

Addendum R51 - GGO's en Pathogene (micro-)organismen

1 Geef een beschrijving van de inrichting, de aard van de activiteiten en de genomen inperkingsmaatregelen.

1. Beschrijving van de aard van de activiteiten die beoogd worden

De activiteiten, waarvoor rubriek 51.1 en 51.2 van toepassing is, situeren op het vlak van de opslag van genetisch gemodificeerde en/of pathogeen biologisch materiaal. In deze opslagzone worden geen manipulaties met het biologisch materiaal uitgevoerd.

Het betreft een opslagruimte, volledig ingericht om maximaal risicoklasse 2 materiaal te kunnen stockeren en aangepast aan de technische vereisten van de rubriek 51, en voorzien van een afsluitbaar hekwerk.

In de relevante zone aangeduid op plan met bestandsnaam “MV_Floorplan RPL1 - versie 2_260526_RUBRIEK_51.pdf” (figuur 1), gebeurt de opslag van levensvatbaar of replicatie-competent genetisch gemodificeerd en/of pathogeen biologisch materiaal buiten een zone waar de manipulatie van het biologisch materiaal gebeurt. In zo’n geval dient de ruimte voor opslag te voldoen aan een aantal vereisten. Zie hiervoor § 2.4. De opslagzone in het magazijn (Zone C) wordt begrensd door een afsluitbaar hekwerk.

Er zijn nog geen kennisgevingsdossiers (BSL-1/L1-activiteiten) noch aanvraagdossiers voor een bioveiligheidstoelating (BSL-2/L2-activiteiten) opgemaakt, gezien momenteel nog geen opslag/activiteiten van “ingeperkt gebruik” worden uitgevoerd.

2. Overzicht van de bioveiligheidsactiviteiten

2.1. Structuur

De werking i.v.m. bioveiligheid dient specifiek worden begeleid door een bioveiligheidscoördinator. Er wordt uitermate belang gehecht aan een optimale interactie tussen alle actoren die betrokken zijn bij het borgen van veiligheid zoals de preventieadviseur, de arbeidsgeneesheer en de milieucoördinator.

2.2. Risicoanalyses

Voor de activiteit zal een risicoanalyse worden uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van de overheid en conform internationale beste technieken. De bioveiligheidscoördinator waakt erover dat de risicoanalyses op een uniforme manier gebeuren. Er wordt regelmatig nagegaan of er nieuwe gegevens ter beschikking zijn die een bijstelling van de analyse nodig maken. De risicoanalyse maakt deel uit van nog aan te vragen “aanvraagdossier bioveiligheidstoelating”.

2.3. Bioveiligheidstoelatingen

Per activiteit dient de exploitant, ingeval rubriek 51 van toepassing is, in te staan voor het bekomen van een bioveiligheidstoelating of uitvoeren van een kennisgeving ingeperkt gebruik.

2.4. Infrastructuur

Inperkingsniveaus bundelen een aantal verplichtingen op gebied van infrastructuur, uitrusting en werkpraktijken. De ruimte voor opslag zal voldoen aan volgende technische vereisten:

- een voorbehouden toegang, al dan niet door gebruik te maken van een slot of code op het opslagsysteem zelf ;
- coördinaten van de verantwoordelijke(n) zijn zichtbaar aan de ingang of op het opslagsysteem zelf ;
- een registratiesysteem omtrent alle opgeslagen organisme is van kracht (SAP) ;
- levensvatbaar biologisch materiaal is een fysische ingeperkt, zijnde minimaal een gesloten (primaire) lekvrij systeem ;
- een biorisicoteken is zichtbaar op de (toegangs)deur van het opslagsysteem voor biologisch materiaal van risicoklasse 2 of hoger;

- een procedure voor bio-incidenten (bv val- en morsincident, lekkage,...);
- spill-kitmateriaal inclusief de nodige persoonlijke beschermingsmiddelen in de onmiddellijke omgeving.

