

# Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in  
laboratoria, dierverblijven, plantenkassen en procesinstallaties

Bijgestelde versie  
November 2006



# INHOUDSOPGAVE

## DEEL I: HANDLEIDING

Totstandkoming Standaard Handboek GGO .....	1
1 Onderliggende regelgeving en betrokken partijen .....	1
2 Rol BVF-platform bij totstandkoming handboek.....	1
3 Financiering .....	2
4 Bedrijven en instellingen.....	2
5 Leeswijzer .....	2
Opzet en gebruik .....	2

## DEEL II: ONDERDELEN HANDBOEK GGO

### Voorwoord

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
II. Voorbeeld .....	2

### Hoofdstuk 1: Inleiding

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
II. Voorbeeld .....	2
1 Wat zijn genetisch gemodificeerde organismen? .....	2
2 Risico's van genetische modificatie .....	3
2.1 Mogelijke risico's .....	3
2.2 Inperking risico's.....	3
3 Wetgeving.....	4
3.1 Activiteiten met GGO's onder ingeperkt gebruik.....	4
3.2 Introductie in het milieu.....	5
3.3 Aangrenzende wetgeving .....	5
4 Toezicht en handhaving .....	6

### Hoofdstuk 2: Organisatie

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
II. Beschrijving organisatie.....	2
Voorbeeld A (bij onderdeel II: Beschrijving organisatie): Organisatiestructuur met één BVF .....	5
1 Inleiding .....	5
2 Organisatie.....	5
2.1 Functionarissen.....	5
2.2 Overige betrokkenen .....	5
3 Taken en verantwoordelijkheden .....	6
Voorbeeld B (bij onderdeel II: Beschrijving organisatie): Organisatiestructuur met één centrale en meerdere lokale BVF's .....	7
III. De vergunninghouder .....	8
Voorbeeld A (bij onderdeel III: De vergunninghouder): Taken en plichten van de vergunninghouder .....	9
1 Rechtspersoon.....	9
2 Taken toebedeeld aan de vergunninghouder volgens de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) .....	9
Voorbeeld B (bij onderdeel III: De vergunninghouder): Mogelijkheden om taken te delegeren .....	11
1 Bestuursniveau onder vergunninghouder .....	11
2 Het afdelingshoofd van de afdeling met werkzaamheden met GGO's .....	11
IV. De BVF .....	12

Voorbeeld A (bij onderdeel IV: De BVF): Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF in een organisatie met één BVF .....	14
Voorbeeld B (bij onderdeel IV: De BVF): Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF in een organisatie met één centrale BVF en meerdere lokale BVF's.....	18
<b>V. De VM .....</b>	<b>20</b>
Voorbeeld (bij onderdeel V: De VM).....	22
<b>VI. Projectmedewerkers en overige medewerkers .....</b>	<b>24</b>
<b>VII. Relatie BVF met organisatieonderdelen en deskundigen .....</b>	<b>25</b>

## Hoofdstuk 3: Vergunningaanvraag en procedure voorafgaande aan het opstarten van de werkzaamheden

<b>I. Inleiding op het onderwerp .....</b>	<b>1</b>
1 Wms-vergunning voor ingeperkt gebruik .....	1
1.1 Op te stellen procedures ten behoeve van Handboek GGO .....	1
1.2 Taken en verantwoordelijkheden .....	1
1.3 Gehanteerde indeling handelingen en organismen m.b.t. kennisgeving.....	1
1.4 Van kennisgeving tot vergunning .....	2
2 Wm-vergunning .....	5
3 Andere wetgeving.....	5
4 Wms-vergunning voor introductie in het milieu .....	5
<b>II. Voorbeeld .....</b>	<b>6</b>
1 Procedure voor het indienen respectievelijk wijzigen van een GGO-vergunning (Wms-vergunning) .....	6
1.1 Inleiding .....	6
1.2 Indienen kennisgeving.....	6
1.3 Wijziging van de bestaande vergunning.....	7
1.4 Procedure voor het beëindigen van vergunde werkzaamheden .....	8
1.5 Wijziging verantwoordelijk medewerker.....	8
1.6 Nieuwe medewerkers .....	8
2 Nieuwe ruimte en Wm-vergunning.....	8
3 Vergunningen voor introductie in het milieu.....	9
3.1 Algemeen.....	9
3.2 Vergunning voor onderzoek of productontwikkeling met GGO's .....	9
3.3 Markttoelating.....	10
4 Verplichtingen voortkomend uit het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen .....	11
5 Verplichtingen voortkomend uit de Arbo-wet.....	11
6 Vergunning voor verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren.....	11
6.1 Wet op de Dierproeven .....	11
6.2 Besluit biotechnologie bij dieren.....	12
7 KeW-vergunning.....	12

## Hoofdstuk 4: Risicoanalyse en inschaling

<b>I. Inleiding op het onderwerp .....</b>	<b>1</b>
1 Mogelijkheden voor uitvoeren van risicoanalyse .....	1
1.1 Inschaling mogelijk? .....	1
1.2 Overige gevallen .....	2
2 Inschaling .....	2
2.1 Soorten activiteiten .....	2
2.2 Eigenschappen van belang voor inschaling .....	2
2.3 Vaststellen van het inperkingsniveau .....	3
2.4 Aandachtspunten bij vervaardiging en handelingen met planten en dieren	3
2.5 Aandachtspunten bij handelingen in procesinstallaties .....	5
3 Volledige risicoanalyse i.p.v. inschaling .....	6

## Hoofdstuk 5: Biologische inperking

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
II.	Voorbeeld .....	2
	1 Inleiding .....	2
	2 Biologische inperking bij micro-organismen.....	2
	3 Biologische inperking bij planten en dieren.....	2
	3.1 Planten .....	2
	3.2 Dieren.....	3

## Hoofdstuk 6: Fysische inperking (inrichtingsvoorschriften)

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
	1 Ingeperkt gebruik .....	1
	2 GGO-gebied.....	1
	3 GGO-werkruimten .....	1
	3.1 Typen werkruimten .....	1
	3.2 Eisen aan de werkruimten .....	2
	4 Apparatuur.....	3
	4.1 Typen apparatuur .....	3
	4.2 Eisen aan de apparatuur .....	3
	5 Aanvullende inperkingsmaatregelen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten .....	3
	6 Toelichting bij inrichtingsvoorschriften Regeling .....	4
	6.1 Inleiding .....	4
	6.2 Toelichting .....	5
	7 Aanvullende inrichtingsadviezen vanuit het veld.....	5
	7.1 Inleiding .....	5
	7.2 Opmerkingen geldend voor meerdere inperkingsniveaus.....	5
	7.3 Laboratoria.....	5
	7.4 Plantenkweekcellen .....	6
	7.5 Kassen .....	6
	7.6 Dierversblijven .....	7
II.	Voorbeeld .....	8
	1 Inleiding .....	8
	2 Beschrijving inperkingsniveaus .....	8
	2.1 Inleiding .....	8
	2.2 Laboratoria.....	8
	2.3 Plantenkweekcellen .....	8
	2.4 Kassen .....	8
	2.5 Dierversblijven .....	9
	2.6 Procesinstallaties .....	9
	3 Procedure bij wijzigingen in (bouwkundige) voorzieningen en verandering inperkingsniveau ruimte .....	9
	3.1 Ver- en nieuwbouw .....	9
	3.2 Verandering van inperkingsniveau van een ruimte .....	10
	4 Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen .....	10
	4.1 Inleiding .....	10
	4.2 Onderhoud veiligheidskabinet .....	10
	4.3 Onderhoud autoclaven .....	10

## Hoofdstuk 7: Werkvoorschriften

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
II.	Voorbeelden .....	3
	Voorbeeld A: Algemene werkvoorschriften .....	3
	1 Inleiding .....	3
	2 Algemene werkvoorschriften voor het verrichten van werkzaamheden met GGO's per inperkingsniveau.....	4
	2.1 Inleiding .....	4
	2.2 Algemene opmerkingen .....	6
	2.3 Werkvoorschriften .....	6
	3 Werkvoorschriften voor het gebruik van veiligheidskabinetten.....	20
	4 Decontaminatie .....	20
	4.1 Inleiding .....	20
	4.2 Overzicht desinfectiemethoden .....	20
	4.3 Chemische desinfectie .....	21
	4.4 Thermische desinfectie .....	22
	4.5 Fysische desinfectie .....	22
	4.6 Validatie van de desinfectie of afdoding van GGO's .....	22
	5 Intern transport .....	23
	6 Extern transport .....	23
	7 Voorschrift voor het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden door schoonmaakpersoneel in ruimten waar werkzaamheden met GGO's worden verricht.....	25
	8 Reparatie van apparatuur .....	26
	9 Opslag GGO's .....	27
	9.1 Binnen de werkruimte.....	27
	9.2 Buiten de werkruimte .....	27
	9.3 Opslag van afval voorafgaande aan afvoer naar afvalverbrandingsinstallatie.....	28
	10 Introductieprogramma voor nieuwe projectmedewerkers en overige medewerkers .....	28
	11 Markeren van GGO's.....	29
	Voorbeeld B: voorbeelden van specifieke werkprotocollen .....	30
	1 Aanvullende voorschriften voor werkzaamheden met vaccinia vectoren .....	30
	2 Methode om na te gaan of getransformeerd plantenmateriaal nog genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat (meestal <i>Agrobacterium</i> ) .....	30
	3 Natte zaadschoning uit genetisch gemodificeerde planten.....	30

## Hoofdstuk 8: Aanstelling functionarissen en deskundigheidsborging werkers

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
II.	Voorbeeld .....	4
	1 Inleiding .....	4
	2 Aanstelling BVF en plaatsvervangend BVF .....	4
	2.1 Procedure .....	4
	2.2 Deskundigheidseisen.....	4
	3 Aanstelling VM.....	5
	3.1 Procedure .....	5
	3.2 Deskundigheidseisen.....	5
	4 Deskundigheidsborging medewerkers .....	5
	4.1 Inleiding .....	5
	4.2 Procedure voor het beoordelen van de vakbekwaamheid van projectmedewerkers m.b.t. het werken met GGO's door BVF .....	6
	4.3 Overige medewerkers .....	7

## Hoofdstuk 9: Inspecties en controles

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
1	Om welke controles gaat het? .....	1
2	Controlemogelijkheden .....	1
II.	Voorbeeld .....	3
1	Inspecties en controles door de BVF .....	3
1.1	Inleiding .....	3
1.2	Inspectie voor aanvang werkzaamheden .....	3
1.3	Verandering inperkingsniveau en vrijgave ruimte .....	3
1.4	Procedure periodieke inspectie van afdeling met een GGO-vergunning .....	4
1.5	Procedure periodieke controle van afdelingen zonder GGO-vergunning .....	5
1.6	Controle werkprotocollen bij wijziging .....	5
2	Inspecties en controles door de VM .....	5
2.1	Periodieke controle .....	5
2.2	Dagelijkse controle .....	5

## Hoofdstuk 10: De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten, calamiteiten en onrechtmatigheden m.b.t. werkzaamheden met GGO's

I.	Inleiding op het onderwerp .....	1
1	Welke zaken worden in dit hoofdstuk geregeld .....	1
1.1	De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten .....	1
1.2	Afwijkingen van de wettelijke voorschriften en interne procedures (onrechtmatigheden) .....	2
1.3	Melding aan Minister van VROM .....	2
2	Definities .....	3
2.1	Inleiding .....	3
2.2	Definities van incidenten, ongevallen en calamiteiten in het kader van de Regeling GGO .....	3
3	Gewenste maatregelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's .....	3
3.1	Incidenten .....	3
3.2	Ongevallen .....	4
3.3	Calamiteiten .....	4
3.4	Overzicht procedures .....	4
4	Aanbevelingen voor een regeling voor incidenten, ongevallen en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's .....	5
4.1	Inleiding .....	5
4.2	Taak medewerkers .....	5
4.3	Herkenbaarheid van mogelijke risico's voor hulpverleners .....	5
4.4	Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener de ruimte in? .....	5
4.5	Welke specifieke maatregelen moet men nemen tijdens de hulpverlening? .....	6
4.6	Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener na afloop de ruimte verlaten? .....	8
II.	Voorbeelden .....	9
Voorbeeld A	.....	9
1	De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten en onrechtmatigheden m.b.t. werkzaamheden met GGO's .....	9
1.1	Leeswijzer .....	9
1.2	Regeling bij ongevallen, incidenten en calamiteiten in GGO-ruimten .....	10
1.3	Melding aan Minister van VROM .....	12
1.4	Decontaminatie na morsen .....	13
1.5	Regeling bij onrechtmatigheden m.b.t. werkzaamheden met GGO's .....	14
1.6	Gebruik noodset Biologische Agentia / GGO .....	16

Voorbeeld B .....	18
1 Instructie voor bedrijfshulpverlening en brandweer voor optreden in GGO-ruimten .....	18
1.1 ML-I laboratorium .....	18
1.2 ML-II laboratorium .....	19
1.3 ML-III laboratorium .....	19
1.4 D-I proefdierverblijf .....	19
1.5 DM-I proefdierverblijf .....	20
1.6 DM-II proefdierverblijf .....	20
1.7 Overige inperkingsniveaus .....	20
Voorbeeld C .....	21
1 Regeling bij ongevallen, incidenten en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's in procesinstallaties .....	21
1.1 Algemeen .....	21
1.2 Brand .....	21
1.3 Vrijkomen van kleine hoeveelheden cultuur .....	21

## Hoofdstuk 11: Administratie

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
II. Voorbeelden .....	2
Voorbeeld A .....	2
1 Centrale administratie .....	2
2 Decentrale registratie .....	3
2.1 Decentrale administratie per afdeling .....	3
2.2 Decentrale administratie per ruimte (GGO-logboek) .....	4
2.3 Decentrale administratie per opslagplaats (GGO-logboek) .....	4
Voorbeeld B: Beknopt overzicht administratie .....	5

## Hoofdstuk 12: Rapportages

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
II. Voorbeelden .....	2
Voorbeeld A .....	2
1 Periodieke rapportages door de VM .....	2
2 Rapportages BVF .....	2
Voorbeeld B .....	3

## Hoofdstuk 13: Beheer en wijzigingsprocedure Handboek GGO

I. Inleiding op het onderwerp .....	1
-------------------------------------	---

## Hoofdstuk 14: Definities, gebruikte afkortingen, relevante wet- en regelgeving en literatuur

1 Definities .....	1
2 Gebruikte afkortingen .....	4
3 Relevante wet- en regelgeving .....	4
4 Relevante literatuur .....	5
5 Interessante internetpagina's .....	5



## Bijlagen:

- Bijlage 1: Relevante tekst uit Regeling GGO
- Bijlage 2: Reglement Bestuurlijk Overleg GGO (BOG)
- Bijlage 3: Reglement Overlegplatform GGO
- Bijlage 4: Verklaring afdelingshoofd dat op zijn / haar afdeling geen werkzaamheden met GGO's plaatsvinden
- Bijlage 5: Verklaring afdelingshoofd van afdeling waar werkzaamheden met GGO's plaatsvinden
- Bijlage 6: Voorbeelden van organisatieschema's
- Bijlage 7: Vervallen
- Bijlage 8: Richtlijn volledige risicoanalyse en beoordeling
- Bijlage 9: Aanstellingsbrief BVF
- Bijlage 10: Aanmeldingsformulier VM
- Bijlage 11: Aanstellingsbrief VM
- Bijlage 12: Aanmeldingsformulier projectmedewerkers in het kader van de Regeling GGO
- Bijlage 13: Checklist voor de introductie van tijdelijke medewerkers
- Bijlage 14: Checklist BVF voor inspectie GGO-ruimten
- Bijlage 15: Checklist VM
- Bijlage 16: Registratieformulier gegevens van GGO's
- Bijlage 17: Vrijgaveformulieren
- Bijlage 18: Voorbeeld afval- en schoonmaakprocedure
- Bijlage 19: Samenvatting instructies en veiligheidsmaatregelen voor BHV en brandweer
- Bijlage 20: Flow-schema voor incidenten, ongevallen en calamiteiten



---

# DEEL I: HANDLEIDING

---

## Totstandkoming Standaard Handboek GGO

---

### 1 Onderliggende regelgeving en betrokken partijen

In Nederland zijn de Europese richtlijnen inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Richtlijn 90/219/EEG) en introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Richtlijn 90/220/EEG) geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO).

Op het gebied van ingeperkt gebruik is sinds kort het volgende veranderd. Op 26 oktober 1998 is Richtlijn 98/81/EEG tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG uitgevaardigd. Om uitvoering te geven aan de gewijzigde Richtlijn 90/219/EEG is het Nederlandse Besluit GGO in 2003 gewijzigd (Stb. 2003, 172). Het Besluit GGO is op 3 september 2004 voor het laatst gewijzigd. Deze wijziging houdt verband met de omzetting van een drietal Europese verordeningen in Nederlandse wetgeving (1946/2003 gaat over grensoverschrijdende verplaatsing van GGO, 1829/2003 gaat over GGO in levensmiddelen en diervoeders en 1830/2003 gaat over traceerbaarheid en etikettering van GGO in levensmiddelen en diervoeders). Op het gebied van de introductie in het milieu zijn ook andere veranderingen opgetreden in de Nederlandse wetgeving. Op 12 maart 2001 is namelijk Richtlijn 2001/18/EEG uitgevaardigd. Als gevolg hiervan is de Europese Richtlijn 90/220/EEG op 17 oktober 2002 vervallen. De wijzigingen in het Besluit GGO zijn in deze Leidraad voor een Handboek GGO verwerkt.

Het ministerie van VROM is in Nederland de bevoegde autoriteit met betrekking tot deze Europese richtlijnen, en verantwoordelijk voor de implementatie ervan in de Nederlandse wetgeving. Het Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO) is een onderdeel van het Stoffen Expertise Centrum (SEC) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het bureau verzorgt de uitvoering van het Besluit GGO en is het contactpunt voor de informatieverstrekking met betrekking tot kennisgevingen en vergunningaanvragen. De uiteindelijke beschikking op kennisgevingen en vergunningaanvragen geschiedt door het Ministerie van VROM. De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) is een onafhankelijke technische wetenschappelijke adviescommissie die de Minister van VROM kan adviseren over risico's voor mens en milieu bij werkzaamheden met GGO's.

In de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling GGO, ofwel Regeling) worden nadere regels gesteld bij het Besluit GGO. Op 27 mei 2004 is de nieuwe Regeling GGO gepubliceerd (Stcrt. 2004, 99). De Regeling is op 1 juni 2004 in werking getreden. In de regeling zijn een aantal nieuwe bepalingen opgenomen. Die hebben betrekking op het instellen door de overheid van een registratie van commerciële teeltpercelen, voor monitoring van mogelijke effecten van commerciële teelt van GGO's en benoeming van een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF). Ook in de nieuwe Regeling is een van de eisen dat binnen elke instelling waar handelingen met GGO's worden verricht door de vergunninghouder een biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) is aangesteld. Een groot deel BVF's en MVF's zijn lid van de in mei 1999 opgerichte Vereniging BVF platform. Deze vereniging heeft als doel het bevorderen van de biologische veiligheid. Centraal staat de uitwisseling van kennis en ervaring bij werkzaamheden met GGO's en met pathogene micro-organismen. Voorts onderhoudt de vereniging contacten met overheden die betrokken zijn bij dit vakgebied.

### 2 Rol BVF-platform bij totstandkoming handboek

In mei 1999 heeft de Vereniging BVF platform in opdracht van het Ministerie van VROM een inventarisatie uitgevoerd onder de BVF's in Nederland. Doel van deze inventarisatie was het in kaart brengen van actuele aandachtsgebieden van de BVF's en eventuele knelpunten bij de uitvoering van hun taak. Op basis van de resultaten van de inventarisatie is vervolgens het werkprogramma van de Vereniging vastgesteld.

Een van de meest frequent genoemde onderwerpen betrof de implementatie van hoofdstuk 3 van de Regeling, waaraan dan ook de hoogste prioriteit is gegeven door de Vereniging. Op 19 november 1999 is tijdens een symposium dit onderwerp uitvoering aan de orde geweest. Hierbij kwam naar voren dat

grote behoefte bestaat aan een richtsnoer voor het uitvoeren van de verplichtingen die voortvloeien uit hoofdstuk 3 van de Regeling GGO (organisatie, procedures en administratie).

De Vereniging heeft zich daarom tot doel gesteld om een handboek op te stellen op basis van reeds bestaand materiaal van enkele instellingen. Hierbij is getracht om zoveel mogelijk rekening te houden met de verschillende type organisaties (universiteit en bedrijfsleven) en aan de verschillende type werkzaamheden met GGO's (laboratoria, kassen, dierverblijven en grootschalige producties).

De Vereniging BVF platform heeft dit project uit laten voeren door de Arbo- en Milieudienst (AMD) van de Radboud Universiteit Nijmegen en het Universitair Medisch Centrum Sint Radboud. Het project werd in de vorm van een redactieraad begeleid door de commissie Wet- en Regelgeving van de Vereniging BVF platform, de VROM-Inspectie (VROM-I) van het ministerie van VROM, de beleidsafdeling SNB van het Ministerie van VROM en het Bureau GGO van het RIVM.

De BVF's en overige leden van de Vereniging BVF platform zijn in de gelegenheid gesteld om commentaar te leveren op de inhoud van een conceptversie. In de definitieve versie die elektronisch en in gedrukte vorm is verspreid in september 2003 is genoemd commentaar verwerkt. Eind 2006 zijn opnieuw aanpassingen gedaan door de Commissie Wet- en Regelgeving van de Vereniging en een redactieraad op basis van het geldende Besluit en Regeling GGO.

### 3 Financiering

De uitvoering van dit project is gefinancierd door het ministerie van VROM.

### 4 Bedrijven en instellingen

De volgende bedrijven en instellingen hebben een bijdrage geleverd aan dit handboek, hetzij door voorbeeldmateriaal ter beschikking te stellen, hetzij door zitting te nemen in de redactiecommissie:

- Arbo- en Milieudienst (AMD) van de Radboud Universiteit Nijmegen en het Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
- AMD van de Universiteit Utrecht
- Intervet International BV Boxmeer
- Wageningen Universiteit en Researchcentrum
- Leids Universitair Medisch Centrum
- Voormalig Proefstation voor de champignoncultuur Horst
- RIVM Bilthoven
- Syngenta Mogen Leiden (inmiddels opgeheven)
- Voormalig TNO voeding Zeist
- Unilever Research Vlaardingen
- AMD van de Vrije Universiteit Amsterdam

### 5 Leeswijzer

Overal waar hij staat dient hij/zij gelezen te worden.

### Opzet en gebruik

---

Deze Leidraad is bedoeld als een hulpmiddel voor de BVF bij het opzetten van een eigen handboek ter implementatie van Hoofdstuk 3 van de Regeling GGO. Het kan tevens gebruikt worden om een bestaande organisatie en bestaand handboek te optimaliseren. In Bijlage 1 staat de tekst uit hoofdstuk 3 van de Regeling GGO vermeld. Hierbij is toegelicht welke consequenties deze voorschriften hebben en hoe deze zijn verwerkt in deze Leidraad. Om de opzet van deze Leidraad goed te begrijpen is het zinvol om Bijlage 1 te lezen.

Vooropgesteld dat het hebben van een handboek geen wettelijke verplichting is, blijkt het echter in de praktijk een nuttig middel te zijn om de interne organisatie, zoals deze is verplicht conform het Besluit GGO, helder te krijgen voor alle betrokkenen binnen een instelling. Deze Leidraad is duidelijk bedoeld als een handreiking aan de BVF's en moet niet gezien worden als een blauwdruk. Het is daarom vanzelfsprekend toegestaan om voor beter passende oplossingen te kiezen!

- **Onderwerpen**

In deel II van dit handboek staan de onderwerpen beschreven die in een Handboek GGO opgenomen kunnen worden:

Voorwoord, Inleiding, Organisatie, Vergunningaanvraag, Risicoanalyse en inschaling, Biologische inperking, Fysische inperking, Werkvoorschriften, Aanstelling functionarissen, Inspectie en controles, De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten, calamiteiten, enz., Administratie, Rapportages, Definities en afkortingen, Literatuur.

- **Indeling hoofdstukken en leeswijzer**

In elk hoofdstuk komt een onderwerp aan de orde. In de "Inleiding op het onderwerp" wordt een probleemschets gegeven: wat dient geregeld te worden, welke problemen kan men hierbij tegenkomen, welke verschillende oplossingen zijn mogelijk, enz. De in de "Inleiding op het onderwerp" genoemde aandachtspunten helpen de BVF bij de keuzes die hij moet maken, bijvoorbeeld welke organisatie het meest geschikt is, op welke manier hij controle kan uitoefenen, enz. Tevens wordt aangegeven waartoe deze keuzes kunnen leiden.

Daarna worden een of meerdere voorbeelden gegeven die afkomstig zijn uit handboeken of voorschriften van bovengenoemde instellingen en bedrijven. In de voorbeelden kan de BVF zien hoe de verschillende mogelijkheden uitgewerkt kunnen worden in voorschriften.

De voorbeelden zijn soms erg uitgebreid. Dit komt omdat sommige handboeken zodanig opgezet zijn dat ze te gebruiken zijn als een naslagwerk voor richtlijnen en regels op het gebied van werkzaamheden met GGO's, zowel die van de overheid als de interne richtlijnen en regels. Er is hier en daar achtergrondinformatie opgenomen met als doel alle niet-deskundigen die met het onderwerp te maken hebben (bijv. de vergunninghouder) inzicht te geven in de materie. Het opnemen van de wettelijke bepalingen is bedoeld om personen op de werkvloer ook hiervan op de hoogte te brengen.

Toelichting op annotaties in de tekst:

[ ]	Tekst tussen haken: hier dienen (organisatie)specifieke gegevens ingevuld te worden. Tussen de haken staat een omschrijving van het soort gegevens dat bedoeld wordt.
{ }	Tekst tussen accolades is bedoeld als toelichting op de tekst voor degene die het handboek opstelt.
<i>Cursieve tekst:</i>	De tekst die afkomstig is uit de Regeling is ter onderscheid van de interne voorschriften cursief geplaatst.

- **Voorwaarden overname tekst**

De getoonde voorbeelden zijn door de VROM-Inspectie beoordeeld. Dat wil zeggen dat de voorschriften voor de desbetreffende bedrijven geschikt bleken te zijn. Dit betekent niet dat wanneer men een voorbeeld uit dit handboek overneemt dit ook automatisch een goed voorschrift voor de eigen organisatie oplevert. Aan de tekst van deze leidraad kunnen dus geen rechten worden ontleend. Het is toegestaan om de voorbeelden, onder een aantal voorwaarden, over te nemen. Deze voorwaarden zijn:

- Men dient altijd na te gaan of het gekozen voorschrift passend en voldoende is voor de eigen organisatie.
- De genoemde voorbeelden en adviezen zijn alleen geldig zolang de huidige Nederlandse wettelijk regels op het gebied van GGO van kracht zijn.

- **Combinatie met andere regelingen en handboeken**

Een deel van de GGO's (celculturen, menselijk endoparasieten en micro-organismen) valt tevens onder het Arbobesluit inzake Biologische agentia. Hiervoor gelden in dit kader in een aantal gevallen (werkzaamheden met humaan pathogenen) aanvullende voorschriften. Daarom kan een instelling ervoor kiezen om beide onderwerpen te bundelen in een handboek. Omdat de niet-GGO's buiten het kader van dit handboek vallen zijn de onderdelen die hiermee te maken hebben weggelaten uit de voorbeelden.

Bepaalde aspecten van de werkzaamheden (afval, gebruik desinfectantia, etc.) vallen ook onder de milieuzorg. Verder vallen natuurlijk alle procedures onder het kwaliteitssysteem van een instelling. De voorschriften voor het werken met GGO's kunnen dus opgenomen worden in een KAM- (Kwaliteit, Arbo en Milieu)zorg Handboek.

- **Advies met betrekking tot implementatie van de GGO regelgeving**

Bij implementatie van nieuwe regelgeving in een organisatie is het van groot belang om zo veel mogelijk aan te sluiten bij de bestaande structuur en procedures. Dit verschaft helderheid en het vergroot het draagvlak.

In onderstaande tabel wordt in grote lijnen toegelicht welke stappen genomen moeten worden indien men voor het eerst met GGO's gaat werken. Tevens wordt per stap aangegeven waar in deze leidraad de informatie te vinden is. De volgorde zoals hieronder aangegeven is niet absoluut en vele stappen lopen parallel in tijd.

Voorts kan dit overzicht worden gebruikt als checklist door organisaties waar reeds GGO-werkzaamheden worden verricht.

	Stap	Hoofdstuk met informatie in leidraad
a	Aan de hand van het risiconiveau van voorgenomen onderzoek wordt een inschatting gemaakt van het vereiste inperkingsniveau van de werkruimte. Hierbij moet men zich realiseren dat de vaststelling van het juiste inperkingniveau pas definitief is na ontvangst van de vergunning van het ministerie van VROM (zie punt f)	4
b	Inrichten van werkruimte(n) overeenkomstig regelgeving	6
c	Aanvragen dan wel wijzigen Wet milieubeheer vergunning bij Gemeente of Provincie (vergunning voor de werkruimte)	3
d	Instellingsbestuur (Raad van Bestuur, directie) draagt een voldoende deskundig medewerker als BVF voor bij Bureau GGO. Na een positief advies wordt betrokken medewerker door het instellingsbestuur aangesteld waarbij bevoegdheden, taken en verantwoordelijkheden op schrift worden gesteld.	2 en 8
e	Het instellingsbestuur wijst (vaak op voordracht van de BVF) een Verantwoordelijk Medewerker (VM) aan. Ook hier worden taken en verantwoordelijkheden op schrift gesteld.	2 en 8
f	Namens het instellingsbestuur wordt door de BVF of de VM een aanvraag voor vergunning (kennisgeving) ingediend bij Bureau GGO met een volledige beschrijving van voorgenomen werkzaamheden met GGO's en bijbehorende risicoanalyse (lees inschaling).	3, 4 en 5
g	De BVF stelt nadere interne voorschriften en procedures op ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met GGO's en afgestemd op reeds bestaande procedures binnen de organisatie.	7 en 10
h	De VM stelt (zo nodig) werkprotocollen op waarin de specifieke handelingen beschreven worden toegespitst op de het experiment en de plaatselijk situatie.	7
i	De BVF beoordeelt de deskundigheid van de projectmedewerkers en geeft toestemming tot deelname aan de GGO-werkzaamheden.	8
j	De BVF stelt in overleg met de vergunninghouder (het instellingsbestuur) vast op welke wijze de verplichte centrale en decentrale administratie wordt gevoerd en wie daarvoor verantwoordelijk draagt.	11
k	De BVF voert namens de vergunninghouder instellingsbreed controle uit op het veilig werken met GGO's. De VM draagt verantwoordelijkheid voor het toezicht op de dagelijkse werkzaamheden op de werkvloer.	9
l	De BVF treedt namens de vergunninghouder op bij ongevallen, incidenten en calamiteiten	10

Tabel 1: Stappenplan voor implementatie van de GGO regelgeving





---

## DEEL II: ONDERDELEN HANDBOEK GGO

---



# VOORWOORD

## I. Inleiding op het onderwerp

Een voorwoord biedt de mogelijkheid om een persoonlijk tintje aan het Handboek te geven. Er kunnen bijvoorbeeld de volgende onderwerpen in opgenomen worden:

- aanleiding
- intentieverklaring van de vergunninghouder
- doel
- verspreiding
- voorwaarden
- korte leeswijzer
- manier waarop het handboek tot stand is gekomen
- wijzigingsprocedure

## II. Voorbeeld

- **Aanleiding**

Binnen [naam instelling] is het gebruik van Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's) in de afgelopen jaren sterk toegenomen. Het toepassen van GGO's vindt thans op ruime schaal plaats bij [organisatieonderdelen: bijv. afdelingen] die biologisch en biomedisch onderzoek verrichten. Dit zijn [namen organisatieonderdelen].

Ook de diversiteit in het werken met GGO's is de laatste jaren aanzienlijk verbreed. Werden voorheen de zogenoemde recombinant DNA technieken bijna uitsluitend toegepast in micro-organismen, thans zien we een nog steeds toenemend gebruik van transgene planten en dieren.

- **Intentieverklaring van de vergunninghouder**

Het onderzoek met GGO's opent vele perspectieven, zowel in het fundamenteel- als ook in het toegepast onderzoek. Bij de wetenschap ligt een maatschappelijke verplichting om hierover informatie te verschaffen en op een open wijze te communiceren.

Onze organisatie heeft de verplichting om zo zorgvuldig en veilig mogelijk om te gaan met GGO's en de wettelijke voorschriften die daartoe zijn opgesteld te volgen.

- **Doel**

Het "Handboek GGO [naam organisatie]" is opgezet om de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) binnen [naam organisatie] te regelen en te voldoen aan de richtlijnen van de overheid. Het Handboek GGO is een belangrijk hulpmiddel om de veiligheid en de kwaliteit van het onderzoek te waarborgen. Met dit Handboek zijn naast de richtlijnen en werkvoorschriften tevens de verantwoordelijkheden en taken vastgelegd in de organisatie van de biologische veiligheid.

{Indien men in het Handboek GGO ook de regels m.b.t. het werken met biologische agentia opgenomen heeft kan men het volgende toevoegen:}

Dit handboek beschrijft de algemeen geldende richtlijnen voor het veilig werken met micro-organismen binnen [naam organisatie] en de organisatiestructuur voor het waarborgen van de biologische veiligheid. Met biologische veiligheid wordt bedoeld het veilig werken met materiaal of dieren die potentieel ziekteverwekkende en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen (kunnen) bevatten.

Door biologische veiligheid worden drie specifieke doelen bereikt:

- 1) Bescherming tegen zelfbesmetting en besmetting van collega's.
- 2) Voorkomen van besmetting van het milieu (inclusief flora en fauna).
- 3) Voldoen aan relevante wet- en regelgeving.

- **Verspreiding**

Het Handboek GGO [naam organisatie] wordt verstrekt aan [namen].

- **Voorwaarden**

Alle betrokkenen moeten met de inhoud ervan bekend zijn.

- **Korte leeswijzer**

Na een korte inleiding (Hoofdstuk 1) over de risico's van het werken met GGO's en de daarop betrekking hebbende wetgeving, wordt in Hoofdstuk 2 de organisatie van de zorg rondom deze werkzaamheden beschreven. Door de vergunninghouder ([naam vergunninghouder]) is een biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) benoemd die aangesteld is bij [naam organisatieonderdeel]. Verder wijst [naam vergunninghouder] voor ieder project of groep van projecten {eventueel: per afdeling} een Verantwoordelijk Medewerker (VM) aan. De bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken van deze functionarissen worden uitgebreid besproken.

Voor alle handelingen met GGO's dient men kennisgeving te doen bij het Ministerie van VROM. De Wms-vergunning (in deze Leidraad GGO-vergunning genoemd) wordt afgegeven aan het bestuur of de directie van de instelling (de vergunninghouder). Daarnaast dient men voor de ruimte over een Wm-

vergunning (Wm: Wet milieubeheer) te beschikken. De kennisgevings- en vergunningprocedures zijn beschreven in Hoofdstuk 3.

Voor alle werkzaamheden met GGO's is het benodigde inperkingsniveau bepaald. Het inperkingsniveau hangt af van de mate van risico voor mens en milieu (zie Hoofdstuk 4). Onderzoek met GGO's onder ingeperkt gebruik vindt plaats in speciaal hiervoor ingerichte laboratoria, diervverblijven, plantenkweekcellen en kassen. Het resultaat van een risicoanalyse bepaalt wat het inperkingsniveau moet zijn waaronder de werkzaamheden plaats moeten vinden. Om het risico voor mens en milieu zo klein mogelijk te houden zijn er regels gesteld m.b.t. de biologische inperking (zie Hoofdstuk 5), zijn er inrichtingseisen voor de ruimten opgesteld (zie Hoofdstuk 6), zijn er gedragsregels opgesteld voor werkzaamheden met GGO's (zie Hoofdstuk 7), zijn er eisen gesteld aan de deskundigheid van de werkers (zie Hoofdstuk 8), zijn er procedures opgesteld die de controle van werkomstandigheden garanderen (zie Hoofdstuk 9) en is er een procedure opgesteld waarin beschreven is hoe men moet handelen in geval van onrechtmatigheden, ongevallen en incidenten (zie Hoofdstuk 10). Om inzichtelijk te houden welke werkzaamheden met GGO's verricht worden dienen er een aantal zaken geregistreerd (zie Hoofdstuk 11) en gerapporteerd (zie Hoofdstuk 12) te worden.

- **Manier waarop het handboek tot stand is gekomen**

Het handboek is nu voor gebruik bij u neergelegd. In de dagelijkse praktijk zal de functionaliteit zich nog moeten bewijzen. Het valt daarom te verwachten dat het handboek periodiek aangepast zal worden. De opgedane ervaring met het werken met het Handboek zal dan verwerkt worden. De gebruikers van het Handboek worden daarom verzocht om op- of aanmerkingen door te geven aan de BVF.

- **Wijzigingsprocedure**

De wijzigingsprocedure is opgenomen in Hoofdstuk 13.

{Indien niet met een losbladig systeem gewerkt wordt:} Dit Handboek GGO is vastgesteld door [naam vergunninghouder] op [datum].



## HOOFDSTUK 1: INLEIDING

### I. Inleiding op het onderwerp

Wanneer gekozen wordt voor een Handboek GGO dat als naslagwerk moet dienen dan kan de Inleiding dienen om de definitie van een GGO te geven, om de lezer te informeren over de risico's die met het werken met GGO's samenhangen en de wetgeving die op het werken met GGO's betrekking heeft.

## II. Voorbeeld

### 1 Wat zijn genetisch gemodificeerde organismen?

Genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen (Besluit GGO, art.1).

Genetische modificatie vindt in ieder geval plaats indien een van de volgende technieken wordt toegepast (zie Bijlage 1, deel A van de Europese Richtlijn 98/81/EEG):

- Recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïntegreerd in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn.
- Technieken waarbij rechtstreeks erfelijk materiaal dat buiten het organisme geprepareerd is wordt geïntroduceerd in een organisme, bijvoorbeeld m.b.v. micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie.
- Celfusie- of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

Dit houdt in dat alle organismen die worden vervaardigd met behulp van deze technieken in principe een GGO zijn.

Uitzonderingen:

- A. De volgende technieken leiden niet tot genetische modificatie, zolang geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's:
  - in-vitro bevruchting
  - natuurlijke processen, zoals conjugatie, transductie, transformatie
  - polyploidie-inductie
- B. Organismen zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO (d.w.z. geen GGO-vergunning nodig) indien ze met een van de volgende technieken/methoden zijn vervaardigd, op voorwaarde dat bij de vervaardiging geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's (bijv. als ouderorganisme) werden gebruikt (behalve als deze GGO's zelf ook vrijgesteld zijn):
  - Mutagenese
  - Zelfklonering van niet-pathogene, van nature voorkomende micro-organismen die geen bijkomende agentia bezitten en aantoonbaar veilig zijn gebleken bij langdurig gebruik, dan wel ingebouwde biologische barrières bezitten die niet van invloed zijn op de optimale groei in kunstmatige media, maar beperkte overlevings- of vermenigvuldigingskansen bieden zonder schadelijke effecten voor mens en milieu
  - Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen
  - Celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's De fusie van plantencellen valt alleen onder deze vrijstelling als deze genetisch materiaal kunnen uitwisselen door middel van traditionele veredelingsmethoden.
- C. Organismen zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO indien vastgesteld is dat ze onschadelijk zijn voor mens en milieu en opgenomen zijn in bijlage II, deel C, bij richtlijn 98/81/EEG (bevat op dit moment nog geen organismen).

Het Besluit GGO maakt onderscheid tussen "vervaardigen van" en "handelingen met" GGO's. Onder "handelingen" wordt in dit kader verstaan: *vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, bezitten, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen.*

**Let op:** *Levende cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren en planten en genetisch gemodificeerde cellijnen* vallen ook onder deze regelgeving omdat ze worden gedefinieerd als zijnde



micro-organismen!! Handelingen met dergelijke cellen moeten daarom worden uitgevoerd onder de fysische inperking die geldt voor handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

De COGEM heeft de Minister van VROM bericht de toepassing van een dergelijke fysische inperking niet in alle gevallen noodzakelijk te achten. Het gaat hierbij om de volgende gevallen :

- Materiaal afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren dat niet onder die omstandigheden wordt gebracht waarin de in de monsters aanwezige cellen zich kunnen repliceren en dat vrij is van agentia die genetisch gemodificeerd materiaal kunnen overdragen.
- Plantaardige weefsels die niet worden gebracht onder omstandigheden waarbij replicatie mogelijk is. Reproductieve plantendelen (weefsels die ook zonder buitengewone voorzorgen in staat zijn om te regenereren tot een plant), pollen en zaden zijn dus wel altijd GGO's. Plantenmateriaal dat aan destructief onderzoek (bijvoorbeeld persen, verpulpen, extraheren) heeft blootgestaan wordt niet gerekend tot levensvatbaar materiaal, en bevat in geen geval reproductieve plantendelen. Bij een aantal behandelingen (niet-destructief onderzoek, composteren van vers materiaal of composteren van verdroogd materiaal) is er, afhankelijk van de plant en van het onderdeel van de plant in kwestie, in een aantal gevallen geen sprake van reproductieve plantendelen. Dit wordt uitgewerkt in [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening) in het document: Inperkingsmaatregelen voor ggo planten.

## 2 Risico's van genetische modificatie

### 2.1 Mogelijke risico's

Aan genetische modificatie zijn een drietal gevaren verbonden.

- Ten eerste is het mogelijk dat een organisme schadelijk wordt door genetische modificatie. Door de veranderingen in het erfelijk materiaal zou het organisme bijvoorbeeld ziekteverwekkend kunnen worden of giftige stoffen kunnen gaan produceren.
- Ten tweede is een GGO misschien in staat het natuurlijk evenwicht te verstoren als het in het milieu zou komen.
- Tenslotte kunnen de nieuwe genen van GGO's misschien worden overgedragen op andere, niet-gemodificeerde organismen. Die organismen zouden daardoor schadelijk kunnen worden of het natuurlijk evenwicht kunnen verstoren.

### 2.2 Inperking risico's

Er wordt onderscheid gemaakt tussen zogenaamd "ingeperkt gebruik" waarbij men werkt in speciale werkruimten die aan bepaalde eisen voldoen (zie Hoofdstuk 6) en introductie van GGO's in het milieu waaronder alle overige handelingen met GGO's vallen.

Binnen [naam instelling] heeft men in de meeste gevallen te maken met ingeperkt gebruik. Hierbij worden maatregelen genomen ter voorkoming van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Binnen [naam instelling of organisatieonderdeel] heeft men ook te maken met introductie in het milieu als het gaat om toediening van GGO's aan patiënten (gentherapie). De veldproeven van [naam organisatieonderdeel] vallen eveneens onder introductie in het milieu.

#### 2.2.1 Ingeperkt gebruik

De regels die betrekking hebben op ingeperkt gebruik staan vermeld in het Besluit GGO en de daarbij behorende Regeling GGO en zijn gebaseerd op de Europese richtlijn 98/81/EEG.

Inperkende maatregelen hebben als doel het voorkomen van de kans op verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken.

Er worden drie typen veiligheidsmaatregelen genomen om deze verspreidingskans te verkleinen:

- **Biologische inperking:** het gebruik maken van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken (zie Hoofdstuk 5).
- **Fysische inperking:** het afsluiten van ontsnappingswegen voor de GGO's. De handelingen mogen alleen maar worden verricht in laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen enz. die daarvoor bestemd zijn, die over speciale voorzieningen beschikken en waarbij eisen gesteld

worden aan de aanwezige apparatuur. De ruimten moeten afgesloten ruimten zijn. Deze eisen zijn beschreven in Hoofdstuk 6.

- **Veilige werkwijze:** het toepassen van “veilige microbiologische techniek”, d.w.z. speciale procedures en technieken die de verspreiding van GGO's beperken (zie Hoofdstuk 7). Hierdoor worden extra fysische en chemische barrières opgeworpen.

Deze veiligheidsmaatregelen beperken de emissiekans van GGO's waardoor de kans dat ze vrij in het milieu komen en het natuurlijk evenwicht kunnen verstoren beperkt wordt. Daarnaast wordt zoveel mogelijk voorkomen dat GGO's in aanraking komen met andere organismen. Hierdoor zullen de nieuwe genen dus niet worden overgedragen op andere organismen. GGO's kunnen dus alleen binnen de werkruimte schadelijke effecten hebben. Ook die worden tegengegaan met veiligheidsmaatregelen. Het niveau van inperking wordt bepaald door de risico's die de GGO's en de werkzaamheden ermee met zich meebrengen. Het vaststellen hiervan wordt inschalen genoemd.

### 2.2.2 Introductie in het milieu

Bij het gebruik van GGO's zonder fysische inperking spreken we van “Introductie in het milieu”. Dit zijn alle handelingen met GGO's die niet onder ingeperkt gebruik vallen, d.w.z. die niet onder adequate fysische inperking plaatsvinden. Hieronder vallen veldexperimenten en ook gentherapie, de klinische toepassing van genetische modificatie (het is immers de bedoeling dat de behandelde patiënt het ziekenhuis weer verlaat, terwijl hij mogelijk het GGO nog bij zich draagt). Ook markttoelating van genetisch gemodificeerde producten valt onder introductie in het milieu.

Omdat er in deze gevallen geen beschermende werking van de ruimten uitgaat zal op een andere manier de veiligheid gewaarborgd moeten worden. De regels waaraan men zich moet houden staan vermeld in het Besluit GGO en zijn gebaseerd op de Europese richtlijn 2001/18/EEG. Daarnaast staan in de vergunning meestal een groot aantal voorschriften vermeld.

## 3 Wetgeving

### 3.1 Activiteiten met GGO's onder ingeperkt gebruik

- **Inrichtingseisen**

Voor het verrichten van activiteiten met GGO's is volgens het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (Stb. 1993, 50) voor een instelling een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (Wm-vergunning) vereist. [naam instelling] heeft op [datum] een vergunning in het kader van de Wet Milieubeheer voor activiteiten met GGO's ontvangen (Wm nr. [...]), verleend door [...]. In die vergunning worden inrichtingsvoorschriften vastgelegd. Verder wordt er vastgelegd welke niveaus van fysische inperking in de inrichting gerealiseerd zijn. Voor de [naam instelling] zijn dit [overzicht inperkingsniveaus].

{Bij meerdere vergunningen:} In Bijlage [nummer bijlage] worden de verschillende gebouwen van [naam instelling] genoemd waar met GGO's wordt gewerkt. In deze bijlage staan de Wm-vergunning nummers van de verschillende gebouwen met de in de gebouwen aanwezige ruimten met fysische inperking weergegeven.

De te volgen procedure bij ingebruikname van een nieuwe ruimte staat beschreven in Hoofdstuk 3. De inrichting van een ruimte moet minimaal voldoen aan de voorschriften zoals beschreven in de Regeling GGO (zie Hoofdstuk 6 van deze Leidraad) en in de Wm-vergunning van de instelling.

- **Regels m.b.t. werkzaamheden met GGO's**

De werkzaamheden met GGO's binnen de instelling dienen te voldoen aan hetgeen beschreven is in:

- het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, afgekort als Besluit GGO, dat onderdeel is van de Wet milieugevaarlijke stoffen
- de bij dit Besluit horende Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

Op grond van het Besluit GGO moet van handelingen die vallen onder ingeperkt gebruik met GGO's kennisgeving worden gedaan op grond van de Wet Milieugevaarlijke stoffen. De te volgen procedure staat uitgebreid beschreven in Hoofdstuk 3. In deze Leidraad wordt de vergunning in het kader van dit besluit “GGO-vergunning” genoemd.

Indien een instelling daadwerkelijk GGO-werkzaamheden verricht op niveau III en IV (bijv. ML-III) is ook het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen (BIRO) van kracht (zie Hoofdstuk 3).

## 3.2 Introductie in het milieu

Algemeen: Voor de toepassing van GGO's binnen deze categorie is altijd een Wms-vergunning (oftewel GGO-vergunning) voor introductie in het milieu (IM) van het Ministerie van VROM noodzakelijk. De te volgen procedure bij de aanvraag van een IM-vergunning staat kort beschreven in Hoofdstuk 3.

Gentherapie: Voor het toepassen van gentherapie is naast een vergunning voor introductie in het milieu toestemming van een ethische commissie voor onderzoek op mensen nodig. De Minister van VWS heeft de ethische toetsing van gentherapieprojecten gemandateerd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De te volgen procedure bij de aanvraag van een vergunning voor gentherapie staat kort beschreven in Hoofdstuk 3 van dit handboek.

Markttoelating: Voor de markttoelating van genetisch gemodificeerde producten binnen de Europese Unie moet een procedure worden doorlopen waarbij alle lidstaten van de Europese Unie worden geraadpleegd. De te volgen procedure staat kort beschreven in Hoofdstuk 3 van dit handboek.

## 3.3 Aangrenzende wetgeving

In aanvulling op het bovengenoemde vergunningstelsel kan andere regelgeving van toepassing zijn. Het is belangrijk zich te realiseren dat de regels van deze wetgeving naast het bepaalde in het Besluit GGO van toepassing zijn. Dit houdt in dat wanneer vanuit verschillende wetgeving er voorschriften over hetzelfde onderwerp van toepassing zijn, altijd de meest stringente voorschriften gehanteerd moeten worden.

- **Transport**

Voor het vervoer van GGO's is de Wet vervoer gevaarlijke stoffen van belang. De voorschriften die in het kader van deze wet gelden zijn beschreven in Hoofdstuk 7.

- **Biologische agentia**

De bescherming van de werknemers is geregeld in de Arbeidsomstandigheden (Arbo)-wet. In het Arbo-besluit en de Beleidsregels staan regels omtrent het werken met biologische agentia waaronder ook humaan pathogene GGO's vallen. Er zijn duidelijke raakvlakken met de wettelijke bepalingen voor GGO's. De te volgen procedure bij werkzaamheden met biologische agentia staat kort beschreven in Hoofdstuk 3.

- **Plantpathogenen**

Voor activiteiten met plantpathogenen zijn eveneens de regels van de Plantenziektenkundige Dienst van het Ministerie van LNV van toepassing, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Regeling GGO.

- **Dieren en dierpathogenen**

Voor alle handelingen met proefdieren (D-I, DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV) geldt de Wet op de dierproeven (WOD). De regels van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD) en het daarbij behorende Besluit biotechnologie bij dieren en de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren geldt uitsluitend voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren (D-I). De te volgen procedure bij werkzaamheden met dieren staat kort beschreven in Hoofdstuk 3.

Voor activiteiten met dierpathogenen is in een aantal gevallen de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD) van toepassing. Activiteiten met dierpathogene micro-organismen kunnen vallen onder voorschriften van de directie VVA (Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden) van het Ministerie van LNV, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Regeling GGO.

- **Radioactieve stoffen**

Om radioactieve stoffen toe te mogen passen is een vergunning in het kader van de Kernenergiewet (KeW) nodig. Deze vergunning wordt verleend door de ministeries van VROM en SZW gezamenlijk; de vergunning wordt aangevraagd bij het ministerie van VROM. Aan deze vergunning zijn voorschriften gekoppeld. De te volgen procedure bij de aanvraag van een KeW-vergunning staat kort beschreven in Hoofdstuk 3 van dit handboek.

