent op 24/05/2024

De bioveiligheidscoördinator,

Naam: Valérie Mattelin

Opgemaakt te Gent op 24/05/2024

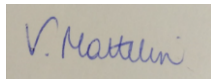
Handtekening:

(handgeschreven handtekening wordt hier niet vereist)



Handtekening:

(handgeschreven handtekening wordt hier niet vereist)



Bijlage chemische inactivatie:

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

ECO FRIENDLY

FORMULE ZONDER
-> CMR-COMPONENT**
-> HORMOONONTREKELAAR

FLASH DESINFECTIE
VANAF 1 MINUUT

“ Uw beste wapen :
actief vanaf 1 minuut ”

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY, zonder aldehyde, peroxide, biguanide (CMR), is uw beste wapen tegen besmetting. Actief vanaf 1 minuut contacttijd. Breespectrum desinfectie, ideaal voor een omgeving die een dagelijkse desinfectie vereist. Houdt geen enkel risico in voor de gebruiker, de patiënt, het materiaal of het milieu. Het eenvoudige en ergonomische pistool met dubbele werking verspreidt een schuim dat ideaal is voor de reiniging of verstuift een fijne straal voor een optimale desinfectie. Aanbevolen voor fragiele materialen zoals plexiglas, silicone, polyurethaan, rubber, ...

laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfecties

MADE IN
BELGIUM

** Carcinogeen, mutageen en reproductisch

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie



UMONIUM[®] MEDICAL SPRAY
1 fles van 1L = 1000 verstuivingen = 200³

INDICATIES
Rijping en desinfectie van invasieve medische hulpmiddelen vóór sterilisatie.
Rijping en desinfectie van niet-invasieve medische hulpmiddelen en oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen. Verster van versterde instrumenten.

SAMENSTELLING
Bisanzyl-Hydroxyl-H, N-dimethylammonium chloride, N-benzyl-N, N-dimethyl-H-tetraethylammonium chloride, 3,3 g/l.

NORMatieve STANDaARDEN
• In overeenstemming met EU-richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (anexo 1, punt 5d)
• Kwaliteit en traceerbaarheid gegarandeerd door ISO 9001:2015 en EN ISO 13485:2016.

GEbruIKSAANwIJZING
Vervoer: De spray in de positie 'schuin' zetten en de hulpmiddelen bedekken met schuim. Bedekken om de verdamping te beperken. Reiniging/pre-desinfectie: De spray in de positie 'schuin' zetten. Verstuiven en de hulpmiddelen reinigen om alle verstuiving te verwijderen. Zorgvuldig spoelen met water* of met een met water* bevochtigd doekje in geval van oppervlakken. Desinfectie: De spray in de positie 'rj' zetten. Verstuiven op schone hulpmiddelen. Een minimale contacttijd van 5 minuten respecteren. In geval van invasieve medische hulpmiddelen: Spoelen met water*, in geval van niet-invasieve medische hulpmiddelen: Laten drogen of spoelen met water* (of met een met water bevochtigd doekje*) indien nodig.

ARTIKEL NR.	omschrijving	omvang
PF 1209	Sprayfles 1L	12 x 1 l
PF 1204	Sprayfles 500 ml	24 x 500 ml
PF 1208	Sprayfles 250 ml	24 x 250 ml
DM 0009	100 doekjes UMONIUM® Wipes	12 stuks
DM 5206	Reinigingsdoekjes Reinstouder II	1 stuk

* Drinkwater op kamertemperatuur
** Carcinogeen, mutageen en reproductie-toxisch

www.huckerts.net

laboratoire HUCKERT'S INTERNATIONAL
 BELGIE: Avenue Lacroix 20, 1300 Brussel
 FRANKRIJK: 33 Avenue de Centre, 8000 Bailleul
 CH. LUXEMBURG: Rue de l'Oratoire 19, 1050 Brussel
 ITALIE: Via Carlo Mattei 20, 05030 Terni
 SINGAPORE: 51 Chang Business Park Central 2, The Singapore, 804705

GEbruIKSPROCEDURE

STAP 1 - VERVOER

De spray in de positie 'schuin' zetten

De hulpmiddelen bedekken met schuim

Bedekken om de verdamping te beperken

STAP 2 - REINIGING/PRE-DESINFECTIE

De spray in de positie 'schuin' zetten

Verstuiven en de hulpmiddelen reinigen om alle verstuiving te verwijderen

Zorgvuldig spoelen met water* of met een met water* bevochtigd doekje in geval van oppervlakken

STAP 3 - DESINFECTIE

De spray in de positie 'rj' zetten

Verstuiven

Minimale contacttijd van 5 minuten

In geval van invasieve medische hulpmiddelen: Spoelen met water* (of in geval van niet-invasieve medische hulpmiddelen: Laten drogen of spoelen met water* (of met een met water bevochtigd doekje*)) indien nodig

TECHNISCHE GEVEGENS

Normen	Doelorganismen	Contacttijd (min)
EN 1040	S. aureus, P. aeruginosa	5
EN 13727	S. aureus, E. faecalis, P. aeruginosa	1
EN 14961	MSSA, ESB, productief, Falsified, pneumococcus	30
EN 1275	C. albicans	5
EN 13624	C. albicans, A. niger	10
EN 14962	Adenovirus, Poliovirus, Rotavirus	1
EN 14476	HRV, HSV, MCV, VZV	5
EN 14048	M. luteus, M. senegalensis	10

Het technisch dossier (met uitzondering van de confidentiële bijlage) is tevens het publiek dossier

Het is opgesteld in voor het grote publiek verstaanbare taal (taal van het gewest) en is ter beschikking gesteld bij de betrokken regionale bevoegde overheid.