2.5. Bioveiligheidsprocedures

Er dient een inventaris worden bijgehouden van het biologisch materiaal. Binnen de bedrijven zullen registers aanwezig zijn die traceerbaarheid van het materiaal mogelijk maken.

Wat betreft beheersmaatregelen wordt gestreefd naar de implementatie van bioveiligheidsprocedures (bijv. voor gebruik van gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen, veilige microbiologische en celcultuur technieken, afvalstoffenbeheer, incidenten- en noodprocedures, ed., ...). Eveneens het toezicht op de veiligheidsuitrusting is een belangrijk aandachtspunt, indien aanwezig (bijv. periodieke controle op de microbiologische veiligheidskasten, controle van de autoclaven). Voor de procedure inzake ongevallen wordt ook verwezen naar het "Addendum E7 Zware ongevallen".

In de tabel hierna wordt een overzicht gegeven van de biologische agentia welke mogelijks in opslag kunnen aanwezig zijn.

Niet-genetisch gemodificeerde pathogene (micro-)organismen (incl. maximale risicoklasse – RK)

Pathogenen voor mens en/of dier	Max. RK Mens	Max. RK Dier
☒ Bacteriën	2	2
☒ Virussen	2	2
☒ Schimmels en gisten	2	2
☒ Parasieten	-	-
Pathogenen voor planten	Max. RK Plant	
☒ Bacteriën	2	
☒ Virussen	2	
☒ Schimmels en gisten	2	
☒ Parasieten	-	
☐ Andere:	-	

Genetisch gemodificeerde organismen

Genetisch gemodificeerde organismen	Max. RK
☒ Bacteriën	2
☒ Virussen, incl. virale vectoren	2
☒ Schimmels en gisten	2
☒ Parasieten	-
☒ Planten en/of plantencellen en cellijnen	2
☒ Dieren en/of dierlijke cellen en cellijnen	2
☒ Humane cellen en cellijnen	2

Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen

De werking met betrekking tot bioveiligheid zal in de toekomst worden begeleid door een bioveiligheidscoördinator, in geval van activiteiten van ingeperkt gebruik van risiconiveau 2. Er worden risicoanalyses uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van de overheid en conform internationale beste technieken. De bioveiligheidscoördinator waakt erover dat de risicoanalyses op een uniforme manier gebeuren.

Met betrekking tot de inperkingsvereisten zal de opslagzone voldoen aan maximaal inperkingsniveaus, conform de Vlarew-wetgeving. Deze niveaus stemmen overeen met wat vereist wordt op basis van de risicoanalyse. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen zijn conform de beschrijvingen op <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-inperkingscriteria-en-andere-beschermingsmaatregelen>.

Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

Er dient een beleid inzake het afvalbeheer, in het bijzonder van afval met (potentiële) biologische risico's, moeten worden opgesteld. Afhankelijk van het type en de hoeveelheid biologisch afval zal moeten worden gekozen voor een gepaste inactivatie van (potentiële) biologische afvalstoffen (bv. verhitting, chemische behandeling) en verwijdering. Aldus wordt het risico op blootstelling van het milieu, van mensen en/of van dieren tot een absoluut minimum beperkt. Inactivatie kan gebeuren op de site van de gebruiker of, na ophaling in geschikte recipiënten, door een erkende en gespecialiseerde afvalverwerker. Zie ook "Addendum E10 Afvalstoffen".

Het risiconiveau van de activiteiten

De toekomstige activiteiten zullen van maximaal inperkingsniveau BSL-1/L1 en BSL-2/L2 zijn, en enkel in functie van de conforme opslag van biologische materialen.

Figuur 1.

Plan BSL-1 en BSL-2 ingeperkte zone (rubriek 51) – zie ook plan met bestandnaam "MV_Floorplan RPL1 - versie 2_260526_RUBRIEK_51"