## 4 Toezicht en handhaving

De VM en de BVF hebben de taak om toe te zien op de naleving van de wettelijke bepalingen (zie Hoofdstuk 2). De overheid richt zich naast toezicht ook op de handhaving van de wet- en regelgeving. Als wettelijke voorschriften niet worden nageleefd, is bijvoorbeeld stilleggen van het werk, een boete, sluiten van laboratoria (bestuursrechtelijke handhaving) of zelfs strafvervolgning (proces verbaal, strafrechtelijke handhaving) mogelijk.

Het taakveld van de overheid is, afhankelijk van de wetgeving als volgt over de verschillende instanties verdeeld:

- de VROM-Inspectie houdt toezicht op de uitvoering van de regelgeving voor het ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van GGO's (Besluit GGO en de Regeling GGO). Voor ingeperkt gebruik betekent dit onder meer dat gecontroleerd wordt of de werkzaamheden vergund zijn en volgens de juiste werkvoorschriften en binnen de juiste werkruimten plaatsvinden
- de Arbeidsinspectie controleert de naleving van de Arbeidsomstandighedenwet en het Arbeidsomstandighedenbesluit (o.a. Arbeidsomstandighedenbesluit inzake biologische agentia)
- door gemeente of provincie wordt toezicht gehouden op de inrichtingsvereisten die conform de Wm-vergunning aanwezig dienen te zijn ongeacht of op dat moment ook werkzaamheden met GGO's plaatsvinden
- mogelijk zal het bevoegd gezag in het kader van de Wet verontreiniging oppervlaktewateren (Wvo, wetgeving onder het Ministerie van Verkeer en Waterstaat (V&W)), meestal een zuiveringsschap of waterschap, toezicht houden, namelijk als zij in de Wvo-vergunning GGO-aspecten hebben opgenomen
- de Veterinaire Hoofdinspectie controleert in het kader van de Wet op de dierproeven (WOD) en de GWWD en het daarbij behorende Besluit biotechnologie bij dieren
- de Inspectie Verkeer en Waterstaat controleert het vervoer van gevaarlijke stoffen, waaronder infectieuze micro-organismen en GGO's

## HOOFDSTUK 2: ORGANISATIE

### I. Inleiding op het onderwerp

In de Regeling GGO worden in paragraaf 2.2, artikel 4 de eisen vermeld die aan de interne organisatie inzake het ingeperkt gebruik van GGO's gesteld worden. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de vergunninghouder, de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) en de verantwoordelijk medewerker (VM).

Binnen een bedrijf of instelling dienen tenminste de volgende zaken geregeld te zijn:

- Aanstelling BVF, verlenen van bevoegdheden en opdragen van taken door vergunninghouder aan BVF (artikel 4 Regeling GGO)
- Aanwijzen VM en opdragen van taken door vergunninghouder aan VM (artikel 4a Regeling GGO)
- Indien niet ingevuld in of afwijkend van de Regeling GGO: taakverdeling tussen BVF en VM (artikel 4a Regeling GGO)

In Figuur 1 is beknopt weergegeven wat de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de vergunninghouder, BVF en VM zijn. In onderdeel III, IV en V van dit hoofdstuk wordt hier uitvoerig op ingegaan.

Vergunninghouder	Kennisgever: eindverantwoordelijk voor het veilig uitvoeren van activiteiten met GGO's (rechtspersoon) Stelt BVF aan en wijst VM aan
BVF	Aangesteld door vergunninghouder Houdt toezicht, controleert, adviseert, beoordeelt procedures Rapporteert aan vergunninghouder
VM	Aangewezen door de vergunninghouder Geeft de zorg voor het veilig werken met GGO's in uitvoerende zin vorm

Figuur 1: Beknopt overzicht taken met betrekking tot werkzaamheden met GGO's

Daarnaast kan er, bijvoorbeeld vanuit organisatorisch oogpunt, voor gekozen worden om taken te delegeren aan andere betrokkenen (afdelingshoofden, projectmedewerkers, enz.). Voorbeelden hiervan zijn in onderdeel VI beschreven. Dit moet op papier zijn vastgelegd en navolgbaar zijn.

## II. Beschrijving organisatie

- **Eén of meerdere BVF's**

De meeste organisaties inzake het werken met GGO's kunnen beschreven worden aan de hand van een van de onderstaande modellen die verschillen in het aantal BVF's. Om tot een keuze te komen dient men het volgende in overweging te nemen:

- Het aantal vergunningen hoeft bij de keuze of men één of meerdere BVF's aanstelt meestal geen rol te spelen: één BVF kan verschillende vergunningen beheren.
- In artikel 4, lid 5 van de Regeling wordt geëist dat de BVF **zicht moet kunnen houden op de werkzaamheden** waarvoor hij als BVF is aangewezen en dat hij dus beschikbaar moet zijn tijdens de dagelijkse werkzaamheden. Dit betekent dat de BVF regelmatig binnen de inrichting aanwezig moet zijn. Indien een bedrijf verschillende vestingen heeft kan dit een probleem opleveren. Dit probleem kan opgelost worden door naast een centrale BVF een of meerdere lokale BVF's aan te stellen.
- Ook binnen een organisatie die zich op één locatie bevindt kan men een soortgelijk probleem krijgen wanneer de organisatie erg groot is.
- De **omvang en de complexiteit van de organisatie en de werkzaamheden** spelen wel een belangrijke rol. Deze worden o.a. bepaald door:
  - aantal en diversiteit van projecten en inperkingsniveaus (bij grote verscheidenheid van werkzaamheden is het moeilijk om een persoon te vinden die op alle gebieden voldoende deskundig is)
  - aantal organisatieonderdelen waar met GGO's gewerkt wordt
  - aantal reguliere medewerkers
  - aantal medewerkers aan GGO-projecten
  - grootte van de organisatie

- **Meerdere BVF's**

Indien één BVF onvoldoende is kan de aanstelling van enkele lokale BVF's (L-BVF's) een oplossing bieden. Voorbeelden van de omvang van BVF-functies binnen instellingen zijn te zien in Bijlage 7. Wanneer meerdere (L-)BVF's aangesteld zijn binnen een instelling dan is **onderlinge afstemming** tussen hun werkzaamheden en overleg belangrijk. Daarom is het belangrijk dat een van de BVF's de taak van coördinator krijgt toebedeeld of dat er een aparte coördinator wordt aangesteld.

- **Waarnemen taken BVF bij afwezigheid**

De toezichtplicht houdt ook in dat bij afwezigheid van de BVF iemand zijn taken waarneemt. Bij kortdurende afwezigheid kan een niet officieel door de Minister van VROM toegelaten persoon de taken overnemen. Dit kan bijvoorbeeld een biologische veiligheidsassistent (BVA) zijn die onder supervisie van de BVF werkt. Bij langdurige afwezigheid moet een plaatsvervangend BVF aangewezen worden. Deze dient bij de Minister van VROM aangemeld en toegelaten te zijn. Dit mag normaal gesproken geen VM zijn omdat een BVF geen VM kan zijn voor activiteiten waarop hij toezicht houdt als BVF. Binnen een grote instelling is het raadzaam om een plaatsvervangend BVF aan te stellen die onder alle omstandigheden (bij kort- en langdurige afwezigheid) de BVF kan vervangen. Wanneer meerdere BVF's binnen een instelling aangesteld zijn kunnen deze onderling als elkaars vervanger optreden. Wanneer twee bedrijven of instellingen zeer dicht bij elkaar gelokaliseerd zijn dan kunnen de BVF's elkaar eventueel ook vervangen, mits ze door middel van bijvoorbeeld een zogenaamd nul-uren contract een positie binnen de andere instelling hebben verkregen. De taken en bevoegdheden dienen in zo'n geval duidelijk beschreven te zijn.

- **Universitair Medische Centra en Academische ziekenhuizen**

Universitair Medische Centra en Academische ziekenhuizen worden vaak gekenmerkt door een groot aantal projecten, een groot aantal afdelingen, veel GGO-werkers, een grote verscheidenheid aan werkzaamheden, grote organisatie. Dit heeft tot gevolg dat de taak van de BVF erg omvangrijk is en de BVF daarbij moet beschikken over kennis en ervaring op zeer uiteenlopende terreinen. Daarom worden vaak meerdere (lokale) BVF's aangesteld, waarvan meestal één BVF een coördinerende functie heeft. Het dagelijkse toezicht laat hij over aan de lokale BVF's. Ook kan gekozen worden voor één BVF per organisatieonderdeel (bijv. faculteit, afdeling en/of dienst) en een centrale coördinator die zelf

geen BVF is. Het is belangrijk dat de taken tussen de verschillende BVF's goed afgebakend worden. Dit is beschreven in onderdeel IV van dit hoofdstuk.

- **Bedrijven en instituten**

Bedrijven en instituten zijn vaak grote organisaties waarin soms slechts maar een klein aantal personen met GGO's werkt. De werkzaamheden zijn veelal minder divers van aard. Als er sprake is van meerdere vestigingen kan, net als bij universiteiten en ziekenhuizen, voor meerdere BVF's gekozen worden.

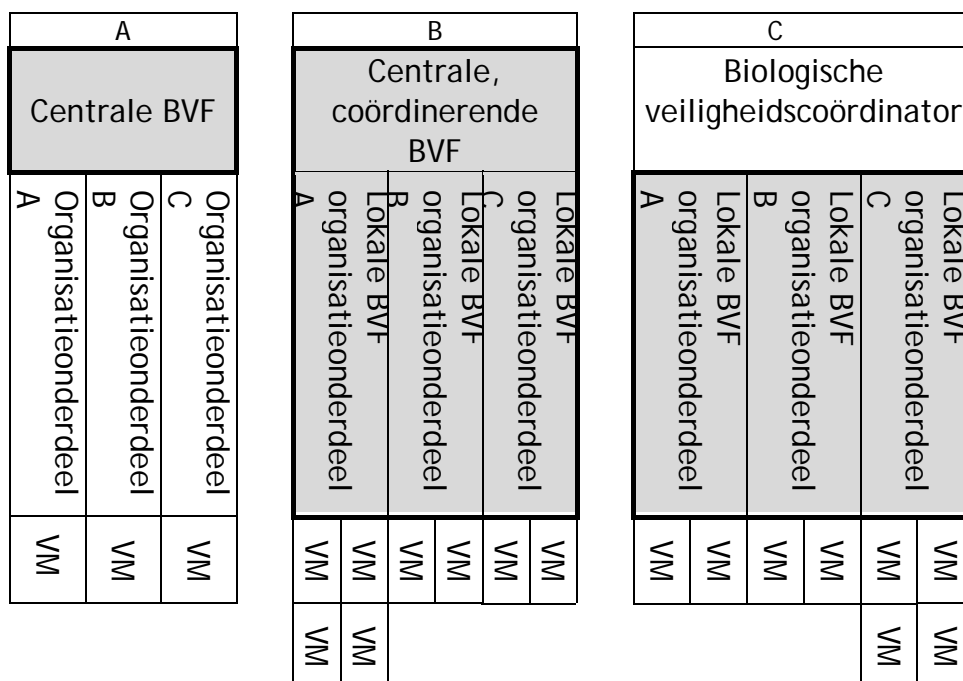
Bij kleine organisaties heeft men soms te maken met een beperkt aantal, voldoende opgeleide, medewerkers. Dit levert problemen op met de regel dat een BVF geen toezicht mag houden op werkzaamheden waar hij zelf bij betrokken is. In onderdeel IV van dit hoofdstuk staat beschreven hoe hiermee omgegaan kan worden. In overleg met Bureau GGO zijn hierop uitzonderingen mogelijk, zie hiervoor de rubriek FAQ op de internet site [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening).

Een ander probleem is dat in veel bedrijven de tussenlagen in de organisatie ontbreken waardoor een plattere organisatiestructuur ontstaat. In voorbeeld B van onderdeel V van dit hoofdstuk is te zien hoe men door het opsplitsen van de taak van de VM er in een platte organisatie toch in geslaagd is om op de werkvloer een VM aanwezig te laten zijn.

- **Verschillende mogelijkheden**

In Figuur 2 zijn een aantal verschillende mogelijke oplossingen uitgewerkt. De vergunninghouder dient een afweging te maken en aan de hand daarvan te beslissen welke oplossing hij de beste vindt voor zijn organisatie.

Er zijn een groot aantal variaties op de genoemde modellen mogelijk. Zo kunnen er bijvoorbeeld coördinatoren worden aangesteld die de werkzaamheden van een aantal lokale BVF's of VM's coördineren. Deze variaties zijn niet opgenomen in deze Leidraad. Zo'n coördinator kan tevens optreden als vervanger van een lokale BVF of VM (bijvoorbeeld bij kortdurende afwezigheid maar ook bij vertrek van een van de functionarissen in de periode dat nog geen nieuwe functionaris is aangesteld).



Figuur 2: Verschillende organisatiemodellen

De organisatieonderdelen kunnen zijn: verschillende afdelingen van het bedrijf en ziekenhuis, verschillende faculteiten van de universiteit, enz.

In model A is één centrale BVF aangesteld voor de hele instelling.

In model B is één centrale BVF aangesteld die het werk van de decentraal aangestelde lokale BVF's coördineert.

In model C zijn enkele lokale BVF's aangesteld. Hun werkzaamheden worden gecoördineerd door een biologische veiligheidscoördinator die zelf geen BVF is.

De plaatsen waar de BVF-taken zijn neergelegd zijn donker omkaderd.

- **Plaats van BVF in de organisatie**

De (centrale / coördinerende) BVF dient een onafhankelijk positie te hebben ten opzicht van de mensen waarop hij toezicht houdt. Hiertoe is hij vaak werkzaam bij een van de volgende organisatieonderdelen:

- interne Arbo- en/of Milieudienst: voordelen hiervan zijn de korte lijnen naar andere adviseurs die betrokken zijn bij de inrichting van werkruimten, veel informatie via andere deskundigen over situatie op de werkvloer
- centrum infectieziekten: het voordeel hiervan is het opdoen van kennis door meer betrokken te zijn bij het wetenschappelijke onderzoek

Lokale BVF's voeren vaak hun dagelijkse werkzaamheden uit binnen het organisatieonderdeel waarin ze hun taak als BVF vervullen. Het grote voordeel hiervan is dat ze de organisatie erg goed kennen. Bij grote organisaties is dit aan te bevelen.

- **Beschrijving van de organisatie in Handboek GGO**

Het is zinvol om in het Handboek GGO een duidelijke beschrijving van de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken van de bij GGO-werkzaamheden betrokkenen personen te geven. Hierbij dienen de onderlinge relaties duidelijk aangegeven te worden. Een organigram kan dit eventueel verduidelijken. In de onderstaande voorbeelden is te zien hoe zo'n beschrijving eruit kan zien.

- Voorbeeld A: organisatie met één BVF
- Voorbeeld B: organisatie met één centrale BVF en meerdere lokale BVF's

Deze voorbeelden zullen voor de eigen organisatie op maat gesneden moeten worden.



# Voorbeeld A (bij onderdeel II: Beschrijving organisatie): Organisatiestructuur met één BVF

---

## 1 Inleiding

Het veilig werken met GGO's eist dat alle betrokkenen zich inzetten voor het in stand houden en bevorderen van de veiligheid, om risico's voor mens en milieu te voorkomen. Er is binnen [naam instelling] een organisatie opgezet waarin bevoegdheden, taken en verantwoordelijkheden aan personen zijn toegewezen met als doel de veiligheid van het werken met GGO's binnen [naam instelling] te waarborgen. Het functioneren van deze organisatie is in hoge mate afhankelijk van het verantwoordelijkheidsbesef, de motivatie, het inzicht en de vakkennis van degenen die deel uitmaken van deze organisatie. In dit hoofdstuk wordt de interne organisatie op het gebied van GGO-werkzaamheden beschreven. Deze is zodanig van opzet dat deze veiligheid goed en controleerbaar gewaarborgd is.

## 2 Organisatie

Het organisatorisch kader voor de zorg voor het veilig werken met GGO's in [naam instelling] is afgeleid van de binnen deze instellingen bestaande reglementeringen en afspraken inzake beleid en beheer en gezagsverhoudingen. De bijzondere kenmerken van de organisatie op het gebied van GGO's worden in het vervolg van dit hoofdstuk beschreven. De structuur van de organisatie op het gebied van GGO is in hoofdlijnen weergegeven in het onderstaande organogram. [Organogram invoegen. Voor voorbeelden: zie Bijlage 6).

Hieronder worden in het kort de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de personen die betrokken zijn met werkzaamheden met GGO's genoemd. Tevens worden hun onderlinge relaties in het kort beschreven. In het vervolg van dit hoofdstuk worden de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken van de betrokkenen in detail beschreven.

### 2.1 Functionarissen

- De **vergunninghouder** draagt de eindverantwoordelijkheid voor de uitvoering en naleving van het Besluit GGO, de Regeling GGO en de vergunningvoorschriften. Hij draagt de uitvoering hiervan op aan de BVF. Daarnaast stelt hij de beleidskaders vast met betrekking tot de kwaliteit van de interne organisatie nodig voor het werken met GGO's en benoemt de functionarissen aan wie specifieke taken zijn opgedragen (BVF en VM). Uiteraard laat de benoeming van een BVF de eindverantwoordelijkheid van de vergunninghouder voor het naleven van de richtlijnen onverlet.
- De **biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)** voert met betrekking tot GGO's namens de vergunninghouder de taken uit die voortkomen uit, het Besluit GGO, de Regeling GGO, de vergunning ex Besluit GGO (GGO-vergunning) en de vergunning ex Wm (Wm-vergunning). De BVF is aangesteld bij [naam organisatieonderdeel] en verricht zijn taken onder leiding van [functie]. Hij wordt aangesteld door de vergunninghouder. De BVF heeft als taak, namens de vergunninghouder, toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met GGO's. De BVF legt, voorzover het gaat om aangelegenheden die voortvloeien uit zijn taak als BVF, rechtstreeks verantwoording af aan de vergunninghouder.
- Voor elk [project / organisatieonderdeel waar met GGO's wordt gewerkt] wordt door de vergunninghouder na goedkeuring door de BVF een **verantwoordelijk medewerker (VM)** benoemd. Deze functionaris draagt lijnverantwoordelijkheid voor de dagelijkse gang van zaken bij activiteiten met GGO's en stelt daarbij de werkvoorschriften op voor de werkzaamheden die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden, in overeenstemming met de BVF. Hij rapporteert aan de BVF en aan [hoofd organisatieonderdeel].

### 2.2 Overige betrokkenen

#### 2.2.1 Algemeen

- **Afdelingshoofden** van afdelingen waar met GGO's wordt gewerkt zijn budgetverantwoordelijk. Dit betekent dat zij uit hoofde van hun positie in de lijnorganisatie een financiële en organisatorische beheersverantwoordelijkheid hebben aangaande de voor de GGO-werkzaamheden in te zetten

medewerkers (zoals de VM) en aangaande de benodigde bouwkundige en materiële voorzieningen. {In een bedrijf kan dit geheel anders geregeld zijn. De tekst moet in dat geval aangepast worden.}

- De medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten worden **projectmedewerkers** genoemd. Deze verrichten hun werkzaamheden onder toezicht van de VM nadat ze door de BVF vakkbekwaam zijn bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden. {De term projectmedewerkers is ingevoerd om onderscheid te maken tussen reguliere medewerkers en medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten. Ze zijn hier expliciet genoemd om de verantwoordelijk voor hun eigen werk te kunnen benadrukken.}
- {Indien de taak van de VM omvangrijk is en meerdere onderzoeksprojecten omvat kunnen taken aan de onderzoeksleiders toe worden bedeed om de VM te ontlasten:} De **onderzoeksleider** is de projectmedewerker die de dagelijkse leiding over het project heeft. Hij ziet toe op de naleving van de voorschriften die door de VM uitgevaardigd zijn en stelt de kennisgeving (aanvraag voor GGO-vergunning) op.

#### 2.2.2 Indien de BVF aangesteld is bij de AMD

- De **AMD** speelt zowel bij de ontwikkeling van het beleid omtrent werkzaamheden met GGO's als bij de uitvoering hiervan een belangrijke rol. De BVF maakt deel uit van de Arbo- en milieudienst (AMD). Hierdoor ontstaat een goede inbedding van de regelgeving omtrent GGO's in de integrale zorg voor arbeidsomstandigheden en milieu. Op deze wijze worden verplichtingen voortkomend uit de Arbo-wet en verschillende milieuwetten en daarop gebaseerde vergunningen gecombineerd.
- De **directie van de AMD** draagt zorg voor de uitvoering van de opdracht aan de AMD met betrekking tot de uitvoering van het Besluit GGO, rekening houdend met de specifieke bevoegdheden, taken en verantwoordelijkheden van de BVF.
- [Naam organisatieonderdeel] is een organisatorische eenheid binnen de AMD waarin de BVF {en eventueel de plaatsvervangend BVF} is opgenomen. Bij [naam organisatieonderdeel] kunnen nog andere personen werkzaam zijn ter ondersteuning van de BVF; dit kunnen GGO-deskundigen zijn of personen die betrokken zijn bij de administratieve werkzaamheden.

### 3 Taken en verantwoordelijkheden

De taakstelling, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personen en organisatorische eenheden zijn schriftelijk vastgelegd. De verantwoordelijkheid voor eenzelfde taak kan maar aan één persoon worden toebedeeld. Een verandering van taakstelling, verantwoordelijkheden en/of bevoegdheden wordt van kracht, nadat de betrokkene hierover is geconsulteerd en de gewijzigde taken en verantwoordelijkheden opnieuw schriftelijk zijn vastgelegd. Met betrekking tot GGO-aangelegenheden geldt dat een toezichthoudende taakstelling binnen [naam instelling] op grond van de Regeling GGO voorrang heeft op de normale gezagsverhoudingen. De {indien aanwezig: lokale BVF en} VM is gebonden aan de regels zoals vastgelegd in het Handboek GGO en aan de aanwijzingen van de BVF.

## **Voorbeeld B (bij onderdeel II: Beschrijving organisatie): Organisatiestructuur met één centrale en meerdere lokale BVF's**

---

{Vervang in Voorbeeld A overal "BVF" door "Centrale BVF" en voeg toe aan § 2.1):

- De lokale BVF's van [naam organisatieonderdeel] waar met GGO's wordt gewerkt zijn aangesteld door [naam: decaan, directeur] van [naam organisatieonderdeel] en zijn functioneel verantwoordelijk aan de vergunninghouder en aan [naam] van [naam organisatieonderdeel].

### III. De vergunninghouder

Volgens de Regeling GGO is de vergunninghouder “De natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens het Besluit een vergunning is verleend, of die krachtens de artikelen 16, derde lid, en 17, derde lid, van het Besluit bevoegd is om activiteiten met GGO’s te verrichten”. Omdat de taken van de vergunninghouder wettelijk vastgelegd zijn kan besloten worden om te verwijzen naar de Regeling GGO. Wanneer men het Handboek GGO als een soort naslagwerk wil gebruiken is het zinvol om de taken ook in het Handboek GGO op te nemen. Men dient de beschrijving uit de Regeling dan zoveel mogelijk over te nemen. De taken kunnen aangevuld worden met afgeleiden van deze taken of organisatiespecifieke taken.

De vergunninghouder is tevens de “baas van de BVF”, d.w.z. degene aan wie de BVF verantwoording aflegt. Vaak wordt hiervoor binnen de directie een contactpersoon aangewezen die op het onderhavige terrein beslissingsbevoegd is en de BVF zo nodig nader kan instrueren. Er dient vastgelegd te worden hoe de vergunninghouder door de BVF op de hoogte gehouden wil worden, bijv. d.m.v. een jaarrapportage of in een periodiek overleg. Tevens kan vastgelegd worden voor welke zaken de vergunninghouder benaderd wordt en voor welke de BVF gemandateerd is. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het ondertekenen van de aanstelling tot VM door de BVF namens de vergunninghouder. Bepaalde taken en verantwoordelijkheden van de vergunninghouder kunnen na mandatering ook overgedragen worden aan hoofden van een lager bestuursniveau. Overal waar in deze Leidraad staat dat iemand anders dan de vergunninghouder verantwoordelijkheden heeft dient dit schriftelijk gemandateerd te zijn, ook al is dit niet expliciet vermeld.

Omdat in de praktijk in veel gevallen bepaalde aan de vergunninghouder toegewezen verantwoordelijkheden overgedragen worden aan het hoofd van een lager bestuursniveau is hiervan een voorbeeld gegeven (zie Voorbeeld B). Een aantal verantwoordelijkheden zijn in dit voorbeeld verder gemandateerd aan het hoofd van het organisatieonderdeel (afdeling) waar met GGO’s wordt gewerkt: het afdelingshoofd. Omdat de VM die binnen een afdeling is aangesteld meestal niet zelf afdelingshoofd is en dus niet zelf budgetverantwoordelijk, is het belangrijk om het afdelingshoofd te wijzen op zijn organisatorische en financiële beheersverantwoordelijkheid aangaande de veiligheid van GGO-werkzaamheden.

# Voorbeeld A (bij onderdeel III: De vergunninghouder): Taken en plichten van de vergunninghouder

---

## 1 Rechtspersoon

[Naam vergunninghouder] is de rechtspersoon aan wie in de zin van het Besluit GGO vergunning is verleend. [Naam gemandateerde] is bevoegd [naam vergunninghouder] in en buiten rechte te vertegenwoordigen voor zover het aangelegenheden betreft welke ingevolge de statuten of de structuurregeling van [naam instelling] tot het terrein van [naam instelling] behoren. [Naam vergunninghouder] heeft mandaat gegeven aan de BVF, die als zodanig belast is met de uitoefening van de bevoegdheden krachtens het Besluit GGO.

## 2 Taken toebedeeld aan de vergunninghouder volgens de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms)

*De vergunninghouder draagt de wettelijke verantwoordelijkheid voor het veilig uitvoeren van alle activiteiten met GGO's en heeft de taak om daartoe de nodige aanwijzingen te geven en maatregelen te nemen, de nodige middelen te verschaffen, en toezicht te houden op de naleving van de voorschriften. Het niet voldoen aan deze wettelijke verantwoordelijkheid wordt de vergunninghouder aangerekend, ook wanneer handelingen van anderen daaraan ten grondslag liggen.* De taken van de vergunninghouder zijn gebaseerd op hetgeen verwoord is in de Regeling GGO:

- *De vergunninghouder zorgt ervoor dat voor de instelling tevens een vergunning is verkregen op grond van de Wet milieubeheer, en dat de inrichting voldoet aan de eisen van fysieke inperking die in die vergunning worden gespecificeerd.* Het aanvragen van de Wm-vergunning is opgedragen aan [naam]. Aan deze verplichting is voldaan (zie [Hoofdstuk 1 of anders]). De BVF is opgedragen erop toe te zien dat de ruimten voldoen aan de eisen van fysieke inperking.
- *De vergunninghouder dient erop toe te zien dat van voorgenomen activiteiten met GGO's risicoanalyses worden gemaakt, op grond waarvan kan worden vastgesteld welke veiligheidsvoorzieningen bij deze activiteiten getroffen dienen te worden.* Dit is in een procedure geregeld (zie Hoofdstuk 4).
- *De vergunninghouder dient erop toe te zien dat van activiteiten met GGO's, waarvoor dat is vereist, vooraf een kennisgeving wordt gedaan aan de Minister van VROM.* Dit is in een procedure geregeld (zie Hoofdstuk 3).
- *De vergunninghouder is ervoor verantwoordelijk dat de uitvoering van de activiteiten plaatsvindt met inachtneming van alle noodzakelijke veiligheidsvoorschriften die door de vergunninghouder of door de Minister van VROM zijn opgelegd. Hierbij mogen de door de vergunninghouder opgelegde voorschriften niet strijdig zijn met de wettelijke voorschriften.* Er zijn veiligheidsvoorschriften opgesteld (zie Hoofdstuk 7) en er is een inspectieprocedure vastgesteld (zie Hoofdstuk 9) zodat aan deze eisen is voldaan.
- *De vergunninghouder dient binnen de organisatie ervoor te zorgen dat interne voorschriften voor veilig werken met GGO's worden geïmplementeerd.* Hiertoe zijn werkvoorschriften opgesteld (zie Hoofdstuk 7).
- *De vergunninghouder is verantwoordelijk voor een adequate organisatie ten aanzien van het werken met GGO's.*
- *De vergunninghouder dient te zorgen voor de beschikbaarheid van voldoende personeel met een adequaat niveau van ervaring en opleiding om de taken, zoals aangegeven in deze regeling, uit te voeren.*
- *De vergunninghouder dient één of meer BVF's te benoemen, die door de Minister van VROM voor deze functie zijn toegelaten.* De vergunninghouder heeft [aantal] BVF {en eventueel: plaatsvervangend BVF's} benoemd (zie aanstellingsbrief d.d. [datum]). De vergunninghouder draagt specifieke bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken voortvloeiend uit de vergunning op aan de BVF (zie taakomschrijving BVF) en draagt er zorg voor dat de BVF deze taken uitvoert. De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de benoeming van een nieuwe BVF bij vertrek van een BVF. De procedure is beschreven in Hoofdstuk 9.
- *Per project dient door de vergunninghouder een VM {en indien de organisatie uit een centrale BVF en meerdere lokale BVF's bestaat: een lokale BVF} te worden benoemd.* Dit sluit niet uit dat een VM {of lokale BVF} verantwoordelijk kan zijn voor meerdere projecten. Om te voldoen aan

deze regel heeft de vergunninghouder {of: het hoofd van bestuurseenheid} in elke bestuurlijke eenheid waar met GGO's wordt gewerkt, een verantwoordelijk medewerker (VM) benoemd op advies van de BVF na voordracht door het hoofd van de beheerseenheid. *De vergunninghouder belast de VM met de dagelijkse leiding van de activiteiten op een afdeling en het opstellen van werkvoorschriften* (zie taakomschrijving VM).

- De vergunninghouder dient ervoor te zorgen *dat melding wordt gemaakt aan de Minister van VROM van overtredingen van de voorschriften en calamiteiten waarbij ernstige risico's voor mens en milieu ontstaan*. Dit is gewaarborgd door het opstellen van een procedure en het opdragen van deze taak aan de {centraal} BVF (zie Hoofdstuk 10).
- De vergunninghouder dient ervoor te zorgen *dat van een en ander een inzichtelijke administratie wordt bijgehouden*. Dit is geregeld in Hoofdstuk 11.
- De vergunninghouder is verantwoordelijk voor de eventuele schadelijke gevolgen van het gebruik van GGO's.
- De vergunninghouder is eindverantwoordelijk voor het nemen van zodanige maatregelen en verstrekken van zodanige middelen dat deskundigen, diensten en commissies hun taken naar behoren kunnen uitvoeren.
- De vergunninghouder draagt de bestuurders van een lager bestuursniveau op, te zorgen voor een voldoende hoog niveau van zorg met betrekking tot GGO-werkzaamheden.
- De vergunninghouder stelt het beleid vast inzake het werken met GGO's.
- Om te zorgen voor een goede afstemming ten aanzien van het beleid met betrekking tot het werken met GGO's, zowel bij het initiëren van nieuw beleid als inzake het regelen van uitvoeringsaspecten, heeft de vergunninghouder overlegorganen ingesteld (zie onderdeel VII van dit hoofdstuk). De vergunninghouder waarborgt dat deze commissies en overlegorganen de opgedragen taken functioneel kunnen uitvoeren.
- De vergunninghouder stelt de middelen beschikbaar en neemt maatregelen die nodig zijn om situaties en werkmethoden te creëren en in stand te houden waardoor op verantwoorde wijze met GGO's gewerkt kan worden.
- De vergunninghouder voorziet in de bedrijfsgeneeskundige begeleiding van personen die beroepshalve bloot kunnen staan aan GGO's.
- De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het goed functioneren van een calamiteitenregeling.
- De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het beslechten van geschillen.

## Voorbeeld B (bij onderdeel III: De vergunninghouder): Mogelijkheden om taken te delegeren

---

### 1 Bestuursniveau onder vergunninghouder

{Dit is bijvoorbeeld de decaan of de directeur van een faculteit waarbinnen werkzaamheden met GGO's worden uitgevoerd.}

Het hoofd van [organisatieniveau] is verantwoordelijk voor:

- de melding van GGO-werkzaamheden die binnen [organisatieniveau] verricht worden.
- de veilige uitvoering van GGO-werkzaamheden.
- het beschikbaar stellen van de voor GGO-werkzaamheden benodigde middelen.
- het aanbrengen en in goede staat houden van de technische en bouwkundige voorzieningen die nodig zijn voor het veilig omgaan met GGO's.
- de beschikbaarheid van voldoende en adequaat geschoolde medewerkers om de taken met betrekking tot de GGO-werkzaamheden op de afdelingen te kunnen uitvoeren.

### 2 Het afdelingshoofd van de afdeling met werkzaamheden met GGO's

Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het heeft uit hoofde van zijn of haar positie in de lijnorganisatie een organisatorische en financiële beheersverantwoordelijkheid aangaande de veiligheid van GGO-werkzaamheden.
- Het is verantwoordelijk voor de melding van GGO-werkzaamheden die op zijn afdeling verricht worden (ook door medewerkers van andere afdelingen). Hij dient hiertoe jaarlijks de verklaring in Bijlage 5 te ondertekenen en op te sturen naar de BVF. Indien op een afdeling (en door medewerkers van die afdeling op andere afdelingen) geen handelingen met GGO's verricht worden, dient het afdelingshoofd dit te verklaren d.m.v. het ondertekenen en opsturen van de verklaring in Bijlage 4.
- Het stelt de benodigde bouwkundige en materiële voorzieningen vast op aanwijzing van en in overleg met de VM en zo nodig met de BVF.
- Het dient de voor de GGO-werkzaamheden benodigde middelen ter beschikking te stellen.
- Het draagt er zorg voor dat de technische en bouwkundige voorzieningen die nodig zijn voor het veilig omgaan met GGO's zijn aangebracht en in goede staat verkeren.
- Het is verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van voldoende en adequaat geschoolde medewerkers om de taken met betrekking tot de GGO-werkzaamheden op de afdeling te kunnen uitvoeren.
- Het dient een medewerker bereid te vinden en in staat te stellen de functie van VM op zich te nemen. Het afdelingshoofd gaat in alle gevallen na of de aan te stellen VM voldoet aan de gestelde eisen inzake opleiding en ervaring. Hij draagt de aan te stellen VM ter goedkeuring voor aan de BVF. Deze zorgt ervoor dat de VM door de vergunninghouder aangesteld wordt (voor procedure zie Hoofdstuk 8).
- Het dient ervoor te zorgen dat de VM zijn taken en verantwoordelijkheden uitvoert.
- Bij niet-voorzienende langdurige afwezigheid (langer dan 4 weken) van de VM wijst het afdelingshoofd een vervanger aan. Bij voorziene langdurige afwezigheid zorgt de VM hiervoor, in overleg met het afdelingshoofd. Bij de aanwijzing van een vervanger moet rekening worden gehouden met de gestelde eisen inzake deskundigheidsniveau. De aanstelling van een vervanger moet goedgekeurd worden door de BVF (zie Hoofdstuk 8).
- Het is ervoor verantwoordelijk dat ongevallen, calamiteiten en onrechtmatigheden worden gemeld (voor procedures zie Hoofdstuk 10).

## IV. De BVF

### • Inleiding

Ook hier zou men kunnen verwijzen naar de Regeling GGO (artikel 4). Het opnemen van de taken in het Handboek GGO zoals in de voorbeelden A en B gebeurd is heeft echter een groot aantal voordelen:

- Allereerst kan men de taken en verantwoordelijkheden nader uitwerken, aangepast aan de situatie. Dit kan van belang zijn wanneer de taken van de BVF verdeeld worden over een coördinerende BVF en enkele lokale BVF's.
- De in de Regeling genoemde taken dienen door de vergunninghouder opgedragen te worden aan de BVF. Dit kan door middel van een aanstellingsbrief waarin deze taken vermeld zijn. Het is eenvoudiger om deze taken op te nemen in de taakomschrijving in het Handboek GGO en het gehele Handboek door de vergunninghouder vast te laten stellen en vervolgens in de aanstellingsbrief slechts te verwijzen naar het handboek. Een bijkomend voordeel is het feit dat dan alle betrokkenen kennis kunnen nemen van de bevoegdheden van de BVF zodat daar geen misverstanden over kunnen ontstaan.
- Volgens artikel 4, lid 4 van de Regeling moet de BVF een onafhankelijke positie hebben ten opzichte van degenen over wie hij toezicht heeft. Door de positie van de BVF in het Handboek GGO te beschrijven (zie "Plaats in de organisatie") wordt deze onafhankelijkheid onderstreept. Dit is zeker in kleine organisatie van belang.
- Volgens artikel 4a, lid 3 dienen de taken en verantwoordelijkheden tussen de functionarissen goed verdeeld te zijn. Door opname van taken en verantwoordelijkheden in het Handboek GGO wordt de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen (lokale)BVF en de VM zichtbaar voor de hele organisatie.

### • Wat verstaan we onder een BVF

Een BVF is een functionaris die in het kader van artikel 4 van de Regeling GGO is aangesteld door de vergunninghouder (houder van de GGO-vergunning). Elke BVF dient door de Minister van VROM toegelaten te zijn. Dat geldt eveneens voor de plaatsvervangend BVF en de hieronder genoemde lokale BVF's. Daarnaast kunnen niet-toegelaten assistenten aangesteld worden. Deze kunnen bijvoorbeeld biologische-veiligheidsassistenten genoemd worden. Deze werken onder verantwoordelijkheid van de BVF en kunnen bij kortdurende afwezigheid van de BVF als vervanger optreden. In deze functie kunnen ze niet de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden van de BVF op zich nemen omdat ze niet toegelaten zijn door de Minister van VROM.

### • Onafhankelijke positie BVF

Volgens artikel 4, lid 4 moet de BVF een onafhankelijke positie hebben ten opzichte van degenen over wie hij toezicht heeft. De BVF kan daarom niet zelf VM of projectmedewerker zijn voor activiteiten waarover hij in zijn functie als BVF toezicht houdt. Dit kan in kleine organisaties, waar men slechts beschikt over weinig personen met de benodigde vakkennis, tot problemen leiden. In die gevallen zal men moeten proberen om een constructie te maken waarbij de onafhankelijkheid van de BVF zoveel mogelijk wordt gewaarborgd en vervolgens de goedkeuring van het Ministerie van VROM verkrijgen. Dit kan door bijvoorbeeld een niet direct bij de activiteiten betrokken medewerker, anders dan de VM, als BVF aan te stellen opdat deze persoon niet direct toezicht houdt op de eigen werkzaamheden. Het is nog beter om een buitenstaander die in het geheel niet betrokken is bij de werkzaamheden als BVF aan te wijzen. Indien het in uitzonderingsgevallen niet mogelijk is om een volledige scheiding tussen BVF en VM te maken dan dient men de manier waarop de onafhankelijke positie van de BVF is geregeld duidelijk te omschrijven wanneer men de gegevens over de beoogde BVF voorlegt aan de Minister van VROM.

De onafhankelijke positie van de BVF is vooral van belang bij het melden van problemen aan de vergunninghouder, het doen van meldingen aan de overheid en het stilleleggen van werkzaamheden. De BVF dient volgens artikel 4, lid 4 onder a van de Regeling direct toegang tot de vergunninghouder te hebben om eventuele problemen bij hem te melden. Volgens artikel 4, lid 3 van de Regeling heeft de BVF altijd de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties. Dit betekent dat hij werkzaamheden stil mag leggen zonder tussenkomst van de vergunninghouder. Dit hoeft echter niet uit te sluiten dat afgesproken wordt dat de BVF de vergunninghouder tijdig van zijn voornemen op de hoogte stelt. Wie meldingen aan de Minister doet is niet duidelijk beschreven in de Regeling. Daarom



dient in het Handboek GGO duidelijk beschreven te zijn hoe hiermee om wordt gegaan. Het belangrijkste in deze kwestie is dat de melding plaatsvindt en wel liefst langs zo kort mogelijke lijnen hetgeen de snelheid en de juistheid ten goede komt.

Melding aan overheid: BVF → overheid BVF → vergunninghouder → overheid
Werk stilleggen: BVF → labmedewerker BVF → VM → labmedewerker BVF → VM → hoofd afdeling → labmedewerker BVF → hoofd afdeling → labmedewerker

Figuur 3: Manieren waarop melding aan de overheid kan worden gedaan en werk stilgelegd kan worden

- **Plaatsvervangend BVF**

In Hoofdstuk 8 is aangegeven in welke gevallen een vervanger van de BVF voldoende is en wanneer een plaatsvervangend BVF (toegelaten door de Minister van VROM) moet worden aangesteld. Indien een plaatsvervangend BVF is aangesteld dient bij de taakomschrijving in dit hoofdstuk (Hoofdstuk 2) aangegeven te zijn in welke gevallen de vervanging in werking treedt en wat de specifieke taken en bevoegdheden van de plaatsvervangend BVF zijn. Bij kortdurende afwezigheid kan ervoor gekozen worden om de plaatsvervangend BVF alleen spoedeisende zaken op te dragen zoals het optreden bij calamiteiten. Hiertoe dient hij dezelfde bevoegdheden te hebben als de BVF. In de taakomschrijving van de BVF kan per onderwerp worden aangegeven of de plaatsvervangend BVF deze taak waarneemt bij kortdurende afwezigheid van de BVF.

## Voorbeeld A (bij onderdeel IV: De BVF): Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF in een organisatie met één BVF

---

- **Voorwaarde**

Binnen [naam organisatie] moet een biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) {niet verplicht, doch gewenst: en een plaatsvervangend BVF} aangesteld zijn. De BVF {en de plaatsvervangend BVF} moet, voordat hij aangesteld kan worden door de vergunninghouder, toegelaten zijn door de Minister van VROM.

- **Plaats in organisatie**

Binnen [naam organisatie] is één biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) aangesteld. Deze is organisatorisch ondergebracht bij [naam organisatieonderdeel]. {Daarnaast is een plaatsvervangend BVF aangesteld die de taken van de BVF overneemt bij diens afwezigheid.}

Om onderstaande taken goed uit te kunnen oefenen is het nodig dat de BVF een onafhankelijke positie heeft en zicht kan houden op de werkzaamheden waarvoor hij als BVF is aangesteld. Dit is op de volgende manier gewaarborgd:

- *De BVF wordt door de vergunninghouder benoemd (art. 4 Regeling GGO).*
- *De BVF opereert vanuit een rechtstreeks door de vergunninghouder aan hem of haar verleende opdracht en is dus ook alleen aan de vergunninghouder verantwoordingsplichtig (art. 4 Regeling GGO).*
- *De BVF kan voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks en op eigen initiatief rapporteren aan de vergunninghouder (art. 4 Regeling GGO).*
- De BVF adviseert de vergunninghouder omtrent het te voeren beleid op het gebied van GGO-werkzaamheden.
- De BVF adviseert de vergunninghouder bij het uitvoeren van zijn wettelijke taken. {Hoewel het geen wettelijke taak van de BVF is, kan het zinvol zijn om de BVF vanuit zijn deskundigheid de vergunninghouder te laten adviseren. Dit biedt hem de mogelijkheid om, wanneer dat nodig is, de vergunninghouder eraan te herinneren dat hij bepaalde wettelijke taken dient uit te voeren.}
- *De BVF heeft doordat hij werkzaam is binnen de AMD een onafhankelijke positie ten opzichte van degenen over wie hij toezicht heeft (art. 4 Regeling GGO).*
- *De BVF treedt niet tevens op als VM (art. 4 Regeling GGO).*
- *De BVF voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als BVF optreedt (art. 4 Regeling GGO).*
- De BVF is beschikbaar tijdens de dagelijkse werkzaamheden. Bij afwezigheid neemt de plaatsvervangend BVF, die door de vergunninghouder is aangemeld bij de Minister van VROM, zijn taken waar.

- **Bevoegdheden**

Om onderstaande taken uit te kunnen oefenen heeft de BVF de volgende speciale bevoegdheden:

- *De BVF heeft de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden (art. 4 Regeling GGO) (o.a. labjournaals en logboeken).*
- *De BVF is bevoegd om zelfstandig en direct (zonder toestemming van de vergunninghouder) op te treden in noodsituaties (art. 4 Regeling GGO) (voor definitie en beschrijving zie Hoofdstuk 10). Dit betekent dat hij bindende aanwijzingen mag geven in noodsituaties en als bestaande regelingen niet kunnen worden nageleefd en werkzaamheden stil mag leggen indien hij dit nodig acht. \**
- De BVF kan een GGO-activiteit verbieden, c.q. doen staken, indien deze naar zijn mening de veiligheid van mens of milieu in onmiddellijk gevaar brengt. De BVF is bevoegd tot het afgeven van verklaringen om werkzaamheden weer te hervatten.\*
- De BVF mag personen de toegang tot GGO-ruimten ontzeggen.\*
- De BVF mag, waar nodig, voor afzonderlijke gevallen speciale instructies, voorschriften en/of beperkende bepalingen stellen.
- Hij dient de vergunninghouder, het hoofd van de beheerseenheid en de VM zo spoedig mogelijk van de met \* gemarkeerde maatregelen op de hoogte te stellen.

- **Taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden**

De BVF heeft primair tot taak toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met GGO's en in deze direct verantwoording af te leggen aan de vergunninghouder. Hieruit zijn de volgende taken en verplichtingen afgeleid:

- Opstellen van voorschriften:
  - De BVF is verantwoordelijk voor het up-to-date houden van dit handboek.
  - *De BVF is belast met het opstellen en wijzigen van interne voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met GGO's (art. 4 Regeling GGO).* Dit doet hij in overleg met algemeen veiligheidskundigen binnen de AMD. De door de BVF opgestelde interne voorschriften zijn te vinden in Hoofdstuk 7.
  - De BVF stelt voorschriften op voor veilig werken en handelen bij incidenten, ongevallen en brand (zie Hoofdstuk 10).
  - In opdracht van de BVF worden door de VM werkvoorschriften opgesteld. Deze zijn een nadere vertaling van de interne voorschriften naar de plaatselijke situatie. De BVF is belast met de beoordeling van de werkvoorschriften. Een werkvoorschrift kan pas in werking treden wanneer het goedgekeurd is door de BVF. De opsomming van door de VM op te stellen werkvoorschriften is te vinden in Hoofdstuk 7.
  - De BVF heeft de taak de volgende zaken bij de betrokkenen bekend te maken, te doen oefenen en door te voeren:
    - interne procedures voor veilig werken (Hoofdstuk 7)
    - de regelingen ingeval van incidenten of ongevallen (Hoofdstuk 10)
    - de voorschriften betreffende de toegang tot de werkruimten door derden (Hoofdstuk 7)
- Controlerende taken:
  - *De BVF dient toe te zien op de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de interne voorschriften en werkprotocollen voor werkzaamheden met GGO's (art. 4 Regeling GGO).* De BVF controleert de naleving van de wettelijke voorschriften ondermeer door het uitvoeren van periodieke inspecties op elke locatie waar met GGO's wordt gewerkt (zie Hoofdstuk 9).
  - De BVF dient erop toe te zien dat er geen werkzaamheden met GGO's worden verricht zonder dat hiervan kennisgeving is gedaan of een vergunning aanwezig is. Deze controle wordt minimaal een keer per jaar uitgevoerd (voor procedure zie Hoofdstuk 9).
  - De BVF is verantwoordelijk voor de controle op de wijze van de uitvoering van de taken op het gebied van de biologische veiligheid door de VM, o.a. door middel van werkplekbezoeken. Tijdens deze werkplekbezoeken dient de BVF te verifiëren dat de taken zoals beschreven in [paragraaf] door de VM uitgevoerd worden (zie Hoofdstuk 9 voor controleprocedure).
  - De BVF dient erop toe te zien dat de instructie aan personen over de risico's van het werken met GGO's van voldoende niveau is en op voldoende wijze wordt verstrekt. Dit gebeurt d.m.v. werkplekbezoeken (zie voor beschrijving Hoofdstuk 9). Waar nodig het doen van voorstellen voor en het meewerken aan speciale bijeenkomsten en cursussen.
  - De BVF dient erop toe te zien dat eventueel, in geval van geconstateerde lacunes, voorschriften ter opheffing daarvan gegeven worden.
  - De BVF dient het deskundigheidsniveau van de door het afdelingshoofd voorgestelde nieuwe VM te beoordelen en een advies hieromtrent aan de vergunninghouder te geven. Een VM kan alleen aangesteld worden met instemming van de BVF (voor procedure zie Hoofdstuk 8).
  - De BVF is verantwoordelijk voor het beoordelen van de werkprotocollen (voor procedure zie Hoofdstuk 9).
  - De BVF is verantwoordelijk voor een geregelde beoordeling van de effectieve inzet van middelen ter beperking van de risico's, zowel kwalitatief (voldoen aan kwaliteitscriteria) als kwantitatief (voldoende beschikbaarheid).
  - De BVF verleent schriftelijke toestemming tot en ziet toe op het uitvoeren van reparaties in de werkruimten (voor procedure zie Hoofdstuk 7).

- Optreden bij of voorkomen van incidenten:
  - *De BVF is verplicht en bevoegd om op te treden bij incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels (art. 4 Regeling GGO).* De manier waarop hij hieraan invulling geeft is beschreven in Hoofdstuk 10.
- Taken op het gebied van meldingen, rapportages en registraties:
  - *De BVF is verplicht om situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn, onverwijld te melden aan de vergunninghouder (art. 4 Regeling GGO).* De situaties die hiermee bedoeld worden zijn beschreven in Hoofdstuk 10.
  - De BVF heeft de plicht overtredingen van de voorschriften en calamiteiten waarbij mogelijk ernstige risico's voor mens en milieu ontstaan namens de vergunninghouder te melden aan de Minister van VROM (zie Hoofdstuk 10 voor procedure).
  - *De BVF heeft de plicht incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels (inclusief die geconstateerd bij periodieke interne controles) te evalueren en erover te rapporteren aan de vergunninghouder, het hoofd van de beheerseenheid en de VM (art. 4 Regeling GGO)* (zie Hoofdstuk 10).
  - Indien de BVF gebruik heeft moeten maken van de speciale bevoegdheden (zie “Bevoegdheden”) gemarkeerd met \*, dient hij hierover te rapporteren aan de vergunninghouder, het hoofd van de beheerseenheid en de VM (zie Hoofdstuk 10).
  - De BVF dient periodiek verslag uit te brengen aan de vergunninghouder over alle relevante zaken. Dit vindt plaats in het BOG (zie onderdeel VII van dit hoofdstuk) en d.m.v. een jaarverslag (zie Hoofdstuk 12).
  - De BVF dient ervoor te zorgen dat medewerkers van de vergunningverlenende en de toezichthoudende overheid tijdig worden voorzien van voldoende informatie, in elk geval conform de voorschriften, maar ook wanneer dat in verband met een optimale biologische veiligheid binnen de instelling nodig wordt geacht. Hiertoe behoort het voeren van correspondentie met de overheid namens de vergunninghouder.
  - De BVF dient de verplichtingen op het gebied van meldingen te coördineren en waar nodig uit te voeren.
  - De BVF dient de in Hoofdstuk 11 genoemde centrale administratie bij te houden. De onderwerpen die hierin opgenomen dienen te worden zijn beschreven in Hoofdstuk 11. Daarnaast dient hij de decentrale registraties te coördineren en te controleren.
  - De BVF dient erop toe te zien dat werknemers die werkzaamheden gaan verrichten met GGO's die vallen onder de categorie (pathogene) biologische agentia categorie 3 en 4 aangemeld worden bij de bedrijfsarts {of degene die verantwoordelijk is voor biologische agentia}.
- Voorlichtings- en adviestaken:
  - *De BVF is belast met het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid (art. 4 Regeling GGO).* Hij organiseert hiertoe indien nodig voorlichtingsbijeenkomsten. Daarnaast stelt hij vast welke behoefte aan voorlichting er op afdelingen bestaat (zie Hoofdstuk 8) en ziet toe op het geven hiervan.
  - De BVF dient advies te geven aan hoofden van afdelingen of beheerseenheden en VM's ter aanvulling op, of ter nadere concretisering van de schriftelijk vastgestelde regelgeving.
  - De BVF geeft gevraagd en ongevraagd adviezen op het gebied van GGO-werkzaamheden aan alle personen en geledingen in de instellingen.
  - De BVF is verantwoordelijk voor de inhoudelijke kwaliteit van adviezen aan de vergunninghouder en aan geledingen binnen de instellingen.
- Taken bij indienen kennisgeving en aanvraag GGO-vergunning:
  - De BVF adviseert indien nodig de VM bij het opstellen van de kennisgeving / aanvraag voor een GGO-vergunning.
  - De BVF beoordeelt de kennisgevingen / aanvragen en gaat na of deze juist zijn ingevuld. Bij elke kennisgeving / aanvraag is een akkoordverklaring van de BVF nodig.
  - Daarnaast beoordeelt hij of voldaan is aan de eisen die gesteld worden aan de fysieke inperking, of er goede werkprotocollen aanwezig zijn en of de projectmedewerkers voldoende deskundig zijn om de werkzaamheden te mogen uitvoeren.