Gelieve dit technisch dossier, al dan niet samen met andere aanvragen, te bundelen tot een bioveiligheidsdossier met een administratief dossier, zoals beschreven op <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-vlaams-gewest>



Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie



**Vlaamse
overheid**

DEPARTEMENT
OMGEVING



Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie



**Vlaamse
overheid**

DEPARTEMENT
OMGEVING

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

Bijlage chemische inactivatie:

Linken en nuttige referenties in het kader van een activiteit van ingeperkt gebruik van pathogenen en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen:**1. Procedures in het Vlaams Gewest voor een activiteit van ingeperkt gebruik in het kader van een kennisgevingsaanvraag:**

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

2. Toepassingsgebied:

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

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

3. Links naar technische informatie :

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

In het bijzonder voor:

- microbiologische veiligheidskasten :
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/mvk_vernl.pdf
- het afvalbeheer :
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/cl_nl_afval_2006_e.pdf
(effluent decontaminatie system)
- herziening van de indeling van formaldehyde
<https://www.bioveiligheid.be/node/331>
- beschermende kledij:
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/werkpraktijken_beschermkledij.pdf
- bio-aërosols (in het Engels):
<https://www.biosafety.be/node/2797#2>
- ademhalingsbescherming
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/ademhalingsbescherm_wiv_07_2505_64.pdf

Betreffende de risico-evaluatie :

- van celculturen (in het Engels) : <https://www.biosafety.be/node/319>
van virale vectoren : [https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-
risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren](https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-
risicos-gekoppeld-aan-het-gebruik-van-virale-vectoren)

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie**4. Andere :**

- Bio-incidenten:
<https://www.bioveiligheid.be/content/laboratoriumgeassocieerde-infecties>
- Niet-conventionele agentia die TSE (transmissible spongiform encephalopathy) veroorzaken :
https://www.biosafety.be/sites/default/files/report_prions_iph_d_2009_2505_4_9.pdf
- Flowcytometrie / FACS :
<https://www.bioveiligheid.be/node/334>
- Bioveiligheid in dierproefverblijven:
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/labanimfacilities_sbb_2011_25_05_47.pdf
- Negatieve druk in laboratoria (van inperkingsniveau L3):
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/negatieve_drukverschil.pdf
- Luchtdichtheid in 'high biocontainment facilities':
[https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/2016_coppens_willemarck_airti ghtnessreport.pdf](https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/2016_coppens_willemarck_airtightnessreport.pdf)

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

- Koninklijk besluit betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk :
<http://www.werk.belgie.be/defaultTab.aspx?id=619>
- De algemene internationale transportreglementering voor gevaarlijke goederen:
https://mobilit.belgium.be/nl/spoorwegverkeer/gevaarlijke_goederen (federale overheid) bevoegd voor het transport via het spoor (RID) en de lucht (IATA).

Regionale overheid bevoegd voor het transport via de weg (ADR) en binnenscheepvaart (ADN):
<http://www.mobielvlaanderen.be/adr/> (Vlaanderen)
<http://www.mobielbrussel.irisnet.be/partners/professionelen/transport-van-gevaarlijke-goederen-over-de-weg> (Brussel)
- GMO-medicinale producten :
<https://www.bioveiligheid.be/content/kennisgevingsprocedures-klinische-proeven-met-ggos-voor-menselijk-veterinair-gebruik>
- Transgene planten en GM levensmiddelen en diervoeders :
<https://www.biosafety.be/content/notification-procedures-clinical-trials-gmos-human-or-veterinary-use>

Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

- Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity
<https://bch.cbd.int/protocol/background/>
- Fytosanitaire wetgeving (FAVV) :
<http://www.favv.be/plantaardigeproductie/wetgeving/>
- Import en exportvergunning voor ziekteverwekkers (FAVV)
- Meldingsplichtige infectieziekten:
<https://www.zorg-en-gezondheid.be/een-meldingsplichtige-infectieziekte-aangeven>
- OIE lijst (World Organisation for Animal Health) :
<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2017/>
- GAPIII (Global Action Plan III) :
<https://www.biosafety.be/content/poliomyelitis-eradication-and-poliovirus-laboratory-containment-gapiii-global-action-plan>

6. Andere websites interessant voor de evaluatie en/of beheer van de risico's:

- <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment.html>
- <https://www.eppo.int/>