- Taken op organisatorisch gebied:
  - De BVF treedt in werkcontacten op als de externe vertegenwoordiger van de vergunninghouder.
  - De BVF dient deel te nemen aan de ingestelde commissies maar ook aan andere overlegorganen binnen de instellingen als dat nodig is om de biologische veiligheid te bevorderen.
  - De BVF dient samen te werken met andere functionarissen voor een goede afstemming met andere taakvelden op het gebied van arbeidsomstandigheden en milieuzorg.
  - De BVF dient nauw samen te werken en contact te onderhouden met de bedrijfsarts inzake gezondheidsbewaking van personen die bloot kunnen staan aan GGO's die vallen binnen de categorie biologische agentia categorie 3 en 4 tijdens hun werkzaamheden binnen [naam instelling].
  - De BVF voert overleg met de bedrijfsarts aangaande vaccinaties (bijv. Yellow Fever), keuringen (bijv. Vaccinia) en controles (bijv. Mantoux).
  - De BVF dient geregeld contacten te onderhouden met alle VM's.
  - De BVF dient de plaatsvervangend BVF op de hoogte te houden van de belangrijkste ontwikkelingen op GGO-gebied binnen de organisatie.
  
- Kennis en contacten:
  - De BVF dient inhoudelijke ontwikkelingen, inclusief wettelijke regelingen op (inter)nationaal niveau, binnen en buiten de organisatie te volgen.
  - De BVF dient deel te nemen aan overlegorganen buiten de instellingen als dat nuttig is voor de bevordering van de zorg rondom het werken met GGO's (kennisverwerving, landelijke afstemming etc.)
  
- De BVF bij werkzaamheden met planten:
  - De BVF ziet er op toe, dan wel draagt zorg dat indien met plantpathogenen wordt gewerkt, contact wordt onderhouden met de Plantenziektekundige Dienst inzake het opstellen van procedures voor veilig werken en quarantainemaatregelen.
  
- De BVF bij werkzaamheden met dieren:
  - De BVF onderhoudt contacten met de proefdierdeskundige i.v.m. de DEC-aanvragen en eventuele vergunningen in het kader van het Besluit Biotechnologie bij dieren.

## Voorbeeld B (bij onderdeel IV: De BVF): Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF in een organisatie met één centrale BVF en meerdere lokale BVF's

---

{De BVF-taken en -bevoegdheden dienen verdeeld te worden tussen de centrale BVF en de lokale BVF's. Dit kan op de volgende manier:}

### Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de centrale, coördinerende BVF (c-BVF):

- Voorwaarde {: zie voorbeeld A}
- Plaats in organisatie {: zie voorbeeld A}
- Bevoegdheden {: zie voorbeeld A}
- Taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden  
{De meeste taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden zoals beschreven in voorbeeld A zijn in dit voorbeeld toebedeeld aan de L-BVF. De taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden van de c-BVF zijn de volgende:}
- Optreden bij of voorkomen van incidenten {: zie voorbeeld A}
- Taken op het gebied van meldingen, rapportages en registraties {: zie voorbeeld A}
- Voorlichtings- en adviestaken:
  - De c-BVF ondersteunt de L-BVF door het organiseren van voorlichtingsbijeenkomsten.
  - De c-BVF geeft gevraagd en ongevraagd adviezen op het gebied van GGO-werkzaamheden aan alle personen en geledingen in de instellingen.
  - De c-BVF is verantwoordelijk voor de inhoudelijke kwaliteit van adviezen aan de vergunninghouder en aan geledingen binnen de instellingen.
- Taken bij indienen kennisgeving en aanvraag GGO-vergunning:
  - De c-BVF controleert de kennisgeving/aanvraag, ondertekent deze en dient hem in {Het indienen kan ook aan de VM overgelaten worden. Deze weet dan zeker dat de aanvraag zonder uitstel verzonden is.}
- Taken op organisatorisch gebied {: zie voorbeeld A, m.u.v.: De BVF dient geregeld contacten te onderhouden met alle VM's: dit doet de L-BVF).
- Kennis en contacten {: zie voorbeeld A}

### Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lokale BVF (L-BVF):

- Algemeen
  - De L-BVF voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen het organisatieonderdeel waar hij als BVF is aangesteld.
  - De L-BVF is beschikbaar tijdens de dagelijkse werkzaamheden. Bij afwezigheid is er geregeld dat de L-BVF wordt vervangen door een L-BVF uit hetzelfde organisatieonderdeel. Zowel de L-BVF als de vervanger zijn aangemeld bij de Minister van VROM.
  - De L-BVF is belast met de interne controle binnen het organisatieonderdeel op de naleving van de wettelijke bepaling, procedures en voorschriften.
- Taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden  
De L-BVF heeft primair tot taak dagelijks toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met GGO's. De L-BVF is functioneel verantwoordelijk aan de vergunninghouder en aan [hoofd organisatieonderdeel waarvoor hij aangesteld is]. Hieruit zijn de volgende taken en verplichtingen afgeleid:

- Opstellen van voorschriften {: zie voorbeeld A}
- Controlerende taken {: zie voorbeeld A}
- Optreden bij of voorkomen van incidenten:
- De L-BVF is verplicht contact op te nemen met de c-BVF bij incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels.
- Taken op het gebied van meldingen, rapportages en registraties:
  - *De L-BVF is verplicht om situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn, onverwijld te melden aan de c-BVF (art. 4 Regeling GGO).* De situaties die hiermee bedoeld worden zijn beschreven in Hoofdstuk 10.
  - De L-BVF heeft de plicht overtredingen van de voorschriften en calamiteiten waarbij ernstige risico's voor mens en milieu ontstaan te melden aan de c-BVF (zie Hoofdstuk 10 voor procedure).
  - Indien de L-BVF gebruik heeft moeten maken van de speciale bevoegdheden (zie "Bevoegdheden") gemarkeerd met \*, dient hij hierover te rapporteren aan de vergunninghouder, het hoofd van het organisatieonderdeel, de c-BVF en de VM (zie Hoofdstuk 10).
  - De L-BVF dient de verplichtingen op het gebied van registraties (decentrale administratie: zie Hoofdstuk 11) en meldingen (zie Hoofdstuk 10) te coördineren en waar nodig uit te voeren.
  - De L-BVF dient werknemers, die werkzaamheden met biologische agentia van categorie 3 en 4 gaan verrichten te melden aan de c-BVF.
- Voorlichtings- en adviestaken {: zie voorbeeld A}
- Taken bij indienen kennisgeving en aanvraag GGO-vergunning {:zie voorbeeld A; in aanvulling hierop:}
  - De L-BVF zorgt voor het opstellen en indienen van een kennisgeving.
- Taken op organisatorisch gebied:
  - De L-BVF dient geregeld contacten te onderhouden met alle VM's.
  - De L-BVF dient verplicht deel te nemen aan het ingestelde [naam overlegorgaan] maar ook aan andere overlegsituaties binnen de instellingen als dat nodig is om de biologische veiligheid te bevorderen.
- Kennis en contacten:
 

{Zie voorbeeld A. De L-BVF hoeft echter niet deel te nemen aan overlegorganen buiten de instelling.}
- De BVF bij werkzaamheden met planten {: zie voorbeeld A}
- De BVF bij werkzaamheden met dieren {: zie voorbeeld A}

## V. De VM

- **Omvang werkgebied**

Per project moet één VM aangesteld worden. Een VM mag echter meerdere projecten onder zijn hoede hebben. Er kan dus voor gekozen worden om voor elk project één VM aan te stellen, één per groep projecten, één per beheerseenheid, enz. Daarbij dient er echter wel voor gewaakt te worden dat de VM zijn taken, zoals de directe dagelijkse aansturing van de werkzaamheden, naar behoren kan uitvoeren. Zo nodig zullen bepaalde taken overgedragen moeten worden (zie onder).

- **Taken**

De taken van de VM zijn beschreven in artikel 4a, lid 1 en 2 van de Regeling. In het Handboek GGO zou hiernaar verwezen kunnen worden. Het opnemen van de taken in het Handboek GGO heeft echter een groot aantal voordelen:

- Allereerst kan men de taken en verantwoordelijkheden aanpassen aan de situatie. Dit kan van belang zijn wanneer de taken van de VM gedeeltelijk gedelegeerd worden.
- De in de Regeling genoemde taken dienen door de vergunninghouder opgedragen te worden aan de VM. Dit kan door middel van een aanstellingsbrief waarin deze taken vermeld zijn. Het is eenvoudiger om deze taken op te nemen in de taakomschrijving in het Handboek GGO en het gehele Handboek door de vergunninghouder vast te laten stellen en vervolgens in de aanstellingsbrief slechts te verwijzen naar het handboek. Een bijkomend voordeel is het feit dat dan alle betrokkenen kennis kunnen nemen van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de VM zodat daar geen misverstanden over kunnen ontstaan.
- Volgens artikel 4a, lid 3 dienen de taken en verantwoordelijkheden tussen de functionarissen goed verdeeld te zijn. Door opname van taken en verantwoordelijkheden in het Handboek GGO wordt de verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen (lokale)BVF en de VM zichtbaar voor de hele organisatie.

In het onderstaande voorbeeld zijn de VM-taken beschreven. Tussen { } staat aangegeven hoe de taakverdeling kan zijn in het geval dat er L-BVF's aangesteld zijn.

- **Overdragen van taken**

In het kader van de Regeling GGO blijft de VM altijd verantwoordelijk voor de taken die in de Regeling beschreven zijn. Intern kunnen echter afspraken worden gemaakt om de uitvoering van bepaalde taken aan anderen over te dragen. Deze afspraken dienen duidelijk vastgelegd te worden. Tijdens een overheidsinspectie zal de VM echter altijd eindverantwoordelijk gesteld worden.

### Overdragen van taken aan onderzoeksleiders en/of L-BVF

Wanneer een VM meerdere projecten onder zijn hoede heeft of wanneer meerdere onderzoeksgroepen onder één project vallen kan zijn taak te zwaar worden. Dit kan opgelost te worden door bepaalde taken uit te laten voeren door de leider van een onderzoeksgroep. Hierdoor wordt tevens het toezicht op de werkvloer versterkt. Bepaalde taken, bijvoorbeeld het bijhouden van registers, kunnen ook overgedragen worden aan de L-BVF. In het onderstaande voorbeeld staat tussen { } aangegeven hoe men taken kan delegeren naar een onderzoeksleider of een L-BVF.

Indien per onderzoeksproject een VM aangesteld is kan het praktisch zijn om per organisatieonderdeel of per groep van projecten een coördinator aan te stellen. Dit kan een L-BVF zijn of bijvoorbeeld een persoon die omschreven kan worden als afdelingscoördinator. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de VM-taken blijft echter bij de VM liggen.

### Overdragen van taken aan biologische veiligheidsassistent

Binnen veel organisaties kiest men voor een plattere organisatie waarbij er niet langer sprake is van dagelijks toezicht door een lijnfunctionaris. Medewerkers hebben een duidelijke eigen verantwoordelijkheid als het gaat om planning, uitvoering en voortgang van experimenten. Het kan daarom praktisch zijn om de invulling van de taken van een VM over twee personen te verdelen, en naast een VM bijvoorbeeld een ruimtverantwoordelijke assistent ofwel een biologische veiligheidsassistent aan te stellen.



- De VM is verantwoordelijk voor het vakinhoudelijk begeleiden van medewerkers.
- Een biologische veiligheidsassistent (BVA) is aangesteld om op de werkplek toe te zien op het biologisch veilig uitvoeren van de werkzaamheden (bijvoorbeeld verantwoordelijk voor alle activiteiten binnen een bepaalde laboratoriumruimte).

In het onderstaande voorbeeld is aangegeven hoe deze verdeling tussen VM en BVA invulling kan worden gegeven.

## Voorbeeld (bij onderdeel V: De VM)

---

{In dit voorbeeld staat tussen { } aangegeven hoe men taken kan delegeren naar een onderzoeksleider of een L-BVF.}

### Taken en verantwoordelijkheden van de VM

- **Voorwaarde**

Binnen elke [organisatieonderdeel: bijvoorbeeld afdeling of beheerseenheid] binnen [naam organisatie] waar met GGO's gewerkt wordt dient een VM aangesteld te zijn.

- **Plaats in organisatie**

- De VM wordt door [hoofd organisatieonderdeel waar VM wordt aangesteld: bijvoorbeeld het afdelingshoofd] voorgedragen. {Wanneer binnen de organisatie L-BVF's aanwezig zijn kan deze taak aan hen worden opgedragen.} Na goedkeuring door de BVF wordt de VM door de vergunninghouder aangesteld. {De VM kan ook door het hoofd van het organisatieonderdeel of het hoofd van het bovenliggende organisatieonderdeel (bijvoorbeeld faculteit) worden aangesteld. Dat heeft als voordeel dat deze zich bewust wordt van de personele middelen die hiervoor nodig zijn.}
- *De VM is door de vergunninghouder belast met de verantwoordelijkheid voor de dagelijkse gang van zaken bij activiteiten met GGO's binnen het bedrijfsonderdeel waarvoor hij is benoemd, het opstellen van werkprotocollen, en draagt zorg voor de uitvoering ervan (art. 4a Regeling GGO).*
- De VM is werkzaam binnen de betrokken beheerseenheid.

- **Taken en verantwoordelijkheden**

De VM heeft primair de opdracht de zorg voor het veilig werken met GGO's binnen [organisatieonderdeel: afdeling of beheerseenheid] in uitvoerende zin vorm te geven. Hieruit zijn de volgende taken afgeleid:

- De VM is op de hoogte van de op zijn werkterrein van toepassing zijnde wettelijke voorschriften en regels t.a.v. GGO's en kent de inhoud van de voor zijn activiteiten relevante vergunningen.
- De VM is op de hoogte van de technieken die nodig zijn voor het veilig uitvoeren van werkzaamheden met GGO's op het binnen het project vereiste inperkingsniveau.
- De VM rapporteert elke afwijking van de wettelijke voorschriften, interne voorschriften en werkprotocollen onmiddellijk aan de BVF en aan het [hoofd van het organisatieonderdeel] en treedt op bij onrechtmatigheden (zie Hoofdstuk 12). {Indien een L-BVF aanwezig is: De VM rapporteert elke afwijking van de interne voorschriften en werkprotocollen onmiddellijk aan de L-BVF en treedt op bij onrechtmatigheden. Bij afwijkingen van de wettelijke voorschriften dient de VM/L-BVF tevens de c-BVF in kennis te stellen.}
- De VM stelt op aanwijzing van de BVF werkprotocollen op voor de werkzaamheden met GGO's die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden (zie Hoofdstuk 7 voor voorbeelden). De VM laat de opgestelde werkprotocollen goedkeuren door de BVF. {Indien een L-BVF aanwezig is: De VM stelt in overleg met de L-BVF werkprotocollen op voor de werkzaamheden met GGO's die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden (zie Hoofdstuk 7). De VM laat de opgestelde werkprotocollen beoordelen door de L-BVF.}
- De VM zorgt ervoor dat kennisgeving wordt gedaan van wijzingen in de werkzaamheden.
- De kennisgeving of aanvraag van een GGO-vergunning wordt opgesteld door de VM. {Deze taak kan gedelegeerd worden naar de onderzoeksleiders. Deze stellen de kennisgeving of vergunningaanvraag dan op onder verantwoordelijkheid van de VM.}
- De VM is ervoor verantwoordelijk dat werkzaamheden met GGO's alleen verricht worden door voldoende gekwalificeerde personen. Hiertoe dient hij alle medewerkers voordat ze hun werkzaamheden starten aan te melden bij de BVF als Projectmedewerker zodat deze hun vakbekwaamheid kan beoordelen (zie Hoofdstuk 8 voor aanmeldingsprocedure). {Deze taak kan gedelegeerd worden naar de onderzoeksleiders: deze zijn hiervan het beste op de hoogte}
- De VM is verantwoordelijk voor de instructie van projectmedewerkers, stagiaires, studenten, assistenten, etc. die betrokken zijn bij de uitvoering van het project(en) waarvoor hij is benoemd. Hij geeft aanwijzingen over te nemen veiligheidsmaatregelen en ter nadere concretisering van de schriftelijk vastgestelde regelgeving

- De VM houdt toezicht op het veilig uitvoeren van de werkzaamheden en de naleving van de geldende voorschriften binnen het kader van het project(en) waarvoor hij is benoemd. Hij controleert of de werkzaamheden op de juiste manier uitgevoerd worden, hij controleert de toegangsregeling, de schoonmaak en ontsmetting van de werkruimte, de apparatuur en de installaties en de juistheid van verzending, respectievelijk ontvangst van GGO's. {Deze taak kan ook opgedragen worden aan een BVA of aan de onderzoeksleider}
- De VM houdt de BVF {of de L-BVF} op de hoogte van {of: heeft regelmatig werkcontact over} alle relevante zaken op het gebied van de veiligheid rondom werkzaamheden met GGO's.
- De VM dient periodiek alle werksituaties op het veilig omgaan met GGO's en alle voorzieningen t.b.v. het werken met GGO's te controleren en daarvan verslag uit te brengen (zie Hoofdstuk 9).
- Bij langdurige afwezigheid dient een vervangende VM aangemeld te worden bij de BVF (zie Hoofdstuk 8). Bij de aanwijzing van een vervanger moet rekening worden gehouden met de gestelde deskundigheidseisen. Bij voorziene afwezigheid zorgt de VM (in overleg met het afdelingshoofd) voor zijn vervanging. Bij niet-voorziene afwezigheid zorgt het afdelingshoofd hiervoor.
- De VM is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de verplichtingen voortkomend uit alle wettelijke bepalingen, de vergunningvoorschriften en de restricties die voortvloeien uit de kennisgeving op het gebied van GGO-werkzaamheden. Wanneer een afdelingshoofd met betrekking tot de veiligheid rondom GGO-werkzaamheden besluiten wil nemen die niet stroken met de opvattingen van de VM hieromtrent, dan vraagt de VM de BVF om advies.
- Wanneer het niveau van zorg naar zijn oordeel tekort schiet, is de VM verantwoordelijk voor het beëindigen van de werkzaamheden. Het feitelijke ingrijpen vindt plaats in overleg met en op gezag van de BVF {of L-BVF en c-BVF}.
- De VM dient {in overleg met de L-BVF} een lijst inzake deskundigheid werkers, GGO-projecten, etc. bij te houden (voor inhoud zie Hoofdstuk 11).

## VI. Projectmedewerkers en overige medewerkers

Alle personen die met GGO's werken dienen hun werkzaamheden uit te voeren volgens de binnen [naam instelling] geldende richtlijnen.

- **Projectmedewerkers**

Projectmedewerkers zijn medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten. Ze moeten door de VM bij de BVF {of L-BVF} aangemeld worden als werkers op het project en zijn als zodanig geregistreerd.

- Projectmedewerkers verrichten hun werkzaamheden onder toezicht van de VM nadat ze door de BVF {of L-BVF} vakbekwaam zijn bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden en de BVF {of L-BVF} daarvoor een getekende verklaring heeft afgegeven.
- Na instructie door (of in opdracht van) de VM zijn ze verantwoordelijk voor hun eigen werkzaamheden. Ze zijn te allen tijde verplicht gevaarlijke werksituaties of mogelijke verbeteringen in de werkmethode te melden aan de onderzoeksleider of de VM.

- **Overige medewerkers (studenten, stagiaires en gastmedewerkers)**

Studenten, stagiaires en gastmedewerkers mogen hun werkzaamheden alleen verrichten onder toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor hun werkzaamheden.

## VII. Relatie BVF met organisatieonderdelen en deskundigen

Afhankelijk van de grootte en de structuur van de organisatie dient de BVF overleg te voeren met de volgende organisatieonderdelen en deskundigen.

- **Vergunninghouder en overige functionarissen:**

Om te zorgen voor een goede afstemming van het GGO-beleid, zowel bij het initiëren van nieuw beleid als het regelen van uitvoeringsaspecten, is het zinvol om een aantal commissies en overlegorganen in te stellen.

- Als eerste is het overleg tussen BVF en vergunninghouder van belang voor de beleidsvoorbereiding en voor het creëren van draagvlak voor wat de BVF doet. Het is belangrijk dat de vergunninghouder weet wat de BVF doet en er in een informeel overleg blijk van kan geven dat hij daar ook achter staat. In Bijlage 2 is het reglement van een Bestuurlijk Overleg GGO (BOG) opgenomen. In dit overleg nemen de BVF, de vergunninghouder en de voorzitter van het Overlegplatform GGO zitting. Het heeft als doel het uitzetten van de beleidslijnen (vaststellen jaarplannen).
- Daarnaast kan een deskundigenoverleg bestaande uit enkele BVF's, VM's en afdelingshoofden met deskundigheid op dit gebied dienen als klankbordgroep. Hierin kan het voorgenomen beleid getoetst worden en kan er draagvlak voor gecreëerd worden. Daarnaast kan het de vergunninghouder van advies voorzien. In Bijlage 3 is het reglement van een Overlegplatform GGO opgenomen. Dit platform doet dienst als adviescommissie voor de BVF en de vergunninghouder.
- Als derde kan een werkoverleg ingesteld worden waarin de lokale BVF's of de VM's samen met de centrale BVF de implementatie van de regels en allerlei ander praktische zaken bespreken en afstemmen. Ideeën die hieruit voortkomen kunnen in de klankbordgroep voorbereid worden om voor te leggen aan de vergunninghouder.

- **Milieucoördinator**

De milieucoördinator draagt zorg voor de aanvraag van de Wm-vergunning. Hierbij dient de BVF de gegevens m.b.t. GGO-werkzaamheden te verstrekken en te adviseren. Daarnaast is de milieucoördinator betrokken bij de milieuaspecten van GGO-activiteiten.

- **De veiligheidskundige**

De veiligheidskundige adviseert bij de totstandkoming van de inrichting van laboratoria. De BVF geeft aan welke eisen gelden voor de ruimten waar met GGO's wordt gewerkt.

- **De arbeidshygiënist**

De arbeidshygiënist adviseert over het veilig werken met biologische agentia.

- **Proefdierdeskundige (Art. 14)**

De BVF onderhoudt contacten met de proefdierdeskundige i.v.m. de DEC-aanvragen en eventuele vergunningen in het kader van het Besluit Biotechnologie bij dieren.

- **De bedrijfsarts**

De bedrijfsarts:

- voert arbeidsgezondheidkundig onderzoek uit bij personen die met GGO's gaan werken indien de persoon daarom vraagt.
- bepaalt in overleg met de BVF de noodzaak van periodiek arbeidsgezondheidkundig onderzoek (PAGO).
- informeert betrokken personeel over de gevaren van en mogelijke symptomen bij besmetting met humaan pathogene micro-organismen.
- houdt gegevens bij van de door de BVF aangemelde werknemers die werkzaamheden met biologische agentia van categorie 3 en 4 verrichten {dit is niet per definitie de taak van de bedrijfsarts maar van degene die de taak biologische agentia heeft gekregen}.
- verricht arbeidsgezondheidkundig onderzoek na het optreden van een ongeval, indien dat naar zijn oordeel noodzakelijk is.

– voert overleg met de BVF aangaande vaccinaties (bijv. Yellow Fever), keuringen (bijv. Vaccinia) en controles (bijv. Mantoux).

- **MVF**

Indien BVF en MVF niet dezelfde persoon is, zal in geval van bv. Gentherapie regelmatig overleg tussen beide personen nodig zijn.

# HOOFDSTUK 3: VERGUNNINGAANVRAAG EN PROCEDURE VOORAFGAANDE AAN HET OPSTARTEN VAN DE WERKZAAMHEDEN

## I. Inleiding op het onderwerp

### 1 Wms-vergunning voor ingeperkt gebruik

#### 1.1 Op te stellen procedures ten behoeve van Handboek GGO

Op grond van het Besluit GGO Wms moet men voor handelingen met GGO's in het bezit zijn van een Wms-vergunning (ook wel GGO-vergunning genoemd). Kennisgeving (oftewel vergunningaanvraag) gebeurt door het indienen van een kennisgeving bij het ministerie van VROM (p/a Bureau GGO). Volgens artikel 5, lid 2 van de Regeling GGO dient een procedure opgesteld te zijn waarin het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving beschreven is. Met de procedure in het voorbeeld in dit hoofdstuk is aan deze eis voldaan.

In de procedure dient onder andere vastgelegd te zijn wie signaleert of er een nieuwe vergunning aangevraagd moet worden dan wel of een bestaande vergunning moet worden gewijzigd, wie de opsteller en wie de indiener is van de aanvraag.

#### 1.2 Taken en verantwoordelijkheden

In de Regeling staat dat de vergunninghouder verantwoordelijk is voor het indienen van een kennisgeving. In de Regeling staat nergens vermeld wie de kennisgeving moet opstellen. Het ligt voor de hand om dit aan de (toekomstige) VM op te dragen omdat deze het beste op de hoogte is van de inhoud van het project. De VM en de BVF moeten beiden het kennisgevingsformulier ondertekenen. Dit biedt de BVF de mogelijkheid om de kennisgeving te controleren. De BVF kan na ondertekening de kennisgeving opsturen naar Bureau GGO. Hij kan dit ook de VM laten doen. Dit heeft als voordeel dat deze weet wanneer het formulier verstuurd is en wanneer hij een reactie kan verwachten van Bureau GGO. Wanneer meerdere BVF's toezicht houden op het project dienen deze allemaal te tekenen. Wanneer een project binnen meerdere instellingen wordt uitgevoerd dient elke instelling kennisgeving te doen. Na indienen van een kennisgeving kan Bureau GGO om extra informatie vragen (zie onder). De VM is verantwoordelijk voor het tijdig verstrekken van deze informatie. Indien de informatie niet tijdig wordt verstrekt of de informatie onvolledig is kan Bureau GGO besluiten om de behandeling van de kennisgeving te stoppen.

#### 1.3 Gehanteerde indeling handelingen en organismen m.b.t. kennisgeving

##### 1.3.1 Inleiding

Handelingen met GGO's worden onderscheiden in categorie A en B handelingen. Voor elke categorie bestaat een apart kennisgevingsformulier. De organismen worden onderverdeeld in groep I, II en III. Dit leidt tot de volgende combinaties van handelingen en organismen: IA, IB, IIA, IIB en III. Voor deze combinaties gelden verschillende kennisgevingsprocedures waarbij o.a. de termijn waarbinnen de vergunning moet worden afgegeven verschillend is.

##### 1.3.2 Verschil tussen categorie A en B handelingen

Het Besluit GGO kent twee typen handelingen met GGO's: categorie A en categorie B handelingen. In artikel 3 van het Besluit wordt beschreven wat hieronder verstaan wordt: Categorie A handelingen zijn handelingen als bedoeld in categorie 21, onderdeel a van Bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer. Categorie B handelingen zijn alle overige handelingen. In de Regeling worden de volgende handelingen tot categorie A gerekend: het onder fysische inperking vervaardigen, vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's bestemd voor onderwijs, onderzoek,

ontwikkeling of voor niet-industriële of niet-commerciële doeleinden in hoeveelheden die als kleinschalig te beschouwen zijn.

Kleinschalig zijn in dit kader: Onderwijs, onderzoeks- en ontwikkelingstoepassingen (dus niet commercieel) die voldoen aan de volgende schaalgrenzen:

- In laboratoria: Hoeveelheden van niet meer dan 10 liter cultuurvloeistof per eenheid worden in de praktijk als kleinschalig beschouwd en vanaf 100 liter als grootschalig. In het tussengebied hangt het van de doelstelling af. Let wel, bij overschrijding van de 10 litergrens dient altijd hernieuwd kennisgeving te worden gedaan.
- In procesinstallaties: tot 5000 liter, daarboven wordt dit van geval tot geval beoordeeld.

Onder activiteiten met een industrieel of commercieel doel wordt verstaan: activiteiten die gericht zijn op de vervaardiging van een vrij te verhandelen product. Daarom worden contractresearch en activiteiten in een proeffabriek niet beschouwd als commerciële of industriële activiteiten. Overigens, als contractresearch ook overdracht aan derden en/of werk op een andere locatie inhoudt - hetgeen meestal het geval is - dan dient dit ook expliciet kennisgegeven/vergund te zijn.

### 1.3.3 Verschil tussen Groep I, II en III organismen

In artikel 2 van het Besluit GGO wordt onderscheid gemaakt in drie groepen organismen:

- *Groep I: genetisch gemodificeerde micro-organismen die voldoen aan de krachtens het tweede lid gestelde regels dan wel waarvan na toepassing van het vierde lid is vastgesteld dat zij eveneens voldoen aan de criteria voor indeling in groep I.*
- *Groep II: overige genetische gemodificeerde micro-organismen*
- *Groep III: overige genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen.*

In het tweede lid van dit artikel wordt vermeld dat de Minister regels opstelt voor de indeling van organismen en in het derde lid dat deze in de Staatscourant worden gepubliceerd.

De bedoelde regels zijn opgenomen in bijlagen bij de Regeling GGO:

In Bijlage 1 bij de Regeling GGO zijn criteria genoemd voor gastheren die geschikt zijn voor het vervaardigen van GGO's die behoren tot groep I. Verder is er een lijst opgenomen met de tot nu toe geaccepteerde gastheren.

Bijlage 2 bevat de criteria die gesteld worden aan de vectoren en inserties en bevat tevens een lijst met geschikt bevonden vectoren en inserties ongeschikt voor het vervaardigen van GGO's die behoren tot groep I (zie voor meest recente versie de Internetsite van het Ministerie van VROM: [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening)).

Bijlage 3 bevat een lijst met HV-2 gastheer/vector-systemen die zeer veilig zijn gebleken en waarvoor een lagere inschaling voldoende is.

Groep I is nog verder opgesplitst in IA en IAB. De verschillen zijn in Hoofdstuk 4 uitgelegd. Voor de kennisgevingprocedure maakt dit verdere onderscheid geen verschil. Daarom is deze onderverdeling in Hoofdstuk 3 niet gebruikt.

## 1.4 Van kennisgeving tot vergunning

### 1.4.1 In vogelvlucht

Voor het indienen van een kennisgeving maakt men bij voorkeur gebruik van een standaard kennisgevingsformulier. Dit is vanaf de Internetsite van het Ministerie van VROM (zie boven) te downloaden. Nadat de kennisgeving is ontvangen door Bureau GGO gaat de behandelingstermijn in. De aanvrager krijgt een beschikking op zo kort mogelijke termijn, indien dit niet het geval is heeft de aanvrager of een schriftelijk verzoek met aanvullende vragen ontvangen of een schriftelijk bericht dat het dossier ter advisering aan de COGEM wordt voorgelegd ontvangen. In beide gevallen is daarmee de ontvangst bevestigd. De behandelingstermijn wordt opgeschort zodra Bureau GGO per brief om extra informatie vraagt. Het eerste verzoek om informatie moet binnen 4 weken na ontvangst gedaan worden. Op het moment dat Bureau GGO de aanvullende informatie heeft ontvangen gaat de termijn weer in. Hetzelfde geldt in geval van een "wijziging van geringe aard". De kennisgeving dient daarom zo volledig mogelijk ingevuld te worden: toevoeging van relevante (literatuur) gegevens, vectorkaartjes e.d. versnelt de afhandeling. Indien de termijn, die in het verzoek om informatie staat, overschreden wordt, zal de aanvraag niet verder in behandeling worden genomen. Er kunnen ook telefonisch of per e-mail vragen gesteld worden. In deze gevallen wordt de behandelingstermijn niet opgeschort. Bureau GGO kan daarnaast de COGEM om advies vragen, bijvoorbeeld als inschaling



conform bijlage 5 en 6 bij de Regeling niet mogelijk blijkt. Ook dan wordt de behandelingstermijn opgeschort.

De gegevens op het kennisgevingsformulier ingeperkt gebruik worden, indien gewenst, vertrouwelijk behandeld. Deze gegevens dient men dan als zodanig gemarkeerd op een aparte bijlage aan te leveren. De volgende gegevens kunnen echter nooit vertrouwelijk worden behandeld: naam aanvrager, doel van activiteiten, plaats van uitvoering, gastheren, functie van donorgenen ("algemene" omschrijving is toegestaan, bijv.: "genen die coderen voor structurele eiwitten"), beschrijving van de GGO's, evaluatie verwachte effecten.

Let op: Men mag pas met de werkzaamheden beginnen zodra de vergunning verleend of gewijzigd is.

#### 1.4.2 Soorten kennisgevingen

Er bestaan verschillende kennisgevingprocedures voor de verschillende soorten handelingen met verschillende organismen (IA, IB, IIA, IIB en III). Wanneer verschillende groepen organismen in combinatie worden toegepast kan worden volstaan met een gezamenlijke kennisgeving. Hierbij zal de meest stringente procedure worden aangehouden. De verschillende procedures zijn samengevat in de onderstaande tabel.

	IA	IB	IIA of III	IIB
Kennisgeving "voordat hij daartoe voor de eerste keer overgaat"	X			
Kennisgeving "voordat hij daartoe overgaat"		X	X	X
Welke gegevens dient kennisgeving te bevatten? Bijlage 4 bij Besluit GGO, onderdeel.	1	2	3	4
Gebruik procedure voor "wijziging van geringe aard" toegestaan?	nvt	ja	ja	Nee
Behandelperiode in dagen	45	45	45	73

Tabel 2: Verschillen tussen de kennisgevingprocedures voor de soorten handelingen

- **Categorie A handelingen met klasse I organismen (IA)**

Wanneer binnen een bedrijf of instelling voor de eerste maal categorie A handelingen met klasse I organismen gaat verrichten moet een kennisgeving worden ingediend. Deze kennisgeving dient minimaal de gegevens te bevatten die in Bijlage 4 bij Besluit GGO, onderdeel 1 vermeld zijn. De wettelijke behandelingstermijn bedraagt 45 dagen.

Voor uitbreiding van de werkzaamheden binnen deze groep hoeft men geen nieuwe kennisgeving te doen. Wel dient men jaarlijks voor 1 juni een verslag over de werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar op te stellen. Dit verslag dient gedurende 5 jaar ter inzage te liggen bij de kennisgever. Een goed toegankelijk labjournaal en/of logboek met daarin de gegevens van de vervaardigde GGO's (bronnen van het DNA (donor-organismen), inserties, gastheren en vectoren waarmee gewerkt wordt) is hiervoor voldoende.

*Opmerkingen*

Wanneer men deze procedure toepast hoeft men in geval van wijziging of uitbreiding van deze activiteiten geen kennisgeving in te dienen. In de praktijk blijkt dit echter geen administratieve verlichting te brengen. Een ander nadeel aan deze procedure is dat in veel gevallen de onderzoeker zelf de vraag moet beantwoorden of de nieuwe handelingen met Groep I of Groep II organismen plaatsvinden. De onderzoeker is vaak niet voldoende op de hoogte van de regelgeving om deze vraag juist te beantwoorden. Het gevolg hiervan kan zijn dat niet in alle gevallen van nieuwe handelingen met groep II organismen kennisgeving wordt gedaan. Een bijkomend probleem is dat de BVF moeilijk het overzicht kan bewaren over de handelingen die binnen de instelling uitgevoerd worden.

Daarom is er in het voorbeeld in onderdeel II van dit hoofdstuk voor gekozen om aan de jaarrapportage invulling te geven door kennisgeving te doen van alle activiteiten met GGO's, dus ook van categorie IA handelingen.

- **Categorie B handelingen met klasse I organismen, categorie A handelingen met klasse II organismen en handelingen met klasse III organismen (IB, IIA of III)**

De procedure voor al deze activiteiten is gelijk. Er moet voor alle nieuwe handelingen een kennisgeving worden ingediend. Deze kennisgeving dient minimaal de gegevens te bevatten die in

Bijlage 4 bij Besluit GGO, onderdeel 2 (IB) respectievelijk onderdeel 3 (IIA en III) vermeld zijn. De wettelijke behandelingstermijn bedraagt 45 dagen.

Indien de nieuwe handelingen binnen de categorie "wijziging van geringe aard" vallen (voor definitie zie § 1.4.44) is een verkorte procedure mogelijk. Er is geen kennisgeving vereist maar men kan volstaan met een brief waarin de aanvrager de wijzigingen beschrijft en verzoekt om dit als "wijziging van geringe aard" te beschouwen. De aanvrager krijgt binnen 4 weken te horen of dit verzoek gehonoreerd wordt. Indien binnen deze termijn geen antwoord is ontvangen, dan mag nog steeds niet worden begonnen met de werkzaamheden.

Indien wijzigingen niet binnen de categorie "wijziging van geringe aard" vallen maar als "grote wijzigingen" beschouwd moeten worden geldt de proceduretermijn die ook voor een nieuwe aanvraag van toepassing is. Voor dit type van wijzigingsaanvraag is een apart formulier te vinden op de website van het Ministerie van VROM.

- **Categorie B handelingen met klasse II organismen (IIB)**

Ook hier moet voor alle nieuwe handelingen een kennisgeving worden ingediend. Deze kennisgeving dient minimaal de gegevens te bevatten die in Bijlage 4 bij Besluit GGO, onderdeel 4 vermeld zijn. De wettelijke behandelingstermijn bedraagt in totaal 73 dagen: Binnen 45 dagen wordt van de kennisgeving melding gedaan in de Staatscourant door de Minister en ter inzage gelegd; gedurende 4 weken daarna kan iedereen schriftelijke opmerkingen n.a.v. de kennisgeving indienen. Ook als de nieuwe handelingen "wijziging van geringe aard" zijn is kennisgeving nodig.

#### 1.4.3 Rechten en plichten na afgeven vergunning

Degene die kennisgeving heeft gedaan heeft de plicht om de Minister (p/a Bureau GGO) zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen van nieuwe gegevens met betrekking tot de risico's die aan de handelingen verbonden zijn. Hij kan dit doen d.m.v. het indienen van een nieuwe kennisgeving waarbij hij aangeeft welke maatregelen in verband met deze nieuwe gegevens zijn getroffen. Natuurlijk kan hierover ook eerst telefonisch contact opgenomen worden met Bureau GGO.

Wanneer nieuwe gegevens beschikbaar komen met betrekking tot de risico's die aan bepaalde handelingen verbonden zijn kan de Minister besluiten om bepaalde handelingen waarvoor vergunning is verleend tijdelijk of definitief te laten staken of de voorschriften die aan de vergunning verbonden zijn te wijzigen.

Daarnaast kan de Minister op verzoek van de vergunninghouder of van andere belanghebbenden op elk moment de voorschriften die aan de vergunning verbonden zijn aanpassen, alsnog voorschriften aan de vergunning verbinden of zelfs de vergunning intrekken.

#### 1.4.4 Uitleg specifieke situaties

- **Wijzigingen van de vergunning**

Wijzigingen worden in twee categorieën ingedeeld, te weten: grote wijzigingen en wijzigingen van geringe aard (kleine wijzigingen). Indien de voorgenomen wijziging van de vergunning in de categorie wijziging van geringe aard valt, dan kan dit verzoek in briefvorm, voorzien van alle benodigde gegevens, aangeboden worden.

Een wijziging van geringe aard voldoet in ieder geval aan de volgende voorwaarden:

1. de wijziging leidt niet tot de noodzaak om een ander niveau van fysieke inperking of aanvullende voorschriften toe te passen;
2. de wijziging heeft uitsluitend betrekking op in de oorspronkelijke kennisgeving beschreven activiteiten;
3. door de wijziging wordt het doel van de toepassing niet veranderd.

Een wijziging van geringe aard zal daarom in het algemeen betrekking hebben op het toevoegen van een gastheer, vector of insertie met vergelijkbare eigenschappen als die in de oorspronkelijke kennisgeving zijn vermeld.

De melding kan door de VM of de BVF gedaan worden. Het verdient de voorkeur om beiden te laten ondertekenen omdat de BVF op deze manier van alle wijzigingen op de hoogte wordt gehouden en waar nodig kan adviseren.

Bij een wijziging van geringe aard wordt geen nieuwe vergunning afgegeven.

Voorbeelden van "wijzigingen van geringe aard": toevoeging van gastheer, vector, cellijn, donorsequentie met vergelijkbare eigenschappen als in de oorspronkelijke kennisgeving.

Alle andere wijzigingen vallen in de categorie grote wijziging en dienen middels een speciaal formulier doorgegeven te worden. Dit formulier is op internet te vinden ([www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening)) en ook verkrijgbaar bij de BVF {of: lokale BVF}.

In verband met de registratie van de herkomst van genetisch gemodificeerde dieren, verloopt de toevoeging van genetisch gemodificeerde dieren aan de vergunning via:

- een wijziging van geringe aard, indien de genetisch gemodificeerde dieren toegevoegd kunnen worden aan bestaande leden van de vergunning waarin reeds genetisch gemodificeerde dieren vergund zijn en waarin hun herkomst (eigen vervaardiging, verkregen binnen Nederland c.q. import) vermeld is.
- een grote wijziging, indien er nog geen genetisch gemodificeerde dieren vergund zijn of wanneer van reeds vergunde dieren de herkomst (eigen vervaardiging, verkregen binnen Nederland c.q. import) nog niet in de vergunning is beschreven.

Voorbeelden van “grote wijzigingen”: wijziging van de inschaling (bijv. ML-I project uitbreiden met ML-II werk); wijziging van het onderzoeksdoel; uitbreiding met dierproeven; verandering plaats van uitvoering.

#### • **Parapluvergunning**

Servicebedrijven (bijvoorbeeld sequencebedrijven) voeren vaak werk voor derden uit. Dit zou betekenen dat ze voor elke nieuwe opdracht een nieuwe vergunning aan zouden moeten vragen. Omdat dit erg tijdrovend is wordt er vaak voor gekozen om een algemene, zogenaamde parapluvergunning aan te vragen voor de handelingen die uitgevoerd worden. Binnen deze vergunning kan men de in de aanvraag beschreven handelingen uitvoeren met GGO's die onder een andere vergunning vervaardigd zijn. Voordat men met de werkzaamheden kan beginnen dient men bij de opdrachtgever de vergunning waaronder het GGO vervaardigd is op te vragen en na te gaan onder welk inperkingsniveau de handelingen die men uit wil gaan voeren plaats moeten vinden. Is dit inperkingsniveau gelijk of lager dan het in de parapluvergunning vergunde inperkingsniveau, dan hoeft men alleen maar een melding vooraf te doen. Bij deze melding dient het GGO-nummer waaronder het GGO vervaardigd is en het nummer van de parapluvergunning vermeld te worden. In geval van een hoger inperkingsniveau zal opnieuw kennisgeving moeten worden gedaan.

## **2 Wm-vergunning**

Voor handelingen met GGO's moet men op grond van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (Stb. 1993, 50) voor elke ruimte waar activiteiten met GGO's verricht worden ook een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (Wm-vergunning) bezitten. Indien voor de GGO-werkzaamheden een uitbreiding van de vergunning nodig is (nieuwe ruimte in gebruik genomen, verhoging inperkingsniveau) dan dient de BVF dit te melden bij de vergunningverlenende instantie (Gemeente of Provincie) of bij degene binnen de instelling die verantwoordelijk is voor de Wm-vergunning (bijv. de milieucoördinator). Dit laatste is het onderstaande voorbeeld uitgewerkt. Sommige instellingen beschikken over een Wm-vergunning die zodanig is ingericht dat volstaan kan worden met een jaarlijkse melding van de ruimten die voor GGO-werkzaamheden in gebruik zijn onder opgave van de fysieke inperking. In dat geval hoeft dus geen melding gedaan te worden van iedere wijziging.

## **3 Andere wetgeving**

Wanneer men met bijv. proefdieren, radionucliden, (plant)pathogenen werkt is ook nog andere wetgeving van toepassing. In het onderstaande voorbeeld wordt hier op ingegaan.

## **4 Wms-vergunning voor introductie in het milieu**

De procedure voor de aanvraag voor een vergunning voor introductie in het milieu is kort beschreven in het onderstaande voorbeeld.

## II. Voorbeeld

Overall waar in dit voorbeeld BVF staat kan, in geval van een situatie met één centrale en meerdere lokale BVF's, ook centrale BVF (c-BVF) gelezen worden. Tussen { } staat aangegeven hoe men in dat geval bepaalde taken kan verdelen. In dit voorbeeld is er bewust voor gekozen om voor elk afzonderlijk project waarbij met GGO's wordt gewerkt of wijziging van een project ten opzichte van de oorspronkelijke kennisgeving opnieuw kennisgeving te doen.

### 1 Procedure voor het indienen respectievelijk wijzigen van een GGO-vergunning (Wms-vergunning)

#### 1.1 Inleiding

Men moet voor elk afzonderlijk project waarbij met genetische modificatie wordt gewerkt en elke wijziging van een project ten opzichte van de oorspronkelijke kennisgeving opnieuw kennisgeving doen. Dit gebeurt door het indienen van een kennisgeving bij het ministerie van VROM (Bureau GGO).

#### 1.2 Indienen kennisgeving

- Korte beschrijving procedure

Wanneer binnen een afdeling het voornemen bestaat om te beginnen met een project dat genetische modificatie inhoudt, is het van belang, zo spoedig mogelijk de procedure voor het verkrijgen van een vergunning te starten. De wettelijke termijn voor vergunningverlening is 45 dagen (73 dagen bij commerciële toepassing van klasse II organismen) en het is niet toegestaan om zonder vergunning met de werkzaamheden te beginnen. Bij onvoldoende informatie kan deze termijn worden verlengd. De kennisgeving kan pas bij het ministerie van VROM ingediend worden nadat de BVF {of de lokale BVF of beiden} zich akkoord heeft verklaard met de inhoud en hij zijn handtekening op de aanvraag geplaatst heeft. Het ministerie van VROM stelt daarna eventueel na advies van de COGEM het inperkingsniveau en eventueel aanvullende maatregelen vast en geeft de vergunning af.

- Verantwoordelijkheid

Hoewel [naam vergunninghouder] (de vergunninghouder) kennisgever is, wordt de aanvraag opgesteld door de onderzoeksleider onder verantwoordelijkheid van de VM. De VM wordt als contactpersoon op het kennisgevingformulier aangegeven.

- Invullen formulieren

De kennisgeving dient te gebeuren op een speciaal formulier. De meest recente versie hiervan is samen met de regelgeving en een toelichting bij het formulier op internet te vinden ([www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening)) en ook verkrijgbaar bij de BVF {of: lokale BVF}. Deze kan ook hulp bieden bij het invullen van dit formulier.

Men dient allereerst enkele algemene gegevens in te vullen, waaronder gegevens m.b.t. de Wm-vergunning (zie Hoofdstuk 1, voorbeeld 1, § 3.1) en de naam van de contactpersoon (de VM). Daarna moeten de gegevens van de gastheren, vectoren en inserties vermeld worden waarna de werkzaamheden (het vervaardigen van de GGO's en het handelen ermee) ingeschaald kunnen worden (zie Hoofdstuk 4).

- Goedkeuring door BVF

De in concept ingevulde formulieren worden door de VM ter goedkeuring en ondertekening aan de BVF {of de lokale BVF} gezonden. Deze stuurt het na ondertekening terug naar de VM van de betrokken afdeling. {of: Deze stuurt het origineel na ondertekening aan de centrale BVF die de kennisgeving doorstuurt aan het ministerie VROM (Bureau GGO) na medeondertekening.}

- Inzenden formulier

Na ondertekening wordt het formulier ingezonden aan:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Stoffen Expertise Centrum  
Bureau GGO (RIVM/ SEC/Bureau GGO)

- **Afhandeling kennisgeving**

Hierna ontvangt men ofwel direct de vergunning, ofwel een mededeling dat de kennisgeving in behandeling is genomen, ofwel binnen 4 weken een verzoek om aanvullende gegevens. Deze gegevens dienen binnen de gestelde periode (meestal enkele weken) te worden nagestuurd. Laat men deze termijn verlopen dan kan de behandeling van de kennisgeving stopgezet worden! Ook krijgt het project een registratienummer, het zogenaamde GGO-nummer. Tenslotte wordt de vergunning verleend onder vermelding van de inperkende omstandigheden waaronder het onderzoek dient te gebeuren en eventueel aanvullende maatregelen. De uitvoering van de vergunningverlening is door het ministerie uitbesteed aan het Bureau GGO.

- **Verlening vergunning**

De vergunning wordt door de Minister van VROM verstrekt aan de vergunninghouder ([naam vergunninghouder]). De VM van de aanvragende afdeling en de BVF ontvangen hiervan een kopie. {Indien ook de lokale BVF de kennisgeving ondertekend heeft ontvangt ook deze een kopie}

- **Procedure voorafgaande aan opstarten werkzaamheden**

De werkzaamheden met GGO's mogen pas opgestart worden nadat de vergunning verleend is en de BVF een aantal zaken goedgekeurd heeft. Hierbij gaat het o.a. om de inrichting van de ruimte, de werkprotocollen en de deskundigheid van de werkers. De procedure voor de inspectie door de BVF is beschreven in Hoofdstuk 9. Wanneer alle zaken naar het oordeel van de VM geregeld zijn en de experimenten gestart zouden kunnen gaan worden maakt deze een afspraak voor een inspectie met de BVF. Pas nadat deze de omstandigheden goedgekeurd heeft mogen de werkzaamheden opgestart worden. Deze controle dient uitgevoerd te worden als men voor het eerst binnen een afdeling overgaat tot ingeperkt gebruik, indien men voor het eerst op een hoger inperkingsniveau gaat werken (bijv. van ML-I naar ML-II), indien het nieuwe project of de wijziging leidt tot nieuwe werkprotocollen of indien dit aangepaste deskundigheid van werkers vergt.

{Indien een lokale BVF aangesteld is kan deze een voorinspectie uitvoeren waarna de centrale BVF na eigen inspectie groen licht kan geven voor de start van de experimenten}

### **1.3 Wijziging van de bestaande vergunning**

Het ministerie van VROM moet nauwkeurig van iedere verandering t.o.v. de eerder ingediende kennisgeving op de hoogte te worden gehouden. Er bestaan verschillende procedures voor kleine en grote wijzigingen. Indien er meer ingrijpende wijzigingen zijn dient een nieuwe vergunning aangevraagd te worden. Bureau GGO bepaalt of men met een kleine of grote wijziging te maken heeft.

- **Kleine wijziging van de bestaande vergunning**

Bij een kleine wijziging (wijziging van geringe aard) wordt de tekst van de vergunning niet gewijzigd. Onder kleine wijziging wordt verstaan: de toevoeging van een vergelijkbare vector, gastheerstam en/of donorsequentie die niet leidt tot een ander inperkingsniveau dan vermeld in de vergunning, indien dit past binnen de oorspronkelijke omschrijving van het project. Indien men niet zeker weet of men een kleine of grote wijziging te maken heeft kan men advies vragen aan de BVF. Men weet echter pas zeker of het een grote of een kleine wijziging betreft nadat men de uitspraak daarover van Bureau GGO kent. Bij commerciële toepassing (d.w.z. categorie B handelingen) van klasse II organismen kan deze procedure niet gebruikt worden en dient men altijd een nieuwe kennisgeving in te dienen.

De procedure bij kleine wijzigingen is als volgt:

- De VM meldt de veranderingen per brief aan het ministerie van VROM (p.a. Bureau GGO).
- De VM stuurt een afschrift van de brief naar de BVF {en de lokale BVF}.
- Wanneer de veranderingen niet als kleine wijziging worden geaccepteerd, volgt binnen 4 weken bericht van het ministerie.
- Wanneer de veranderingen wel als kleine wijziging wordt geaccepteerd, volgt een bevestiging door het ministerie.

- Bureau GGO kan eventueel om nadere informatie vragen. De termijn van 4 weken wordt dan tijdelijk opgeschort.
- Men mag pas met de activiteiten aanvangen nadat de vergunning gewijzigd is.

- Grote wijziging van de bestaande vergunning

Bij een grote wijziging moet de tekst van de vergunning gewijzigd worden. Grote wijzigingen zijn o.a.:

- verandering van de doelstelling van het project
- verandering van het inperkingsniveau
- wijziging van de plaats van uitvoering

De procedure voor het melden van een grote wijziging is identiek aan de procedure voor het indienen van een kennisgeving. Men kan volstaan met een brief zoals in het geval van een kleine wijziging of, indien een brief te onoverzichtelijk is, het formulier gebruiken dat op internet te vinden is ([www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening)). De VM dient het formulier of de brief in bij de BVF die tekent voor akkoord. Men mag pas aanvangen met de werkzaamheden wanneer men de (aangepaste) vergunning heeft ontvangen.

#### 1.4 Procedure voor het beëindigen van vergunde werkzaamheden

Wanneer vergunde werkzaamheden beëindigd worden dient de VM dit door te geven aan het ministerie van VROM (p.a. Bureau GGO) en aan de BVF. De BVF {of de lokale BVF of beiden} dient een dergelijk verzoek tot intrekking van de vergunning mede te ondertekenen {De BVF is niet verplicht om dit verzoek te ondertekenen maar in de praktijk is dit een praktische regeling omdat de BVF hierdoor op de hoogte blijft van alle wijzigingen}.

#### 1.5 Wijziging verantwoordelijk medewerker

Indien er wijziging plaatsvindt van de VM, zoals in de vergunning genoemd, moet dit door betrokken afdelingshoofd worden gemeld aan de BVF en Bureau GGO (zie Hoofdstuk 8). {Deze taak kan ook vervuld worden door de (centrale) BVF. Deze blijft op die manier ook altijd op de hoogte van eventuele wijzigingen}

#### 1.6 Nieuwe medewerkers

Nieuwe medewerkers hoeven niet bij de Minister van VROM te worden aangemeld. In plaats daarvan dient de BVF te beoordelen of een medewerker vakbekwaam is. De procedure voor de aanmelding van nieuwe medewerkers bij de {lokale} BVF is beschreven in Hoofdstuk 8.

## 2 Nieuwe ruimte en Wm-vergunning

Voor elke ruimte binnen [naam instelling] waar activiteiten met GGO's verricht worden is volgens het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (Stb. 1993, 50) een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (Wm-vergunning) vereist. [Naam instelling] heeft op [datum] een vergunning in het kader van de Wet Milieubeheer ontvangen. In die vergunning zijn alle op dat moment in gebruik zijnde ruimten beschreven en dus vergund. In Bijlage [nummer bijlage invoegen] is een lijst van deze ruimten opgenomen.

Voorgenomen wijzigingen van ruimten of inperkingsniveau vergen een aanpassing van de Wm vergunning. De BVF dient hiervan vooraf tijdig op de hoogte gesteld te worden zodat hij de benodigde maatregelen kan nemen. Indien deze ruimte een inperkingsniveau heeft anders dan [lijst met voorkomende inperkingsniveaus] dan dient men rekening te houden met een procedure die ongeveer een half jaar in beslag neemt (i.v.m. aanvragen Wm-vergunning).

Indien men handelingen uitvoert met GGO's in een radionuclidenlaboratorium dient deze ruimte ook als GGO-werkruimte ingericht, aangemeld en goedgekeurd te worden.

## 3 Vergunningen voor introductie in het milieu

### 3.1 Algemeen

Onder introductie in het milieu wordt verstaan: activiteiten met GGO's anders dan ingeperkt gebruik. Alhoewel dit buiten het kader van dit handboek valt, wordt toch kort uitgelegd waarmee men rekening dient te houden wanneer men tot introductie in het milieu over wil gaan.

Bij introductie in het milieu wordt onderscheid gemaakt tussen:

- het in de handel brengen van GGO's
- overige introducties in het milieu, zoals bijvoorbeeld werkzaamheden ten behoeve van onderzoek of productontwikkeling (bijv. veldproeven en gentherapie met vergunningsplichtige GGO's).

Voor het in de handel brengen van GGO's is een toestemming nodig overeenkomstig de Richtlijn 90/220/EEG. Voor de overige activiteiten is een Wms-vergunning van de Minister van VROM nodig voor de doelbewuste introductie in het milieu (IM) van GGO's. De Wms-vergunningverleningprocedure duurt 17 weken. Indien extra informatie nodig is wordt deze periode zelfs nog verlengd. De vergunning wordt vervolgens pas definitief van kracht na een periode van zes weken waarin belanghebbenden beroep kunnen instellen tegen de verlening. Dezelfde procedure wordt gevolgd wanneer de locatie waar de handelingen worden uitgevoerd wijzigt.

Indien men het voornemen heeft tot introductie in het milieu dient de (toekomstige) vergunninghouder een Milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) aan te stellen, na toelating van de kandidaat voor deze functie door het Ministerie van VROM. De taken en bevoegdheden van de MVF staan beschreven in Hoofdstuk 3, Artikel 11 van de Regeling GGO. De MVF kan adviseren en assisteren bij het opstellen van de vergunningaanvraag. De risicobeoordeling van deze vergunningaanvragen is, door het ontbreken van fysieke inperking bij deze toepassing, namelijk uitgebreider en ingewikkelder dan bij aanvragen voor ingeperkt gebruik. Bij de risicoanalyse dient het milieu beschouwd te worden als het milieu in ruime zin en dient ook de (mogelijke) invloed van de introductie op planten, dieren, bodemorganismen en mensen beschreven te worden. In Hoofdstuk 4 van dit Handboek wordt daar verder op ingegaan. Formulieren voor het aanvragen van een vergunning zijn verkrijgbaar bij de BVF of de MVF; ze zijn ook te vinden op de internet site van het Ministerie van VROM.

### 3.2 Vergunning voor onderzoek of productontwikkeling met GGO's

#### 3.2.1 Inleiding

Introductie in het milieu van GGO's t.b.v. onderzoek of productontwikkeling kent een grote diversiteit aan toepassingen. De bekendste vormen zijn veldproeven met planten en medisch onderzoek, ook wel gentherapie genoemd.

De vergunningplicht vloeit voort uit art. 23 van het Besluit GGO. Voor de beoordeling van de aanvragen wordt de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure gevolgd zoals beschreven in de Algemene wet bestuursrecht. De maximale termijn voor de afgifte van de beschikking is daarbij 6 maanden. Tijdens deze procedure wordt de COGEM om een technisch wetenschappelijk advies gevraagd en is er voor derden mogelijkheid tot het inbrengen van bedenkingen. Aan de vergunningen voor de introductie in het milieu worden veelal aanvullende voorschriften gekoppeld. Na afgifte van de beschikking kan eventueel beroep worden ingesteld bij de Raad van State.

#### 3.2.2 Vergunningaanvraag voor veldproeven met planten

Een vergunningaanvraag voor veldproeven met planten dient bij VROM ingediend te worden. De indiener is de Rechtspersoon, dat kan zijn de Raad van Bestuur of de Directie. In de eerste hoofdstukken van het aanvraagformulier dient een gedetailleerde beschrijving van de GGO's gegeven te worden. Deze gegevens dienen als basis voor de risicoanalyse zoals die gegeven dient te worden in het laatste deel van de aanvraag. Over de activiteiten die men wil gaan verrichten binnen de vergunning dient zoveel mogelijk duidelijkheid te worden verkregen. De eventuele vergunning beperkt zich tot die zaken die zijn beschreven in de aanvraag, daardoor is het zaak om zo compleet mogelijk de voorgenomen werkzaamheden te beschrijven, inclusief het transport en de afvalverwerking. In de aanvraag kunnen de werkzaamheden beschreven worden die gedurende verschillende jaren worden uitgevoerd. Jaarlijks dienen dan, conform de vergunning, de werkzaamheden in detail te worden

beschreven. Deze beschrijving moet voor aanvang van de werkzaamheden aan het Bureau GGO worden gezonden.

Let op: Gelet op de frequentie waarmee beroep wordt ingesteld tegen de afgegeven beschikkingen is het verstandig tijdig contact op te nemen met het Bureau GGO.

### 3.2.3 Vergunning voor genterapie

- Vergunningaanvraag

In Nederland wordt genterapie gezien als vorm van introductie in het milieu omdat via de behandelde patiënt GGO's in het milieu geïntroduceerd kunnen worden. Er kan bijvoorbeeld niet voorkomen worden dat patiënten die deelnemen aan een proef hun deelname beëindigen en het ziekenhuis verlaten; patiënten kunnen namelijk niet tegen hun wil in vastgehouden worden in het ziekenhuis. Tevens kan bij veel protocollen niet worden uitgesloten dat patiënten de hen toegediende vectoren verspreiden. Daarom wordt er bij voorbaat vanuit gegaan dat introductie in het milieu plaats kan vinden.

Een vergunning voor genterapie wordt meestal afgegeven aan Universitair Medische Centra academische ziekenhuizen. De aanvraag moet bij VROM ingediend worden door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar de therapie wordt uitgevoerd. De aanvraag bestaat uit een gedetailleerde beschrijving van zowel de GGO's als de werkzaamheden op basis waarvan een uitgebreide risicoanalyse moet worden opgesteld door de aanvrager. Voor detailbeschrijvingen veelal worden verwezen naar een (concept) klinisch protocol. Over het protocol en de veiligheidsmaatregelen rond ontvangst, transport, gereedmaken voor toepassing, toediening en behandeling van mogelijk besmet materiaal is uitgebreid overleg nodig met alle betrokkenen binnen de instelling. Denk hierbij vooral aan de MVF, de BVF, de apotheker, behandelende artsen en verpleging, Dienst hygiëne en infectiepreventie en de bedrijfsarts. Wanneer het gaat om detectie of aantonen van afwezigheid van een virale vector zal ook de afdeling Medische Microbiologie betrokken zijn bij het protocol. De Werkgroep Infectie Preventie te Leiden heeft hiervoor de richtlijn "Hygiënische maatregelen bij genterapie" opgesteld. Bij de behandeling van de aanvragen wordt beoordeeld of de behandeling geen negatieve effecten heeft op de gezondheid van derden of de veiligheid van het milieu.

- Ethische toetsing door de centrale commissie voor wetenschappelijk onderzoek bij mensen  
Voor genterapie is ook een positief oordeel nodig van de ethische commissie voor onderzoek bij mensen. Op verzoek van de Minister van VWS gebeurt de ethische toetsing van genterapie protocollen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), Postbus 16052, 2500 BB, Den Haag.

Op 1 oktober 2004 is het loket genterapie ([www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening)) opgericht om de vergunningverlening voor genterapie, waarbij verschillende instanties betrokken zijn, te stroomlijnen. Vanaf die datum moeten aanvragen over genterapeutische toepassingen via dit loket worden ingediend. Het is mogelijk een informele bespreking te beleggen met onderzoekers en overheden om de optimale aanpak te bespreken. Het loket is bereikbaar via Bureau GGO.

## 3.3 Markttoelating

Voor de markttoelating van genetisch gemodificeerde producten binnen de Europese Unie moet een procedure worden doorlopen waarbij alle lidstaten van de Europese Unie worden geraadpleegd. Dit geldt ook voor genetisch gemodificeerde producten waarvan het gebruik buiten de Europese Unie al is toegestaan. In Bijlage II en III van de Richtlijn 90/220/EEG wordt een opsomming gegeven van informatie die noodzakelijk kan zijn voor het uitvoeren van de risicobeoordeling. De risicobeoordeling geschiedt op basis van een complete karakterisering van het product in de context van ongecontroleerde verspreiding binnen de Europese Unie. Het is niet gebruikelijk om behoudens een adequate productetikettering nog andere beperkingen te verbinden aan een goedkeuring.



## **4 Verplichtingen voortkomend uit het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen**

Indien een instelling daadwerkelijk GGO-werkzaamheden verricht op niveau III en IV (bijv. ML-III) is ook het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen (BIRO) van kracht. Dit houdt in dat een aantal gegevens verstrekt dienen te worden aan de burgemeester en wethouders van de gemeente waarin die toepassing plaats heeft. De meeste gegevens moeten al op grond van de Regeling GGO en/of het Besluit GGO aanwezig zijn en hoeven niet apart verstrekt te worden. De gegevens die verschaft moeten worden zijn: de omstandigheden waaronder de rampen zich kunnen voordoen en de overige informatie die naar het oordeel van burgemeester en wethouders nodig is om plannen ter bestrijding van een ramp op te stellen.

## **5 Verplichtingen voortkomend uit de Arbo-wet**

In het Arbo-besluit worden biologische agentia, waaronder genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels, gisten en virussen, ingedeeld in de categorieën 1 t/m 4 op grond van hun pathogeniteit. De arbeidsinspectie is namens het ministerie van SZW de handhavende instantie. Deze dienst werkt niet met vergunningen, maar met kennisgevingen. Het gebruik van biologische agentia van de categorieën 2 t/m 4 (pathogenen, voor definitie zie Hoofdstuk 14) moet vooraf bij het regiokantoor van de arbeidsinspectie worden gemeld. Zie voor telefoonnummers en adressen: [www.minszw.nl](http://www.minszw.nl). Deze melding kan in geval van categorie 2 pathogenen eenmalig plaatsvinden maar dient herhaald te worden in geval een ander, nog niet gemeld micro-organisme van categorie 3 of 4 gebruikt gaat worden.

Tevens worden bepaalde vormen van registratie verplicht gesteld voor het werken met agentia uit de categorieën 3 en 4. Indien gewerkt wordt met pathogene GGO's kan de melding aan SZW geschieden door middel van het opsturen van de GGO-vergunning, zo nodig aangevuld met extra gegevens zoals bijvoorbeeld een risicoanalyse.

## **6 Vergunning voor verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren**

### **6.1 Wet op de Dierproeven**

In het kader van de Wet op de Dierproeven moet voor het verrichten van dierproeven een vergunning worden aangevraagd bij het Ministerie van VWS. Hiertoe dienen het onderzoeksplan en de werkprotocollen beoordeeld te worden door de Dierexperimentencommissie (DEC). In het onderzoeksplan wordt aangegeven op welke wijze verzekerd wordt hoe de proef met zo min mogelijk ongerief gepaard gaat. De aard en mate van het te verwachten ongerief wordt goed onderbouwd, beargumenteerd en getalsmatig op een schaal van 1 t/m 6 opgegeven. Voorwaarde hiervoor is dat bij het inschatten van ongerief gebruik wordt gemaakt van alle informatiebronnen die redelijkerwijs toegankelijk zijn. Uit het onderzoeksplan worden de relevante details, voor degene die de handelingen uitvoert, in een werkprotocol opgenomen. Daarbij worden specifiek aandachtspunten voor de verzorging en behandeling van de dieren vermeld. In het onderzoeksplan en de werkprotocollen dienen ook het nummer van de vergunning voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren (zie onder) en de daarin gestelde voorschriften en beperkingen opgenomen te zijn. De DEC toetst onder meer of voldaan wordt aan artikel 10 WOD waarin wordt gesteld dat het verboden is een proef te verrichten als deze proef ook verricht kan worden met minder ongerief voor de dieren. Daarbij moet de DEC er dus van uit kunnen gaan dat een maximale inspanning geleverd zal worden om - binnen de kaders van de proef - het ongerief tot een minimum te reduceren. De DEC dient dan ook op grond van artikel 12 WOD te toetsen of de waarborgen aanwezig zijn voor een behoorlijke verzorging en behandeling van de dieren. Eerst na het verkrijgen van een positief advies van de DEC kan gestart worden met de dierproef. De adviestermijn bedraagt meestal zo'n 2 tot 3 maanden.

## 6.2 Besluit biotechnologie bij dieren

In het kader van het Besluit biotechnologie bij dieren (Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (GWWD)) moet voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren een vergunning aangevraagd worden bij het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV).

Bij dergelijke handelingen moet gedacht worden aan:

- Het wijzigen van het genetisch materiaal van levende dieren door middel van:
  - het toepassen van recombinant DNA-technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van gastheer/vectorsystemen [hieronder wordt verstaan het inbrengen van gewenst genetisch materiaal met behulp van een virus (vector) in een geslachtscel, een bevruchte eikel of een embryo (gastheer)].
  - het rechtstreeks in een dier, in een bevruchte eikel of in een dierlijk embryo brengen van genetisch materiaal dat buiten het dier is geprepareerd, al dan niet met gebruikmaking van micro-injectie of micro-encapsulatie.
  - het toepassen van celfusie- of hybridisatietechnieken, waarbij levende dierlijke cellen met nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen, voor zover dit kan leiden tot een dier met gewijzigde genetische eigenschappen.
- Het kloneren van dieren met behulp van kerntransplantatie
- Het tot stand brengen van chimaeren, ongeacht de wijze waarop dit gebeurt. Hierbij gaat het om kiembaanchimaeren. Bloedtransfusie en orgaantransplantatie vallen hier niet onder.

Met het verkrijgen van een vergunning voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren is een termijn van ongeveer 7 maanden gemoeid.

Voor import van genetisch gemodificeerde dieren geldt geen vergunningsplicht. Wel worden in het kennisgevingsformulier voor het verkrijgen van een GGO-vergunning vragen gesteld. Bureau GGO rapporteert deze gegevens aan het ministerie van LNV.

## 7 KeW-vergunning

Om radioactieve stoffen toe te mogen passen is een vergunning in het kader van de Kernenergiewet (KeW) nodig. Deze vergunning wordt verleend door de ministeries van VROM en SZW gezamenlijk, waarbij het ministerie van VROM contactadres is. Grote instelling zullen meestal in het bezit zijn van een complexvergunning waarin vastgelegd is aan welke voorwaarden toepassingen en ruimten moeten voldoen. De verantwoordelijk stralingsdeskundige toetst dit en verleent indien akkoord een interne vergunning. Pas daarna mag men met de werkzaamheden starten. Aan een (interne) vergunning zijn voorschriften gekoppeld. Wanneer een instelling geen complexvergunning heeft zal de vergunning voor de nieuwe toepassing direct bij het ministerie van VROM aangevraagd moeten worden.

# HOOFDSTUK 4: RISICOANALYSE EN INSCHALING

## I. Inleiding op het onderwerp

### 1 Mogelijkheden voor uitvoeren van risicoanalyse

#### 1.1 Inschaling mogelijk?

Iedere kennisgeving moet een risicoanalyse bevatten. Hierbij kan men in veel gevallen gebruik maken van de risicoanalyse zoals deze beschreven is in de Regeling GGO. Hieronder volgt de relevante tekst uit Hoofdstuk 4 van de Regeling GGO.

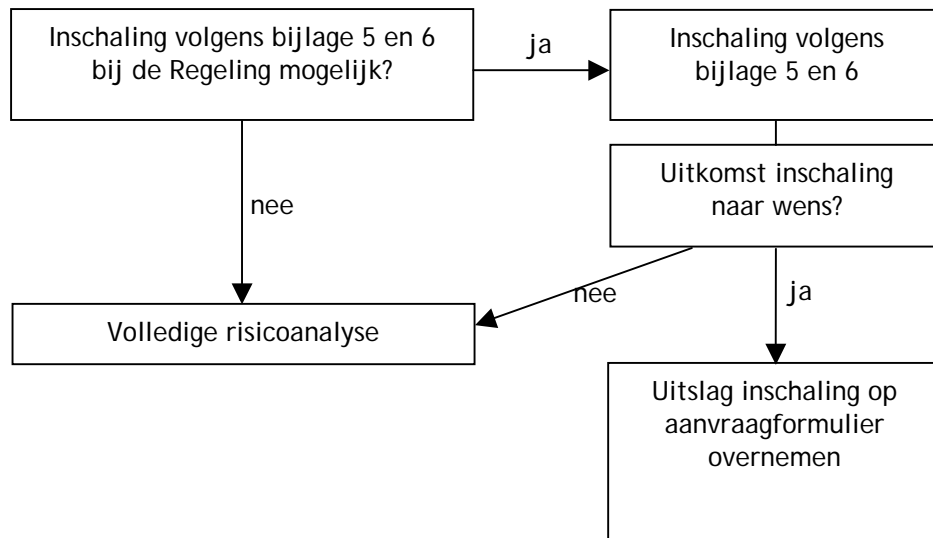
**Artikel 7** Vervaardigingen van genetisch gemodificeerde organismen

*Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen wordt uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 4, voor de categorie van fysische inperking bepaald overeenkomstig de inschalingsregels, vermeld in bijlage 5.*

**Artikel 8** Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

*Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 4, voor de categorie van fysische inperking bepaald overeenkomstig de inschalingsregels, vermeld in bijlage 6.*

In Bijlage 5 en 6 bij de Regeling GGO staan de criteria genoemd die bepalen in welke categorie de vervaardiging van of de handelingen met een bepaald GGO vallen. Het indelen in de juiste categorie wordt "inschalen" genoemd. In Bijlage 4 bij de Regeling zijn de inrichtings- en werkvoorschriften beschreven die voor elke inschalingscategorie gelden. In § 2 van dit hoofdstuk wordt deze manier van uitvoeren van een risicoanalyse besproken.



Figuur 4: Keuzemodel risicoanalyse

## 1.2 Overige gevallen

In de gevallen waarin de Regeling niet voorziet (d.w.z. de organismen, vectoren of handelingen komen niet in de Bijlagen 5 en 6 bij de Regeling voor) dient degene die de kennisgeving opstelt een volledige risicoanalyse op te stellen. Over deze gevallen zal de COGEM per geval adviseren. Men kan zelf aanvullende maatregelen voor inperking voorstellen.

Wanneer men af wil wijken van het inschalingsniveau zoals dat beschreven is in de Regeling kan men dit d.m.v. (een aanvraag tot wijziging van) een kennisgeving voorleggen. Men dient hierbij alle relevante informatie te voegen, m.a.w. men dient een uitgebreide risicoanalyse uit te voeren. In § 3 van dit hoofdstuk wordt aangegeven welke elementen onderdeel dienen te zijn van een volledige risicoanalyse.

Wanneer het inschalingsniveau van bepaalde handelingen in Nederland verandert kan men een verzoek om verlaging van het in de vergunning vermelde inperkingsniveau indienen d.m.v. een wijzigingsaanvraag. Er zal dan een nieuwe vergunning worden verleend.

Wanneer men zwaarwegende redenen heeft om af te wijken van de in Bijlage 4 van de Regeling genoemde voorschriften en inrichtingseisen dient men dit eveneens voorzien van argumenten voor te leggen d.m.v. (een aanvraag tot wijziging van) een kennisgeving.

## 2 Inschaling

### 2.1 Soorten activiteiten

Bij de inschaling wordt onderscheid gemaakt tussen activiteiten waarbij sprake is van vervaardiging van GGO's en handelingen met GGO's. Onder handelingen wordt in dit geval alle activiteiten met GGO's verstaan waarbij geen sprake is van de vervaardiging van een nieuw GGO. Indien een GGO gebruikt wordt als gastheer voor kloneringswerkzaamheden, wordt deze activiteit ingeschaald als vervaardiging.

Daarnaast wordt, zoals beschreven in Hoofdstuk 3, onderscheid gemaakt tussen categorie A (kleinschalig en niet-commercieel en niet-industrieel) en B handelingen (overige handelingen).

		Kwalificatie
Genetisch gemodificeerde micro-organismen (inclusief animale cellijnen en plantencellen in cultuur)	Vervaardiging	Vervaardiging
	Karakterisering van de genetische inhoud na vervaardiging	Vervaardiging
	Na karakterisering	Handelingen met
Genetisch gemodificeerde dieren of planten	Vervaardiging (genetische modificatie van individuele cellen)	Vervaardiging
	Karakterisering van de genetische inhoud na vervaardiging	Handelingen met
	Activiteiten met de genetisch gemodificeerde dieren of planten	Handelingen met

Figuur 5: Kwalificatie van activiteiten

Een aantal technieken en GGO's zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO voor het ingeperkt gebruik. Deze zijn vermeld in Hoofdstuk 1.

### 2.2 Eigenschappen van belang voor inschaling

De inschaling van activiteiten is afhankelijk van de mogelijke schadelijke effecten die veroorzaakt worden door het GGO en die bepaald worden door o.a.:

- de eigenschappen van de gastheer en de donor (pathogeniteitsklasse)
- de veiligheid van de gastheer/vector combinatie
- de informatie die de insertie bevat: toxine, infectieus virus, een ander schadelijk of juist onschadelijk product en de mate waarin de nieuw ingebrachte genen gekarakteriseerd zijn

Deze gegevens moeten op het kennisgevingsformulier worden vermeld. In de "Toelichting bij de vragen van het kennisgevingsformulier" wordt hierbij uitleg gegeven. De kennisgevingsformulieren en de toelichting erop zijn bij de BVF en op de internetsite van Bureau GGO te verkrijgen.

- Pathogeniteitsklasse gastheer en donor

Bij de inschaling van activiteiten met GGO's waarbij een micro-organisme als gastheer, donor of vector wordt gebruikt, is de pathogeniteitsklasse van dit organisme mede bepalend voor de inschaling. Er worden vier klassen micro-organismen onderscheiden, waarvan de eerste klasse apathogeen is. De criteria die bij de indeling van de micro-organismen worden gebruikt zijn genoemd in Hoofdstuk 14. Deze criteria worden ook toegepast voor de indeling van pathogenen die niet tot de micro-organismen gerekend worden, zoals een aantal parasieten. Op [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening), onder documenten staat een lijst met de pathogeniteitsklasse van een groot aantal bacteriën, schimmels, gisten, virussen en parasieten. In Bijlage 1 bij de Regeling GGO staan de gastheren vermeld die behoren tot groep I (het verschil tussen groep I en II gastheren is uitgelegd in Hoofdstuk 3).

- Inperking van het gastheer/vectorsysteem

De biologische inperking van de gastheer in combinatie met de gekozen vector (zie Hoofdstuk 5) is van belang voor de inschaling. Er wordt onderscheid gemaakt in:

- erkende HV-2 gastheer/vectorsystemen (zie Bijlage 3 bij de Regeling GGO)
- erkende gastheer/vectorsystemen (systemen waarvan de gastheer vermeld staat in Bijlage 1 en de vector in Bijlage 2.1 bij de Regeling GGO)
- vervaardiging in een ander micro-organisme van klasse 1
- vervaardiging in een micro-organisme van klasse 2, 3 of 4
- vervaardiging in animale cellen waarbij al dan niet een virale vector wordt gebruikt
- vervaardiging in plantencellen waarbij de al dan niet biologisch ingeperkte virale vector een plantenvirus is of daarvan afgeleid is

- Donorsequentie

Bij een klonering wordt, ook wanneer het synthetisch nagemaakte erfelijke informatie betreft, als donor van erfelijke informatie het organisme beschouwd waar de betreffende informatie oorspronkelijk uit afkomstig is. Zo wordt bijvoorbeeld een gen geïsoleerd uit een humaan genoom steeds beschouwd als een humaan gen, ook als het geïsoleerd wordt uit een prokaryote gastheer waarin het gekloneerd aanwezig is.

Voor de inschaling is o.a. van belang:

- het al dan niet gekarakteriseerd zijn van de donorsequentie
- de schadelijkheid van het genproduct waarvoor de donorsequentie codeert (bijvoorbeeld een toxine)
- of de donor een al dan niet defect, voor eukaryote cellen infectieus virus is
- of de donor een niet-viraal pathogeen is

## 2.3 Vaststellen van het inperkingsniveau

Wanneer de eigenschappen van de gastheer, de vector en de insertie bekend zijn kan het niveau van fysische inperking dat nodig is voor het vervaardigen van een GGO worden bepaald m.b.v. de lijst in Bijlage 5 bij de Regeling GGO.

Het niveau van fysische inperking dat nodig is voor handelingen met een GGO wordt bepaald m.b.v. de lijst in Bijlage 6 bij de Regeling GGO. Hierbij wordt ook rekening gehouden met de volgende zaken:

- de schaal van de werkzaamheden
- het al dan niet geschikt zijn van het GGO voor handelingen van categorie A of B
- het al dan niet bereiken van het bloeistadium van genetische gemodificeerde planten

Door het risiconiveau van de werkzaamheden wordt bepaald welk niveau van fysische inperking (zie Hoofdstuk 6) nodig is.

## 2.4 Aandachtspunten bij vervaardiging en handelingen met planten en dieren

### 2.4.1 Gemodificeerde planten of dieren

De vervaardiging van een genetisch gemodificeerd dier of een genetisch gemodificeerde plant begint met de genetische modificatie van individuele cellen, al of niet in cultuur. Deze activiteit wordt ingeschaald volgens de van toepassing zijnde paragrafen in Bijlage 5 bij de Regeling. Het genetisch gemodificeerd dier of de genetisch gemodificeerde plant ontstaat vervolgens door deling en

differentiatie van die eerste cel. Activiteiten met de genetisch gemodificeerde dieren of planten worden ingeschaald volgens de van toepassing zijnde paragrafen in Bijlage 6 bij de Regeling. Bij planten is van belang of de planten het stadium van bloei al dan niet bereiken. Indien dit wel het geval is dienen extra maatregelen genomen worden om verspreiding van pollen en zaden te voorkomen. Daarnaast is het al dan niet geassocieerd zijn met genetisch gemodificeerde micro-organismen en de eigenschappen van die micro-organismen bepalend voor de inperkende maatregelen. In dergelijke gevallen moeten adequate inperkingsmaatregelen genomen worden. Dit geldt ook wanneer genetisch gemodificeerde micro-organismen betrokken zijn geweest bij de vervaardiging van de planten. In dit geval kunnen de strenge maatregelen pas worden opgeheven nadat met een gevalideerde methode is aangetoond dat de planten vrij zijn van genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Bij dieren is ook het al dan niet geassocieerd zijn met genetisch gemodificeerde micro-organismen en de eigenschappen van die micro-organismen bepalend voor de inperkende maatregelen.

#### 2.4.2 Planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

Het aantal inperkingsniveaus voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten en dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen (respectievelijk PC-II en PK-III en D-II in de oude Regeling) is in de nieuwe Regeling GGO uitgebreid van één naar vier. De wijziging is als volgt:

- Handelingen met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in kweekcellen en kassen
  - a. Inschaling: PCM-I respectievelijk PKM-I indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd;
  - b. Inschaling: PCM-II respectievelijk PKM-II indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd;
  - c. Inschaling: PCM-III respectievelijk PKM-III indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd;
  - d. Inschaling: PCM-IV respectievelijk PKM-IV indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.

Uitzonderingen:

1. Handelingen met planten in associatie met disarmed *Agrobacterium tumefaciens*, kunnen worden uitgevoerd in gesealde containers in een PC-I kweekcel in plaats van in een PCM-I kweekcel.
2. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met *A. tumefaciens* én een volledige genomische kloon van een plantenvirus, geïnserteerd in het T-DNA dienen te worden uitgevoerd op PCM-II respectievelijk PKM-II.
3. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met plantvirale vectoren dienen te worden uitgevoerd op PCM-II respectievelijk PKM-II.
4. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde plantpathogene schimmels die sporen kunnen vormen, dienen te worden uitgevoerd op PCM-III respectievelijk PKM-III met vrijstelling van verplichting dat de ruimte gefumigeerd dient te kunnen worden.

- **Handelingen met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen**

- a. Al dan niet genetisch gemodificeerd dier in associatie met genetisch gemodificeerd organisme, waarbij door de combinatie van het dier en het genetisch gemodificeerd organisme voldoende inperking is verkregen

Inschaling: D-I

Als aan a. niet voldaan wordt:

- b. Inschaling: DM-I indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd;
- c. Inschaling: DM-II indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd;

- d. Inschaling: DM-III indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd;
- e. Inschaling: DM-IV indien gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.

Voorbeelden van combinaties van dieren en GGO's die voldoende inperking opleveren voor inschaling op D-I zijn te vinden in Hoofdstuk 5, deel II, § 3.2.

Uitzonderingen:

1. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerd adenovirus dienen te worden uitgevoerd op
  - DM-III met vrijstelling van verplichting dat ruimte gefumigeerd dient te kunnen worden; of
  - DM-II indien de dieren in filtertopkooien worden gehouden.
2. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met ecotrope virussen dienen te worden uitgevoerd op DM-II.
3. Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde lentivirussen gebaseerd op een veilig lentiviraal systeem, toegepast in associatie met apen dienen te worden uitgevoerd op DM-III.

N.B. Handelingen met proefdierweefsels afkomstig van proefdieren die zijn geïnjecteerd met genetisch gemodificeerde animale cellen waarbij voor de modificatie gebruik is gemaakt van DNA dat sequenties bevat afkomstig van een voor eukaryote cellen infectieus virus, dienen te worden uitgevoerd op ML-II.

## 2.5 Aandachtspunten bij handelingen in procesinstallaties

Bij handelingen in procesinstallaties zijn de eigenschappen van het organisme van belang (groep IA, IAB of II) en de soort handelingen die men ermee gaat uitvoeren (categorie A of B).

### 2.5.1 Verschil tussen categorie A en B handelingen

Het verschil tussen categorie A en B handelingen is uitgebreid besproken in Hoofdstuk 3 (Inleiding op het onderwerp). In het kort zijn categorie A handelingen kleinschalige, niet-commerciële handelingen en categorie B handelingen de overige handelingen.

### 2.5.2 Verschil tussen groep IA, IAB en II organismen

#### • Eigenschappen gastheer

In Bijlage 1 bij de Regeling GGO zijn de volgende criteria genoemd voor gastheren die geschikt zijn voor het vervaardigen van GGO's die behoren tot groep I voor activiteiten van categorie A:

De gastheer is een micro-organisme en

- behoort tot klasse 1 (i.e. is niet pathogeen en vormt geen toxines van klasse T-1, T-2 of T-3);
- mag, indien het gaat om een cellijn afgeleid van een dierlijke of plantencel in cultuur, geen bijkomende biologische agentia (zoals mycoplasma's, virussen, viroïden) bevatten die potentieel schadelijk zijn.

Aanvullende criteria voor een gastheer die geschikt is voor het vervaardigen van groep I GGO's bestemd voor activiteiten van categorie B:

- is veilig gebleken bij langdurig gebruik onder condities van fysieke inperking die het MI-I niveau niet te boven gaan;
- heeft, als aan het voorgaande punt niet voldaan wordt, een ingebouwde, voor mens en milieu onschadelijke, biologische inperking waardoor de overleving- of reproductiekansen in het milieu beperkt zijn;
- mag van nature geen bacteriesporen vormen, of, indien het gaat om een bacteriesoort die hitteresistente sporen vormt (hiertoe horen o.a. vertegenwoordigers van de geslachten *Bacillus*, *Clostridium*, *Desulfotomaculum*, *Sporolactobacillus* en *Sporosarcina*), is defect sporulerend met een terugmutatiefrequentie  $< 10^{-7}$ .

In Bijlage 1 bij de Regeling GGO is verder een lijst opgenomen met prokaryoten, gisten en schimmels die op dit moment geschikt zijn bevonden voor de vervaardiging van GGO's die behoren tot groep I. Hierbij is aangegeven of de gastheer geschikt is voor de vervaardiging van een GGO dat behoort tot groep I uitsluitend als er activiteiten van categorie A mee worden uitgevoerd (groep IA; code A in lijst)

of zowel voor activiteiten van categorie A als B (groep IAB; code B in lijst). Tot groep II behoren alle overige micro-organismen die niet tot dienen tot groep I gerekend kunnen worden.

- **Eigenschappen vector en insertie**

In Bijlage 2 bij de Regeling GGO staan de criteria die gesteld worden aan de vectoren en inserties die geschikt zijn voor het vervaardigen van GGO's die behoren tot groep I. Voor activiteiten van categorie B komt daar nog bij dat de insertie moeilijk te mobiliseren moet zijn. De bijlage bevat tevens een lijst vectoren die op dit moment geschikt zijn bevonden voor de vervaardiging van GGO's die behoren tot groep I. Hierbij is aangegeven of deze geschikt zijn voor de vervaardiging van een GGO dat behoort tot groep I uitsluitend als er activiteiten van categorie A mee worden uitgevoerd (code A in lijst) of zowel voor activiteiten van categorie A als B (code B in lijst). Tevens staat er een beschrijving van inserties die ongeschikt zijn voor de vervaardiging van groep I organismen.

Bijlage 3 bij de Regeling bevat een lijst met HV-2 gastheer/vector-systemen.

### 2.5.3 Inschaling

Wanneer bekend is tot welke categorie de handelingen behoren en of men te maken heeft met een groep I organisme (zie boven) kan men met behulp van Bijlage 6 bij de Regeling de werkzaamheden eenvoudig inschalen:

- handelingen met GGO's die behoren tot groep IAB en derhalve geschikt zijn voor handelingen van categorie B leiden tot inschaling ML-I (tot 10 liter, tussen 10 en 100 liter expliciet toestemming voor vragen) of anders: MI-I.
- handelingen met GGO's die behoren tot groep IA en derhalve geschikt zijn voor handelingen van categorie A leiden tot inschaling ML-I (tot 100 liter) of anders MI-II
- handelingen met GGO's die niet tot groep I behoren:
  - indien handelingen met het GGO op laboratoriumschaal ingeschaald zijn op ML-I of ML-II wordt de inschaling MI-III
  - indien handelingen met het GGO op laboratoriumschaal ingeschaald zijn op ML-III wordt de inschaling MI-IV
  - indien handelingen met het GGO op laboratoriumschaal ingeschaald zijn op ML-IV moet de inschaling apart aangevraagd worden

## 3 Volledige risicoanalyse i.p.v. inschaling

Als leidraad voor de inhoud van zo'n risicoanalyse kan Bijlage III behorende bij artikel 5 van de Richtlijn 98/81/EEG van de Raad van de Europese Unie (26 oktober 1998) en de daarbij behorende richtsnoeren (2000/608/EEG) aangehouden worden. Deze zijn opgezet voor micro-organismen maar kunnen ook gebruikt worden voor ander organismen. De richtlijn in Bijlage 8 is op de bovengenoemde Europese richtlijnen gebaseerd.



## HOOFDSTUK 5: BIOLOGISCHE INPERKING

### I. Inleiding op het onderwerp

Inperkende maatregelen hebben als doel de kans op verspreiding van GGO's te verkleinen om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Naast fysieke inperking (zie Hoofdstuk 6) en een veilige werkwijze (zie Hoofdstuk 7) kan ook een biologische inperking een belangrijke bijdrage aan de vereiste inperking leveren. Biologische inperking houdt in dat men bij voorkeur gebruik maakt van gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleving en verspreiding in het milieu beperken. Naast de intrinsieke eigenschappen (samenstelling) van het GGO kunnen ook andere factoren van invloed zijn zoals het ontbreken van een (tussen)gastheer.

De mate van biologische inperking is een van de onderwerpen die van belang zijn voor de risicoanalyse. Een hoge biologische inperking leidt tot lage fysieke inperkingseisen.

## II. Voorbeeld

### 1 Inleiding

Ingeperkt gebruik heeft als doel het voorkomen van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken.

Naast fysische inperking wordt ook gebruik gemaakt van biologische inperking. Bij biologische inperking wordt de kans op verspreiding beperkt door de biologische eigenschappen van de organismen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken.

Aangezien deze biologische inperking niet alleen wordt bepaald door de eigenschappen van de gebruikte gastheerorganismen maar ook van die van de vectoren, wordt elke combinatie steeds als gastheer/vectorsysteem beoordeeld. Een combinatie dient zodanig te worden gekozen en het GGO zodanig geconstrueerd dat de kans op verspreiding zo gering mogelijk is door een:

- verminderde overleving van de gastheer met zijn vector buiten de in het laboratorium gebruikte speciale voedingsbodems
- verminderde overdracht van de vector van de gebruikte gastheer naar andere organismen

### 2 Biologische inperking bij micro-organismen

Als voorbeeld van biologische inperking kunnen auxotrofe mutanten worden genoemd, die specifieke groeifactoren moeten krijgen om te kunnen groeien.

Een aantal gastheer/vectorsystemen zijn zeer sterk biologisch ingeperkt. Bijlage 3 van de Regeling GGO geeft een overzicht van erkende gastheer/vectorsystemen. Deze worden HV-2 systemen genoemd. Wanneer er sprake is van E.coli K-12 als gastheer wordt er gesproken van EK-2. Door van deze systemen gebruik te maken kan men een verlaagde inschaling bewerkstelligen (bijv. ML-I i.p.v. ML-II). In de praktijk blijkt dat van deze mogelijkheid weinig gebruik gemaakt wordt.

#### • EK-2

De gastheer is een Escherichia coli K12 stam die ten minste voldoet aan de volgende eisen (zie Bijlage 3 Regeling GGO):

- de stam draagt geen zelfoverdraagbare plasmiden in autonome of geïntegreerde staat en is vrij van bacteriofagen die tot algemene transductie in staat zijn;
- eventueel aanwezige plasmiden moeten bij voorkeur slecht mobiliseerbaar zijn, dat wil zeggen onder invloed van een geschikte 'derepressed' zelfoverdraagbaar plasmide worden overgedragen met een frequentie kleiner dan  $10^{-5}$ ; enkelstrengs DNA bacteriofagen zoals M13 mogen als vector worden toegepast mits een tra<sup>-</sup> gastheer wordt gebruikt;
- de stam moet extra mutaties bevatten die overleving buiten het kweekmedium sterk beperken of eigenschappen missen waarvan de vector voor overleving afhankelijk is

#### • HV-2 anders dan EK-2

Van HV-2 gastheer/vectorsystemen moet het zeer hoge niveau van biologische inperking zijn vastgesteld met behulp van speciaal daarop gericht onderzoek. Uit het onderzoek moet zijn gebleken dat de kans op het in het milieu komen van recombinant DNA- en RNA-moleculen (door overleving van het gebruikte gastheerorganisme of door overdracht naar andere organismen) kleiner is dan  $10^{-8}$  onder restrictieve laboratoriumomstandigheden.

### 3 Biologische inperking bij planten en dieren

#### 3.1 Planten

Bij planten kunnen zaken als mannelijk sterilitet, het al dan niet voorkomen van wilde varianten of gewassen, een verschillende bloeiperiode in vergelijking met de vrij voorkomende variant, temperatuursgevoeligheid (planten overleven niet in Nederlands klimaat) e.d. voor een verhoogde biologische inperking zorgen waardoor lagere fysische inperkingseisen nodig zijn.

## 3.2 Dieren

Indien door de combinatie van het dier en het geassocieerde GGO voldoende inperking wordt verkregen, hoeft niet in een DM verblijf gewerkt te worden maar volstaat de fysische inperking van een D-I verblijf. Dit is bij voorbeeld het geval indien genetisch gemodificeerde animale cellen worden toegepast als geassocieerde organismen of in geval van DNA-vaccinatie-experimenten, mits de combinatie dier-GGO voldoende inperkend is. Hierbij geldt als uitgangpunt dat het genetisch gemodificeerde materiaal zich niet kan verspreiden anders dan door paring van het dier.

Dit is o.a. het geval indien:

- de gebruikte cellen of vectoren geen (virale) sequenties bevatten waarbij de combinatie proefdier/cellijn/vector kan leiden tot vorming van virusdeeltjes (denk daarbij ook aan de mogelijkheid van complementatie of recombinatie door in het proefdier aanwezig wild type virus of sequenties van virale oorsprong)
- gebruik gemaakt wordt van ES-cellen (gemodificeerde)
- de dieren zijn ingespoten met naakt DNA dat geen sequenties bevat die afkomstig zijn van een voor eukaryote cellen infectieus virus

N.B. Handelingen met proefdieren die zijn ingespoten met naakt DNA dat sequenties bevat die afkomstig zijn van een voor eukaryote cellen infectieus virus, dienen te worden uitgevoerd op DM-II.

Handelingen met proefdieren die zijn ingespoten met genetisch gemodificeerde animale cellen waarbij voor de modificatie gebruik is gemaakt van DNA dat sequenties bevat afkomstig van een voor eukaryote cellen infectieus virus van klasse 2, dienen te worden uitgevoerd op minimaal DM-II.



# HOOFDSTUK 6: FYSISCHE INPERKING (INRICHTINGSVOORSCHRIFTEN)

## I. Inleiding op het onderwerp

### 1 Ingeperkt gebruik

Ingeperkt gebruik heeft als doel het voorkomen van de verspreiding van GGO's om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Met fysische inperking wordt de inperking bedoeld die kan worden bereikt door specifieke eisen te stellen aan het laboratorium en aan de apparatuur. Fysische inperking houdt dus in het afsluiten van ontsnappingswegen door speciale voorzieningen in de werkruimten en de apparatuur. De eisen ten aanzien van de inrichting zijn vermeld in Bijlage 4 bij de Regeling GGO. Voor GGO-laboratoria zijn eveneens de algemene eisen voor laboratoria zoals vermeld in AI-18 voorlichtingsblad van de Arbeidsinspectie van toepassing.

Ook werkvoorschriften zijn van essentieel belang om de fysische inperking te waarborgen. In dit hoofdstuk worden echter alleen de inrichtingsvoorschriften besproken. In Hoofdstuk 7 komen de werkvoorschriften aan de orde.

### 2 GGO-gebied

Alle GGO-werkruimten bevinden zich in een GGO-gebied. Dit is een deel van de inrichting dat in de Wet milieubeheer vergunning (Wm-vergunning) is genoemd als zijnde bestemd voor activiteiten met GGO's. Naast werkruimten met een omschreven inperkingsniveau (ML-I, ML-II laboratoria, PK-I/II kassen, D-I ruimten e.d.) kunnen ook gangen, klimaatkamers, opslagruimten voor afval e.d. onderdeel zijn van het gebied waar zich GGO's kunnen bevinden. Aan deze ruimten zijn geen inperkings- of inrichtingseisen verbonden. Het is echter niet raadzaam dat dit kantoorruimten zijn of ruimten waar bijvoorbeeld voedsel genuttigd kan worden. De ruimten in een GGO-gebied kunnen worden gebruikt voor opslag en transport van GGO's conform de voorschriften van de Bijlagen 7, 8 en 9 bij de Regeling. Als daar reden voor is kan bovendien in een vergunning onder het Besluit GGO worden bepaald dat activiteiten met GGO's in een ruimte binnen het GGO-gebied kunnen worden uitgevoerd anders dan de werkruimte voor GGO's (bijvoorbeeld werkzaamheden met bijzondere apparatuur, zoals een FACS, die binnen het GGO-gebied, maar niet in een ML-I of ML-II laboratorium is opgesteld). In dat geval moet men in de kennisgeving aangeven welke inperkingsmaatregelen worden getroffen; in de vergunning worden de, eventueel bijgestelde, inperkingsmaatregelen als voorschriften opgenomen.

### 3 GGO-werkruimten

#### 3.1 Typen werkruimten

In het onderstaande wordt globaal aangegeven voor welke handelingen de ingeperkte ruimten bedoeld zijn.

- **Laboratoria:**

Voor laboratoria worden in Nederland vier niveaus van fysische inperking onderscheiden. Het laagste niveau voor handelingen met micro-organismen is ML-I en voor handelingen met planten PL.

Activiteiten met hoger risico worden ingeschaald als ML-II, ML-III of ML-IV.

- **Plantenkweekcellen:**

Er bestaan 5 typen plantenkweekcellen. PC-I kweekcellen zijn bedoeld voor handelingen met (zoals het kweken van) genetisch gemodificeerde planten. Voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden PCM-I, PCM-II, PCM-III en PCM-IV kweekcellen gebruikt. PCM-I ruimten zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden, PCM-II ruimten voor ML-II organismen, enz.

- **Plantenkassen:**

Er bestaan 6 typen plantenkassen. Voor het kweken van **genetisch gemodificeerde planten** in plantenkassen worden twee inperkingsniveaus onderscheiden: PK-I en PK-II. Voor activiteiten met **planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen** worden PKM-I, PKM-II, PKM-III en PKM-IV kassen gebruikt. PKM-I kassen zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden, PKM-II ruimten voor ML-II organismen, enz.

- **Dierverslijven:**

Er bestaan 5 typen dierverslijven. Het D-I dierverslijf is bedoeld voor handelingen met **genetisch gemodificeerde dieren**. Voor activiteiten met **dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen** worden DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV dierverslijven gebruikt. DM-I ruimten zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden, DM-II ruimten voor ML-II organismen, enz. Onder bepaalde voorwaarden kan een uitzondering gemaakt worden voor DNA-vaccinatie-experimenten en voor handelingen met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde cellen (zie Hoofdstuk 5, onderdeel II, § 3.2). Deze handelingen mogen in een D-I ruimte uitgevoerd worden.

- **Procesinstallaties:**

Voor activiteiten in procesinstallaties worden vier niveaus onderscheiden: MI-I, MI-II, MI-III en MI-IV. MI-I ruimten zijn bedoeld voor handelingen met **micro-organismen** waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden en die daarnaast voldoen aan de criteria voor groep IAB; afdoding van het materiaal wordt niet voorgeschreven. MI-II ruimten zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden en die niet voldoen aan de criteria voor groep IAB (afdoding is verplicht), MI-III ruimten voor ML-II organismen, en MI-IV ruimten voor ML-III organismen. Dit is afwijkend van de indeling van PKM- en DM-ruimten waarbij de niveaus I t/m IV corresponderen met de niveaus ML-I t/m -IV.

In het voorbeeld in deel II van dit hoofdstuk wordt bij elk inperkingsniveau uitgebreid aangegeven waar het voor geschikt is.

Laboratoria		Plantenkweekcellen		Kassen	
nieuw	oud	nieuw	oud	nieuw	oud
ML-I	VMT	PC-I	PC-I	PK-I	PK-I
PL	VPT	PCM-I	PC-II	PK-II	PK-II
ML-II	C-I	PCM-II		PKM-I	PK-III
ML-III	C-II	PCM-III		PKM-II	
ML-IV	C-III	PCM-IV		PKM-III	
				PKM-IV	

Dierverslijven		Procesinstallaties	
nieuw	oud	nieuw	oud
D-I	D-I	MI-I	GILSP-
DM-I	D-II	MI-II	GILSP+
DM-II		MI-III	GS-I
DM-III		MI-IV	GS-II
DM-IV			

Tabel 3: Naamgeving inperkingsniveaus met verwijzing naar oudere benamingen

### 3.2 Eisen aan de werkruimten

Voor het verrichten van activiteiten met GGO's is volgens het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (Stb. 1993, 50) voor een instelling een vergunning op grond van de Wet milieubeheer (Wm-vergunning) vereist. Voordat deze vergunning afgegeven kan worden dienen de betreffende ruimten geschikt bevonden te worden door de vergunningverlenende instantie (Gemeente of Provincie). De inrichting van deze ruimten moet voldoen aan de in Bijlage 4 bij de Regeling GGO gestelde eisen. De vergunninghouder (directie, college van bestuur e.d) is verantwoordelijk voor het

voldoen aan deze inrichtingseisen. In de vergunning worden de ruimten genoemd waarin de werkzaamheden met GGO's uitgevoerd mogen worden. In enkele gevallen (vooral bij grotere instellingen) is de Wm-vergunning zodanig van opzet dat voor ingebruikname van nieuwe ruimten een melding voldoende is, zolang voor de werkzaamheden geen hoger inperkingsniveau vereist is. Indien de nieuwe ruimte een inperkingsniveau heeft waar nog geen vergunning voor is verleend, dient in de meeste gevallen de Wm-vergunning gewijzigd te worden.

Om te kunnen waarborgen dat de ruimten voldoen aan de eisen zal een procedure opgesteld moeten worden waarin geregeld is dat de inrichting van de ruimte goedgekeurd wordt voordat met de werkzaamheden begonnen wordt. Omdat de BVF verantwoordelijk is voor de controle op de naleving van de wettelijke bepalingen zal de BVF deze taak in de meeste gevallen op zich nemen. Hetzelfde geldt bij wijziging van het inperkingsniveau van een ruimte. In § 3 en § 3.2 van deel II van dit Hoofdstuk zijn de procedures beschreven die gevolgd moeten worden bij wijzigingen in (bouwkundige) voorzieningen en verandering van inperkingsniveau van een ruimte. In Hoofdstuk 9 is de procedure voor de controle door de BVF uitgewerkt (Hoofdstuk 9, deel II, § 1.2 en § 1.3).

De verantwoordelijkheid voor het in stand houden van de voorzieningen ligt echter meestal niet bij de BVF maar elders (bij het afdelingshoofd, de gebouwbeheerder, de directie, enz.). Om te waarborgen dat deze verantwoordelijkheden ook genomen worden kan het belangrijk zijn om deze vast te leggen. In § 4 van deel II van dit Hoofdstuk is beschreven hoe men dat kan waarborgen.

## 4 Apparatuur

### 4.1 Typen apparatuur

Er bestaat allerlei apparatuur die bedoeld is om extra barrières op te werpen om de kans op verspreiding van GGO's te verkleinen. Dit zijn o.a. veiligheidskabinetten, zelfinperkende centrifuges, etc.

### 4.2 Eisen aan de apparatuur

De eisen die aan de (aanwezigheid van) inperkende apparatuur worden gesteld worden bij de betreffende inperkingsniveaus genoemd. Er zal gewaarborgd moeten worden dat deze apparatuur goed werkt. De BVF is verantwoordelijk voor de controle op de naleving van de wettelijke bepalingen. Hij kan hieraan voldoen door voorschriften op te stellen voor het onderhoud (zie § 4 van deel II van dit Hoofdstuk) en door de resultaten hiervan te controleren tijdens een inspectie (zie Hoofdstuk 9).

## 5 Aanvullende inperkingsmaatregelen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten

### • Inleiding

Naast de algemene fysische inperkingsmaatregelen en werkvoorschriften moeten bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten, om verspreiding van pollen en zaden tegen te gaan, vaak nog aanvullende inperkingsmaatregelen genomen worden. Deze worden bepaald door een aantal factoren: de biologische inperking van de gastheerplant, de in de plant gebrachte sequenties en een eventuele temporele inperking door het seizoen waarin men de activiteiten laat plaatsvinden.

De algemene inperkingsmaatregelen die hieronder beschreven zijn hebben betrekking op genetisch gemodificeerde planten waarin bij de modificatie gebruik is gemaakt van genen die coderen voor kenmerken waarmee in de veredelingspraktijk ervaring is opgedaan, of markergenen. Indien andere genen gebruikt worden kan een hoger niveau van fysische inperking noodzakelijk zijn of kunnen speciale aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.

### • Maatregelen om verspreiding van pollen te voorkomen

De maatregelen die genomen moeten worden om de verspreiding van pollen te voorkomen hangen af van het feit of een plant een zelfbevruchter of een kruisbevruchter, met als onderverdeling insectenbestuiver en windbestuiver, is. Wanneer men te maken heeft met een insectenbestuiver dienen insecten te worden geweerd door de planten te houden in een PC-I kweekcel of in een insectendichte PK-I kas dan wel in een PK-II kas; indien de planten worden gehouden in een niet-insectendichte PK-I kas dan dienen bloeiwijzen insectendicht te worden ingehuld. Wanneer men te maken heeft met een windbestuiver dient met verspreiding van pollen te voorkomen door een

pollendichte omhulling toe te passen: bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, dan wel in of aan de kas worden voorzieningen aangebracht (pollendichte tent, pollendichte afsluiting van de ventilatieopeningen), of permanente onderdruk met filtratie van de afgevoerde lucht door een pollendicht filter.

Wanneer in de kennisgeving aangetoond kan worden dat de plant alleen bloeit buiten het natuurlijke bloeiseizoen van een gewas of wilde variant kan in de vergunningvoorschriften opgenomen worden dat deze maatregelen tegen verspreiding van pollen alleen genomen hoeven te worden tijdens het bloeiseizoen van de natuurlijke variant.

- **Maatregelen om verspreiding van zaden te voorkomen**

De maatregelen die genomen moeten worden om de verspreiding van zaden te voorkomen hangen af van het feit of een plant de zaden vasthoudt of loslaat. Indien de plant de zaden vasthoudt hoeft men er alleen voor te zorgen dat de zaden zorgvuldig geoogst worden. Indien de plant de zaden gemakkelijk laat vallen of indien de zaden gemakkelijk versleept worden dient men speciale voorzieningen te treffen, bijvoorbeeld inhulling van de bloeiwijzen, vanaf het moment van zaadsetting. Zaden worden eveneens zorgvuldig geoogst. Men kan ook de grond die uit de kas komt decontamineren en in de kas beschermende kleding (en eventueel overschoenen) dragen die na gebruik in de kas achterblijven en alleen ter decontaminatie mogen worden afgevoerd in een gesloten zak.

Op [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening) in document: Leidraad inperking ggo planten staat een aantal van dergelijke aanvullende inperkingsmaatregelen per soort plant (o.a. insectendichte kas, bijzondere maatregelen voor zaden en grond) genoemd. Daarnaast kunnen in de vergunning aanvullende voorwaarden gesteld worden.

- **Maatregelen bij uitvoering van kruisingen**

Indien in de kweekcel of kas door middel van kruising nieuwe GGO's worden vervaardigd, dienen maatregelen genomen te worden om ongewenste bestuiving te voorkomen. Doet men dit niet, dan is het genotype van het door kruising vervaardigde GGO niet met zekerheid bekend. In zo'n geval is het niet mogelijk om voor toepassingen van het GGO, bijvoorbeeld in veldexperimenten of introductie op de markt, een risicoanalyse te maken.

- **Maatregelen bij uitvoering van activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen in PC-I kweekcel**

Indien men toch activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen wil uitvoeren in een PC-I kweekcel, dienen daarbij voorzieningen te worden getroffen en werkvoorschriften te worden gehanteerd zodanig dat het voor de betreffende GGO vereiste niveau van fysische inperking (maximaal ML-II) wordt gerealiseerd. Hieraan wordt in ieder geval voldaan indien de GGO zich bevinden in gesealde containers (petrischalen of potten). Men kan ook andere voorzieningen en werkvoorschriften hanteren; de vergunninghouder dient hiertoe een concept in bij de Minister van VROM en verzoekt hem deze vast te stellen.

Activiteiten met genetisch gemodificeerde disarmed *Agrobacterium tumefaciens* stammen waarmee onder laboratorium omstandigheden activiteiten worden verricht op ML-I niveau kunnen ook worden uitgevoerd in een PC-I kweekcel, indien voorzieningen worden getroffen en werkvoorschriften worden gehanteerd zodanig dat het vereiste niveau van fysische inperking wordt gerealiseerd. Hieraan wordt in ieder geval voldaan indien de planten zich bevinden in gesealde containers.

## 6 Toelichting bij inrichtingsvoorschriften Regeling

### 6.1 Inleiding

De inrichtingseisen voor de verschillende inperkingsniveaus staan vermeld in Bijlage 4 bij de Regeling GGO. Hieronder volgt een korte uitleg met betrekking tot de interpretatie van een aantal eisen.



## 6.2 Toelichting

- **Allerlei**
  - Wat betreft voorschriften die gedetailleerde opsommingen bevatten van inrichtingsvoorschriften: In het algemeen geldt dat alles waarvan men redelijkerwijs kan bedenken dat het strijdig is met het doel van de inperking niet is toegestaan, ook als dit niet expliciet wordt vermeld.
  - De deur van de werkruimten dient voorzien te zijn van “namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon”; dit hoeft niet een VM te zijn maar kan ook een andere voor de ruimte verantwoordelijk persoon zijn die in geval van calamiteiten gewaarschuwd moet worden. Een centrale markering kan afdoende zijn indien er maar één toegangsroute tot de betreffende ingeperkte ruimten is, er geen niet geclassificeerde ruimte achter dit punt gelegen is en alle ruimten hetzelfde inperkingsniveau hebben. Omdat dit in de praktijk zelden het geval zal zijn, blijft markering van iedere ruimte noodzakelijk. Bij veel wisselende ruimtes kunnen verhangbare bordjes uitkomst bieden.
- **Vloeren**
  - “De vloer is waterdicht uitgevoerd en goed te reinigen” wil zeggen: een afvoerputje is alleen toegestaan als het op een tank uitkomt, voegen in een tegelvloer moeten waterdicht zijn en gecoat worden om ze niet-absorberend en glad en goed reinigbaar te maken.
- **Autoclaven**
  - “Een autoclaaf is aanwezig op locatie” wil zeggen: De autoclaaf mag in een ander gebouw zijn geplaatst dan het gebouw waarin de werkruimte zich bevindt. De autoclaaf moet via eigen terrein te bereiken zijn (dus niet via de openbare weg).
  - “Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw” wil zeggen: De autoclaaf moet geplaatst zijn in hetzelfde gebouw als waar de werkruimte zich bevindt. Tot hetzelfde gebouw worden alle ruimten gerekend die binnendoor bereikt kunnen worden. Het vervoer dient te allen tijde binnendoor te geschieden. N.b. als een instelling ruimten verhuurt bezit deze instelling de Wm-vergunning, inclusief de vereiste autoclaaf. In principe kunnen meerdere huurders (rechtspersonen) dan gebruik maken van dezelfde autoclaaf.
  - “Een autoclaaf is aanwezig en suite” wil zeggen: De autoclaaf bevindt zich in het GGO-gebied waar ook de werkruimte gelegen is, d.w.z. achter de sluis. Als het afval conform Bijlage 9 bij de Regeling is verpakt kan het ook elders in het gebouw geïnactiveerd worden.

## 7 Aanvullende inrichtingsadviezen vanuit het veld

### 7.1 Inleiding

De inrichtingseisen voor de verschillende inperkingsniveaus staan vermeld in Bijlage 4 bij de Regeling GGO. Hieronder volgt een opsomming van aanvullende adviezen opgesteld op grond van ervaringen van BVF's. Het kan gaan om een praktische invulling van een bepaald voorschrift, aanvullende maatregelen die te overwegen zijn, etc. Tussen ( ) is de motivatie om het betreffende voorschrift toe te voegen vermeld. Aanvullende maatregelen mogen natuurlijk nooit in strijd zijn met de wettelijke voorschriften. Deze voorschriften kunnen opgenomen worden in de door de BVF opgestelde algemene inrichtingsvoorschriften.

### 7.2 Opmerkingen geldend voor meerdere inperkingsniveaus

- **Wastafel**
  - Een wastafel en zeepdispenser met elleboogbediening vermindert de kans op verspreiding.
  - Een wastafel met warm en koud water is aan te bevelen omdat wassen met warm water beter resultaat oplevert.

### 7.3 Laboratoria

- **Het ML-I en PL laboratorium**
  - In de laboratoria zijn geen permanente schrijfplekken (bureaus) of archieven aanwezig (om te voorkomen dat medewerkers onnodig lang in de ruimte zullen verblijven en niet GGO-

medewerkers werkzaamheden in de ruimte uit zullen voeren met als gevolg onveilige verplaatsing van personen en documenten).

- Cross-flow-kasten mogen niet worden gebruikt voor GGO-werkzaamheden in een ML-I laboratorium maar wel voor werkzaamheden zoals het gieten van platen e.d. (om verwarring te voorkomen kan men de aanwezigheid ervan ook geheel verbieden). In een PL laboratorium is het gebruik van een cross-flow-kast wel toegestaan.
- De wastafel is bij de uitgang geplaatst (Dit bevordert het wassen van de handen bij het verlaten van de ruimte). Uiteraard bevindt deze wastafel zich in de werkruimte.

- **Het ML-II laboratorium**

- Er is onderdruk aanwezig in de ruimte (om verspreiding naar het milieu tegen te gaan).
- Het is wenselijk dat in de buurt van de ruimte een speciaal mond/neusmasker (tenminste FFP2) voor gebruik in geval van incidenten, ongevallen en calamiteiten te vinden is.

- **Het ML-III laboratorium**

- Er is een telefoon in de ruimte aanwezig (i.v.m. melding calamiteiten).
- De ruimte is voorzien van een elektronisch toegangscontrolesysteem (om de toegangscontrole te regelen).
- Het is sterk af te raden om centrale vacuümsystemen toe te passen (omdat het risico bij mogelijk falen van filters te hoog is).
- In de sluis bevindt zich een speciaal mond/neusmasker (tenminste FFP2) voor gebruik in geval van incidenten, ongevallen en calamiteiten.

## 7.4 Plantenkweekcellen

- **De PC-I kweekcel**

- De wanden en deur van de kweekcel zijn afgewerkt met niet-absorberend, glad en goed te reinigen materiaal (“niet-absorberend” is niet voldoende, het belangrijkste is de reinigbaarheid, hiertoe moet het ook glad afgewerkt zijn).

- **PCM-I kweekcel**

- Indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen moeten alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas (afkomstig uit de werkvoorschriften in Bijlage 4 bij de Regeling).

- **PCM-II kweekcel**

- Het veiligheidskabinet klasse II is geen verplicht onderdeel van de inrichting van een PCM-II ruimte. Indien er geen veiligheidskabinet klasse II in de PCM-II werkruimte aanwezig is, moeten deze handelingen binnen een ML-II ruimte worden uitgevoerd. Het vervoer van en naar de kweekcel dient te gebeuren conform Bijlage 9 bij de Regeling GGO.

## 7.5 Kassen

- **PKM-I kas**

- Indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen moeten alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas (afkomstig uit de werkvoorschriften in Bijlage 4 bij de Regeling).

- **PKM-II kas**

- Het veiligheidskabinet klasse II is geen verplicht onderdeel van de inrichting van een PKM-II ruimte. Indien er geen veiligheidskabinet klasse II in de PKM-II werkruimte aanwezig is, moeten deze handelingen binnen een ML-II ruimte worden uitgevoerd. Het vervoer van en naar de kas dient te gebeuren conform Bijlage 9 bij de Regeling GGO.

## 7.6 Dierverslijven

- **Het D-I dierverslijf voor genetisch gemodificeerde kleine gewervelde dieren**

Het verslijf is "zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verslijf kunnen geraken". Vaak zijn kleine gewervelde dieren gehuisvest in bakken. Er wordt geadviseerd om de ruimte als volgt in te richten:

- een eventuele opening onder de deur is afgesloten d.m.v. een borstel of voorzien van een overstap (om ontsnappen van t.g.v. incident loslopende dieren te voorkomen)
- ramen mogen niet geopend kunnen worden (deze worden nog wel eens zonder nadenken opengezet)
- schrobputjes en luchtroosters zijn voorzien van gaas (om ontsnappen te voorkomen)

- **Het gesloten D-I verslijf voor genetisch gemodificeerde vliegende insecten**

Hiervoor zijn geen standaard-inrichtingsvoorschriften in de Regeling opgenomen. Mogelijke aanvullende voorschriften kunnen zijn:

- Het verslijf heeft een sluis waarvan de opening aan de buitenkant is voorzien van een deur en de opening aan de binnenkant is afgesloten met een gordijn van insectengaas. De deur is aan de onderzijde voorzien van veegborstels en aan de zij- en bovenkant zijn tochtstrips in de sponning aangebracht.
- De ramen van het verslijf zijn dicht en afgekit.
- Alle kieren zijn afgekit.
- Indien een ventilatiesysteem aanwezig is, zijn aan- en afvoeropeningen daarvan voorzien van insectengaas.
- Kapstokken voor dagelijkse kleding zijn buiten het verslijf aangebracht; kapstokken voor beschermende kleding zijn in de sluis aanwezig.
- Een voor de betreffende insecten aangepaste insectenval en, indien bruikbaar, een voedselval zijn in het verslijf aangebracht.
- Een autoclaaf is in het gebouw aanwezig, een diepvriezer is in het verslijf aanwezig.

- **DM dierverslijven algemeen**

De vereiste fysieke inperking is afhankelijk van de aard van de gebruikte proefdieren en het GGO. Voorbeelden van voorschriften die in de kennisgeving opgenomen kunnen worden zijn:

- In geval van toediening aan grote dieren die niet in een veiligheidskabinet passen moet de DM-II ruimte aan strengere eisen voldoen waardoor een zelfde bescherming bereikt wordt als door in een veiligheidskabinet te werken. Dit betekent o.a. dat de luchtafvoer voorzien moet zijn van een HEPA-filter.

- **Onderdrukisolatoren (als alternatief voor DM-I t/m DM-III dierverslijven) voor kleine gewervelde dieren**

Als alternatief voor een speciaal ingericht DM-dierverslijf kunnen kleine gewervelde dieren worden gehuisvest in onderdrukisolatoren. De voorschriften die hiervoor gelden zijn:

- Er worden geen speciale eisen gesteld aan de ruimte waarin de isolatoren staan, zolang de ruimte afsluitbaar is en de isolatoren gesloten blijven gedurende het experiment en totdat het inwendige van de isolatoren is gedecontamineerd (ontsmetting dient bij ongeopende isolator plaats te kunnen vinden). Wanneer men de isolatoren tijdens het experiment moet openen dient dit natuurlijk in een geschikte ruimte, d.w.z. een ruimte die voldoet aan de inperkingseisen waarop de experimenten zijn ingeschaald, plaatsvinden. Het is aan te bevelen om een wastafel en een kapstok te adviseren.
- Het is noodzakelijk dat de isolator goed te reinigen is: binnenkant naadloos en met niet-absorberend materiaal afgewerkt en bestand tegen desinfectiemiddelen.
- Gebruik HEPA-filters (vereist vanaf DM-II): Alle aan- en afvoerleidingen voor ventilatie van de isolator zijn voorzien van HEPA-filters die regelmatig (ook vooraf) gecontroleerd dienen te worden op effectiviteit.
- De isolator dient voorzien te zijn van een decontamineerbare sluis.
- Indien handelingen worden verricht in een aan de isolator gekoppeld veiligheidskabinet, dient de ruimte te voldoen aan de inrichtingseisen voor het betreffende inperkingsniveau.

## II. Voorbeeld

### 1 Inleiding

De inrichtingseisen voor de verschillende inperkingsniveaus zijn vermeld in Bijlage 4 bij de Regeling GGO. Voor GGO-laboratoria zijn eveneens de algemene eisen zoals vermeld in AI-18 voorlichtingsblad van de Arbeidsinspectie van toepassing.

{Eventueel: Deze zijn aangevuld met de volgende instellingsspecifieke voorschriften (voor suggesties: zie § 7 in deel I van dit Hoofdstuk)}. De benodigde inperking kan echter alleen gerealiseerd worden wanneer men zich aan de werkvoorschriften houdt.

### 2 Beschrijving inperkingsniveaus

#### 2.1 Inleiding

De onderstaande beschrijvingen zijn zeer globaal. In Bijlage 4 bij de Regeling GGO is het gebruik van de verschillende typen ruimten verder uitgewerkt.

#### 2.2 Laboratoria

Voor microbiologische en celbiologische GGO-laboratoria worden in Nederland vier niveaus van fysische inperking onderscheiden. De ML-I t/m -IV laboratoria worden gebruikt voor de vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen, animale cellen en plantencellen waarbij de pathogeniteit van gastheer, vector of de schadelijkheid van het genproduct toeneemt met het niveau. In ML-I en -II laboratoria mag een kleine fermentor aanwezig zijn.

Een PL laboratorium wordt gebruikt voor laboratoriumwerkzaamheden met planten(weefsels) en handelingen met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei niet bereiken of nog niet bereikt hebben of waarvan bloeiwijzen worden verwijderd voor het stadium van bloei.

#### 2.3 Plantenkweekcellen

PC-I kweekcellen zijn bedoeld voor handelingen met (bijv. het kweken van) genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei niet bereiken of nog niet bereikt hebben, voor zelfbevruchters of voor planten waarvan de bloeiwijzen worden verwijderd voor het stadium van bloei.

Indien men toch bloeiende genetisch gemodificeerde planten wil houden, dienen maatregelen te worden genomen om verspreiding van pollen en zaden te voorkomen (zie § 5 van deel I van dit hoofdstuk). Indien men activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen wil uitvoeren in een PC-I kweekcel, dienen daarbij voorzieningen te worden getroffen zodat het voor de betreffende GGO vereiste niveau van fysische inperking wordt gerealiseerd (zie § 5 van deel I van dit hoofdstuk).

De PCM-I, -II, -III en -IV kweekcellen zijn geschikt voor activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen. PCM-I ruimten zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden, PCM-II ruimten voor ML-II organismen, enz.

#### 2.4 Kassen

Voor het kweken van genetisch gemodificeerde planten in plantenkassen worden twee inperkingsniveaus onderscheiden: PK-I en PK-II. Beide typen kassen hebben voorzieningen die zijn gericht op het voorkomen van de verspreiding van pollen, zaden en reproductieve delen van genetisch gemodificeerde planten.

PK-I kassen zijn bedoeld voor handelingen met planten die het stadium van bloei niet bereiken of nog niet bereikt hebben, voor zelfbevruchters of voor planten waarvan de bloeiwijzen worden verwijderd voor het stadium van bloei, terwijl in een PK-II kas de planten tot bloei mogen komen. In PK-I kassen kan in de volle grond worden gewerkt, dit in tegenstelling tot in PK-II kassen.

Indien men toch bloeiende genetisch gemodificeerde planten in een PK-I kas wil houden, dienen maatregelen te worden genomen om de verspreiding van pollen en zaden te voorkomen (zie § 5 van deel I van dit hoofdstuk).

Een PK-II kas is insectendicht om bestuiving door insecten uit te sluiten. Indien de genetisch gemodificeerde planten tot bloei komen, dienen maatregelen te worden genomen om verspreiding van pollen en zaden te voorkomen (zie § 5 van deel I van dit hoofdstuk).

De PKM-I, -II, -III en -IV kassen zijn geschikt voor activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen. PKM-I kassen zijn bedoeld voor handelingen met micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden, PKM-II ruimten voor ML-II organismen, enz.

De planten kunnen pas worden overgebracht naar een PK-I of PK-II kas nadat met een gevalideerde methode is aangetoond dat de planten vrij zijn van genetisch gemodificeerde micro-organismen (zie Hoofdstuk 7 voor procedure).

## 2.5 Dierverslijven

Het D-I dierverslijf is bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde dieren. De inrichtingseisen en werkvoorschriften zijn er voornamelijk op gericht om het ontsnappen van de dieren te voorkomen. Onder bepaalde voorwaarden mogen DNA-vaccinatie-experimenten, handelingen met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde animale cellen, enz. ook in een D-I ruimte uitgevoerd worden (zie Hoofdstuk 5, onderdeel II, § 3.2).

De DM-I, -II, -III en -IV dierverslijven zijn bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op respectievelijk ML-I, -II, III en -IV niveau moeten worden gehanteerd. De inperkingsmaatregelen in een dergelijk verblijf zijn primair gericht op het voorkomen van verspreiding van de genetisch gemodificeerde micro-organismen. Indien door de combinatie van het dier en het geassocieerde GGO voldoende inperking wordt verkregen (zie Hoofdstuk 5, onderdeel II, § 3.2), volstaat de fysieke inperking van een D-I verblijf.

## 2.6 Procesinstallaties

MI-I ruimten (voorheen GILSP zonder afdoding van biomassa genoemd) zijn geschikt voor handelingen in procesinstallaties met IAB erkende genetisch gemodificeerde micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden en waarbij afdoding niet is voorgeschreven.

MI-II ruimten zijn geschikt voor handelingen in procesinstallaties met niet IAB erkende micro-organismen waarmee onder laboratoriumomstandigheden op ML-I niveau gewerkt dient te worden.

MI-III ruimten (voorheen GS-I) en MI-IV ruimten zijn bedoeld voor respectievelijk handelingen met ML-II en ML-III organismen. Dit is afwijkend van de indeling van PKM- en DM-ruimten waarbij de niveaus I t/m IV corresponderen met de niveaus ML-I t/m -IV.

In MI-II t/m -IV ruimten wordt de biomassa wel afgedood. De fysieke inperking geldt voor het gehele productieproces, inclusief het downstream proces, zolang voorgeschreven maatregelen ter inactivering van de organismen of decontaminatie van het fysiek inperkend systeem niet zijn uitgevoerd.

# 3 Procedure bij wijzigingen in (bouwkundige) voorzieningen en verandering inperkingsniveau ruimte

## 3.1 Ver- en nieuwbouw

Bij het ontwerp van nieuwe voorzieningen moet de BVF worden betrokken, zodat deze kan adviseren over de te nemen maatregelen om te kunnen voldoen aan de wettelijke of daarvan afgeleide interne regelgeving. Ook bij ingrijpende wijzigingen in (bouwkundige) voorzieningen dient de BVF z.s.m. op de hoogte gesteld te worden.

Onder ingrijpende wijzigingen worden het plaatsen van een veiligheidskabinet van een andere klasse dan voorheen, het aanpassen van het ventilatiesysteem, enz. verstaan. De nieuwe of gewijzigde opstelling of ruimte mag pas in gebruik genomen worden nadat deze door de BVF {of L-BVF} is goedgekeurd. De procedure hiervoor is beschreven in Hoofdstuk 9. Wanneer naar het oordeel van de VM de experimenten gestart zouden kunnen gaan worden maakt deze een afspraak voor een inspectie met de BVF {of L-BVF}. Pas nadat deze de omstandigheden goedgekeurd heeft mogen de werkzaamheden opgestart worden.

## 3.2 Verandering van inperkingsniveau van een ruimte

- **Verhoging**

Wetenschappelijk onderzoek is dynamisch. Wanneer men aan ziet komen dat nieuwe kennis te geven activiteiten een hogere inperking vereisen (bijv. ML-II i.p.v. ML-I) dient de VM de BVF hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen zodat hij de benodigde maatregelen kan nemen. Indien de nieuwe ruimte een inperkingsniveau heeft anders dan [opsomming in Wm-vergunning genoemde inperkingsniveaus] dan dient men rekening te houden met een procedure die ongeveer een half jaar in beslag neemt in verband met de wijziging van de Wm-vergunning. De ruimte mag pas in gebruik genomen worden nadat deze door de BVF is goedgekeurd (voor procedure zie Hoofdstuk 9).

- **Verlaging**

Daarnaast kan het ook voorkomen dat werkzaamheden door nieuwe wetenschappelijke inzichten op een lager inperkingsniveau verricht kunnen worden. In dat geval dient men opnieuw kennisgeving te doen en indien gewenst de BVF verzoeken het inperkingsniveau van de ruimte tijdelijk of permanent te verlagen.

Het inperkingsniveau van een werkruimte kan nadat de BVF hiertoe schriftelijk toestemming heeft verleend tijdelijk worden verlaagd, bijvoorbeeld van ML-II naar ML-I of van ML-III naar ML-II. De voorwaarden hierbij (o.a. de minimale periode waarvoor dit geldt) staan vermeld in Hoofdstuk 7, §2.3.

## 4 Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen

### 4.1 Inleiding

De verantwoordelijkheid voor de staat van de bouwkundige en technische voorzieningen (constructie van wanden, vloeren, plafonds, daken, ramen en deuren, toestand van voorzieningen voor gebruik van gas, water, elektriciteit, ventilatie en riolering, de werking van zuurkasten etc.) berust in eerste instantie bij de [naam verantwoordelijke: meestal bouwkundige en/of technische dienst]. Het hoofd van de [beheerseenheid binnen dienst] is ervoor verantwoordelijk dat de voorzieningen geregeld worden geïnspecteerd en gecontroleerd. De verantwoordelijkheid voor de technische staat en regelmatige controle van inperkingsapparatuur ligt in eerste instantie bij het hoofd van [naam organisatieonderdeel waar GGO-werkzaamheden worden verricht].

### 4.2 Onderhoud veiligheidskabinet

Om een goede werking van een veiligheidskabinet te garanderen moet het jaarlijks worden getest. De VM dient de keuringsrapporten te bewaren in de decentrale administratie binnen de afdeling. Voordat HEPA-filters vervangen worden en voorafgaande aan een groot onderhoud dient het veiligheidskabinet te worden gedesinfecteerd, bijvoorbeeld m.b.v. formaldehydedamp. Een dergelijke desinfectie dient door deskundigen te worden uitgevoerd volgens een gevalideerde methode. Na deze desinfectie dient het filter in plastic verpakt te worden waarna het als bedrijfsafval afgevoerd kan worden.

### 4.3 Onderhoud autoclaven

De goede werking van autoclaven die worden gebruikt voor desinfectie van materiaal dat GGO's bevat dient regelmatig te worden gecontroleerd. Dit betekent na elk groot onderhoud of na wijziging van de installatie doch minimaal jaarlijks.

De juiste werking van deze apparatuur kan worden gecontroleerd door het uitvoeren van een zogenaamde technische meting. Hierbij wordt de druk in de autoclaaf en de temperatuur op verschillende plaatsen in de lading tijdens het desinfectieproces gemeten. [Naam] beschikt over apparatuur en expertise voor deze controles. De rapporten van de controles dienen bewaard te worden in de decentrale administratie binnen de afdeling.

# HOOFDSTUK 7: WERKVOORSCHRIFTEN

## I. Inleiding op het onderwerp

In de Regeling GGO worden drie voorschriftenniveaus onderscheiden:

1. Het eerste niveau bestaat uit de in Bijlage 4 bij de Regeling vastgelegde **standaardwerkvoorschriften**. Deze dienen specifiek uitgewerkt te worden voor de eigen organisatie (zie tweede niveau).
2. Het tweede niveau bestaat uit **voorschriften die door of namens de vergunninghouder zijn opgesteld**. In Artikel 4, lid 2 onder a van de Regeling GGO wordt de BVF door de vergunninghouder belast met het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van wettelijke bepalingen voor het veilig werken met GGO's. In artikel 5 van de Regeling (zie Bijlage 1) wordt uitgelegd om welke voorschriften het gaat: 1. een aantal in hetzelfde artikel nader genoemde procedures (artikel 5, lid 1 en 2) en 2. veiligheidsvoorschriften (artikel 5, lid 3).

Vooraf binnens een grote organisatie is het zinvol dat de BVF naast de procedures zoals hierboven bedoeld ook algemene werkvoorschriften voor de hele organisatie opstelt als uitwerking van de standaardwerkvoorschriften uit Bijlage 4 bij de Regeling. Hierin kunnen dan ook de in artikel 5 bedoelde veiligheidsvoorschriften opgenomen worden. Het gaat hierbij om voorschriften voor algemene zaken zoals schoonmaak, transport, maatregelen bij calamiteiten, enz. In Voorbeeld A van onderdeel II van dit Hoofdstuk is dit op deze manier gedaan.

3. Het derde niveau bestaat uit de **werkprotocollen**. Volgens artikel 4, lid 2 onder a zou de BVF deze op moeten (laten) stellen. Dit artikel en artikel 4a, lid 2 laten de mogelijkheid om dit te delegeren aan bijvoorbeeld de VM. In grote organisaties verdient delegeren de voorkeur, omdat in een werkprotocol specifieke handelingen beschreven worden die toegespitst zijn op het experiment en de plaatselijk situatie.

Indien de BVF algemene werkvoorschriften heeft opgesteld zullen een aantal hiervan door de VM aan de situatie aangepast, verder ingevuld of aangevuld moeten worden. In de praktijk betekent dit dat de VM werkprotocollen (werkplekvoorschriften of SOP's) opstelt waarin hij de door de BVF opgestelde algemene werkvoorschriften aan de plaatselijke situatie aanpast omdat dit op grond van het project of de werkplek noodzakelijk is. De VM dient daarbij rekening te houden met de relevante voorschriften op het eerste en tweede niveau. Voorts dienen ook werkprotocollen opgesteld te worden ter uitwerking van aanvullende voorschriften zoals gesteld in de beschikking (vergunning). Tenslotte kan de BVF afhankelijk van de soort experimenten nog aanvullende voorschriften vragen. Voor de werkprotocollen kunnen verschillende vormen gebruikt worden. Zo kan er voor standard operating procedure's (SOP's) gekozen worden die gericht zijn op handelingen (zie Hoofdstuk 13), kan er voor elke ruimte een apart voorschrift opgesteld worden of kan gebruik gemaakt worden van de algemene voorschriften aangevuld met een aantal ruimtespecifieke gegevens. In Voorbeeld B van onderdeel II van dit Hoofdstuk zijn enkele voorbeelden opgenomen van werkprotocollen.

De BVF (of L-BVF) dient deze werkprotocollen voor gebruik goed te keuren. Hiervoor dient een procedure opgesteld te worden (zie voor voorbeeld Hoofdstuk 9).

Niveau	Soort voorschriften	Opgesteld door	Voorbeeld
1	Standaardwerkvoorschriften uit Bijlage 4 bij de Regeling GGO	Minister van VROM	geen
2	Voorschriften die door of namens de vergunninghouder zijn opgesteld, waaronder algemene procedures en veiligheidsvoorschriften en algemene werkvoorschriften	BVF	A
3	Werkprotocollen	bijv. VM	B

Tabel 4: Overzicht voorschriften zoals bedoeld in de Regeling GGO

**Voorbeeld A** in onderdeel II bevat een voorbeeld van algemene werkvoorschriften zoals deze door de BVF opgesteld kunnen worden voor de hele instelling. In deze algemene werkvoorschriften zijn de standaardwerkvoorschriften zoals beschreven in Bijlage 4 bij de Regeling GGO opgenomen. In een grote organisatie dienen een aantal voorschriften door de VM aan de lokale situatie aangepast te worden. In een kleine organisatie kan de BVF op de situatie toegespitste werkprotocollen opstellen. De algemene werkvoorschriften zijn per onderwerp gerangschikt. De indeling is afwijkend van die in Bijlage 4 bij de Regeling maar omvat wel alle daarin genoemde voorschriften. De voorschriften zijn op sommige punten uitgebreider dan in Bijlage 4 bij de Regeling omdat ze op deze manier beter aansluiten op de praktijk. Er is met ..... aangegeven op welke punten de VM de algemene werkvoorschriften moet aanpassen aan de specifieke situatie op de werkplek. In de navolgende tabel (Tabel 5) is aangegeven welke voorschriften voor welk inperkingsniveau gelden. Men kan op eenvoudige wijze een werkvoorschrift voor het gewenste inperkingsniveau maken door alle voorschriften die volgens deze tabel voor het betreffende niveau van toepassing zijn (aangegeven d.m.v. een kruisje in de tabel) onder elkaar te plaatsen.

Daarna zijn enkele voorschriften opgesteld waar in de tekst aangegeven is wat de specifieke maatregelen voor een bepaald inperkingsniveau zijn (Werkvoorschriften voor het gebruik van veiligheidskabinetten, Decontaminatie, Intern transport, Extern transport, Voorschrift voor het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden door schoonmaakpersoneel in ruimten waar werkzaamheden met GGO's worden verricht, Reparatie van apparatuur, Opslag GGO's, Introductieprogramma voor nieuwe projectmedewerkers en overige medewerkers, Markeren van GGO's).

In **voorbeeld B** in onderdeel II zijn een aantal specifieke werkprotocollen opgenomen.



## II. Voorbeelden

### Voorbeeld A: Algemene werkvoorschriften

---

#### 1 Inleiding

De kans op besmetting van werknemers en het milieu wordt zeer sterk gereduceerd door ten minste te werken volgens werkvoorschriften die gebaseerd zijn op de principes van veilige microbiologische techniek (VMT). Deze voorschriften bieden naast milieubescherming en bescherming van de werknemers ook kwaliteitsgaranties met betrekking tot de werkzaamheden zelf.

Ter aanvulling op de wettelijke voorschriften (standaardwerkvoorschriften in Bijlage 4 bij de Regeling) dient de VM {of BVF} voor alle specifieke werksituaties **werkprotocollen** op te stellen. In verband met uniformiteit binnen de instelling en om de VM te ontlasten heeft de BVF voor een aantal veelvoorkomende werksituaties algemene werkvoorschriften opgesteld (zie onder). Deze dienen, net als de wettelijke voorschriften, door alle personen die binnen [naam organisatie] met GGO's werken nageleefd te worden. De algemene werkvoorschriften dienen (indien van toepassing op de situatie) door de VM overgenomen worden. Een aantal zaken zijn zo specifiek voor een bepaalde werkplek dat de VM ze altijd aan de situatie aan moet passen. Dit is bij de algemene werkvoorschriften aangegeven. {indien gewenst kan men de volgende regels toevoegen: Indien de VM redenen heeft om bepaalde zaken anders te regelen kan hij dit in overleg met de BVF in de werkprotocollen opnemen, rekening houdend met de regels zoals door de BVF in de algemene werkvoorschriften gesteld.}

Daarnaast dienen in de door de VM op te stellen werkprotocollen de aanvullende voorschriften zoals in de kennisgeving gesteld of door de BVF geëist te zijn uitgewerkt.

De werkprotocollen moeten aan de volgende eisen voldoen:

- er dient beschreven te zijn wat er gedaan moet worden, door wie dit gedaan moet worden en waar bepaalde voorzieningen zich bevinden
- de beschrijving dient voor iedereen duidelijk te zijn
- stemt overeen met alle relevante bepalingen in dit Handboek GGO
- geen doorhalingen
- op de situatie toegespitst
- op laatste pagina datum en paraaf van de (lokale) BVF

In de onderstaande Algemene werkvoorschriften (§ 2) staan de werkvoorschriften gerangschikt per onderwerp. In Tabel 5 is aangegeven welk voorschrift voor welk inperkingsniveau geldt. Men kan op eenvoudige wijze een werkvoorschrift voor het gewenste inperkingsniveau maken door alle voorschriften die volgens deze tabel voor het betreffende niveau van toepassing zijn (aangegeven d.m.v. een kruisje in de tabel) onder elkaar te plaatsen. In deze tabel worden uitsluitend de in Nederland voorkomende inperkingsniveaus behandeld.

Regels voor decontaminatie, transport, schoonmaak in de werkruimte, instructie van nieuwe medewerkers en markering van GGO's e.d. zijn afzonderlijk beschreven in § 3 t/m 11. Hierbij is in de tekst aangegeven wat de specifieke maatregelen voor een bepaald inperkingsniveau zijn.

De door de BVF opgestelde instructies voor het handelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten zijn vermeld in hoofdstuk 10.

Voordat met de werkzaamheden gestart wordt dienen de door de VM opgestelde werkprotocollen door de (lokale) BVF goedgekeurd te zijn. Na wijziging dienen de voorschriften opnieuw door de BVF goedgekeurd te worden (voor procedure zie Hoofdstuk 9).

Naast deze werkprotocollen dient de VM een introductieprogramma voor nieuwe medewerkers op te stellen waarin de algemene werkvoorschriften en de specifieke aspecten van het werken met GGO's, die voor hun werkzaamheden van belang zijn worden overgedragen (zie § 10 van dit voorbeeld). Ook dit programma dient door de BVF goedgekeurd te worden.

## 2 Algemene werkvoorschriften voor het verrichten van werkzaamheden met GGO's per inperkingsniveau

### 2.1 Inleiding

	ML <sup>1</sup>			PL <sup>1</sup>	PC-I <sup>2</sup>	PCM			PK		PKM			D-I <sup>1,3</sup>		DM <sup>4</sup>			MI <sup>1</sup>			
	I	II	III			I	II	III	I	II	I	II	III	Buiten	Binnen	I	II	III	I	II	III	
															groot	klein						
<b>V</b>	<b>VERLAGING VAN INPERKINGSNIVEAU</b>																					
V-A1	X	X				X	X				X	X				X	X	S				
V-A2			X					X					X					X				
<b>T</b>	<b>TOEGANG</b>																					
T-A1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
T-A2		X	X					X					X		X		X	X	X			
T-A3					X	X	X		X	X	X	X										
T-A4														X	X							
T-B1	X°			X°										X°						X°		
T-B2		X			X	X	X		X	X	X	X			X	X	X	X			X	X
T-B3			X				X					X						X				
T-C1	X°			X°										X°						X°		
T-C2		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X		X	X
T-D1	X°	X	X	X°	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X°	X	X	X	X	X	X°	X	X
T-D2			X				X					X						X				
<b>W</b>	<b>WERKHYGIENE</b>																					
W-A1	X	X	X	X		X	X	X			X	X	X			X	X	X		X		
W-A2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
W-B1	X	X	X			X	X	X			X	X	X			X	X	X	X	X	X	X
W-B2		X	X																			
W-C1				X																		
W-C2					X	X	X	X	X	X	X	X										
W-C3									X													
W-C4									X	X												
W-C5										X												
W-C6							X	X				X	X									
W-D1															X	X	X	X				
W-D2														X								
W-D3																X	X	X				
W-D4																X♦	X♦	X♦				
W-E1																				X		
W-E2																					X	
W-E3																						X
W-F							X	X				X	X				X	X				
<b>P</b>	<b>PERSOONLIJKE HYGIENE</b>																					
P-A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
P-B1	X	X	X			X	X	X			X	X	X			X	X	X		X	X	
P-B2		X	X																			
<b>K</b>	<b>KLEDING</b>																					
K-A1	X	X	X		X*	X	X	X			X	X	X			X	X	X				
K-A2		X																				
K-A3	X	X				X	X				X	X				X	X					
K-A4			X					X				X						X				

	ML <sup>1</sup>			PL <sup>1</sup>	PC-I <sup>2</sup>	PCM			PK		PKM			D-I <sup>1,3</sup>		DM <sup>4</sup>			MI <sup>1</sup>			
	I	II	III			I	II	III	I	II	I	II	III	Buiten	Binnen groot klein	I	II	III	I	II	III	
K-B1				X																		
K-B2									X	X												
K-B3		X	X				X	X				X	X				X	X				
K-B4																					X	X
<b>A</b>	<b>AFVAL EN BESMET MATERIAAL</b>																					
A-A1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X	X	X		X	X
A-B1	X	X	X		X*	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X			
A-C1				X	X																	
A-C2									X													
A-D1														X	X	X						
A-D2																	X	X	X			
A-E1																					X	X
<b>S</b>	<b>SCHOONHOUDEN WERKRUIMTEN</b>																					
S-A1	X	X	X			X	X	X			X	X	X				X	X	X	X	X	X
S-A2				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X	X	X			
S-A3	X	X	X																	X	X	X
S-A4			X					X					X							X		X
S-A5				X	X																	
S-B1															X	X						
S-B2																					X	X
<b>G</b>	<b>GEBRUIK/KEUZE APPARATUUR EN MATERIALEN</b>																					
G-A1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
G-A2	X	X	X		X*	X	X	X			X	X	X				X	X	X	X	X	X
G-A3		X	X				X	X				X	X					X	X		X	X
G-A4			X					X					X							X		X
G-B1				X																		
G-C1																	X	X	X			
G-D1																					X	X
<b>O</b>	<b>ONTVANGST GGO'S</b>																					
O-A1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
O-A2	X	X	X		X*	X	X	X			X	X	X				X	X	X	X	X	X
<b>R</b>	<b>CONTROLE OP REINHEID EN IDENTITEIT</b>																					
R-A1	X	X	X		X*	X	X	X			X	X	X				X	X	X	X	X	X
R-A2				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X									
R-A3														X	X	X	X	X	X			
<b>M</b>	<b>MEDISCHE BEGELEIDING</b>																					
M-A1		X	X															X	X		X	X
<b>I</b>	<b>INCIDENTEN, ONGEVALLLEN, CALAMITEITEN</b>																					
I-A	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>L</b>	<b>LOGBOEK</b>																					
L-A1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
L-A2																					X	X

Tabel 5: Overzicht van de algemene werkvoorschriften per inperkingsniveau

1: De voorschriften gemerkt met "°" een zijn niet verplicht maar wel aan te bevelen (zie uitleg bij betreffende voorschriften)

- 2: Indien met genetisch gemodificeerde micro-organismen gewerkt wordt (disarmed *Agrobacterium tumefaciens*) gelden ook de voorschriften die gemarkeerd zijn met “\*”
- 3: Binnen: Gesloten dierverblijf  
Buiten: Openluchtverblijf  
Groot: Verblijf voor grote (landbouw)huisdieren  
Klein: Verblijf voor kleine zoogdieren
- 4: Indien gewerkt wordt in een isolator die voldoet aan de eisen zoals gesteld in § 7.6 gelden de met “♦” gemarkeerde voorschriften.

## 2.2 Algemene opmerkingen

De volgende opmerkingen gelden voor elk inperkingsniveau:

- Eenieder die werkzaam is in een GGO-ruimte, is verplicht nadere voorschriften, maatregelen of aanwijzingen van de BVF en/of de VM op te volgen.
- In alle gevallen waarin deze werkvoorschriften niet voorzien, raadplege men de VM of de BVF.
- Iedere medewerker is verplicht onrechtmatigheden te melden bij de VM of de BVF (zie Hoofdstuk 10).
- Tegen voorschriften, maatregelen en aanwijzingen van de BVF en/of VM kan bij zwaarwegende argumenten bij de vergunninghouder bezwaar worden aangetekend. Hangende een bezwaar blijft het betrokken voorschrift of de betrokken maatregel of aanwijzing van kracht.
- Voor het uitvoeren van experimenten met radionucliden dient men tevens toestemming te hebben van de [juiste naam deskundige invullen: verantwoordelijk of algemeen stralingsdeskundige].
- Indien in een GGO-ruimte activiteiten plaatsvinden met GGO's van een lager inperkingsniveau of met niet-GGO's, dienen voor alle activiteiten de werkvoorschriften van het hoogste inperkingsniveau te worden toegepast. In een PL-ruimte geldt dit alleen wanneer de niet-gemodificeerde planten van dezelfde soort zijn als de genetisch gemodificeerde planten.

## 2.3 Werkvoorschriften

{De onderstaande voorschriften moeten waar nodig aangepast worden aan de situatie: [.....] invullen}

### • Verlaging inperkingsniveau werkruimte

V-A1:

- Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend werkzaamheden van één inperkingsniveau lager (bijv. ML-I i.p.v. ML-II) volgens de voor dat niveau geldende voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd.

V-A2:

- Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte gedurende een periode van ten minste een maand worden gebruikt voor uitsluitend werkzaamheden van één inperkingsniveau lager (ML-II i.p.v. ML-III) volgens de voor dat niveau geldende voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd.

### • Toegang

{In de toegangsregeling dient geregeld te worden wie de ruimte mag betreden en onder welke omstandigheden dit plaats moet vinden}

T-A1: Tijdens de werkzaamheden dienen de deuren en ramen van de GGO-ruimte gesloten (dicht) te zijn.

T-A2: De toegang tot de werkruimte is op slot als er geen personeel aanwezig is / als er niet wordt gewerkt.

T-A3: De toegang tot de werkruimte is buiten werktijd op slot. Indien er tijdelijk geen personeel aanwezig is hoeft de ruimte niet afgesloten te worden als de ruimte niet op een voor derden direct toegankelijke plaats ligt.

- T-A4: Wanneer er geen medewerkers aanwezig zijn is de toegang tot het dierverblijf zodanig afgesloten dat de dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen raken (d.w.z. de deur hoeft niet op slot te zijn als alleen grote landbouwhuisdieren aanwezig zijn die niet kunnen ontsnappen).
- T-B1: De toegang tot deze ruimte is beperkt tot diegenen die op de hoogte zijn van de risico's die aan het betreden van de ruimte zijn verbonden. Er mag pas met werkzaamheden begonnen worden na instructie door de VM. Schoonmaakpersoneel heeft uitsluitend toegang voor de werkzaamheden zoals opgenomen in de schoonmaakprocedure. Onderhoudpersoneel heeft alleen toegang tot de ruimte in overleg met de VM {of de BVF}. {Volgens de Regeling geldt er voor de met "°" gemarkeerde inperkingsniveaus geen toegangsbeperking. Deze formulering is opgenomen om te voorkomen dat iedereen in en uit kan lopen zonder op de hoogte te zijn van de geldende voorschriften}.
- T-B2: Toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en geïnstrueerd zijn door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor [inperkingsniveau], de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de dierverzorgers. Overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.
- T-B3: Toegang hebben alleen direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en geïnstrueerd zijn door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor [inperkingsniveau] en overige medewerkers met een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF. Onderhoudpersoneel en schoonmaakpersoneel heeft slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.
- T-C1: In de GGO-ruimte mag alleen zelfstandig worden gewerkt door projectmedewerkers. Overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers dienen tijdens het doorlopen van het introductieprogramma onder toezicht te werken en hebben alleen toegang van ..... tot ..... uur. Gedurende deze tijden is er een van de projectmedewerkers aanwezig die toezicht kan houden op de werkzaamheden. Wanneer de tijdelijke medewerkers na het doorlopen van het introductieprogramma door de BVF toegelaten zijn, mogen ze ook buiten deze uren werkzaamheden verrichten. Als tijdelijke medewerkers geregistreerd zijn als projectmedewerker is permanent toezicht niet nodig. {Volgens de Regeling geldt er voor de met "°" gemarkeerde inperkingsniveaus geen toegangsbeperking. Deze formulering is opgenomen om te voorkomen dat iedereen in en uit kan lopen zonder op de hoogte te zijn van de geldende voorschriften}.
- T-C2: GGO-werkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door projectmedewerkers en overige medewerkers met een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.
- T-D1: De namen van de personen die geregistreerd zijn als projectmedewerker staan, met het inperkingsniveau waarop ze mogen werken, vermeld in het logboek. Van de personen die geregistreerd zijn als overige medewerkers, staan de namen en de namen van de personen onder wiens toezicht ze werken vermeld in het logboek. {Volgens de Regeling geldt er voor de met "°" gemarkeerde inperkingsniveaus geen toegangsbeperking. Deze formulering is opgenomen om te voorkomen dat iedereen in en uit kan lopen zonder op de hoogte te zijn van de geldende voorschriften}.
- T-D2: De namen van de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden staan vermeld in het logboek.  
{een lijst met namen op de deur is ook een zeer goede optie, mits dit om privacyredenen mogelijk is}

- **Werkhygiëne**

W-A1:

- Bij gelijktijdige werkzaamheden met niet-GGO's of GGO's die op een lager niveau zijn ingeschaald worden de werkvoorschriften die in de ruimte gelden in acht genomen. In een PL ruimte geldt dit alleen wanneer de niet-GGO's van dezelfde soort zijn als de GGO's.

W-A2:

- De GGO ruimte dient te allen tijde netjes en schoon te zijn. Voor schoonmaakschema zie "schoonhouden werkruimte".

- Voordat met de werkzaamheden wordt begonnen, dienen voldoende containers voor afval klaar te staan.
- Materiaal dat (resten van) GGO's bevat of daarmee besmet kan zijn is duidelijk als zodanig herkenbaar gemerkt.
- Planten en dieren die geen deel uitmaken van een experiment (zoals kamerplanten en huisdieren) mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.
- Ongedierte (vliegen, spinnen, enz.) mag niet aanwezig zijn.

#### W-B1:

- Voordat met de werkzaamheden wordt begonnen, dienen voldoende desinfectans, afvalzakken voor besmette kleding, eventueel reservekleding en absorptiemateriaal gereed te staan. Het desinfectans dient regelmatig op effectiviteit te worden gecontroleerd en regelmatig te worden ververs (zie § 4 voor gebruik desinfectantia).
- Kruiscontaminatie wordt voorkomen. Dit houdt in dat adequate maatregelen getroffen moeten worden om (ongemerkte) contaminatie over en weer tussen experimenten en verspreiding van micro-organismen door het aanraken van besmette voorwerpen of het onbeschermd wegleggen van besmette materialen te voorkomen.
- Bij alle procedures dient het ontstaan van aërosolen zo goed mogelijk te worden vermeden (zie keuze/gebruik apparatuur en materialen).

#### W-B2:

- Huisvesting (d.w.z. overnacht houden) van dieren en planten in de werkruimte is niet toegestaan.

#### W-C1:

- Genetisch gemodificeerde planten mogen het bloeistadium niet bereiken of bereikt hebben.
- Genetisch gemodificeerde planten moeten duidelijk en herkenbaar gemerkt zijn, bijvoorbeeld door een etiket, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden. Dit mag eventueel per groep planten gebeuren mits goed en duidelijk herkenbaar en bekend bij iedereen die tot de werkruimte is toegelaten. De markering moet zodanig zijn dat de aard van de modificatie en het vergunningnummer waaronder gewerkt wordt eenvoudig te achterhalen zijn.

#### W-C2:

- Genetisch gemodificeerde planten moeten duidelijk en herkenbaar gemerkt zijn, bijvoorbeeld door een etiket, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden. Dit mag eventueel per groep planten gebeuren mits goed en duidelijk herkenbaar en bekend bij iedereen die tot de werkruimte is toegelaten. De markering moet zodanig zijn dat de aard van de modificatie en het vergunningnummer waaronder gewerkt wordt eenvoudig te achterhalen zijn.
- Verspreiding van pollen en zaden moet worden voorkomen. Let ook op verspreiding van pollen via kleding en labjas: schud deze uit voor het verlaten van de ruimte. Welke maatregelen genomen moeten worden, bijvoorbeeld het inhullen van bloeiwijzen in pergamon, het gebruik van een pollenkooi (zie voorschrift W-C4), enz. is afhankelijk van de plantensoort waarmee gewerkt wordt. Zie [www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening](http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening) in document: Leidraad inperking ggo planten.
- Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.

#### W-C3:

- Voorkom verspreiding van ondergrondse plantendelen door afscherming van de groeiplaats (50 cm diep).

#### W-C4:

- Onder ongedierte wordt in dit geval ieder organisme dat onbedoeld reproductieve plantendelen kan verspreiden verstaan; toepassing van insecten voor biologische bestrijding (bijv. sluipwesp) is toegestaan, mits het niet gaat om insecten die betrokken kunnen zijn bij de bestuiving.
- Iedere onderzoeker is zelf verantwoordelijk voor de verwijdering/inhulling van de bloeiwijzen, tenzij anders is afgesproken. Hij dient bij de planten waarvan de bloeiwijzen moeten worden verwijderd een label te plaatsten met daarop "NIET BLOEIEN".
- Van genetisch gemodificeerde planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen (bijv. *Agrobacterium tumefaciens*, *A. rhizogenes*), moet voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode worden

vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen (voor procedure zie dit Hoofdstuk Voorbeeld B, § 2).

W-C5:

- Indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving dan dienen deze zich in een insectendichte afgesloten ruimte te bevinden (bijv. een pollenkooi).
- Indien een pollenkooi wordt gebruikt voor de kweek en onbeschermd (niet-ingehulde) bloei van genetisch gemodificeerde planten, het uitvoeren van kruisingsexperimenten met genetisch gemodificeerde planten en het uitvoeren van bestuivingsproeven met vliegende insecten dan gelden de volgende voorschriften:
  - Werk volgens de werkvoorschriften die gelden voor het inperkingsniveau.
  - Draag een labjas.
  - Draag bij handbestuivingen handschoenen.
  - Dood gebruikte insecten na afloop van het experiment met een gevalideerde methode.
  - Laat bij het verlaten van de pollenkooi de beschermende kleding achter in de sluis.

W-C6:

- Het ontstaan van run-off water wordt voorkomen.

W-D1:

- De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren dient duidelijk gemerkt te zijn onder verwijzing naar de aard van de modificatie en het nummer van de vergunning waaronder gewerkt wordt, zodat de dieren onderscheiden kunnen worden van niet-genetisch gemodificeerde dieren.
- Het houden van genetisch gemodificeerde dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden. {Muizen: Mannelijke en vrouwelijke dieren worden na de speenleeftijd van elkaar gescheiden, met uitzondering van dieren die gebruikt worden voor de fok.}
- Kleine (genetisch gemodificeerde) zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. Wanneer de kooi geopend is of geopend wordt is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze ruimte niet betreden mag worden. Een isolator wordt beschouwd als kooi.
- Andere (genetisch gemodificeerde) dieren worden gehouden in een adequate huisvesting. Deze huisvesting wordt beschreven in de kennisgeving van de activiteiten.
- Dieren mogen ook gehouden worden in een isolator die wordt geplaatst in een afsluitbare ruimte binnen het GGO-gebied die op slot is als er niet wordt gewerkt. Een isolator mag alleen geopend worden in een daarvoor geschikt dierverblijf (D-I in geval van een D-I isolator, DM-I in geval van een DM-I isolator, etc.). Bij het openen is de toegang tot de ruimte gesloten en is aan de buitenzijde aangegeven dat ze niet betreden mag worden.

W-D2:

- Elk dier wordt individueel gemerkt. Voor pasgeborenen gebeurt dit binnen 24 uur na de geboorte.
- Geslachtsrijpe mannelijke en vrouwelijke dieren worden op zodanige wijze van elkaar gescheiden, dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden.

W-D3:

- Als de dieren genetisch gemodificeerd zijn worden geslachtsrijpe mannelijke en vrouwelijke dieren op zodanige wijze van elkaar gescheiden, dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden.
- Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, wordt daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen.
- De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden.
- Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de toegang tot het verblijf gesloten.

W-D4:

- Invoeren van voedsel, drinkwater en bedding geschiedt via de sluis. Deze wordt steeds gedecontamineerd met een voor het betreffende (micro)organisme gevalideerde methode voordat de sluis aan de buitenkant wordt geopend.
- Bij het verwijderen van de faeces/mest wordt een gesloten systeem gebruikt (d.w.z. de mest wordt in het systeem geïnactiveerd of in een hermetisch gesloten container of zak gebracht zonder dat hierbij besmet materiaal uit de isolator vrij kan komen). Na afloop worden de eventueel gebruikte sluis of afvoerkanalen gedesinfecteerd.

- Dierlijk materiaal voor verder onderzoek wordt in een hermetisch gesloten, stevige verpakking, die in de sluis uitwendig wordt gedecontamineerd, naar het laboratorium vervoerd.
- De dieren worden, indien het experiment dit toelaat, bij voorkeur gedood voordat ze de isolator verlaten (ook na afloop van het experiment).
- Na beëindiging van het experiment worden alle af te voeren kadavers, bedding, voedsel, kooien, enz. in een hermetisch gesloten stevige verpakking verpakt die in de sluis uitwendig wordt gedecontamineerd. Na opening van de sluis wordt al het materiaal rechtstreeks naar de autoclaaf vervoerd ter decontaminatie.
- Na gebruik wordt de isolator gedecontamineerd en gereinigd.
- Nadat men een isolator heeft schoongemaakt wordt de vloer gereinigd (met water en zeep).

#### W-E1:

- Bij de activiteiten worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in procesinstallaties. Bij activiteiten met monsters genomen uit de procesinstallatie worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in laboratoria (zie de werkvoorschriften bij ML-I).
- Werkzaamheden met GGO's ingeschaald op ML-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen mogen gelijktijdig worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte, indien de werkvoorschriften die gebruikelijk zijn voor activiteiten met de respectievelijke organismen onderling niet strijdig zijn.
- {Eventueel: De voorschriften hoeven alleen gevolgd te worden tijdens een bio-actieve periode. Er moet op de toegangsdeur aangegeven zijn wanneer (al dan niet) sprake is van een bio-actieve periode. Bij aanvang van een bio-actieve periode moet hiervan melding wordt gedaan aan [de BVF, bewakingsdienst, lijnverantwoordelijke en collegae].}

#### W-E2:

- De werkzaamheden worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet of in zelfinperkende apparatuur zoals fermentoren, tanks en gesloten centrifugesystemen.
- Iedere fermentor moet voorzien zijn van de volgende gegevens: de klasse, het organisme en het vergunningsnummer.
- De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem en de overdracht van materiaal naar een ander fysisch inperkend systeem geschiedt zodanig dat de vorming of verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden.
- Alleen vloeistoffen die zijn gedecontamineerd of gefiltreerd met een absoluutfilter of zijn voorzien van desinfectans mogen buiten de productieruimte worden bewerkt.
- Bij werkzaamheden met GGO's zijn de afvoerputten in de goot gesloten.

#### W-E3:

- Met uitzondering van het nemen van een monster mag geen vloeistof aan het fysisch inperkend systeem worden onttrokken, tenzij de organismen verwijderd of gedood zijn door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode.
- Het fysisch inperkende systeem mag pas worden geopend nadat het is ontsmet door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode.
- De analyse van monsters geschiedt in een ruimte die de voor het GGO vereiste fysieke inperking bezit.

#### W-F:

- Kruiscontaminatie wordt voorkomen. Dit houdt in dat bij het gelijktijdig uitvoeren van verschillende experimenten waarbij gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde dan wel ongemodificeerde organismen adequate maatregelen getroffen moeten worden om (ongemerkte) contaminatie over en weer tussen experimenten te voorkomen.

#### • Persoonlijke hygiëne

##### P-A:

- In de GGO-ruimte is eten (daaronder ook begrepen snoepen), drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica, etc. niet toegestaan. Etenswaren en drink- en eetgerei mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn.
- Gezicht en haren dienen zo weinig mogelijk met de handen te worden aangeraakt; vermijd manipulaties met contactlenzen.



- Pipetteren met de mond is verboden.

P-B1:

- Gebruik voor bijv. het neussnuiten geen stoffen zakdoeken, maar wegwerp celstoftissues.
- Tijdens de werkzaamheden mogen geen ringen, armbanden of polshorloges worden gedragen.
- Indien geen handschoenen gedragen worden dienen de handen veelvuldig te worden gewassen met zeep; in ieder geval na het hanteren van potentieel besmet materiaal en vóór het verlaten van het laboratorium (na het uittrekken van de labjas). Indien handschoenen gedragen worden dient men de handen na het uittrekken van de handschoenen te wassen. Aanbevolen wordt te wassen met warm water en zeep.

P-B2:

- In specifieke gevallen kan het niet toegestaan zijn om werkzaamheden uit te voeren wanneer men lijdt aan darmstoornissen, open wonden heeft of weerstandverlagende middelen gebruikt.

- **Kleding**

K-A1:

- In de GGO-ruimte mag alleen de speciaal voor deze werkzaamheden bestemde [soort beschermende kleding: bijvoorbeeld “laboratoriumjas met groene kraag”] worden gedragen. {Het dragen van een laboratoriumjas of andere laboratoriumkleding is verplicht. Het verdient aanbeveling de kleding herkenbaar te maken t.o.v. kleding van andersoortige laboratoria. De mouwen dienen de privé-kleding geheel te bedekken. Indien men een jas met korte mouwen draagt dienen naast de handen ook de armen zorgvuldig te worden gewassen.}
- De beschermende kleding dient gesloten te worden gedragen.
- Er dient eenmaal per [periode] van laboratoriumjas te worden gewisseld. Indien de laboratoriumjas besmet is geraakt dient deze onmiddellijk vervangen te worden. De besmette jas wordt onmiddellijk in een afsluitbare, gemarkeerde, autoclaveerbare plastic zak gestopt en voor het wassen door autoclaveren gedecontamineerd. {T.a.v. deze frequentie en t.a.v. wassen en/of onderhoud van de kleding kan worden aangesloten bij de normale procedures, behalve wanneer de kleding door morsen besmet is geraakt.}
- Het dragen van handschoenen, veiligheidsbrillen etc. hetgeen op dit niveau om microbiologische redenen niet noodzakelijk is, kan noodzakelijk zijn om chemische redenen (desinfectantia, oplosmiddelen).

K-A2:

- Bij werkzaamheden met dieren is het dragen van handschoenen verplicht.

K-A3:

- Persoonlijke bezittingen (tassen, sieraden, etc.) moeten buiten de werkruimte worden opgeborgen.
- Eigen kleding die niet onder de laboratoriumkleding wordt gedragen (jas, trui) wordt op een aparte kapstok buiten de werkruimte gehangen.
- Na gebruik dient de beschermende kleding opgehangen te worden op de daarvoor bestemde kapstok in de werkruimte.

K-A4:

- Er dient een laboratoriumjas met zij- of achtersluiting te worden gedragen.
- Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de beschermende kleding wordt gedragen, blijven in de niet-besmette zijde achter.
- Bij het verlaten van de werkruimte wordt de beschermende kleding in de besmette zijde van de sluis achtergelaten.
- Tijdens de werkzaamheden dienen handschoenen te worden gedragen.
- Bij het opruimen van gemorst materiaal en het schoonmaken van koelkasten/diepvrieskasten dienen naast handschoenen ook een mondk masker te worden gedragen.

K-B1:

- Het dragen van een laboratoriumjas, handschoenen, veiligheidsbrillen etc. hetgeen op dit niveau om biologische redenen niet noodzakelijk is, kan noodzakelijk zijn om chemische redenen (oplosmiddelen e.d.).

K-B2:

- Het dragen van een laboratoriumjas is op dit niveau niet nodig, behalve wanneer de kans bestaat dat pollen en zaad via de kleding verspreid kunnen worden.

K-B3:

- De laboratoriumkleding dient vóór verzending naar de wasserij te worden geautoclaveerd.

K-B4:

- Bij handelingen met open cultuurvloeistoffen is het dragen van handschoenen verplicht.

• Afval en besmet materiaal:

A-A1:

- GGO-afval kan afhankelijk van het inperkingsniveau (en de lokale situatie) op drie manieren geïnactiveerd worden: 1. het wordt in de werkruimte geïnactiveerd, 2. het wordt in een andere ruimte binnen de instelling geïnactiveerd, al dan niet binnen hetzelfde gebouw 3. het wordt afgevoerd naar een afvalverbrandingsinstallatie.

Regels voor de verschillende inperkingsniveaus:

inperkingsniveau (ML-, PL-, PC-, PCM-, PK-, PKM- of DM-)	I	II	III
autoclaaf binnen de instelling	X		
autoclaaf binnen het gebouw		X	
autoclaaf en suite			X
autoclaaf binnen gebouw (transport binnendoor, onmiddellijke inactivatie)			X
onmiddellijke verbranding in vuilverbrandingsinstallatie	X	X	

- Indien het materiaal in een andere ruimte binnen de instelling geïnactiveerd wordt dient het opgeslagen en vervoerd te worden conform de voorschriften van Bijlage 8 en 9 bij de Regeling GGO (zie respectievelijk § 9 en § 5 in dit Hoofdstuk). Indien hier van afgeweken wordt moet er een vergunning (voor introductie in het milieu) aangevraagd worden.
- Indien het GGO-afval niet binnen de instelling geïnactiveerd wordt moet het ter onmiddellijke verbranding worden aangeboden aan de afvalverbrandingsinstallatie. Hieronder wordt verstaan dat op de dag van aanlevering de verbranding ook daadwerkelijk moet plaatsvinden. Het GGO-afval mag naar iedere afvalverbrandingsinstallatie gebracht worden. In de regel zullen dit met name de afvalverbrandingsinstallatie zijn die ook ziekenhuisafval verwerken. Voor opslag en vervoer gelden eveneens de bovengenoemde voorschriften.

A-B1:

- Behalve handenwaswater mag geen besmet afvalwater vanuit het laboratorium in het riool worden geloosd, tenzij vooraf gedesinfecteerd.
- Al het biologisch afval (intacte organismen, cellen en virussen), alsmede daarmee besmet of potentieel besmet glaswerk of instrumentarium dient voor het afvoeren, hergebruiken of wassen te worden geïnactiveerd dan wel gedecontamineerd te worden. Dit geschiedt bij voorkeur door autoclaveren en vindt minimaal eenmaal per week plaats. Het afval dient direct na aankomst in de autoclaveerruimte geautoclaveerd worden.
- Het afval en potentieel besmet materiaal dient in een duidelijk herkenbaar gemarkeerde, gesloten, breukvaste, lekdichte container verzameld te worden die zoveel mogelijk gesloten gehouden wordt (het mag dus niet in een plastic zak verzameld worden).
- Voorafgaande aan de inactivatie of decontaminatie dient het afval adequaat geëtiketteerd bewaard te worden in de laboratoriumruimte of in een speciaal daartoe ingerichte opslagruimte.
- Niet hittebestendig materiaal dient te worden ontsmet met een geschikt desinfectans (zie § 4 van dit hoofdstuk voor gebruik desinfectantia).
- Het transport van het afval naar de autoclaaf dient te geschieden in gesloten, breukvaste, lekdichte containers.
- Containers met besmet afval worden aan de buitenzijde ontsmet voordat ze buiten de werkruimte worden gebracht.
- Na het autoclaveren c.q. op andere wijze decontamineren gelden de normale regels t.a.v. huishoudelijk, chemisch, radioactief, bedrijfs- en ziekenhuisafval.

A-C1:

- Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd. De reproductieve plantendelen worden behandeld als GGO-afval.
- GGO-afval wordt verzameld in adequaat geëtiketteerde containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet. Zie § 4 voor inactivatieprocedure.

- Het transport van het GGO-afval dient te geschieden in gesloten, breukvaste, lekdichte containers.
- Na het inactiveren gelden de normale regels t.a.v. huishoudelijk, chemisch, radioactief, bedrijfs- en ziekenhuisafval.

#### A-C2:

- Als planten in de volle grond zijn gekweekt wordt de grond na afloop van een experiment behandeld met een gevalideerde methode die potentieel aanwezige reproductieve plantendelen (pollen, zaden, wortels, stekken, etc.) inactieveert (bijv. stomen of conform de eisen in de kennisgeving).

#### A-D1:

- Al het biologisch afval (sectiemateriaal, kadavers), dient verzameld te worden in kadaverbakken die in de koelcel geplaatst worden totdat ze afgevoerd worden als gespecificeerd hoog risicomateriaal (SRM) naar het destructiebedrijf Rendac (bepaald in de destructiewet). Kadavermateriaal mag 1 week bij 4°C en 2 maanden bij -20°C bewaard worden.
- Herbruikbaar materiaal dat biologische resten bevat dient voor het hergebruiken of wassen te worden gedecontamineerd. Het wordt verzameld in een plastic zak die afgesloten en adequaat geëtiketteerd wordt bewaard. Tenminste eenmaal per week wordt het materiaal [gedesinfecteerd met ..... of geautoclaveerd].

#### A-D2:

- Faeces en urine wordt geïnactiveerd voordat men zich er van ontdoet.

Voor proefdieren besmet met genetisch gemodificeerde organismen zijn er daarnaast een aantal opties:

- De GGO's zijn geïnactiveerd voordat het proefdier voor verwerking de inrichting verlaat: materiaal dient als gespecificeerd hoog risicomateriaal (SRM) naar het destructiebedrijf Rendac afgevoerd worden.
- Het GGO is van klasse I of II en is niet geïnactiveerd, vervoer geschiedt conform Bijlage 9 bij de Regeling GGO naar de Rendac waar het aangeboden wordt als SRM. Indien het vervoer niet conform Bijlage 9 geschiedt is een aparte Wms-vergunning noodzakelijk; hierbij zal het gestelde in de destructiewet meegenomen worden.
- Het GGO is van klasse III of IV: inactivering binnen de instelling is vereist; indien dit toch buitenshuis moet worden uitgevoerd is een aparte Wms-vergunning noodzakelijk; hierbij zal het gestelde in de destructiewet meegenomen worden.

Opmerking: Het proefdier wordt in alle gevallen gedood voordat desinfectie of transport plaatsvindt.

#### A-E1:

- De biomassa wordt opgevangen in RVS containers (omdat deze goed te decontamineren zijn) en geïnactiveerd d.m.v. hitte inactivatie. Bij alle voorkomende werkzaamheden wordt er voor gezorgd dat de "bulk" van de biomassa in een vat geïnactiveerd kan worden. Restanten biomassa die in leidingen achterblijven worden bij voorkeur ook dmv van hitte geïnactiveerd. Alleen als de apparatuur (bijv. filters) niet hitte bestendig zijn worden chemische desinfectantia gebruikt.
- Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem mag pas geschieden nadat de eventueel aanwezige GGO's volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd. Indien de fermentatievloeistof de fermentor niet verlaten heeft kan worden volstaan met het herhalen van de sterilisatiecyclus van de betreffende fermentor.
- Het bacterieel afval dat overblijft na centrifugeren wordt geïnactiveerd voordat het op het riool geloosd wordt.
- Entcontainers worden aan de fermentor gekoppeld met behulp van een aseptische koppeling. Na het beënden van de fermentor wordt de aseptische koppeling verbroken. De entcontainer wordt geautoclaveerd. De transportleiding wordt bij de eindsterilisatie van de fermentor gesteriliseerd.
- Na monsternamen uit een fermentor dient de monsternamelleiding gedecontamineerd te worden. Dit geschiedt met stoom. De GGO's die zich in de monsternamelleiding bevinden worden bij het uitstomen door het condensaat naar buiten gestuwd. Deze biomassa en het condensaat moeten worden opgevangen in een emmer gevuld met bleekwater.
- Indien de fermentatievloeistof wordt opgewerkt, dienen zowel de fermentor als de gebruikte opwerkingsapparatuur te worden gedecontamineerd.
- Na afloop van de productie dienen fermentoren, tanks en containers waarin zich nog levende GGO's kunnen bevinden gedecontamineerd m.b.v. stoom, alvorens ze worden geopend.

- Bij hitte-inactivatie dient erop gelet te worden dat alle apparatuuronderdelen die met het GGO in aanraking geweest zijn een temperatuur van 100°C bereiken. Dit kan worden vastgesteld door het ontsnappen van een stoompluim of dmv een IR oppervlakte temperatuurmeter.
- Indien in de afvoergoot koelwater/condens is opgehoopt dient met zich, alvorens te lozen, er van te overtuigen dat er zich geen calamiteit met GGO's heeft voorgedaan (d.m.v. een kweek). Indien zich hierin GGO's bevinden dient het water en de goot gedecontamineerd te worden. Na lozing wordt de afvoer weer gesloten.

{Let op: GGO-afval kan ook radioactieve stoffen, organische oplosmiddelen, bestrijdingsmiddelen e.d. bevatten. De afvoer van deze stoffen dient aan voorschriften te voldoen en is meestal geregeld in een algemene afvalstoffenregeling en een regeling voor Radioactief afval. De regeling in het Handboek GGO dient hierbij aan te sluiten. Voor de afvoer van gecombineerd GGO/RA-afval dient de BVF contact op te nemen met de verantwoordelijk (of algemeen) stralingsdeskundige en met de afvalcoördinator van de instelling. Er dient rekening gehouden te worden met het feit dat radioactief afval en afval dat organische oplosmiddelen bevat in het algemeen niet geautoclaveerd mag worden. Er dient dus een andere manier van inactivatie gekozen te worden.

Indien het afval niet ter plaatse geïnactiveerd wordt maar ter onmiddellijke verbranding aangeleverd wordt bij een vuilverbrandingsinstallatie zijn de voorschriften zoals beschreven in § 9 van dit voorbeeld van toepassing.

Al deze zaken moeten indien van toepassing opgenomen worden in het Handboek GGO.}

- **Schoonhouden werkruimte:**

S-A1:

- Het werkblad waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd dient na beëindiging der werkzaamheden te worden gedesinfecteerd. Desinfectie dient in ieder geval dagelijks te geschieden. Dit geldt niet voor de tabletten waarop planten staan (in kweekcellen of kassen); deze worden aan het eind van het experiment gedesinfecteerd.
- Na morsen dient desinfectie onmiddellijk te geschieden (zie de procedure “Decontaminatie na morsen van potentieel besmet materiaal” in Hoofdstuk 10).

S-A2:

- De werkruimte dient wekelijks te worden schoongemaakt. De werktafels worden hierbij afgenomen met warm water en zeep. Dit geldt niet voor de tabletten waarop planten staan (in kweekcellen of kassen); deze worden aan het eind van het experiment gedesinfecteerd en schoongemaakt.
- Bij de schoonmaakwerkzaamheden dient een laboratoriumjas te worden gedragen.

S-A3:

- De werkruimte dient wekelijks te worden schoongemaakt. De vloer en de werktafels worden hierbij gedweild c.q. afgenomen met warm water en zeep.
- Bij de schoonmaakwerkzaamheden dient een laboratoriumjas te worden gedragen.

S-A4:

- De schoonmaak dient door de medewerkers zelf te worden uitgevoerd, tenzij de BVF hiervoor toestemming gegeven heeft, de normale werkzaamheden gestopt zijn, de ruimten en apparatuur gedesinfecteerd zijn en het schoonmaakpersoneel geïnstrueerd is.
- De schoonmaak dient in het logboek te worden vastgelegd.

S-A5:

- Omdat niet met gemodificeerde micro-organismen wordt gewerkt maar met planten hoeft in het kader van de GGO-regelgeving geen aandacht besteed te worden aan desinfectie van de werktafels e.d. Desinfectie is echter wel van belang in het kader van de normale werkhygiëne. Men dient er bij schoonmaak en desinfectie op te letten dat geen reproductieve plantendelen verspreid worden.

S-B1:

- Voor het schoonmaken van de ruimten wordt aangesloten bij de procedure die in het gebouw gehanteerd wordt.
- Er dient voorkomen te worden dat de dieren hierbij kunnen ontsnappen.

S-B2:

- De ruimte dient na beëindiging der werkzaamheden en in ieder geval aan het eind van de dag te worden opgeruimd en gedesinfecteerd. Na morsen dient desinfectie onmiddellijk te geschieden (zie de procedure “Decontaminatie na morsen van potentieel besmet materiaal” in Hoofdstuk 10).
- Na beëindiging van de werkzaamheden moet de gebruikte apparatuur zo snel mogelijk worden gedesinfecteerd.
- Bij de schoonmaakwerkzaamheden dient een laboratoriumjas en handschoenen te worden gedragen.

Een voorbeeld van een afval- en schoonmaakprocedure (per inperkingsniveau) is opgenomen in Bijlage 18.

#### • Gebruik / keuze apparatuur en materialen

G-A1:

##### Apparatuur algemeen

- Storingen van en gebreken aan de in het lab aanwezige apparatuur moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan de VM {of BVF}.

G-A2:

##### Vacuümpompen/-systemen

- Het gebruik van waterstraalluchtpompen met afvoer naar het riool is niet toegestaan.

##### Glasgebruik

- Het gebruik van schroefdopflessen i.p.v. watteproppen t.b.v. potentieel besmet materiaal wordt aanbevolen. Let op bij het openen: door het drukverschil (door verwarmen en afkoelen) kunnen aerosolen ontstaan.
- Glaswerk (bijvoorbeeld glazen kolven en erlenmeyers) waarin zich potentieel besmet materiaal bevindt, dienen te worden geplaatst, en getransporteerd in gesloten, breukvaste, lekdichte containers.

##### Injectienaalden en -spuiten

Om de kans op een prikaccident, aerosolvorming of morsen te verkleinen dient het gebruik van injectienaalden en -spuiten zoveel mogelijk vermeden te worden. Indien gebruik noodzakelijk is, moet men de volgende regels in acht nemen:

- Gebruik uitsluitend wegwerpinjectiespuiten met wegwerpnaalden.
- Vul de spuit voorzichtig en voorkom vorming van luchtbellens.
- Houdt de punt van de naald in de vloeistof of tegen de wand wanneer u de spuit leegdrukt.
- De overtollige vloeistof kan worden uitgedrukt in een flesje met watten.
- Deponeer naald en spuit in een container met harde wanden, bijvoorbeeld roestvrij staal, of een speciale naaldencontainer. Plaats de naald niet terug in de plastic beschermhuls, dit om de kans op een prikaccident zo veel mogelijk te voorkomen.
- Voer de naalden af als besmet vast afval in naaldencontainers.

##### Centrifugereren

Bij centrifugereren kan door lekkage en breuk van de buizen besmetting optreden. Hierdoor kan aerosolvorming en verdere besmetting optreden. Daarom dienen de volgende voorschriften in acht te worden genomen:

- Zo mogelijk een centrifuge met gesloten rotor of gesloten buckets gebruiken.
- Centrifugebuizen dienen van onbreekbaar en niet-vertormbaar materiaal te zijn (bijv. polycarbonaat of polypropyleen; let op: deze buizen zijn niet bestand tegen chloroform/acetone) en tijdens het centrifugereren lekdicht te zijn afgesloten.
- Controleer de buizen voor gebruik op scheurtjes of andere onvolkomenheden en bekijk of de centrifuge nog goed sluit.
- De centrifugebuizen mogen nooit zover gevuld worden dat de vloeistof tijdens het centrifugereren tegen het deksel kan komen. Ze mogen daarom slechts tot 4/5 van het volume worden gevuld, indien hoekrotoren worden gebruikt slechts tot 2/3.
- Nadat de buizen zijn gevuld en afgesloten wordt de buitenkant afgenomen met desinfectans.
- Na afloop van de centrifugatie de buizen eerst op lekkage controleren.

- Indien tijdens het centrifugeren lekkage is opgetreden dienen buizen en rotor (zowel inwendig als uitwendig) te worden gedesinfecteerd (zie Hoofdstuk 10). Hiertoe moet een fles desinfectans klaarstaan.
- De centrifuge dient regelmatig te worden schoongemaakt (bijv. binnenzijde deksel).

#### Pipetteren

- Met de mond pipetteren is niet toegestaan.
- De vorming van aërosolen dient voorkomen te worden. Daarom dient men de vloeistof rustig op te zuigen en nooit met kracht uit te blazen.
- Het uitstromen van de pipet dient te worden geleid langs een oppervlak om druppelen te vermijden.
- Pipetten dienen te zijn voorzien van een wattenprop.
- Glazen pipetten dienen na gebruik te worden gedesinfecteerd in een pipettencontainer (zie § 4 voor gebruik desinfectantia) en voordat ze opnieuw worden gebruikt met warm water en zeep te worden gereinigd.
- Disposable pipetten en/of pipetuiteinden (tips) dienen na gebruik te worden gedesinfecteerd, bij voorkeur door autoclaveren.

#### Waterbaden

- Waterbaden dienen na iedere werkdag gedurende 2 uur te worden verhit tot 60° C of gedurende 30 minuten tot 90° C. Om droogkoken te vermijden dient een en ander geschakeld te worden via een tijd klok. Het waterbad dient eenmaal per week te worden schoongemaakt.
- Als minder wenselijk alternatief kan aan het water ook een desinfectans worden toegevoegd (bijvoorbeeld 0.1% chloorhexidine, 2 x per week toevoegen, eenmaal per week water verversen en bad schoonmaken; Prothermal). Natriumazide (explosiegevaar) mag hierbij niet worden gebruikt.

#### Koelkasten/diepvrieskasten/dewar-vaten

- Regelmatig dient de inhoud van koelkasten en diepvrieskasten te worden gecontroleerd en zo nodig tot sanering te worden overgegaan.
- Periodiek dienen de koelkasten te worden ontdooid en schoongemaakt. Tijdens het schoonmaken dienen handschoenen te worden gedragen.
- Al het opgeslagen materiaal dient van een etiket of label te zijn voorzien, waarop aangegeven staat (of verwezen wordt naar logboek met daarin de volgende gegevens): inhoud, naam onderzoeker en datum (een verwijzing naar een labjournaal of logboek waar deze gegevens terug te vinden zijn mag ook).

#### Ultrasonie trillers/mengapparatuur/roerders/mortieren

- Al deze apparatuur dient zoveel mogelijk zelf-inperkend te zijn (gesloten systeem).
- Na gebruik dient enkele minuten met openen te worden gewacht, opdat de gevormd aërosolen kunnen uitzakken.

#### Vriesdrogen

- Ampullen t.b.v. vriesdrogen van materiaal dienen van sterk, hittebestendig glaswerk te zijn.
- Bij het vullen van ampullen dient men de vloeistof tegen de bodem van de ampul uit te laten lopen.

#### Flow-kasten

- Het werken met genetisch gemodificeerde micro-organismen in een cross-flow-kast is verboden vanwege mogelijke verspreiding naar het milieu en het ontbreken van persoonsbescherming.
- Indien bij ML-I werkzaamheden evt. een veiligheidskabinet gebruikt wordt dient hiermee gewerkt te worden volgens de procedure beschreven in § 3.

#### Fermentoren

- Indien in een laboratorium gewerkt wordt met een fermentor dan mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter.
- De fermentor dient zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van GGO's wordt beperkt.
- De bemonstering van de fermentor, de toevoeging van materiaal aan de fermentor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem dient zodanig te geschieden dat de vorming en/of verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden.
- Lozing van de inhoud van de fermentor mag pas geschieden nadat de eventueel aanwezige GGO's volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.

#### G-A3:

##### Vacuümpompen/-systemen

- Vacuümpompen en -systemen (t.b.v. pipetteren, vriesdrogen, e.d.) dienen te zijn voorzien van een HEPA-filter of een absoluutfilter.

##### Centrifugeren

- Wanneer de centrifuge zich buiten de ingeperkte ruimte (maar binnen het GGO-gebied) bevindt, zijn gesloten buizen in gesloten buckets vereist (een gesloten rotor mag ook mits deze verplaatsbaar is en in de ML-II ruimte geopend wordt). Indien de centrifuge zich binnen de ingeperkte ruimte bevindt is een gesloten rotor voldoende. Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van buckets die bij het optreden van lekkage compleet met inhoud kunnen worden geautoclaveerd.
- Het vullen en sluiten van de centrifugebuizen dient in het veiligheidskabinet te geschieden.
- Na het centrifugeren brengt men de gesloten buckets met de buizen over naar de ingeperkte ruimte om de buizen uit de buckets te nemen en op lekkage te inspecteren.
- De buckets worden geopend in een veiligheidskabinet. Men dient enkele minuten te wachten met openen, teneinde de gevormde aërosolen te laten uitzakken.

##### Ultrasonische trillers/mengapparatuur/roerders/mortieren

- Deze apparatuur dient in het veiligheidskabinet te worden geplaatst.
- Alleen gesloten buizen mogen op een vortex-mixer geplaatst worden.

##### Veiligheidskabinet (klasse-II)

- Alle aërosolproducerende werkzaamheden zoals het openen van buizen en ampullen, het gebruik van injectiespuiten, vortexen, enz. moeten in een biologische veiligheidskabinet worden uitgevoerd. Bij het openen van eppendorfcups met GGO's houdt men daarnaast een met alcohol bevochtigd tissue over de deksel, zodat de vloeistof die in de deksel zit niet door het veiligheidskabinet kan spatten.
- Alle werkzaamheden met proefdieren worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet.
- Het afvalvat voor het afval afkomstig uit het veiligheidskabinet dient in het kabinet te staan en niet buiten het kabinet.
- De werkzaamheden moeten uitgevoerd worden volgens de voorschriften in § 3.
- Het onderhoud vindt plaats volgens de procedure in Hoofdstuk 6.

##### Fermentoren

- Een fermentor dient aan de volgende eisen te voldoen: geen grotere effectieve inhoud dan 100 liter, in de luchtafvoer van de fermentor is een hydrofoob absoluut-filter, of een daaraan gelijkwaardige voorziening, aanwezig.
- De fermentor dient zo geconstrueerd te zijn dat de verspreiding van GGO's sterk wordt beperkt.

#### G-A4:

##### Vacuümpompen/-systemen

- Het gebruik van een centraal vacuümsysteem is niet toegestaan.

##### Veiligheidskabinet (klasse-II)

- Alle handelingen waarbij containers met infectieus materiaal worden geopend (zogenaamde open handelingen) dienen in een veiligheidskabinet te worden uitgevoerd.

#### G-B1:

##### Waterbaden

- Waterbaden dienen eenmaal per week te worden schoongemaakt.

##### Koelkasten/diepvrieskasten/dewar-vaten

- Regelmatig dient de inhoud van koelkasten en diepvrieskasten te worden gecontroleerd en zo nodig tot sanering te worden overgegaan.
- Periodiek dienen de koelkasten te worden ontdooid en schoongemaakt.
- Al het opgeslagen materiaal dient van een etiket of label te zijn voorzien, waarop aangegeven staat (of verwezen wordt naar logboek met daarin de volgende gegevens): inhoud, naam onderzoeker en datum (een verwijzing naar een labjournaal of logboek waar deze gegevens terug te vinden zijn mag ook).

### Flow-kasten

- Het werken met genetisch gemodificeerde planten in een cross-flow-kast is onder PL-omstandigheden toegestaan.

### Overige apparatuur

- Met betrekking tot het gebruik van overige apparatuur gelden geen bijzondere voorschriften.

### G-C1:

#### Injectienaalden en spuiten

- Om de kans op een prikaccident, aërosolvorming of morsen te verkleinen dient het gebruik van injectienaalden en -spuiten zoveel mogelijk vermeden te worden. Indien gebruik noodzakelijk is (voor het injecteren in of het afnemen van vloeistof uit dieren), moet men de regels genoemd bij G-A2 in acht nemen.
- Voor vloeistoffen die GGO's bevatten worden spuiten met vastgezette naalden gebruikt. De spuit met naald wordt na gebruik in een voor naalden ondoordringbare houder geplaatst en gesteriliseerd voordat zij worden hergebruikt of gedecontamineerd voordat ze worden vernietigd.

#### Veiligheidskabinet (klasse II)

- Toediening aan kleine dieren vindt plaats in een klasse II veiligheidskabinet. In geval van toediening aan grote dieren die niet in een veiligheidskabinet passen kunnen hogere eisen worden gesteld aan de inperking van de ruimte waardoor een zelfde bescherming bereikt wordt als door in een veiligheidskabinet te werken.
- Het openen van een filtertopkooi mag uitsluitend in een veiligheidskabinet plaatsvinden.
- Handelingen in een veiligheidskabinet vinden plaats volgens de "Werkvoorschriften voor het gebruik van veiligheidskabinetten" (zie ML-II).

### G-D1:

#### Apparatuur algemeen

- De apparatuur wordt regelmatig getest op lektheid dmv een druktest. Apparatuur die niet drukbestendig is, wordt voor gebruik getest op goede werking en lekvrij zijn.
- Het gebruik van een afdasfilter en een overschuimbeveiliging is verplicht.

- **Ontvangst van GGO's**

#### O-A1:

- Na ontvangst dient de onderzoeksleider z.s.m. te (laten) controleren of het ontvangen materiaal overeenkomt met de bijgevoegde beschrijving (controle reinheid en juiste identiteit).
- De gegevens m.b.t. de ontvangst en deze controle dienen in het logboek vermeld te worden.

#### O-A2:

- Bij het openen van glazen ampullen met gevriesdroogd materiaal dienen deze te worden gevat in een met desinfectans gedrenkte doek, die meerdere malen is dubbel gevouwen.

- **Controle op reinheid en juiste identiteit**

#### R-A1:

Ter voorkoming van het in kweek brengen van ongewenste organismen én ter bescherming van het experiment dienen de volgende maatregelen genomen te worden:

- Wanneer men uitgaat van commercieel verkregen materiaal (van industrie of een erkende cultuurcollectie) wordt aanbevolen om bij ontvangst het materiaal in porties te verdelen en deze veilig op te slaan. Bij gevriesdroogd materiaal is een eerste vermeerdering noodzakelijk en kan bijvoorbeeld door het maken van een reinstrijk gecontroleerd te worden of het materiaal tijdens het opkweken niet verontreinigd is geraakt. Op deze wijze kan men regelmatig uitgaan van een verse stock zonder dat het materiaal vooraf op identiteit gecontroleerd hoeft te worden. Indien niet regelmatig van een verse stock wordt uitgegaan, dan dient eens per drie maanden het materiaal op reinheid en identiteit te worden gecontroleerd. Indien dit niet uit de uitgevoerde experimenten blijkt (bijv. uit een restrictiepatroon van het DNA) dienen hiervoor aparte controles uitgevoerd te worden.
- Van materiaal dat op andere dan de hierboven genoemde wijze wordt verkregen dient wel de reinheid en identiteit voorafgaand aan het experiment te worden gecontroleerd.



- De herkomst van het materiaal en de resultaten van de boven genoemde controles dienen onder vermelding van de datum in het logboek te worden genoteerd.

#### R-A2:

Ter voorkoming van het in kweek brengen van ongewenste organismen én ter bescherming van het experiment dienen de volgende maatregelen genomen te worden:

- Wanneer men uitgaat van commercieel verkregen materiaal wordt aanbevolen om bij ontvangst het materiaal (callus, zaden) in porties te verdelen en deze veilig op te slaan. Op deze wijze kan men regelmatig uitgaan van vers materiaal zonder dat het materiaal vooraf op identiteit gecontroleerd hoeft te worden. Indien niet regelmatig van vers materiaal wordt uitgegaan maar planten doorgekweekt worden en via stekken en/of zaaien vermeerderd worden dan dient men na elke vermeerdering het materiaal op reinheid en identiteit te controleren in relatie tot het vergunde. Indien dit niet uit de uitgevoerde experimenten blijkt dienen hiervoor aparte controles uitgevoerd te worden.
- Van materiaal dat op andere dan de hierboven genoemde wijze wordt verkregen dient wel de reinheid en identiteit voorafgaand aan het experiment te worden gecontroleerd.
- De resultaten van deze controles dienen onder vermelding van de datum in het logboek te worden genoteerd.

#### R-A3:

Ter voorkoming van het in kweek brengen van ongewenste organismen én ter bescherming van het experiment dienen de volgende maatregelen genomen te worden:

- Wanneer men uitgaat van commercieel verkregen dieren hoeft de juiste identiteit niet gecontroleerd worden, behalve wanneer men met de dieren gaat fokken. Elke generatie moet dan steekproefsgewijs gecontroleerd worden. Deze frequentie kan in overleg met de BVF verlaagd worden indien men kan aantonen dat de juiste identiteit op een andere manier gewaarborgd is.
- De resultaten van deze controles dienen onder vermelding van de datum in het logboek te worden genoteerd.

### • Medische begeleiding

#### M-A1:

Voor sommige projecten wordt bij de inschaling medische begeleiding aanbevolen. Deze begeleiding kan bestaan uit:

- a) Het invullen door de werknemer van een eenvoudig anamneseformulier dat erop gericht is gegevens te verkrijgen over mogelijk verminderde weerstand of andere contra-indicaties, zoals doorstane ziekten, chronische of recidiverende (luchtweg)infecties, eczemen en dergelijke en over geregeld geneesmiddelgebruik (bij. middelen tegen reuma of psoriasis of middelen die mutageen zijn).
- b) Eventueel een gericht bloedonderzoek waarbij tevens serum voor latere referentie wordt verkregen.
- c) Een gesprek met of een nader onderzoek van betrokkene indien de bedrijfsarts dat nodig acht op grond van de onder a en b verkregen informatie.
- d) Bij het werken met vaccinia virus dienen medewerkers die niet voldoen aan gestelde criteria uitgesloten te worden van de werkzaamheden (zie voorbeeld B van dit hoofdstuk, § 1)

Bij werkzaamheden met pathogenen zou ook de eventuele mogelijkheid tot preventieve vaccinatie overwogen kunnen worden. In geval van een ongeval kan dit het risico op infectie en verdere verspreiding aanmerkelijk verkleinen.

### • Regeling voor incidenten, ongevallen en calamiteiten

#### I-A:

- Bij een incident, ongeval of calamiteit dient de procedure zoals beschreven in Hoofdstuk 10 te worden gevolgd.

### • Logboek

#### L-A1:

- Er dient in de GGO-ruimte een logboek of ander registratiesysteem aanwezig te zijn waarin een aantal relevante gegevens bijgehouden worden (bijv. door welke personen gewerkt mag worden, met welke gastheren, vectoren en DNA gewerkt wordt; zie Hoofdstuk 11 voor inhoud logboek).

L-A2:

- Alle werkzaamheden worden genoteerd op de productieprotocollen en in de logboeken bij de diverse apparaten.

### 3 Werkvoorschriften voor het gebruik van veiligheidskabinetten

- Verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor het experiment (ook desinfectans).
- Loop zo min mogelijk langs een veiligheidskabinet en open de labdeuren zo min mogelijk.
- Open de schuifruit (of neem het nachtpaneel uit de werkopening) en schakel het veiligheidskabinet in.
- Wacht minimaal 10 min. en neem het werkblad en de luchtstroomranden af met 70% alcohol.
- Draag geen ringen, horloges of armbanden.
- Breng de benodigde materialen in de werkruimte van het veiligheidskabinet na ze met 70% alcohol te hebben afgenomen.
- Controleer de werking van het veiligheidskabinet. Verstoor de luchtstroom tijdens het uitvoeren van de werkzaamheden in het veiligheidskabinet zo min mogelijk (rustige armbewegingen).
- Houd de afzuigroosters aan de voor- en achterzijde van het werkblad altijd vrij.
- Vermijd zo veel mogelijk het gebruik van bunsenbranders.
- Desinfecteer na de werkzaamheden het werkoppervlak van de kast en alle materialen die in het veiligheidskabinet gebruikt zijn. Dit geldt ook voor de buitenkant van afval en alle overige materialen die uit de kast gehaald worden.
- Laat na het beëindigen van de werkzaamheden de ventilator van het veiligheidskabinet nog minimaal 5 minuten in werking.
- Sluit de kast.

## 4 Decontaminatie

### 4.1 Inleiding

Materialen die (mogelijk) met GGO's in aanraking zijn geweest dienen na gebruik gedecontamineerd oftewel ontsmet te worden. Dit wil zeggen dat het aantal micro-organismen verminderd wordt.

Er bestaan 3 niveaus van decontaminatie:

1. reinigen/schoonmaken: het verwijderen van vuil en micro-organismen door mechanisch werking met behulp van water en zeep.
2. desinfecteren: een chemisch of fysische proces dat erop gericht is het risico van overdracht van micro-organismen te elimineren. Niet alle micro-organismen worden noodzakelijkerwijze gedood; ook sporen blijven veelal intact.
3. steriliseren: een proces dat alle organismen doodt of elimineert

Steriliteit is meestal alleen vereist voor medische toepassingen. Bij het werken met GGO's is desinfectie in de meeste gevallen voldoende. Daarnaast is sterilisatie vaak onmogelijk vanwege het hoge besmettingsniveau voorafgaande aan de sterilisatie (het afsterven van micro-organismen verloopt namelijk proportioneel). Daarom wordt in dit voorschrift alleen ingegaan op desinfectiemethoden als vorm van decontaminatie.

Reinigen met water en zeep kan het uitgangsniveau van de besmetting sterk verlagen waardoor men minder desinfectans nodig heeft. Bij het werken met GGO's is dit meestal geen gewenste methode omdat de GGO's op deze manier in het milieu (via de gootsteen) terecht kunnen komen. Wanneer men het water opvangt en voordat men het loost desinfecteert kan deze methode in sommige gevallen de hoeveelheid desinfectans die men nodig heeft reduceren.

Ook besmet afval kan gedesinfecteerd worden. In dat geval spreekt men vaak van inactivatie.

### 4.2 Overzicht desinfectiemethoden

De desinfectiemethoden kunnen ingedeeld worden in:

- Verhitten: droge verhitting en vochtige verhitting (autoclaveren)
- Chemische desinfectie

De voorkeur gaat hierbij uit naar verhitten (meestal autoclaveren) omdat dit proces beter te controleren is, de gevoeligheid voor verontreiniging geringer is, het werkingspectrum zeer breed is en

de meeste desinfectantia schadelijk zijn voor mens en milieu (veel stoffen zijn toxisch en carcinogeen en slecht afbreekbaar). Indien autoclaveren niet mogelijk is dienen desinfectantia gebruikt te worden. Het moet vaststaan of een desinfectans of autoclaveermethode geschikt is voor het betreffende organisme in combinatie met de gebruikte materialen en stoffen, d.w.z. de gebruikte desinfectiemethode dient gevalideerd te zijn.

In het onderstaande worden richtlijnen gegeven voor de keuze van een desinfectans. Afhankelijk van de situatie moeten de voorschriften nader worden gespecificeerd. Verder advies over te gebruiken desinfectantia en inactivatiemethoden kan verkregen worden bij de BVF.

**Let op:**

- Veel desinfectantia zijn toxisch en/of carcinogeen. Desinfectantia daarom alleen toepassen wanneer nodig, bijv. na morsen of om het werkoppervlak na een experiment te desinfecteren.
- De werking van een desinfectans is sterk afhankelijk van de concentratie van het desinfectans, de inwerktijd, allerlei chemische factoren, etc. Verkeerd gebruik leidt tot schijnveiligheid!

### 4.3 Chemische desinfectie

Alle middelen moeten in het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet 1962 (Stb 288) zijn voorzien van een toelatingsnummer. Een overzicht van de toegelaten middelen kan gevonden worden op de internetsite van het College Toelating Bestrijdingsmiddelen (zie Hoofdstuk 14).

Middelen bestemd voor huid- en slijmvliesdesinfectie vallen hier niet onder maar worden beschouwd als geneesmiddel.

Enkele voorbeelden van veel gebruikte desinfectantia:

- Alcoholen (bijv. 70% ethanol; huiddesinfectans; Let op: brandgevaarlijk)
- Chloor en chloorverbindingen (Let op: in combinatie met zuur ontstaat het giftige chloorgas)
- Jodium en jodiumverbindingen (Let op: irriteert de huid)
- Fenolen (Let op: niet meer toegestaan; toxisch)
- Aldehyden (bijv. glutaraldehyde, formaldehyde; Let op: toxisch)
- Chloorhexidine (huiddesinfectans)
- Peroxiden (bijv. waterstofperoxide en perazijnzuur; Let op: beide zijn in hoge concentraties explosief)
- NaOH en KOH
- SDS (sodiumdodecylsulfaat)

De desinfectantia kunnen als vloeistof aangebracht worden op de te desinfecteren oppervlakten of in dampvorm in de ruimte gebracht worden (fumigeren).

Voor een overzicht van de anti-microbiële activiteit van deze stoffen wordt verwezen naar de Richtlijn van de Werkgroep Infectie Preventie betreffende 'Beleid reiniging, desinfectie en sterilisatie'. Hierin staan ook de gegevens m.b.t. toxiciteit, carcinogeniteit en allergeniteit. De methoden die in deze richtlijn zijn beschreven zijn echter alleen gericht op desinfectie en trachten niet de verspreiding naar het milieu te voorkomen.

In het kort geldt dat chloor goedkoop is, snel werkt en werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, schimmels, gisten, virussen met een membraan (herpesvirussen, influenzavirussen en HIV) en virussen zonder een membraan (poliovirus en adenovirus). Alcoholen hebben ook een breed werkingsspectrum maar zijn niet werkzaam tegen bacteriesporen en virussen zonder membraan.

#### 4.3.1 Welk desinfectans voor welke plaats/welk voorwerp?

Enkele voorbeelden van te gebruiken desinfectantia (mits de aanwezige organismen hiervoor gevoelig zijn) en de doeleinden waarvoor ze geschikt zijn:

- 70% ethanol: tafelbladen, veiligheidskabinetten, kunststof pipetten, microscopen, centrifuges, huid, rvs, koel- en vrieskast (binnenkant), overige apparatuur, meubilair, buitenkant verpakkingen
- 1% Na-hypochloriet: tafelblad, wand, vloer, pipetten (kunststof), koel- en vrieskast (binnenkant)
- 1% Na-hypochloriet is niet geschikt voor: rvs (rotoren, buckets!), aluminium (let ook op aluminium frames van o.a. HEPA-filters)
- 0,1% chloorhexidine: waterbaden

## 4.4 Thermische desinfectie

### 4.4.1 Droge verhitting

Naast verbranding en flamberen wordt deze methode toegepast in de vorm van hete-lucht-behandeling. Het letale effect wordt veroorzaakt door oxidatie van celbestanddelen. Omdat lucht een slechte warmtegeleider is dient de temperatuur gedurende lange tijd (1 uur) op 160° gebracht te worden.

### 4.4.2 Vochtige verhitting

Bij deze methode wordt het materiaal in aanwezigheid van verzadigde stoom onder druk verhit. Het letale effect wordt veroorzaakt door denaturatie van eiwitten. Autoclaveren is de aangewezen manier om micro-organismen (virussen, parasieten, bacteriën, gisten en schimmels) te doden.

De doding van micro-organismen is zeer goed, op voorwaarde dat de hete stoom overal goed bij kan. In isolerende materialen zoals watten, tissue of grote hoeveelheden materiaal (grond, plantaardig of dierlijk materiaal) dringt de stoom/warmte minder snel door. Houd hier rekening mee en valideer de werking van het proces grondig. Er kan ook gebruik gemaakt worden van temperatuurmeting of andere indicatiemethoden (autoclaaftape, testmonster in lading) om de effectiviteit van de autoclaving te volgen.

Het beladen van de autoclaaf dient daarom zorgvuldig te gebeuren en doppen van flessen e.d. in de autoclaaf dienen losgedraaid te worden voor het autoclaveren. Daarnaast dient de autoclaaf regelmatig op zijn goede werking gecontroleerd te worden (zie Hoofdstuk 6).

Afhankelijk van de hittebestendigheid van het materiaal kan gekozen worden voor een van de volgende schema's: 20 minuten bij 121°C (200 kPa) of 3 minuten bij 134°C (300 kPa).

Voor bepaalde virussen en cellen van planten en dieren is verhitting tot 80°C vaak voldoende.

## 4.5 Fysische desinfectie

Vloeistoffen kunnen worden gefiltreerd m.b.v. een absoluutfilter.

Voor desinfectie van veiligheidskabinetten kan ook aanvullend gebruik gemaakt worden van UV-licht. Met behulp van een schakelklok kan ervoor gezorgd worden dat de lamp dagelijks de benodigde tijd brandt. UV-licht kan ook gebruikt worden voor decontaminatie van een ruimte. Men moet er echter rekening mee houden dat het licht nooit alle plaatsen in een ruimte kan bereiken, dat het doordringend vermogen vrijwel nihil is en dat daardoor nooit volledige desinfectie plaats vindt. Een ander nadeel is dat UV-straling schade toebrengt aan het meubilair. Omdat een UV-lamp maar een beperkte levensduur heeft dient m.b.v. een urenteller gewaarborgd te worden dat deze tijdig vervangen wordt. Verder is het nodig om de lamp wekelijks schoon te maken.

## 4.6 Validatie van de desinfectie of afdoding van GGO's

### 4.6.1 Validatie van de desinfectie van oppervlakken

Oppervlakken die met GGO's in aanraking zijn geweest moeten met behulp van een gevalideerde methode worden gedesinfecteerd. Validatie moet voor elke combinatie van micro-organisme, materiaal (soort oppervlakte, vervuiling aanwezig, inwerktijd, enz.) en desinfectans gebeuren. De gevalideerde methode moet beschreven zijn in een voorschrift dat goedgekeurd is door de BVF. Bij de validatie kan gebruik gemaakt worden van specifieke voedingsbodems (bijvoorbeeld contact-slides). Indien na desinfectie toch nog een onaanvaardbaar besmettingsniveau wordt geconstateerd dient de desinfectieprocedure te worden verbeterd.

### 4.6.2 Validatie van de afdoding van GGO's

GGO's moeten met een gevalideerde methode worden afgedood voordat materiaal mag worden afgevoerd. Validatie moet worden uitgevoerd voor iedere combinatie van micro-organismen en methode. De methode moet beschreven zijn in een voorschrift dat goedgekeurd is door de BVF. Als een gebruikte methode niet is gevalideerd mag pas tot lozing worden overgegaan als is aangetoond dat er geen levende micro-organismen meer aanwezig zijn.

## 5 Intern transport

Onder vervoer binnen een inrichting wordt verstaan:

- het transport binnen een GGO-gebied
- het transport van het ene naar het ander GGO-gebied binnen de inrichting, mits men hierbij niet op de openbare weg komt (dit kan ook van het ene naar het andere gebouw zijn)

Wanneer men wel over de openbare weg moet dient men de voorschriften voor extern transport aan te houden.

- **micro-organismen**

- Genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte buitenhouder die voor het transport uitwendig wordt ontsmet.

- **planten**

- Genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden vervoerd in breukvaste containers die zodanig zijn afgesloten en uitwendig gereinigd, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen.
- Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie- of virusdichte, onbreekbare, lekdichte vervoerseenheid, waarbij de vervoerseenheid voor het vervoer uitwendig wordt ontsmet.

- **dieren**

- Genetisch gemodificeerde dieren worden zodanig vervoerd dat de dieren niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit. Dit betekent dat kleine genetisch gemodificeerde dieren (bijv. muizen, ratten) vervoerd dienen te worden in gesloten (bijv. met draaddeksel), onbreekbare bakken of in een kartonnen filterverpakking of isoleerkarton. Grote genetisch gemodificeerde dieren dienen tijdens het vervoer zodanig begeleid te worden dat zij niet kunnen ontsnappen.
- Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie- of virusdichte, onbreekbaar, lekdicht vervoersmiddel (bijv. filtertopkooi, isoleerkarton in tweede verpakking). Het vervoersmiddel wordt voor vervoer uitwendig ontsmet.
- Een eventuele verpakking dient voorzien te zijn van een etiket waarop kort de inhoud vermeld is vermeld is (zie § 11).

- **afval**

- Afval dat GGO's bevat of kan bevatten wordt vervoerd in gesloten, breukvaste, lekdichte containers die voor het transport uitwendig wordt ontsmet en die adequaat geëtiketteerd zijn (d.w.z. "GGO-afval" en indien van toepassing het biohazardteken (zie Bijlage 19 voor gebruik hiervan).

- **grootschalig**

- Wanneer GGO's naar een locatie buiten het laboratorium worden vervoerd dient aangegeven te worden onder welke fysische inperkingscondities de verpakking geopend mag worden (bijv. ML-I, ML-II).

## 6 Extern transport

- **Inleiding**

- **Overzicht regelgeving**

Voor transport van GGO's en micro-organismen gelden de voorschriften uit de Wet vervoer gevaarlijke stoffen. Dit betekent dat voor transport via weg de verpakking, documentatie en etikettering moet voldoen aan datgene wat beschreven is in de "Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen" waarin "the European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road", kortweg het ADR, is opgenomen. Voor vervoer over spoor en binnenwateren van gevaarlijke stoffen geldt soortgelijke wetgeving, het RID en ADNR, respectievelijk. Voor transport van biologisch materiaal (intacte organismen, cellen of virussen), per vliegtuig naar het buitenland zijn de "ICAO Technical Instructions" van toepassing. Daarnaast houdt de International Air Transport Association

(IATA, een overkoepelende organisatie voor luchtvaartmaatschappijen) zich aan de "IATA Dangerous Goods Regulation". Deze zijn op bepaalde punten stringenter dan de "ICAO Technical Instructions". Voor verzendingen via de post gelden de regels die zijn vastgelegd in de "Universal Postal Convention" van de Universal Postal Union (UPU).

Op de internetpagina van de Vereniging BVF platform (<http://www.bvfplatform.nl>) staat een document waarin de vigerende wet- en regelgeving aangaande het transport van biologische materialen is beschreven (2006, Fraukje Bitter en Gijsbert van Willigen: Extern transport van Biologische Materialen: Mens- dier en plantpathogene micro-organismen, niet pathogenen en genetisch gemodificeerde micro-organismen). Dit document zal na iedere wijziging in wetgeving worden aangepast. Ook zijn op deze internet pagina andere documenten die kunnen helpen bij het op de juiste wijze verzenden van biologisch materiaal beschikbaar.

- **Planten**

Verpakking: Het te transporteren materiaal dient op de volgende manier verpakt te worden:

- Genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in een scheurvaste, lucht- of pollendicht afgesloten zak of houder, die wordt geplaatst in een afgesloten houder van metaal of een ander materiaal van gelijke sterkte.
- Genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in een gesloten, scheurvaste, afgesloten zak of houder, die wordt geplaatst in een afgesloten houder van metaal of een ander materiaal van gelijke sterkte.
- Knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in een stevige, afgesloten zak (scheurvast) of houder (onbreekbaar) waaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren vrij kunnen komen. Deze wordt geplaatst in een stevige, afgesloten, lekvrije buitencontainer, vervaardigd van verstevigd karton, hout of een ander materiaal van gelijke sterkte. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.
- Niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in een gesloten breukvaste houder. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen.
- Bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan, met pollen en/of zaden worden vervoerd in een stevige, lucht- of pollendicht afgesloten zak (scheurvast) of houder (onbreekbaar). Deze wordt geplaatst in een stevige, afgesloten, lekvrije buitencontainer, vervaardigd van verstevigd karton, hout of een ander materiaal van gelijke sterkte. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen.
- Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een afgesloten, bacterie- of virusdichte, onbreekbare, lekdichte vervoerseenheden die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en wordt geplaatst in een onbreekbare tweede houder.

Markering: Op de buitenste verpakking of in de begeleidende papieren dient aangegeven te zijn dat het vervoer betreft van GGO's.

- **Dieren**

Zie de voorschriften bij intern transport en de internetpagina van de Vereniging BVF platform (<http://www.bvfplatform.nl>).

- **Afval**

Afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat of kan bevatten, waarbij het geen GGO's betreft waarmee in een ML-III laboratorium gewerkt moet worden, moeten als volgt worden afgevoerd:

- Niet-infectieuze GGO's van ML-I of ML-II laboratoria worden afgevoerd in eenmalig te sluiten vaten die volledig lekdicht zijn afgesloten vaten. Deze vaten hoeven aan geen andere eisen te voldoen.
- Infectieuze GGO's van ML-II laboratoria worden afgevoerd in eenmalig te sluiten vaten die volledig lekdicht zijn afgesloten vaten, die zijn toegelaten voor dit soort materiaal. Vanaf 1 januari 2007

komen vaten die zijn toegelaten voor het vervoer van specifiek ziekenhuisafval hiervoor in aanmerking. Tot 1 januari 2007 moeten de vaten voldoen aan P620/UN2814 of UN2900.

De afvalvaten worden opgehaald door [naam ophaaldienst] die ze onmiddellijk bij de afvalverbrandingsinstallatie aflevert. In de [type vervoerseenheid: auto] zijn materialen aanwezig om in geval van een ongeval of calamiteit vrijgekomen genetisch gemodificeerde micro-organismen op te kunnen ruimen dan wel te inactiveren.

Op de buitenste verpakking en in de begeleidende papieren dient aangegeven te zijn dat het vervoer betreft van GGO's.

Afval van GGO's uit ML-III laboratoria moet eerst gedestruerd of gedecontamineerd worden alvorens dit af te voeren als bedrijfsafval of in eenmalig te sluiten vaten die volledig lekdicht zijn afgesloten vaten.

NB. Als het Landelijk Afval Plan wijzigt in 2007 is het waarschijnlijk niet meer toegestaan om gedestruerd of gedecontamineerd afval als bedrijfsafval af te voeren.

## **7 Voorschrift voor het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden door schoonmaakk personeel in ruimten waar werkzaamheden met GGO's worden verricht**

{Het schoonmaakk personeel dient goed op de hoogte te zijn van de instructies betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in ingeperkte ruimten. Het is daarom aan te bevelen zoveel mogelijk een vaste kracht in te zetten. Wordt hiervan afgeweken dan dient het nieuwe schoonmaakk personeel voorafgaande aan de werkzaamheden mondeling te worden geïnstrueerd door de VM. Bij deze instructie worden de onderstaande regels uitgelegd en eventuele vragen beantwoord. Daarna worden de voorschriften in schriftelijke vorm overhandigd.}

**Voor het schoonmaken gelden de volgende regels:**

- Door de schoonmaakk dienst moeten de volgende zaken worden schoongemaakt: vloeren, wanden, deuren, ramen, aanrechten, gootstenen, meubilair en inwendige van de zuurkasten
- **Let op:** Overige zaken mogen niet aangeraakt worden!!
- Het schoonmaakk personeel dient een witte jas, alsmede disposable handschoenen te dragen tijdens de schoonmaakwerkzaamheden.
- Bij vervanging van een vaste kracht dient dit gemeld te worden bij de VM.
- De vloeren dienen eenmaal per week nat schoongemaakt te worden met water en zeep.
- Het is het schoonmaakk personeel niet toegestaan om tafels en apparatuur schoon te maken.
- Het is noodzakelijk aparte schoonmaakpullen te gebruiken (aparte kar). Deze mogen niet voor andere ruimten worden gebruikt. (ML-I, PL: De schoonmaakwerkzaamheden worden uitgevoerd met normale schoonmaakmaterialen.)
- Het bij de schoonmaakwerkzaamheden gebruikte water dient na afloop van de werkzaamheden te worden afgevoerd via een wasbak van het desbetreffende laboratorium.
- Het is het schoonmaakk personeel verboden om containers voor biologisch afval van het laboratorium te verwijderen.
- Uitsluitend niet GGO-afval (verpakt in gewone afvalzakken) mag door het schoonmaakk personeel worden afgevoerd. Afvoer hiervan dient twee maal per week plaats te vinden. Om vergissing uit te sluiten dient het GGO-afval duidelijk als zodanig herkenbaar te zijn.
- Afval dat zich op de grond bevindt, alsmede de gedragen handschoenen dienen te worden beschouwd als besmet afval en zodoende in de containers voor biologisch afval in het laboratorium te worden gedeponeerd.
- In geval van twijfel dient de VM te worden geraadpleegd.
- Laboratoria op ML-III niveau worden wekelijks door de medewerkers zelf gereinigd.

De werkruimte wordt schoongehouden volgens onderstaand schema. Indien er langere tijd niet gewerkt wordt in de ruimte kan er in opdracht van de VM van de dagelijkse en wekelijkse schoonmaakk routines afgeweken worden.

Schoonmaak	Schoonmaakmiddel	Frequentie
aanrechten	water en zeep	Wekelijks
deuren	water en zeep	Tweemaal per jaar
gootstenen	water en zeep	Wekelijks
inwendige van zuurkasten	water en zeep	Eenmaal per jaar
meubilair	water en zeep	Tweemaal per jaar
ramen	water en zeep	Eenmaal per jaar
vloeren	water en zeep	Wekelijks
wanden	water en zeep	Tweemaal per jaar
Afval	Verpakking	Frequentie
niet GGO-afval	gewone afvalzak	Tweemaal per week

## 8 Reparatie van apparatuur

### Reparatie buiten werkruimte

- Van de apparatuur die moet worden gerepareerd of moet worden afgevoerd dienen alle bereikbare delen (ook die alleen tijdens de reparatie bereikt kunnen worden) van het apparaat gedesinfecteerd te worden, alvorens ze buiten de GGO-ruimte kan worden gebracht. {Bij werkzaamheden met planten dienen alle bereikbare delen van het apparaat schoon en vrij van reproductieve plantendelen te zijn.}
- De VM draagt er zorg voor c.q. geeft opdracht dat de apparatuur wordt schoongemaakt en gedesinfecteerd volgens de bovenstaande schoonmaakprocedure. De VM {vanaf ML-II niveau: de BVF} verifieert dit en vult het vrijgaveformulier (zie Bijlage 17) in.
- De apparatuur wordt vervolgens uit de GGO-ruimte gehaald en ter reparatie weggebracht.

### Reparatie in werkruimte

- Reparaties aan apparatuur en/of systemen binnen de GGO-ruimte kunnen pas geschieden nadat alle bereikbare delen van het betreffende apparaat en/of systeem (ook die alleen tijdens de reparatie bereikt kunnen worden) en de werktafels, de vloer en het meubilair in de ruimte waarin de werkzaamheden moeten worden verricht schoongemaakt en gedesinfecteerd zijn. Daarnaast dienen alle GGO's, het afval en besmet materiaal afgevoerd te zijn. {Bij werkzaamheden met planten dient de ruimte en alle bereikbare delen van het apparaat schoon en vrij van reproductieve plantendelen te zijn en hoeven de planten en het afval alleen maar zodanig opgeborgen te zijn dat geen reproductieve plantendelen verspreid kunnen worden.}
- Er wordt een afspraak gemaakt wanneer de werkzaamheden zullen plaatsvinden. Deze afspraak wordt aan de VM {vanaf ML-II niveau: de BVF} doorgegeven.
- De VM {of de BVF} draagt er zorg voor c.q. geeft opdracht dat de apparatuur en de ruimte waar de werkzaamheden moeten worden verricht, zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd. De VM {of BVF} verifieert dit en ondertekent een vrijgaveformulier voor de ruimte waarin vermeld wordt aan welke regels het technisch personeel zich moet houden (aantrekken van een labjas, handen wassen na afloop, etc.). Zie Hoofdstuk 9 voor vrijgaveprocedure en Bijlage 17 voor voorbeeld van vrijgaveformulier.
- De monteur meldt zich op de afgesproken tijd bij de VM {of BVF} die hem de locatie wijst. De VM {of BVF} zorgt ervoor dat de monteur de regels naleeft (aantrekken van een labjas, handen wassen na afloop, etc.).
- Tijdens de werkzaamheden van de monteur mogen in de ruimte geen laboratoriumwerkzaamheden worden verricht, tenzij de VM {of BVF} hiervoor toestemming verleent.



## 9 Opslag GGO's

### 9.1 Binnen de werkruimte

- **Tijdelijke opslag**
  - Opslag van materiaal dient tot een minimum beperkt te blijven en mag niet langer geschieden dan noodzakelijk is.
  - De buitenste verpakking moet voorzien zijn van de volgende gegevens: kennisgevingsnummer, naam of initialen medewerker, naam van het construct of het experimentnummer, datum (zie § 11).
  - Materialen zonder deze vermelding worden weggegooid.
  - Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-GGO's opgeslagen zijn dienen deze apart verpakt te worden en duidelijk onderscheidbaar te zijn gemarkeerd.
  - Verwijder regelmatig GGO's die niet meer gebruikt worden uit de opslag en voer ze af als afval.

- **Langdurige opslag (na vervaardiging)**

In aanvulling op tijdelijke opslag:

- De essentiële gegevens van ieder GGO dienen geregistreerd te worden in een logboek (zie Hoofdstuk 11).

### 9.2 Buiten de werkruimte

Voor opslag buiten de werkruimten gelden de volgende regels:

- Voor de ruimte moet een Wm-vergunning aanwezig zijn (d.w.z. dat de ruimte zich binnen het GGO-gebied moet bevinden).
- De GGO's worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden. Dit kan zijn een vriezer (-20°C of -80°C), een vat met vloeibare stikstof, een kast of een andere ruimte die geschikt is voor langdurige opslag.
- De bewaarplaats moet het opschrift "Genetisch gemodificeerd organisme" of "GGO" bevatten. {in sommige gevallen zou men dit beter achterwege kunnen laten, bijv. wanneer kans bestaat op vernieling} Indien in de bewaarplaats materiaal waarmee op ML-II, PCM-II, PKM-II, DM-II of MI-III niveau gewerkt moet worden is opgeslagen dient een biohazardteken op de buitenkant aangebracht te zijn.
- Materiaal waarmee men onder ML-III respectievelijk PCM-III, PKM-III, DM-III of MI-IV omstandigheden (zou) moet(en) werken mag zonder speciale vergunning van VROM niet buiten de werkruimte (bijv. op de gang) worden opgeslagen!!
- Een bewaarplaats die zich op een gang bevindt, mag niet door onbevoegden te openen of mee te nemen zijn (dient voorzien te zijn van een slot) en dient het telefoonnummer van VM (of diens plaatervanger) te bevatten i.v.m. melding van bijv. stroomuitval.
- Indien in een bewaarplaats ook niet-GGO's worden opgeslagen, dan dienen deze gescheiden te worden verpakt en duidelijk onderscheidbaar te zijn gemarkeerd.
- Genetisch gemodificeerde micro-organismen moeten worden verpakt in een hermetisch gesloten, onbreekbare, lekdichte, dubbele houder. Men mag evt. meerdere lekdichte containers in een vloeistofdichte bak plaatsen.
- Pollen, zaden, knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren dienen zodanig verpakt te worden dat deze niet vrij kunnen komen. Pollen en zaden dienen daarom in een dichte afgesloten houder opgeslagen te worden en knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren in een scheurvaste zak of onbreekbare houders waarvan eventuele ventilatieopeningen zodanig geconstrueerd of afgeschermd zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.
- De verpakking is zodanig gelabeld dat de aard van het organisme en de vergunning waaronder gewerkt is herleidbaar is (zie § 11).

### 9.3 Opslag van afval voorafgaande aan afvoer naar afvalverbrandingsinstallatie

In afwachting van vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie moet afval dat GGO's bevat of kan bevatten (m.u.v. ML-III en ML-IV materiaal) worden opgeslagen overeenkomstig de volgende voorschriften:

- Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijke ruimte (geen geclassificeerde ruimte), die zich binnen een GGO-gebied bevindt.
- Het opslaan geschiedt in afgesloten, éénmalig te sluiten vaten, die zijn toegelaten voor het vervoer van specifiek ziekenhuisafval.
- Opslaan van afval dat kadavermateriaal bevat geschiedt maximaal 1 week, bij een maximale temperatuur van 4°C of gedurende maximaal 2 maanden bij een maximale temperatuur van -18°C.
- Opslaan van niet-kadavermateriaal geschiedt:
  - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C
  - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C
  - maximaal 1 week, indien de temperatuur van de opslagruimte boven de 20°C kan komen
- Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de BVF en toezichthoudende ambtenaren.

## 10 Introductieprogramma voor nieuwe projectmedewerkers en overige medewerkers

Nieuwe projectmedewerkers dienen een introductieprogramma te doorlopen waarin ze op de hoogte worden gesteld van de ter plekke geldende voorschriften. Hierna kunnen ze door de BVF aangesteld worden als projectmedewerker (voor procedure zie Hoofdstuk 8, deel II, §4). Overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hoeven onder een aantal voorwaarden (zie Hoofdstuk 8) niet aangemeld te worden als projectmedewerker. Zij dienen voorafgaande aan hun werkzaamheden op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met GGO's die voor hun werkzaamheden van belang zijn. Hiervoor kan hetzelfde programma gebruikt worden als voor de introductie van nieuwe medewerkers, aangevuld met specifieke kennis die nodig is voor het betreffende inperkingsniveau (bijv. uitleg ML-I). De VM stelt deze programma's op en laat ze goedkeuren door de BVF.

### • Inhoud introductieprogramma:

De begeleider van de tijdelijke medewerker, de onderzoeksleider of de VM in geval van een nieuwe medewerker dient de ter plekke geldende voorschriften en procedures uit te leggen en indien nodig toe te lichten. De onderwerpen die aan de orde dienen te komen zijn afhankelijk van de situatie. Op het formulier in Bijlage 13 staat een lijst met onderwerpen genoemd die in de meeste gevallen relevant en noodzakelijk zijn. Overal waar begeleider staat kan ook VM gelezen te worden. De voorschriften en procedures dienen ook in schriftelijke vorm overhandigd te worden. Hiervoor kunnen de algemene werkvoorschriften in het Handboek GGO gebruikt worden.

De bespreking kan het beste gebeuren aan de hand van een checklist (zie Bijlage 13) waarbij aangegeven wordt of het betreffende onderdeel bekend is bij of uitgelegd is aan de medewerker (ja/nee/nvt). {Na afloop van het gesprek ondertekent de medewerker de checklist voor gezien. Indien niet alle onderwerpen besproken of bekend zijn dient een trainingsprogramma opgesteld te worden. Indien dit doorlopen is noteert de begeleider of de VM dit op het formulier, waarna de medewerker zijn werkzaamheden mag starten.}

Er kan voor gekozen worden om tijdelijke medewerkers alleen onder toezicht op ML-I niveau te laten werken. In dat geval is een korte uitleg bij de werkvoorschriften en procedures die in de ML-I ruimte gelden voldoende (zie Bijlage 13 voor onderwerpen). Indien men deze personen toch zelfstandig wil laten werken dient men deze personen uitleg te geven bij de werkvoorschriften en procedures, ze gedurende een bepaalde periode (bijv. 4 weken) onder toezicht te laten werken en ze daarna te beoordelen (bijv. in een gesprek waarin de medewerker de procedures toelicht aan de VM). Na een positieve beoordeling mag de persoon in kwestie zelfstandig op ML-I niveau werken. Zo kan men ook personen voordat ze toestemming krijgen om onder toezicht op ML-II niveau te werken eerst een periode op ML-I niveau laten werken waarna de VM beoordeelt of ze op ML-II niveau mogen werken.

## 11 Markeren van GGO's

Om te voorkomen dat verwisseling of kruiscontaminatie op kan treden moeten alle houders zoals eppendorfcups, petrischalen, erlenmeyers, buizen, enz. waarin zich GGO's bevinden gemerkt worden en waardoor de volgende informatie herleidbaar is:

- Het GGO-kennisgevingsnummer
- De achternaam of de initialen van degene die er mee werkt
- De datum (waarop het experiment met of de opslag van het betreffende materiaal wordt ingezet)
- De naam van het construct.

Voor het merken mag een etiket maar ook een watervaste stift worden gebruikt. Er mag voor gekozen worden om een groep van houders als geheel te merken (bijv. een rek of doos met eppendorfcups), mits goed en duidelijk herkenbaar en bekend bij iedereen die tot de werkruimte is toegelaten. Ook mag bijv. een hele plank gemerkt worden met een GGO-kennisgevingsnummer. Niet GGO's die in dezelfde ruimte aanwezig zijn dienen herkenbaar te zijn (bijv. door markering met een groen etiket of groene stip).

Extra markering in PK-I en PK-II kassen: Merk de planten met "NIET BLOEIEN" en indien van toepassing "NIET-TRANSGEEN".

In plaats van deze gegevens kan men ook via een experimentnummer of een andere inzichtelijke manier naar labjournaal of logboek verwijzen.

## Voorbeeld B: voorbeelden van specifieke werkprotocollen

---

### 1 Aanvullende voorschriften voor werkzaamheden met vaccinia vectoren

De volgende medewerkers moeten worden uitgesloten van deelname aan activiteiten met vaccinia vectoren:

- medewerkers die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste huiselijke omgeving te maken hebben met lijders aan eczeem
- medewerkers die zwanger zijn
- medewerkers bij wie om enige reden het immuunsysteem niet goed functioneert (o.a. bij gebruik van weerstandsverlagende middelen)
- medewerkers die seropositief zijn voor HIV

Aanvullende werkvoorschriften: Alle activiteiten dienen uitgevoerd te worden in een klasse-II veiligheidskabinet, waarbij de medewerkers handschoenen dienen te dragen tot over de mouw van de laboratoriumjas.

### 2 Methode om na te gaan of getransformeerd plantenmateriaal nog genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat (meestal *Agrobacterium*)

- Gebruik hetzelfde medium dat gebruikt is voor het kweken van de voor transformatie gebruikte bacteriestam. Nu echter geen selectieve antibiotica gebruiken.
- Snij een representatief deel van het te testen materiaal af en maak het fijn.
- Breng het over op de bacterieplaat (bijv. LB medium) en incubeer bij 30°C (of een andere gewenste temperatuur). Maak duplo's.
- Het geteste kweekmateriaal gescheiden houden i.v.m. crossinfectie.
- Stel na een incubatie van tenminste één week bij 30°C de aan- of afwezigheid van bacteriën vast.
- Herhaal bij twijfel de procedure.
- Indien het materiaal bacterievrij is mag een uit dit materiaal geregenereerde plant in een gesloten container overgebracht worden naar de PK-I of PK-II kas (afhankelijk van de inschaling) of een PL laboratorium.
- Al het mogelijk besmet afval dient altijd geautoclaveerd te worden.

### 3 Natte zaadschoning uit genetisch gemodificeerde planten

De volgende handelingen worden uitgevoerd in een PL ruimte.

- Gebruik een zeef die in het gootsteenputje past, zodat geen genetisch gemodificeerde zaden door de afvoer kunnen spoelen.
- Snij de vruchten (bijv. tomaten) in stukken en zeef deze. Gooi de inhoud van de zeef regelmatig bij het GGO-afval.
- Gooi het vruchtvlees eveneens bij het GGO-afval.
- Zorg dat er geen zaden op de grond vallen en zich verder kunnen verspreiden.
- Maak na afloop de gootsteen schoon. Let op dat er geen zaden achterblijven.
- Ruim na afloop de zaden op. Zorg dat er geen zaden achterblijven in petrischalen en openstaande dozen in de werkruimte.

## HOOFDSTUK 8: AANSTELLING FUNCTIONARISSEN EN DESKUNDIGHEIDSBORING WERKERS

### I. Inleiding op het onderwerp

- **Aanstelling BVF en plaatsvervangend BVF**

Volgens artikel 4, lid 1 van de Regeling GGO (en Hoofdstuk 2 van dit handboek) voorziet de vergunninghouder in de aanstelling van één of meer door de Minister toegelaten BVF's. Daarnaast dient volgens artikel 4, lid 5 een plaatsvervanger aangewezen te worden. Voor vervanging bij tijdelijke afwezigheid kan dit bijvoorbeeld een biologische veiligheidsassistent (BVA) zijn die onder supervisie van de BVF werkt. Bij langdurige afwezigheid moet een plaatsvervangende BVF aangewezen worden die bij de Minister van VROM aangemeld dient te zijn. Dit mag normaal gesproken geen VM zijn omdat een VM geen BVF kan zijn voor zijn eigen projecten.

In het onderstaande voorbeeld is een voorbeeld van een aanstellingsprocedure (inclusief aanstellingsbrief) voor een (plaatsvervangend) BVF te vinden. Dit geldt voor een lokale en een centrale BVF. Bij de aanstelling van een plaatsvervangend BVF dient in de aanstellingsbrief (eventueel verwijzen naar Hoofdstuk 2 van dit handboek) aangegeven te zijn in welke gevallen de vervanging in werking treedt en wat de specifieke taken en bevoegdheden van de plaatsvervangend BVF zijn. Een voorbeeld van een aanstellingsbrief is opgenomen in Bijlage 9. Het is zinvol om ook de vervanger voor kortdurende afwezigheid (bijv. BVA) officieel (op papier) aan te wijzen.

Bij voorgenomen vertrek van de BVF dient z.s.m. (in ieder geval voordat de BVF daadwerkelijk vertrekt) een nieuwe BVF te worden aangemeld en na goedkeuring te worden aangesteld. Hoewel vervanging formeel de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder is heeft de vertrekkende BVF de morele plicht om de vergunninghouder tijdig van zijn eventuele vertrek op de hoogte te stellen en hem erop te wijzen dat er voor vervanging gezorgd moet worden. Dit kan in de aanstellingsbrief opgenomen worden. Wanneer meerdere BVF's aangesteld zijn binnen een bedrijf of instelling dan kan bij afwezigheid of vertrek van een BVF een andere BVF deze taken overnemen. Om problemen te voorkomen dienen de taken officieel overgedragen te worden m.b.v. een aanstellingsbrief.

Alle nieuw erkende BVF's krijgen van Bureau GGO een uitnodiging om een 2-daagse BVF-cursus te volgen die georganiseerd wordt door Bureau GGO in samenwerking met het Ministerie van VROM, de VROM Inspectie en de Vereniging BVF platform.

- **Aanstelling VM**

Volgens artikel 4a van de Regeling voorziet de vergunninghouder in de aanwijzing van een VM per groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan of waarvoor een vergunning is verleend, en per samenhangende groep van activiteiten van categorie A. In Hoofdstuk 2 van deze Leidraad staat dit eveneens in de taakomschrijving van de vergunninghouder genoemd.

De VM dient over een aantal kwalificaties te beschikken. Deze zijn vermeld in een leidraad voor de deskundigheids- en opleidingseisen opgesteld door commissie educatie van de Vereniging BVF platform (Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen, zie internetpagina Vereniging BVF platform: <http://www.bvfplatform.nl>).

Een en ander wordt in het onderstaande voorbeeld herhaald zodat iedereen in de organisatie hiervan op de hoogte is. Veelal staat de vergunninghouder te ver af om zelf te beoordelen of een VM geschikt is. Het is daarom zinvol om deze taak op te dragen aan de BVF. In Hoofdstuk 2 staat daarom bij de taken van de BVF vermeld dat de BVF het deskundigheidsniveau van de voorgestelde nieuwe VM dient te beoordelen en een advies hieromtrent aan de vergunninghouder dient te geven.

In een grote organisatie zal het afdelingshoofd vaak de VM voordragen aan de vergunninghouder. In Hoofdstuk 2 van deze Leidraad wordt dit bij de taken van het afdelingshoofd genoemd: "Het afdelingshoofd dient een medewerker bereid te vinden en in staat te stellen de functie van VM op zich te nemen. Het afdelingshoofd gaat in alle gevallen na of de aan te stellen VM voldoet aan de gestelde eisen inzake opleiding en ervaring. Hij draagt de aan te stellen VM ter goedkeuring voor aan de BVF." De VM wordt officieel aangesteld door de vergunninghouder. Veelal heeft de BVF hierin een coördinerende taak. De aanstellingsbevoegdheid/-plicht kan gedelegeerd worden naar het hoofd van

het organisatieonderdeel of het hoofd van het bovenliggende organisatieonderdeel (bijvoorbeeld faculteit). Dat heeft als voordeel dat deze zich bewust wordt van de personele middelen die hiervoor nodig zijn. Bij de taken en verantwoordelijkheden van de VM in Hoofdstuk 2 van dit handboek staat kort de aanstellingsprocedure vermeld. In het onderstaande voorbeeld is dit uitgewerkt. Indien er wijzigingen zijn in de gegevens van de VM, dient dit gemeld te worden aan de BVF en Bureau GGO.

#### Vervanging VM:

Het afdelingshoofd dient voor opvang van de dagelijkse taken van de VM te zorgen voor het geval hij afwezig is. Welke taken dit zijn hangt van de situatie af. Het is wenselijk om hiervoor één of meerdere vaste vervangers aan te wijzen waarvan de namen bekend zijn bij de BVF. De vervanger dient voldoende deskundig te zijn om de hem toegewezen taken uit te kunnen voeren.

Bij langdurige afwezigheid dient aanvullend een regeling getroffen te worden voor de correspondentie die de VM ontvangt m.b.t. de kennisgevingen. Wijzigingen van een bestaande kennisgeving kunnen in dit geval ook door de BVF i.p.v. de VM ondertekend worden. Voor nieuwe kennisgevingen geldt dit niet en zal een nieuwe VM aangesteld moeten worden.

Bij zeer langdurige afwezigheid of wanneer de VM voor geruime tijd in het buitenland verblijft, dient men een nieuwe VM aan te stellen en aan te melden bij Bureau GGO.

- **Deskundigheidsborging medewerkers**

Volgens artikel 5, lid 2 onder d van de Regeling GGO voorziet de vergunninghouder in het opstellen van een procedure waarin beschreven wordt hoe de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met GGO's beoordeeld wordt, en waarbij, voor zover nodig, nadere instructies of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven.

Het ligt voor de hand dat de BVF deze procedure opstelt en dat deze ook de vakbekwaamheid beoordeelt. Hij heeft immers als taak om toezicht te houden op de werkzaamheden. In Hoofdstuk 2 van dit handboek is bij de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF genoemd dat de BVF beoordeelt of de projectmedewerkers voldoende deskundig zijn om de werkzaamheden te mogen uitvoeren. Indien een lokale BVF is aangesteld kan deze taak aan hem toebedeeld worden. De beoordeling van de medewerkers dient schriftelijk vastgelegd te worden waarbij aangegeven wordt of de BVF aanvullende training of opleiding noodzakelijk acht. Een voorbeeld van een beoordelingsprocedure is in het onderstaande voorbeeld te vinden.

Zoals beschreven in de Regeling is de VM verantwoordelijk voor de dagelijkse gang van zaken bij activiteiten met GGO's. Het ligt daarom voor de hand om hem ervoor verantwoordelijk te stellen dat werkzaamheden met GGO's alleen verricht worden door voldoende gekwalificeerde personen. Hiertoe dient hij alle medewerkers voordat ze hun werkzaamheden starten bij de BVF aan te melden als projectmedewerker zodat deze hun vakbekwaamheid kan beoordelen. Indien de organisatie erg groot is kan de onderzoeksleider verantwoordelijk gesteld worden voor het aanmelden van nieuwe medewerkers bij de VM zodat deze ze bij de BVF kan aanmelden.

Het BVF platform heeft een leidraad opgesteld met betrekking tot de deskundigheids- en opleidingseisen. Deze Leidraad is te vinden op de website <http://www.bvfplatform.nl>.

Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen onderzoekers (diegenen die zelf de opzet van experimenten bedenkt) en assiterend personeel (diegenen die uitsluitend werkzaamheden in opdracht verrichten). Dit onderscheid is ook in het onderstaande voorbeeld gehanteerd. De BVF kan projectmedewerkers een algemene toestemming geven om werkzaamheden op een bepaald inperkingsniveau te verrichten; zo kunnen bijv. alle ML-I werkzaamheden worden toegestaan. De VM dient dan zelf bij te houden wie aan welk project mag werken. Een nadeel hiervan is dat dit, voornamelijk in omvangrijke organisaties met maar één centraal aangestelde BVF, de mogelijkheid schept dat medewerkers aan andere projecten en zelfs op andere afdelingen gaan werken zonder dat de BVF hiervan op de hoogte is. Dit kan voorkomen worden door in de taakomschrijving van de VM de verplichting op te nemen dat per project de betrokken medewerkers aan de BVF worden doorgegeven; een hulpmiddel kunnen ook kwartaaloverzichten met gegevens van alle projectmedewerkers zijn. Wanneer dit niet voldoende is kan ervoor gekozen worden om voor elk specifiek project toestemming te geven. Dit heeft als nadeel dat de BVF telkens nieuwe toestemmingsformulieren moet uitgeven wanneer een nieuw project opgestart wordt. In het onderstaande voorbeeld is toch voor deze laatste methode gekozen.

Bij de beoordeling van de deskundigheid van de medewerkers door de BVF wordt eerst het risiconiveau van voorgenomen werkzaamheden geïnventariseerd en wordt vervolgens nagegaan of betrokkene over voldoende kennis en vaardigheden beschikt om die werkzaamheden veilig uit te kunnen voeren. Dit

houdt dus meer in dan het eenvoudig vergelijken van de gevolgde opleiding van de aan te stellen projectmedewerker met de leidraad voor deskundigheids- en opleidingseisen van het BVF platform.

Studenten, stagiaires en gastmedewerkers nemen vaak deel aan de werkzaamheden met als doel daarmee kennis en vaardigheden op te doen. Daarnaast is het vaak moeilijk om de opleiding van buitenlandse gastmedewerkers te toetsen, zeker wanneer deze maar korte tijd deel nemen aan het onderzoek. Artikel 6, lid 2 onder c uit de Regeling biedt de mogelijkheid om deze personen, die niet of waarvan niet bekend is of ze aan de deskundigheidseisen voldoen, toch toe te laten tot de werkzaamheden. Van deze mogelijkheid is in het onderstaande voorbeeld gebruik gemaakt. Als belangrijkste voorwaarden wordt gesteld dat deze personen hun werkzaamheden verrichten onder dagelijkse leiding van de VM. De overige voorwaarden staan vermeld in het onderstaande voorbeeld, § 4.3. Van deze personen dienen wel een aantal gegevens geregistreerd te worden (zie Hoofdstuk 11). Daarnaast dienen ze een passende introductie te hebben doorlopen (zie Hoofdstuk 7). Indien de VM niet regelmatig genoeg aanwezig is in de betreffende werkruimten en zodoende niet voldoende toezicht kan houden op de tijdelijke medewerker kan hij het leiding geven aan deze tijdelijke medewerkers ook delegeren aan andere ervaren medewerker, bijvoorbeeld de directe begeleider. De naam van deze persoon dient in het registratiesysteem van de afdeling vermeld te zijn, met vermelding van deze taak.

De BVF beoordeelt (net als bij de deskundigheidsbeoordeling van projectmedewerkers) het risico dat gepaard gaat met de werkzaamheden, gaat na wat een student of stagiaire kan en weet en toetst daarna of het risico dat gepaard gaat met het door deze persoon uitvoeren van de werkzaamheden aanvaardbaar is. Hieruit kan de BVF bijvoorbeeld de conclusie trekken dat het niet toelaatbaar is om deze personen werkzaamheden te laten verrichten die hoger dan ML-I niveau zijn ingeschaald. Een andere mogelijkheid is om deze personen een introductieprogramma te laten doorlopen (zie Hoofdstuk 7) waarbij ze in eerste instantie onder toezicht en alleen op ML-I niveau werken waarna hun kennis en vaardigheden getoetst worden en ze al dan niet toestemming krijgen om op een hoger inperkingsniveau te gaan werken.

## II. Voorbeeld

### 1 Inleiding

Personen die betrokken zijn bij werkzaamheden met GGO's, hetzij in toezichthoudende dan wel in uitvoerende zin, dienen in voldoende mate deskundig te zijn op het gebied van de biologische veiligheid. De deskundigheid van de betrokken personen wordt gewaarborgd door het voorschrijven van deskundigheidsniveaus voor de betreffende personen. Het deskundigheidsniveau is afhankelijk van de verantwoordelijkheid die de persoon draagt en van de risico's die verbonden zijn aan de werkzaamheden.

### 2 Aanstelling BVF en plaatsvervangend BVF

#### 2.1 Procedure

Bij voorgenomen vertrek van de BVF dient z.s.m. een nieuwe BVF te worden aangemeld en na goedkeuring door de Minister van VROM voor de inperkingsniveaus waarop hij toezicht gaat houden te worden aangesteld. Hoewel vervanging formeel de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder is, wordt van de vertrekkende BVF verwacht dat hij de vergunninghouder tijdig van zijn eventuele vertrek op de hoogte stelt en hem erop wijst dat er voor vervanging gezorgd moet worden. {Indien het een lokale BVF betreft: In de praktijk betekent dit dat de vertrekkende lokale BVF de centrale BVF en het hoofd van het organisatiedeel waarvoor hij als lokale BVF is aangesteld op de hoogte stelt. Deze laatste wijst in overleg met de vergunninghouder en de centrale BVF een nieuwe kandidaat aan.}

#### Stappenplan:

- De vergunninghouder (namens [naam vergunninghouder] de [naam organisatieonderdeel: bijv. AMD]) dient de gegevens omtrent de kwalificaties van een beoogd (plaatsvervangend) BVF voor te leggen aan de Minister van VROM (p.a. Bureau GGO). Daarbij dient gebruik gemaakt te worden van het formulier "Aanvraagformulier erkenning biologischeveiligheidsfunctionaris" dat op de internetsite van het Ministerie van VROM te vinden is.
- De toekomstige BVF en de vergunninghouder ontvangen van Bureau GGO, indien de Minister akkoord is, een toelatingsbrief waarin de inperkingsniveaus waarvoor de BVF is toegelaten vermeld zijn.
- Indien deze overeenkomen met de inperkingsniveaus waarop hij toezicht gaat houden kan de BVF worden benoemd door de vergunninghouder middels ondertekening van een aanstellingsbrief (voor voorbeeld zie Bijlage 9).
- De gegevens met betrekking tot de aanstelling worden opgeslagen in de administratie (zie Hoofdstuk 11).

#### 2.2 Deskundigheidseisen

Doordat activiteiten met GGO's van zeer uiteenlopende aard kunnen zijn (van het vervaardigen van een GGO in een laboratorium tot handelingen in een procesinstallatie) verschillen de eisen die aan een BVF gesteld moeten worden van geval tot geval\*. De BVF moet in ieder geval beschikken over de volgende kwalificaties:

- a. Hij heeft een opleiding op universitair of HBO-niveau, die hem in staat stelt om bij de activiteiten met GGO's die onder zijn toezicht plaatsvinden adequaat van advies te dienen, en controle uit te oefenen op de naleving van de voorschriften.
- b. Hij kent de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen bij de activiteiten met de betreffende GGO's; hij is vertrouwd met de gebruikte veiligheidsapparatuur.
- c. Hij is op de hoogte van de relevante regelgeving.

Een leidraad voor de deskundigheidseisen wordt gegeven in een advies van de commissie educatie van de Vereniging BVF platform (Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen, april 2006; zie internetpagina Vereniging BVF platform: <http://www.bvfplatform.nl>).



## 3 Aanstelling VM

### 3.1 Procedure

Het doel van deze procedure is het waarborgen dat er op elke afdeling waar met GGO's gewerkt wordt een voldoende gekwalificeerde VM aangesteld is die primair leiding geeft aan het dagelijkse werk met GGO's en dat de aanstelling volgens een standaardmethode verloopt.

#### Stappenplan:

- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid waar met GGO's wordt gewerkt draagt een nieuw aan te stellen VM voor aan de BVF. Dit doet hij door middel van het invullen van het formulier in Bijlage 10. Hierop dient onder andere aangegeven te worden wat de deskundigheid van de VM is: welke kennis en praktische vaardigheid bezit hij en welke relevante opleidingen heeft hij gevolgd.
- Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid dient te controleren of de aan te stellen VM voldoet aan de onderstaande deskundigheidseisen. Hierbij kan hij advies aan de BVF vragen. In geval van onderzoek van zeer beperkte omvang en van een laag risiconiveau, kan het voorkomen dat de aan te stellen VM niet geheel voldoet aan gestelde eisen (bijv. m.b.t. opleiding), maar wel geschikt kan zijn voor het uitvoeren van zijn taak. Dit dient door het afdelingshoofd beargumenteerd te worden.
- Het formulier wordt ondertekend door het hoofd van de afdeling of beheerseenheid en door de aan te stellen VM.
- De BVF vergelijkt de kwalificaties van de aan te stellen VM met de hieronder gestelde eisen.
- Wanneer de voorgedragen persoon niet volledig aan de eisen voldoet kan de BVF aanvullende opleiding eisen.
- Na goedkeuring door de BVF ondertekent deze het aanmeldingsformulier en kan de VM door de vergunninghouder aangesteld worden m.b.v. de aanstellingsbrief in Bijlage 11.
- Wanneer een VM zijn werkzaamheden op de afdeling gaat beëindigen dient dit direct door de VM of het afdelingshoofd gemeld te worden aan de BVF. Het hoofd van de afdeling of beheerseenheid dient z.s.m. voor vervanging te zorgen en een nieuwe VM voor te dragen. De vertrekkende VM dient het afdelingshoofd hierop te wijzen.
- De BVF geeft deze wijziging door aan Bureau GGO.

### 3.2 Deskundigheidseisen

De VM moet in ieder geval beschikken over de volgende kwalificaties:

- a. Hij moet een toereikende opleiding hebben genoten op HBO of universitair niveau en beschikken over voldoende deskundigheid en ervaring voor het uitvoeren van zijn werkzaamheden\*.
- b. Hij moet inzicht hebben in de veiligheidsaspecten van zijn werk. Hij beheerst de technieken die nodig zijn voor het veilig uitvoeren van zo'n onderzoek op het vereiste inperkingsniveau.
- c. Hij moet op de hoogte zijn van de op zijn werkterrein van toepassing zijnde wettelijke voorschriften en regels; hij kent de inhoud van de voor zijn activiteiten relevante vergunningen en de daarin voorgeschreven veiligheidsmaatregelen.
- d. Hij moet vertrouwd zijn met de door de BVF opgestelde veiligheidsvoorschriften.
- e. Hij moet werkzaam zijn op de afdeling waarvoor hij aangesteld wordt {in de praktijk wel gewenst}.

Een leidraad voor de deskundigheidseisen wordt gegeven in een advies van de commissie educatie van de Vereniging BVF platform (Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen, april 2006; zie internetpagina Vereniging BVF platform: <http://www.bvfplatform.nl>).

## 4 Deskundigheidsborging medewerkers

### 4.1 Inleiding

Iedereen die bij zijn werkzaamheden te maken heeft met GGO's dient op de hoogte te zijn van de risico's, van de voorschriften die voortvloeien uit het Besluit GGO, en van eventuele aanvullende voorschriften die door het bevoegd gezag gesteld zijn, dat alles voor zover het relevant is voor de uitgevoerde werkzaamheden.

Het benodigde opleidingsniveau van medewerkers is afhankelijk van de aard en het risiconiveau van de te verrichten handelingen. Zo zal een medewerker met ML-I ervaring over het algemeen aanvullende

training behoeven zodra hij belast wordt met werkzaamheden op een hoger niveau van fysieke inperking, en hoeven diervoorzorgend of kaspersoneel niet over hetzelfde opleidingsniveau te beschikken als onderzoekers.

In de leidraad wordt informatie gegeven met betrekking tot het pakket van kennis en vaardigheden (o.a. opleidingsniveau), waarover medewerkers moeten beschikken. Dit is opgesplitst per niveau van fysieke inperking.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen:

- **Onderzoekers:** diegenen die onder een zekere eigen verantwoordelijkheid beslissen over de inhoud en de wijze van uitvoering van werkzaamheden. Het begrip 'onderzoeker' wordt gedefinieerd op basis van de verantwoordelijkheid die men heeft voor de inhoud en de wijze van uitvoering van de werkzaamheden. De rang van de onderzoeker en de vraag of het werk wel als 'onderzoek' in engere zin kan worden aangemerkt zijn hierbij niet van belang, evenmin als de rang van de betrokken medewerker. Een laboratoriumassistent bijvoorbeeld, kan volgens deze definitie functioneren als 'onderzoeker'.
- **Assisterend personeel:** diegenen die uitsluitend werkzaamheden verrichten in opdracht, waarbij de inhoud en wijze van uitvoering zijn vastgelegd (bijvoorbeeld kaspersoneel, diervoorzorgers, enz.).

Voorbeelden van relevante opleidingen en werkervaring zijn\*:

- cursus microbiologie, moleculaire biologie, moleculaire genetica, plantengenetica, proefdierkunde
- VMT-cursus, VPT-cursus, etc.
- (bijv. tijdens stage of cursus) werken volgens VMT-voorschriften, werken in veiligheidskabinet, werken met planten, weefselweekervaring, virologische ervaring, etc.

Een leidraad voor de deskundigheids- en opleidingseisen wordt gegeven in een advies van de commissie educatie van de Vereniging BVF platform (Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen, april 2006; zie internetpagina Vereniging BVF platform: <http://www.bvfplatform.nl>).

Onder bepaalde omstandigheden kan personeel zonder vooropleiding op het gebied van genetische modificatie handelingen verrichten met GGO's. Hierbij gaat het om nauw omschreven routinematige handelingen van een lage risicoklasse waarbij een SOP van kracht is.

Om de deskundigheid van de medewerkers m.b.t. het werken met GGO's te waarborgen dienen alle medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten aangemeld te zijn als projectmedewerker of, indien ze niet aan de opleidingseisen voldoen maar wel aan de hieronder genoemde voorwaarden voor overige medewerkers (zie § 4.3) voldoen, geregistreerd te zijn als tijdelijke medewerker.

Projectmedewerkers mogen hun werkzaamheden pas verrichten nadat ze door de BVF vakbekwaam zijn bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden.

## 4.2 Procedure voor het beoordelen van de vakbekwaamheid van projectmedewerkers m.b.t. het werken met GGO's door BVF

Onder projectmedewerkers worden volgens de definitie in Hoofdstuk 2 "medewerkers die werkzaamheden met GGO's verrichten" (d.w.z. onderzoekers en assisterend personeel) verstaan. Projectmedewerkers hoeven niet meer bij de Minister van VROM of de COGEM te worden aangemeld. In plaats daarvan dient de BVF voorafgaande aan de werkzaamheden te beoordelen of een medewerker vakbekwaam is voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden. De onderstaande procedure beschrijft hoe de BVF deze beoordeling uitvoert.

### Procedure:

- De onderzoeksleider meldt nieuwe projectmedewerkers of projectmedewerkers die aan een ander project gaan werken aan bij de VM van de afdeling. {dit kan in een grote organisatie nodig zijn omdat daar de VM mogelijk onvoldoende zicht heeft op het personeelsverloop}.
- De VM draagt een projectmedewerker voor aan de BVF door het formulier in Bijlage 12 in te vullen. {In deze bijlage zijn 2 voorbeelden te zien. In voorbeeld 1 ligt de nadruk op de gevolgde opleiding en werkervaring, in voorbeeld 2 wordt gevraagd naar specifieke cursussen op GGO-gebied en proefdiergebied; dit laatste kan praktisch zijn. Het eerste is meestal nodig voor toestemming voor werkzaamheden op hogere inperkingsniveaus.} Hierop dienen de relevante gegevens omtrent opleiding, training en verworven vaardigheden van de projectmedewerkers te worden vastgelegd. Hierbij moet worden aangegeven op welke gronden men heeft geconcludeerd

dat de opleiding en vaardigheden van de projectmedewerker voldoen. Het afdelingshoofd ondertekent eveneens dit formulier.

- De BVF beoordeelt de deskundigheid van de aan te stellen projectmedewerker. De BVF kan aanvullende voorwaarden stellen indien de persoon niet aan de gestelde eisen voldoet of indien de BVF dit nodig acht voor bepaalde werkzaamheden. Hij kan bijvoorbeeld eisen dat de aan te stellen projectmedewerker een cursus volgt, extra voorlichting krijgt of alleen onder toezicht bepaalde handelingen mag uitvoeren.
- Na ondertekening van het aanvraagformulier door de BVF is de projectmedewerker bevoegd om (onder de gestelde voorwaarden) de werkzaamheden te verrichten.
- De VM dient de aanstellingsformulieren van alle projectmedewerkers in zijn registratie op te nemen.
- Indien de projectmedewerker aan een ander project gaat werken dient hij hiervoor opnieuw toestemming aan te vragen. De beoordeling kan, wanneer de werkzaamheden binnen het nieuwe project niet op een hoger niveau zijn, in de meeste gevallen achterwege gelaten worden. De VM geeft op het formulier in Bijlage 12 aan dat het om een uitbreiding van de werkzaamheden gaat en vult de relevante gegevens in (bijv. gevolgde opleidingen, bij verhoging van het inperkingsniveau: gegevens m.b.t. deskundigheid). Pas nadat de BVF toestemming heeft gegeven, mag de projectmedewerker met de nieuwe werkzaamheden beginnen.

### 4.3 Overige medewerkers

De opleidingseisen zijn niet van toepassing op overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers die tijdelijk aan de werkzaamheden deelnemen met bijvoorbeeld als doel daarmee (onderdelen van) de vereiste kennis en vaardigheid op te doen. Zij worden geacht onder direct toezicht van een ervaren medewerker te staan waarvan de naam genoteerd staat in de administratie van de afdeling.

Zoals in Hoofdstuk 2 vermeld hoeven daarom studenten, stagiaires en gastmedewerkers, niet te worden getoetst mits aan de volgende voorwaarden voldaan wordt.

De voorwaarden zijn:

- Deze personen zijn korter dan 12 maanden werkzaam binnen een afdeling.
- Ze verrichten alleen werkzaamheden met een laag risiconiveau (maximaal ML-I niveau)\*. {Zoals in de Inleiding op het onderwerp is vermeld kan hiervoor ook een andere constructie worden gekozen.}
- Ze mogen hun werkzaamheden alleen verrichten onder direct toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor de werkzaamheden.
- Ze dienen volgens een door de VM opgesteld en door de BVF goedgekeurd programma op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met GGO's, die voor hun werkzaamheden van belang zijn (zie Hoofdstuk 7).
- De VM houdt van deze personen een aantal relevante gegevens bij (zie Hoofdstuk 11).
- Ook voor deze personen geldt dat ze verantwoordelijk zijn voor hun eigen wijze werkzaamheden.

\*Indien tijdelijke medewerkers toch werkzaamheden op een hoger inperkings- of risiconiveau willen verrichten dan zal de BVF het risico moeten toetsen. Dit hoeft maar eenmaal voor een project te gebeuren.



# HOOFDSTUK 9: INSPECTIES EN CONTROLES

## I. Inleiding op het onderwerp

### 1 Om welke controles gaat het?

In de Regeling GGO staat beschreven dat de vergunninghouder de taak heeft erop toe te zien dat alle activiteiten uitgevoerd worden met inachtneming van alle noodzakelijke veiligheidsvoorschriften. Dit is opgenomen in de taken van de vergunninghouder in Hoofdstuk 2 van deze Leidraad. In artikel 4, lid 2 onder a en b van de Regeling staat dat de vergunninghouder de BVF hiermee dient te belasten: hij dient nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met GGO's op te stellen (of te doen opstellen) en hij dient de naleving van de wettelijke bepalingen en de interne procedures en voorschriften te controleren (zie taken BVF in Hoofdstuk 2 van deze Leidraad). Het ligt voor de hand om het opstellen van de procedures voor het uitvoeren van deze controle (zoals gesteld in artikel 5, lid 2, onder a) ook aan de BVF op te dragen.

Daarnaast dient er (volgens artikel 5, lid 2 onder e) een procedure opgesteld te worden voor de beoordeling van de werkprotocollen die door de VM geschreven worden. Ook deze controleprocedure kan het beste door de BVF opgesteld worden.

Samengevat gaat het dus om de volgende controles:

- Worden de werkzaamheden met inachtneming van alle wettelijke bepalingen en vergunningsvoorschriften uitgevoerd?
- Worden de interne procedures en voorschriften nageleefd?
- Voldoen de werkprotocollen die door de VM geschreven worden en worden deze nageleefd?

In het onderstaande voorbeeld (zie onderdeel II van dit hoofdstuk) zijn voorbeelden van procedures voor deze controles opgenomen.

### 2 Controlemogelijkheden

Uit het bovenstaande volgt dat de BVF een belangrijke controlerende taak heeft. Naast een controlerende taak heeft de BVF echter nog een groot aantal andere taken (zie Hoofdstuk 2).

De BVF is in feite een adviseur als het gaat om hoe veilig te werken. Hij is een soort spin in het web die regelmatig contact heeft met en advies geeft aan mensen binnen de organisatie en vooral met de VM. Wanneer deze contacten goed zijn komen mensen als vanzelfsprekend met problemen naar hem toe waardoor hij ongemerkt een deel van zijn controlerende taak waarmaakt.

Omdat de BVF in de regel niet dagelijks op de verschillende werkplekken aanwezig kan zijn is in de Regeling verankerd dat de BVF een beroep kan doen op de VM's: zij zijn belast met de dagelijkse leiding over de activiteiten (artikel 4a, lid 2 van de Regeling). In de taakomschrijving van de VM (zie Hoofdstuk 2 van deze Leidraad) is de taak van de VM uitvoerig beschreven. In dit hoofdstuk (Hoofdstuk 9) is dit uitgewerkt met betrekking tot controles en inspecties.

- VM
  - Van de VM mag verwacht worden dat deze een oogje in het zeil houdt door regelmatig een ronde te maken langs de GGO-ruimten waarvoor hij verantwoordelijk is. In het onderstaande voorbeeld zijn een aantal punten genoemd waar hij aandacht aan dient te besteden.
  - In een grote organisatie kan het daarnaast zinvol zijn om de VM periodiek aan de hand van een checklist een aantal zaken te laten controleren. Het gebruik van een checklist is van belang omdat het de nodige uniformiteit in de controles brengt en na invulling een resultaat oplevert dat direct gebruikt kan worden voor de verplichte administratie. Deze controle kan ook door de lokale BVF uitgevoerd worden. In een kleine organisatie kan de BVF deze taak op zich nemen. De VM houdt dan alleen dagelijks toezicht.

- BVF

De controles en inspecties kunnen ingedeeld worden in de volgende categorieën:

#### Controle bij ingebruikname van een ruimte

In artikel 4 van de Regeling staat dat de BVF procedures moet opstellen of doen opstellen ten behoeve van het veilig werken met GGO's. In een kleine organisatie kan de BVF deze taak zelf op zich nemen. In een grotere organisatie kan het opstellen van werkprotocollen (zie voor voorbeelden Hoofdstuk 7) opgedragen worden aan de VM; de BVF dient deze werkprotocollen te controleren voordat ze in gebruik worden genomen, d.w.z. voor aanvang van de werkzaamheden. Dit wordt beschreven in de procedure in het onderstaande voorbeeld en in Hoofdstuk 7. Ook door de BVF goedgekeurde werkprotocollen die na verloop van tijd gewijzigd worden dienen door de BVF opnieuw goedgekeurd te worden.

De vergunninghouder is ervoor verantwoordelijk dat de inrichting van de ruimten waarin werkzaamheden met GGO's uitgevoerd worden voldoen aan de eisen van fysieke inperking (zie Hoofdstuk 6 van deze Leidraad voor inrichtingseisen). Om dit te waarborgen is het noodzakelijk om de ruimten voorafgaande aan de (nieuwe) werkzaamheden door de BVF te laten controleren en deze controle periodiek te laten herhalen tijdens een inspectie. Beter nog om bij aanpassing van werkruimten de BVF in een vroeg stadium erbij te betrekken. Controle nadat de aanpassing gereed is kan tot onnodige vertraging en kosten leiden.

#### Periodieke controle ruimte en werkvoorschriften

De BVF kan toezicht houden door het uitvoeren van onaangekondigde en aangekondigde inspecties. Tijdens deze inspecties, die de vorm van een audit kunnen hebben, controleert hij of de VM zijn werk goed uitvoert. D.w.z. of van alle werkzaamheden kennisgeving is gedaan, of gewerkt wordt volgens de geldende voorschriften, of voor alle werkzaamheden werkvoorschriften aanwezig zijn, of de ruimten aan de eisen voldoen, enz. Inspecties vinden minimaal jaarlijks plaats. Indien de resultaten daartoe aanleiding geven (veel gebreken) wordt frequenter gecontroleerd en wel met name op de punten waar tekortkomingen zijn geconstateerd. Indien naast een centrale BVF ook een lokale BVF aanwezig is kan ervoor gekozen worden om de centrale BVF minder frequent of steekproefsgewijs inspecties uit te laten voeren en een halfjaarlijkse inspectie aan de lokale BVF op te dragen.

Daarnaast kan de BVF in de periode tussen twee inspecties een "papieren" inspectie uitvoeren door de VM (of de L-BVF) een checklist in te laten vullen. Hij kan steekproefsgewijs de uitkomst hiervan controleren. In het onderstaande voorbeeld wordt een dergelijke checklist gebruikt.

#### Controle op illegaal werken

Het uitoefenen van controle op de naleving van wettelijke bepalingen houdt daarnaast in dat de BVF moet controleren of er geen handelingen met GGO's verricht worden zonder dat daar kennisgeving van wordt gedaan (artikel 6, lid1, onder d). Hiertoe moet gecontroleerd worden of binnen de instelling GGO-werkzaamheden plaatsvinden zonder GGO-vergunning (afdelingen zonder vergunning of afdelingen waarbij niet alle werkzaamheden zijn vergund). Op welke manier dat gedaan kan worden is te zien in het onderstaande voorbeeld.

## II. Voorbeeld

### 1 Inspecties en controles door de BVF

#### 1.1 Inleiding

De BVF dient toe te zien op de naleving van de voorschriften en procedures (zie Hoofdstuk 7: wettelijke voorschriften en vergunningvoorschriften, interne procedures en werkvoorschriften en werkprotocollen) bij de uitvoering van de werkzaamheden met GGO's.

Hij geeft hier vorm aan door:

- het uitvoeren van een inspectie voor de aanvang van werkzaamheden waarvoor een nieuwe GGO-vergunning is verleend; hierbij worden o.a. de werkprotocollen, de organisatie en de ruimte gecontroleerd; indien de ruimten al eerder in gebruik genomen en goedgekeurd zijn kan dit onderdeel overgeslagen worden
- het uitvoeren van periodieke inspecties van afdelingen met een GGO-vergunning waarbij o.a. de werkprotocollen, de organisatie en de ruimte gecontroleerd worden; de frequentie en de onderwerpen die gecontroleerd worden hangen af van het naleefgedrag
- te controleren of geen GGO-werkzaamheden plaatsvinden zonder GGO-vergunning
- het controleren van werkprotocollen na wijziging

#### 1.2 Inspectie voor aanvang werkzaamheden

Voordat binnen een afdeling nieuwe werkzaamheden (d.w.z. werkzaamheden waarvan kennisgeving wordt gedaan of IA(B) werkzaamheden) met GGO's kunnen starten dient de BVF de administratie van de afdeling aangaande GGO's (inclusief werkprotocollen) en de inrichting en de voorzieningen binnen de ruimte te controleren. De VM maakt hiervoor met hem een afspraak. Bij deze controle maakt de BVF gebruik van de inspectielijst (zie Bijlage 14). De VM stuurt de werkprotocollen die door de BVF gecontroleerd en vastgesteld moeten worden vooraf op aan de BVF zodat deze de protocollen kan inzien voordat de inspectie plaatsvindt.

In een aantal gevallen heeft de BVF bepaalde onderwerpen al goedgekeurd en hoeft hij slechts een deel van de onderwerpen te controleren. Indien de inspectie uitgevoerd wordt n.a.v. wijzigingen in de (bouwkundige) voorzieningen dan inspecteert de BVF bijvoorbeeld alleen de daarmee samenhangende onderwerpen.

Pas nadat de BVF toestemming heeft gegeven voor het opstarten van de werkzaamheden (door middel van het ondertekenen van de inspectielijst in Bijlage 14) mogen de werkzaamheden opgestart worden. Eventueel kan hij aanvullende voorschriften eisen.

#### 1.3 Verandering inperkingsniveau en vrijgave ruimte

##### • Verlaging inperkingsniveau

Het inperkingsniveau van een werkruimte kan, nadat de BVF hiertoe toestemming heeft verleend, tijdelijk worden verlaagd, bijvoorbeeld van ML-II naar ML-I of van ML-III naar ML-II. Dit mag alleen wanneer het tenminste voor een periode van minimaal een maand gebeurt en de verandering aan de medewerkers bekend te worden gemaakt en op of nabij de deur van de ruimte wordt aangegeven. De VM maakt hiertoe een afspraak met de BVF en zorgt dat de ruimte en de (bereikbare delen van de) apparatuur in de ruimte voordat de BVF komt inspecteren schoongemaakt en gedesinfecteerd zijn volgens de schoonmaakprocedure in Hoofdstuk 7. Ook dienen alle GGO's, het afval en besmet materiaal afgevoerd te zijn. De VM controleert voordat de BVF komt inspecteren of de ruimte aan de eisen voldoet en ondertekent daartoe het vrijgaveformulier in Bijlage 17. Na akkoord van de BVF tekent de BVF eveneens het vrijgaveformulier waarna de ruimte weer in gebruik mag worden genomen.

##### • Vrijgave ruimte

Wanneer men een GGO-ruimte niet meer voor GGO-werkzaamheden nodig heeft dient deze vrijgegeven te worden zodat men zich niet meer aan de regels die bij het betreffende inperkingsniveau horen hoeft te houden. Ook wanneer reparatiewerkzaamheden in een ingeperkte ruimte uitgevoerd moeten worden dient de ruimte tijdelijk vrijgegeven te worden. In beide gevallen

dient de ruimte schoongemaakt en gedesinfecteerd te worden volgens de procedure die in Hoofdstuk 7 beschreven is en dienen alle GGO's, het afval en besmet materiaal afgevoerd te zijn. In geval van vrijgave voor reparatie hoeven alleen de werktafels, de vloer en het meubilair en de bereikbare delen van het te repareren apparaat deze behandeling te ondergaan. Bij volledige vrijgave dient de hele ruimte en alle (bereikbare delen van) apparatuur schoongemaakt en gedesinfecteerd te worden. Voor vrijgave van een ruimte wordt dezelfde procedure gevolgd als voor verlaging van het inperkingsniveau, met uitzondering van het feit dat voor vrijgave van een ruimte voor reparatie de VM het vrijgaveformulier mag ondertekenen wanneer het een ML-I ruimte betreft (zie Hoofdstuk 7).

- **Verhoging inperkingsniveau**

Indien het inperkingsniveau verhoogd moet worden dient de bovenstaande procedure "Inspectie voor aanvang werkzaamheden" gevolgd worden. Belangrijk is dat alle medewerkers van deze verhoging op de hoogte worden gebracht.

Jaarlijks dient aan de instantie die de Wm-vergunning heeft verleend (provincie of gemeente) een overzicht te worden gestuurd van de in gebruik zijnde GGO-ruimten met het desbetreffende inperkingsniveau. Deze wijze van melding is wel afhankelijk van het type vergunning dat door gemeente of provincie is verstrekt.

## **1.4 Procedure periodieke inspectie van afdeling met een GGO-vergunning**

De BVF controleert op afdelingen met een GGO-vergunning periodiek de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures, alsmede de benodigde voorzieningen (inrichting werkplek en aanwezigheid en technische staat apparatuur). Dat houdt in dat hij tijdens een inspectiebezoek o.a. de werkprotocollen, de organisatie en de ruimte controleert en dat hij jaarlijks hoofden van afdelingen schriftelijk laat verklaren dat op hun afdeling buiten de werkzaamheden waarvoor ze een GGO-vergunning hebben {indien dit in Hoofdstuk 3 zo geregeld is} geen andere werkzaamheden met GGO's worden uitgevoerd.

### Procedure:

- De BVF stuurt eenmaal per jaar alle hoofden van afdelingen of beheerseenheden waar werkzaamheden met GGO's plaatsvinden, een formulier ter ondertekening waarin ze verklaren dat eventuele wijzigingen die zich hebben voorgedaan via Bureau GGO aan het Ministerie van VROM zijn gemeld en dat behalve de handelingen die vallen binnen de vermelde projecten geen handelingen met GGO's plaatsvinden binnen hun afdeling (zie Bijlage 5). De BVF controleert daarnaast jaarlijks steekproefsgewijs publicaties, onderzoeksvoorstellen en personeelsadvertenties van deze afdelingen op experimenten waarbij met GGO's, andere dan vergund, wordt gewerkt. De BVF controleert steekproefsgewijs labjournaals en opgeslagen GGO's.
- De BVF zal elke afdeling of beheerseenheid waar met GGO's gewerkt wordt halfjaarlijks bezoeken voor een inspectie en zonodig afhankelijk van het naleefgedrag frequenter. Hij houdt een administratie bij waarin bijgehouden wordt wanneer welke afdeling bezocht is en wat de resultaten van de inspectie zijn.
- De BVF heeft een inspectielijst opgesteld waarin beschreven is welke punten tenminste door hem gecontroleerd worden tijdens een inspectiebezoek (zie Bijlage 14).
- De VM wordt vooraf op de hoogte gesteld van de aankomende inspectie. Daarnaast worden ter aanvulling door de BVF steekproefsgewijs niet aangekondigde controles uitgevoerd.
- De BVF mag bij het uitvoeren van de controles niet gehinderd worden omdat hij de bevoegdheid heeft om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden (o.a. labjournaals).
- Indien de BVF afwijkingen constateert kan hij maatregelen nemen. Hij kan bijvoorbeeld de VM opdracht geven om de werkprotocollen aan te passen, de verplichting opleggen tot het volgen van bijscholing, de opdracht geven tot het aanpassen van de technische en bouwkundige voorzieningen in de werkruimte, etc.
- Zoals eerder vermeld is de BVF bevoegd om, indien hij de situatie ontoelaatbaar vindt (zie Hoofdstuk 10 voor voorbeelden), vergaande maatregelen te nemen zoals het sluiten van een werkruimte.
- De BVF rapporteert over zijn bevindingen tijdens de inspectie aan het afdelingshoofd en de VM. {Het is aan te bevelen om dit rapport ook door de VM te laten ondertekenen als teken dat hij/zij



hiermee instemt}. Een samenvattend rapport {jaarverslag of samenvattend rapport per gebouw/faculteit e.d.} wordt gegeven aan de vergunninghouder, en indien nodig (bijv. omdat het dure aanpassingen betreft of de beheerder dit op prijs stelt) aan de beheerder van het gebouw.

## 1.5 Procedure periodieke controle van afdelingen zonder GGO-vergunning

De BVF dient op de volgende manier te voorkomen dat er binnen de instelling illegaal met GGO's gewerkt wordt.

- De BVF stuurt eenmaal per jaar alle hoofden van afdelingen of beheerseenheden met een laboratorium waar voor zover hem bekend geen werkzaamheden met GGO's plaatsvinden een formulier ter ondertekening waarin ze verklaren dat binnen hun afdeling geen handelingen met GGO's plaatsvinden (zie Bijlage 4).
- De BVF controleert jaarlijks steekproefsgewijs publicaties, rapporten en eventueel ook onderzoeksvoorstellen en personeelsadvertenties van deze afdelingen op experimenten waarbij met GGO's wordt gewerkt. Daarnaast kan de BVF ook letten op inkoop van bepaalde chemicaliën of apparatuur die gebruikt kan worden voor genetische modificatie.
- Indien een afdeling illegaal met GGO's werkt is de BVF bevoegd om onmiddellijk de werkzaamheden stil te leggen.

## 1.6 Controle werkprotocollen bij wijziging

In Hoofdstuk 7 is gesteld dat voordat men met de werkzaamheden start de werkprotocollen door de BVF goedgekeurd dienen te zijn en dat ook bestaande werkprotocollen na het aanbrengen van wijzigingen door de BVF opnieuw goedgekeurd dienen te worden. De VM stuurt hiertoe de aangepaste werkprotocollen op naar de (lokale) BVF waarna deze toetst of ze voldoen aan de eisen zoals gesteld in Hoofdstuk 7 van dit Handboek. Indien hij de werkprotocollen goedkeurt plaatst hij op elke pagina zijn paraaf en op de laatste pagina de datum van beoordeling en zijn handtekening.

# 2 Inspecties en controles door de VM

## 2.1 Periodieke controle

Naast het uitoefenen van dagelijks toezicht dient de VM periodiek (tenminste tweemaal per jaar) een aantal controles uit te voeren. Deze controles nemen indien de situatie op orde is ongeveer een uur in beslag. Als hulpmiddel kan de checklist in Bijlage 15 gebruikt worden. Na ondertekening dient deze lijst opgestuurd te worden naar de BVF; het afdelingshoofd ontvangt een afschrift. In het kort gaat het om de volgende onderwerpen:

- Controle van alle voorzieningen t.b.v. het werken met GGO's.
- Nagaan of voor alle werkzaamheden werkvoorschriften bestaan en of de medewerkers hiervan voldoende op de hoogte zijn.
- Controle of de registers inzake deskundigheid werkers, GGO-projecten, etc. in orde zijn.
- Controle of de werkzaamheden (en publicaties!) nog passen binnen de vergunning.
- Controle of de medewerkers op de hoogte zijn van de geldende voorschriften. Bij slecht naleefgedrag dient de VM de medewerkers aanvullend te instrueren.

## 2.2 Dagelijkse controle

Dagelijks toezicht houdt in dat de VM regelmatig aanwezig moet zijn op het laboratorium en daarbij alert is op het veilig werken met GGO's. Veelal zal de VM dit delegeren aan een ruimte-contactpersoon of een labmentor. Dit dient schriftelijk vastgelegd te zijn (o.a. in het logboek). Voor de VM of degene aan wie deze taak gedelegeerd is dient het een automatisme te zijn om de volgende zaken in de gaten te houden (indien van toepassing):

- Zijn de volgende zaken schoon en opgeruimd: vloeren, werk- en tafelbladen, wasbakken, veiligheidskabinetten, zuurkasten, schudstoven?
- Zijn koelkast en vriezer schoon en puilen ze niet uit en zijn de opgeslagen GGO's voldoende herkenbaar?

- Wordt het materiaal en glaswerk dat GGO's bevat of daarmee in aanraking is geweest duidelijk gescheiden gehouden en adequaat gemerkt?
- Zijn de waterbaden schoon?
- Is er geen ongedierte aanwezig?
- Worden de afvalbakken voldoende vaak gelegegd? Komt het afval in de juiste bak terecht? Blijft het afval niet onnodig lang staan voordat het afgevoerd wordt? Is de verpakking niet beschadigd?
- Dragen mensen hun labjas gesloten? Zijn de jassen schoon? Hangt de niet in gebruik zijnde beschermende kleding op de juiste kapstok binnen de werkruimte?
- Is er voldoende desinfectans aanwezig?
- Wordt er niet gedronken, gegeten of gerookt? Is er geen eet- of drinkgerei aanwezig?
- Wordt er niet met de mond gepipetteerd?
- Wordt het ontstaan van aërosolen voorkomen?
- Wast men de handen bij het verlaten van de werkruimte? Is er voldoende zeep aanwezig?
- Is de deur dicht (of gesloten) tijdens het werk?
- Wordt het logboek en de labjournaals bijgehouden?
- Worden incidenten gemeld?
- Zijn alle medewerkers die zich in een GGO-ruimte bevinden geregistreerd en geïnstrueerd?
- Vindt begeleiding plaats van tijdelijke medewerkers die niet als projectmedewerker geregistreerd zijn?
- Werkt eventueel aanwezig onderhoudspersoneel onder toezicht en is het geïnstrueerd?

Aanvullend bij planten:

- Zijn er bloeiende planten aanwezig? Zo ja, zijn de bloeiwijzen zo nodig ingehuld?
- Zijn de planten op de juiste manier gemerkt?
- Wordt verspreiding van pollen en zaden voorkomen?

Aanvullend bij dieren:

- Zijn genetisch gemodificeerde dieren herkenbaar?
- Kan er geen onbedoelde paring optreden?
- Is bij het openen van de kooien van kleine (genetisch gemodificeerde) zoogdieren de toegang tot de ruimte gesloten en is aangegeven dat de deur niet geopend mag worden?

# HOOFDSTUK 10: DE WIJZE VAN OPTREDEN BIJ ONGEVALLLEN, INCIDENTEN, CALAMITEITEN EN ONRECHTMATIGHEDEN M.B.T. WERKZAAMHEDEN MET GGO'S

## I. Inleiding op het onderwerp

### 1 Welke zaken worden in dit hoofdstuk geregeld

#### 1.1 De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten

Volgens de Regeling GGO dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat procedures opgesteld worden voor het optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten (artikel 5, lid 3 sub f), voor de rapportage hierover aan de vergunninghouder en de VM (artikel 5, lid 2 sub b) en voor de melding aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan (artikel 5, lid 1 sub b). Dit is gewaarborgd door het opdragen van deze taak aan de {centraal} BVF en het opstellen van een procedure (zie Voorbeeld A en C (grootschalig) in dit hoofdstuk) (artikel 4, lid 2, onder c en artikel 3, lid b).

Het gaat in dit geval om ongevallen, incidenten en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's. In het algemeen worden onder ongevallen, incidenten en calamiteiten zaken als brand, kortsluiting, verwonding, enz. verstaan. In het kader van de Regeling GGO moet men denken aan onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenissen waarbij GGO's kunnen zijn vrijgekomen zoals het morsen van GGO's, huidbesmetting en het vrijkomen van GGO's buiten de ingeperkte ruimte. Dit soort gebeurtenissen vergt een specifieke aanpak waarin de standaardregeling voor ongevallen, incidenten en calamiteiten meestal niet voorziet.

Bij "normale" ongevallen, incidenten en calamiteiten (bijv. brand) die plaatsvinden in een GGO-ruimte dienen hulpverleners specifieke maatregelen te nemen om zelf niet besmet te raken en om verspreiding naar het milieu te voorkomen. Men dient daarom de volgende zaken in de ongevallen-, incidenten- en calamiteitenregeling op te nemen:

- Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener de ruimte in?
- Welke specifieke maatregelen moet men nemen bij hulpverlening in de ruimte? (o.a. bij brand: Wat te doen met aanwezige dieren, planten en opgeslagen micro-organismen? Welke blusmiddelen mogen gebruikt worden?)
- Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener de ruimte weer uit?

Samengevat dient men in de ongevallen-, incidenten- en calamiteitenregeling in het kader van de Regeling GGO allereerst te formuleren wat men hieronder verstaat, welke criteria gesteld worden voor melding aan de BVF (altijd of alleen in "ernstige" gevallen en wat wordt verstaan onder "ernstig") en aan de Minister van VROM en welke maatregelen men dient te nemen in geval van een ongeval, incident of calamiteit (afhankelijk van inperkingsniveau van de werkzaamheden). Voor een beschrijving van de criteria voor melding aan het Ministerie van VROM, zie toelichting meldingsformulieren incidenten ingeperkt gebruik <http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>. De regeling dient aan te sluiten bij de algemene regelingen die binnen het bedrijf of de instelling gelden, bijvoorbeeld algemene calamiteitenplannen, aanvalsplannen van de brandweer en bedrijfshulpverleningsplannen (BHV-plannen). De BVF dient deze plannen te toetsen indien er instructies m.b.t. GGO-ruimten in opgenomen zijn. Vanzelfsprekend dient ook de ongevallen-, incidenten- en calamiteitenregeling in het kader van de Regeling GGO regelmatig d.m.v. oefeningen te worden getest.

Indien een instelling daadwerkelijk GGO-werkzaamheden verricht op niveau III en IV (bijv. ML-III) is ook het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen (BIRO) van kracht. Dit houdt in dat een aantal gegevens verstrekt dienen te worden aan de burgemeester en wethouders van de gemeente waarin die toepassing plaats heeft. De meeste gegevens moeten al op grond van de Regeling GGO en/of het Besluit GGO aanwezig zijn en hoeven niet apart verstrekt te worden. De gegevens die verschaft moeten worden zijn: de omstandigheden waaronder de rampen zich kunnen voordoen en de

overige informatie die naar het oordeel van burgemeester en wethouders nodig is om plannen ter bestrijding van een ramp op te stellen. Dit dient opgenomen te worden in de ongevallen-, incidenten- en calamiteitenregeling in het kader van de Regeling GGO.

In Voorbeeld A is een voorbeeld te zien van een procedure voor ongevallen, incidenten en calamiteiten m.b.t. GGO-werkzaamheden. In Voorbeeld C is een voorbeeld voor deze procedure voor werkzaamheden in procesinstallaties te zien. Een voorbeeld van instructies voor de BHV en brandweer zijn opgenomen in Voorbeeld B.

## 1.2 Afwijkingen van de wettelijke voorschriften en interne procedures (onrechtmatigheden)

Volgens artikel 5, lid 1 sub a dient de vergunninghouder een procedure op te stellen waarin geregeld is dat alle onrechtmatigheden gemeld worden aan de BVF. Daarnaast dient er volgens artikel 5, lid 2 sub a en b in een procedure beschreven te zijn hoe controle uitgevoerd wordt op de naleving van de voorschriften en hoe opgetreden wordt in geval van onrechtmatigheden (inclusief evaluatie en rapportage aan de vergunninghouder en VM). In Hoofdstuk 9 is beschreven hoe de BVF de naleving controleert. In dit hoofdstuk wordt beschreven welke maatregelen genomen moeten wanneer onrechtmatigheden geconstateerd worden. Hierbij treedt de BVF in eerste instantie op als adviseur die hulp biedt bij het oplossen van het probleem. Als de betrokkenen geen medewerking verlenen dient hij controlerend op te treden en zonodig zelfstandig maatregelen te nemen of aanwijzingen te geven op grond van de bevoegdheden die hem hiertoe door de vergunninghouder zijn verleend. De BVF dient van alle onrechtmatigheden op de hoogte gebracht te worden zodat hij deze kan evalueren en indien nodig structurele maatregelen kan nemen. Dit kan gebeuren door mondelinge of schriftelijke melding of door een aantekening in het logboek. Dit hangt o.a. af van de ernst van de onregelmatigheid. In een van de onderstaande voorbeelden (Voorbeeld A) wordt gebruik gemaakt van schriftelijke of mondelinge melding. De BVF kan de vergunninghouder bijvoorbeeld d.m.v. een jaarverslag van de resultaten van de evaluatie op de hoogte stellen. Ernstige onrechtmatigheden of onrechtmatigheden waarbij de betrokkenen medewerking weigeren worden direct gemeld aan de vergunninghouder en aan de VM.

## 1.3 Melding aan Minister van VROM

Volgens artikel 5, lid 1 sub b van de Regeling GGO moeten situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan onverwijld gemeld worden aan de Minister van VROM. Om welke situaties gaat het? Deze meldingsplicht geldt in ieder geval bij situaties waarbij de fysieke inperking is doorbroken en er een verhoogde kans bestaat op verspreiding van GGO's buiten de bedoelde fysieke inperking. Voorbeelden zijn: een overstroming waarbij GGO's buiten een laboratorium zijn gekomen, of het inhagelen van een plantenkas waarbij zich pollen, zaden of reproductieve plantendelen in het milieu hebben kunnen verspreiden. Voor de beschrijving van de criteria voor melding aan het Ministerie van VROM, zie toelichting op de meldingsformulieren incidenten ingeperkt gebruik <http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>.

Deze melding is van belang omdat:

- de Minister vanuit zijn functie (en verantwoordelijkheid) hiervan op de hoogte moet zijn
- de juiste instanties moeten worden geïnformeerd
- omdat waar mogelijk het risico wordt ingeperkt (Bureau GGO kan eventueel advies geven met betrekking tot de oplossing van problemen)
- deze meldingen gegevens opleveren die gebruikt kunnen worden ten behoeve van preventie
- de Minister van VROM in bepaalde gevallen ook een meldingsplicht heeft naar de Europese Commissie

Melding dient onverwijld te geschieden. Maatregelen ter vermindering van het risico voor mens en milieu dienen echter voorrang te krijgen.

## 2 Definities

### 2.1 Inleiding

In de veiligheidskunde maakt men onderscheid tussen onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenissen zonder letsel (**incident**), met letsel (**ongeval**) en met gevolgen voor de volksgezondheid en/of het milieu of kans daarop (**calamiteit**).

### 2.2 Definities van incidenten, ongevallen en calamiteiten in het kader van de Regeling GGO

In geval van werkzaamheden met GGO's kan men dit als volgt vertalen:

- Een **GGO-incident** is een incident waarbij een verhoogd risico bestaat dat GGO's vrijkomen binnen de ingeperkte ruimte of waarbij personen besmet kunnen zijn met GGO's zonder dat dit voor hen negatieve gevolgen heeft  
*Voorbeelden:*
  - breuk van container/fles binnen een GGO-ruimte
  - morsen op tafel of vloer
- Een **GGO-ongeval** is een ongeval waarbij persoonlijk letsel heeft plaatsgevonden en waarbij personen mogelijk besmet zijn met GGO's en dit voor hen negatieve gevolgen zou kunnen hebben  
*Voorbeeld:*
  - Snijaccident veroorzaakt door sharps besmet met een pathogeen micro-organisme
- Een **GGO-calamiteit** is een calamiteit waarbij (een verhoogd risico bestaat dat) GGO's in het milieu terecht zijn gekomen of zullen komen zonder dat daarvoor een vergunning is verleend (fysische inperking doorbroken, vrijkomen buiten ingeperkte ruimte)  
*Voorbeelden:*
  - lozing van GGO's via bedrijfsafval of riool
  - breuk van container tijdens transport buiten GGO-ruimte
  - hagelschade aan kas waarbij reproductieve plantendelen vrijkomen

## 3 Gewenste maatregelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's

### 3.1 Incidenten

#### • GGO-incidenten

Omdat het morsen van enkele druppeltjes vloeistof en het laten vallen van een grote erlenmeyer in principe beide onder de definitie van incident vallen en de BVF niet in beide gevallen gewaarschuwd zal willen worden, zal een onderscheid gemaakt moeten worden tussen kleine en grote incidenten. Hoe men dit onderscheid maakt dient de BVF zelf te beslissen. Enkele gebruikte criteria voor een klein incident: kan de gemorste hoeveelheid door een tissue bedekt worden?, is men in staat om het gemorste alleen op te ruimen?, is het volume kleiner dan 50 ml? Deze risico-inschatting wordt echter primair bepaald door het risiconiveau van het gemorste materiaal.

De te nemen maatregelen kunnen verschillen per categorie. Men kan bij het opstellen van de procedures er voor kiezen om bij kleine incidenten met laag risico alleen de VM te waarschuwen en na afloop een aantekening in het logboek te maken. De BVF kan tijdens een inspectie het logboek inzien en met de VM bespreken of n.a.v. de gemelde incidenten aanpassen van de werkprocedures nodig is. Bij grote incidenten dient altijd in aanvulling op de aantekening in het logboek melding aan de BVF gedaan te worden. De BVF dient zelf verder uit te werken of hij onverwijld gewaarschuwd wil worden of dat volstaan kan worden met melding achteraf.

Onder incidenten valt ook besmetting van personen zonder dat dit voor hen negatieve gevolgen heeft zoals in geval van niet-pathogene GGO's. Dit is het geval bij GGO's waarmee onder ML-I, PCM-I, PKM-I of DM-I omstandigheden mag worden gewerkt. Incidenten in procesinstallaties vergen een aparte aanpak omdat de hoeveelheid materiaal die hier vrij kan komen veel groter is.

Een voorbeeld van een dergelijke procedure is in Voorbeeld C te zien.

## 3.2 Ongevallen

- **GGO-ongevallen**

Bij besmetting kan het gaan om besmetting van de huid, slijmvliezen (ogen, mond) of inwendige besmetting (bijv. t.g.v. een prikaccident). Men spreekt alleen van een ongeval indien de besmetting negatieve gevolgen kan hebben voor de betreffende persoon zoals in geval van een pathogeen GGO. Dit kan veroorzaakt worden doordat het organisme zelf een pathogeen is of doordat het als gevolg van de modificatie een schadelijk genproduct bevat. Vanaf ML-II niveau of andere inperkingsniveaus waarbij humaan pathogene micro-organismen worden toegepast moet men hiermee rekening houden. Indien personen besmet zijn met niet-pathogene GGO's wordt niet van een ongeval maar van een incident gesproken (zie boven).

Bij GGO-ongevallen kan sprake zijn van alleen besmetting of letsel in combinatie met besmetting. De meeste GGO's zullen niet door de intacte huid worden opgenomen en daarom is bij besmetting van de huid desinfectie van de besmette lichaamsdelen (bijv. handen) meestal voldoende. Indien dit niet volledig of tijdig gebeurt, kan alsnog inwendige besmetting optreden via kleine wondjes of door overdracht van hand naar de slijmvliezen van ogen, neus of mond. Bij spatten van vloeistoffen op deze slijmvliezen bestaat grote kans op inwendige besmetting. Door te spoelen probeert men de kans hierop te verkleinen. Bij inname via de mond bestaat eveneens grote kans op inwendige besmetting. Ook letsel kan inwendige besmetting veroorzaken doordat GGO's via een wond het lichaam binnen kunnen dringen.

Het verrichten van levensreddende handelingen heeft voorrang op het verwijderen van de besmetting. Indien besmetting van een medewerker met een pathogeen GGO kan leiden tot verspreiding in het milieu is dit in het kader van de Regeling GGO meldingsplichtig (zie § 1.3 van deze Inleiding op het onderwerp). Feitelijk wordt dit als een calamiteit beschouwd.

### Opmerkingen:

In verband met het risico op blootstelling en mogelijke besmetting is het zinvol om gegevens m.b.t. de gebruikte biologische agentia te verzamelen op bijvoorbeeld een biologisch veiligheidsblad zodat bij een mogelijke (inwendige) besmetting duidelijk is wat de mate van pathogeniteit, de mogelijke symptomen bij infectie en de direct te nemen maatregelen bij blootstelling zijn. In de Ongevallenregeling kan hiernaar verwezen worden. Voor pathogenen van klasse 2 en hoger is men in het kader van de Arbo-wet verplicht om deze informatie beschikbaar te hebben. Het bijhouden van deze gegevens is ook wenselijk voor GGO's die niet tot deze klasse behoren maar door de aard van de modificatie (schadelijk genproduct) een mogelijk risico vormen.

Ieder GGO-ongeval moet gemeld worden aan de BVF. In het kader van het Arbobesluit moeten bepaalde ongevallen met pathogene micro-organismen direct gemeld worden aan de Arbeidsinspectie. Het gaat hierbij om situaties waarbij zeer ernstig letsel of materiele schade is ontstaan. Niet-ernstige ongevallen moeten schriftelijk gerapporteerd worden. Hetzelfde geldt voor ongevallen of incidenten die zich hebben voorgedaan en die (mogelijkerwijs) hebben geleid tot het vrijkomen van een of meerdere biologische agentia van categorie 3 of 4. Betreft het ongeval een besmetting met een pathogeen GGO waardoor verspreiding in het milieu mogelijk is, dient ook de VROM inspectie op de hoogte worden gebracht) Zie <http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>.

## 3.3 Calamiteiten

- **GGO-calamiteiten**

Bij een calamiteit dreigt bijna altijd de fysische inperking doorbroken te worden. De BVF dient zo spoedig mogelijk gewaarschuwd te worden omdat hij hierin een wettelijke verantwoordelijkheid heeft en de nodige maatregelen moet nemen. Een van de vereiste acties is de melding aan het Ministerie van VROM.

## 3.4 Overzicht procedures

In Bijlage 20 zijn de bovengenoemde procedures samengevat in een flow-schema.

## 4 Aanbevelingen voor een regeling voor incidenten, ongevallen en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's

### 4.1 Inleiding

De volgende uitgangspunten kunnen gebruikt worden bij het opstellen van een regeling voor incidenten, ongevallen en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's. De belangrijkste onderwerpen zijn samengevat in een tabel in Bijlage 19.

### 4.2 Taak medewerkers

De medewerkers dienen de werkzaamheden te stoppen, zo mogelijk alle gasbranders en elektrische apparatuur uit te schakelen en zo mogelijk het risicomateriaal op te bergen. Indien ze daartoe opdracht krijgen dienen ze de ruimte en eventueel het gebouw te verlaten. Ze dienen beschikbaar te blijven om de toedracht van het voorval en het eventuele risico toe te kunnen lichten (bijv. met welk GGO gewerkt werd, of besmetting is opgetreden, enz.).

### 4.3 Herkenbaarheid van mogelijke risico's voor hulpverleners

Om maatregelen te kunnen nemen dienen allereerst de betrokkenen op de hoogte te zijn van de mogelijke risico's. Hiertoe dienen allereerst de risicobronnen als zodanig herkend te worden. Wanneer in een GGO-gebied brand uitbreekt zal de brandweer alleen de ruimten die aangegeven zijn met een biohazardteken direct herkennen. Wanneer een van de andere ruimten of opstellingen bijzondere aandacht vraagt dient dit beschreven te worden in een BHV-plan of aanvalsplan.

Wat betreft de herkenbaarheid kan het volgende opgemerkt worden:

#### Werkruimten:

- Alle ingeperkte ruimten zijn voorzien van een aanduiding van het risiconiveau (bijv. ML-I, PL, etc.) en van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon (vaak de VM) en van de BVF. Deze personen kunnen verdere informatie geven over de mogelijke risico's in de ruimte.
- Een aantal ingeperkte ruimten zijn voorzien van een biohazardteken omdat er met humaan pathogene of anderszins schadelijke micro-organismen wordt gewerkt. Deze ruimten zijn ook aangegeven op de plattegrond die bestemd is voor de bedrijfshulpverlening en de brandweer (onderdeel van aanvalsplan).

#### Koelkasten en vriezers:

- Koelkasten en vriezers kunnen binnen ingeperkte ruimten geplaatst zijn en in ruimten die tot een GGO-gebied behoren.
- Alle koelkasten en vriezers buiten de ingeperkte ruimte zijn herkenbaar door het opschrift "genetisch gemodificeerde organismen" of kortweg "GGO".
- Koelkasten en vriezers waarin zich humaan pathogene of anderszins schadelijke micro-organismen bevinden zijn voorzien van een biohazardteken wanneer ze buiten de ingeperkte ruimte geplaatst zijn.
- Materiaal waarmee men vanaf ML-III condities (zou) moet(en) werken mag zonder speciale vergunning van VROM niet buiten de werkruimte (bijv. op de gang) worden opgeslagen.

#### Opslagruimten voor afval:

- Opslagruimten voor afval kunnen binnen ingeperkte ruimten gesitueerd zijn of in ruimten die tot een GGO-gebied behoren.
- De opslagfaciliteiten voor afval zijn niet voorzien van een biohazardteken. Deze opslagplaatsen zijn dus meestal niet in een oogopslag als zodanig te herkennen.

### 4.4 Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener de ruimte in?

- In geval van brand:

Bij brand dient men altijd voor het betreden van de ruimten de standaard brandweeroorusting (inclusief persluchtmasker) aan te trekken (deze biedt in alle gevallen voldoende bescherming) en de eventueel aanwezige ruimteventilatie uit te zetten.

- Voor de volgende ruimten gelden geen bijzondere voorwaarden: ML-I, PL, PC-I, PCM-I, PK-I, PKM-I, D-I, DM-I, MI-I, MI-II.
  - De volgende klasse II ruimten (ML-II, PCM-II, PK-II, PKM-II, DM-II) mogen alleen betreden worden als men uitdrukkelijke toestemming van de BVF, de VM of het afdelingshoofd van de betreffende afdeling heeft (eventueel eenmalig vastgelegd in procedure). Een uitzondering hierop wordt gemaakt:
    - in geval van een ongeval met letsel
    - indien een levensbedreigende situatie bestaat of kan ontstaan.
    - indien ernstige materiële schade dreigt te ontstaan
  - Men kan er voor kiezen om in de klasse III ruimten ofwel een gasblusinstallatie aan te brengen ofwel gecontroleerd uit te laten branden tenzij dit de situatie gevaarlijker maakt (bijv. door ontploffingsgevaar). Het is aan te bevelen om in geval van een kleine brand te blussen met een CO<sub>2</sub>-blusser
- Men mag deze ruimten alleen betreden:
- in geval van een ongeval met letsel
  - indien een levensbedreigende situatie bestaat of kan ontstaan.

- **Overige situaties (geen brand):**

Hulpverleners mogen alleen na toestemming van de VM of BVF de ruimte betreden. Een uitzondering hierop zijn de volgende situaties:

- in geval van een ongeval met letsel
- indien een levensbedreigende situatie bestaat of kan ontstaan

In deze situaties moet men de volgende beschermende maatregelen nemen en de eventueel aanwezige ruimteventilatie uitzetten:

- In de volgende ruimten hoeft hij geen beschermende maatregelen te nemen: ML-I, PL, D-I, DM-I, MI-I, MI-II.
- Men moet de verspreiding van GGO's voorkomen. Hiertoe draagt men een labjas in PCM- en PKM-ruimten vanaf niveau -II (ter voorkoming van verspreiding van micro-organismen) en in PCM, PKM, PC-I, PK-I en PK-II ruimten indien bloeiende planten aanwezig zijn (ter voorkoming van verspreiding van pollen en zaden).
- In ruimten waar met humaan pathogene micro-organismen kan worden gewerkt (ML-II, DM-II, MI-III en hoger) dient men handschoenen en een labjas aan te trekken om zichzelf te beschermen.
- Indien men aanwijzingen of vermoedens heeft dat er in een ML-II, DM-II of MI-III ruimte besmetting aanwezig is (hierbij kunnen aërosolen gevormd zijn) is het vereist om ook een effectief (bijv. FFP2) mond/neusmasker te dragen.
- In ruimten met een inperkingsniveau van ML-III, DM-III, MI-IV dienen hulpverleners altijd adembescherming (bijv. persluchtmasker van de brandweer) te dragen i.v.m. de mogelijke aanwezigheid van pathogenen van klasse III. Dit bevindt zich bij voorkeur in de sluis.

Opmerkingen:

- Medewerkers die in de ruimte aanwezig waren kunnen vaak informatie geven omtrent mogelijke besmetting.
- Wanneer een gewonde persoon niet besmet is en de situatie het toelaat verdient het de voorkeur de persoon buiten de ruimte te behandelen. Indien de gewonde persoon zelf of met hulp van iemand in de ruimte deze ruimte kan verlaten hoeft de hulpverlener de ruimte natuurlijk niet te betreden.

## 4.5 Welke specifieke maatregelen moet men nemen tijdens de hulpverlening?

- **Algemeen:**

Aandachtspunten bij de aanwezigheid van micro-organismen:

- Micro-organismen kunnen aanwezig zijn in de volgende ruimten: ML-I t/m -IV, PCM-I t/m -IV, PKM-I t/m -IV, DM-I t/m -IV, MI-I t/m -IV.
- Gezondheidsrisico voor de blootgestelde personen bestaat alleen in ruimten waarin met humaan pathogene of anderszins schadelijke micro-organismen wordt gewerkt, zoals in ML-II en DM-II



(meestal gering risico), ML-III, DM-III, MI-III en -IV ruimten. Deze ruimten zijn aangeduid met het biohazardteken.

- Plant-pathogene micro-organismen brengen mogelijk een milieurisico met zich mee en kunnen aanwezig zijn in de volgende ruimten: PCM-II t/m -IV, PKM-II t/m -IV en ML-II t/m ML-IV. Ook deze ruimten zijn aangeduid met het biohazardteken vanwege de aanwezigheid van micro-organismen die geen gezondheidsrisico maar mogelijk een milieurisico met zich meebrengen.
- Wanneer micro-organismen aanwezig kunnen zijn dient de hulpverlener besmetting van zichzelf en de omgeving te voorkomen door zo weinig mogelijk zaken aan te raken en door verspreiding via schoeisel en kleding te voorkomen.
- Wanneer men een besmetting heeft geconstateerd of veroorzaakt dient men indien mogelijk de plek te markeren zodat na afloop de deskundigen de plaats kunnen desinfecteren.
- Opgeslagen GGO's:
  - Deze kunnen zich bevinden in koelkasten, vriezers, vaten met vloeibaar stikstof (hierna opslagplaatsen genoemd) binnen en buiten de werkruimte (bijv. op de gang).
  - Alleen opslagplaatsen met ML-II materiaal die zich buiten de ML-II ruimte bevinden zijn gemarkeerd met een biohazardteken.
  - De opslagplaatsen in de werkruimten vormen geen enkel risico wanneer deze niet overvol zijn en ze intact en gesloten blijven. Dit laatste wordt gewaarborgd doordat koelkasten en vriezers in de regel redelijk brandwerend zijn en de brandweer snel ter plekke is. Indien de brand snel geblust is, behoeven opslagplaatsen in de werkruimten dus eigenlijk geen speciale aandacht.
  - Buiten de werkruimte bevindt zich alleen langdurig opgeslagen materiaal dat als gevolg van de verpakking gewoonlijk geen risico vormt. Bij verhitting van vaten met vloeibaar stikstof zal deze overgaan naar een gasvormige toestand. Indien de vaten dit niet snel genoeg af kunnen voeren (t.g.v. ventiel met lage capaciteit) zal druk opgebouwd worden. De vaten dienen in dat geval extra gekoeld of verplaatst te worden.
- Opslag afval: In het aanvalsplan voor de brandweer dient aangegeven te zijn op welke plaatsen het afval opgeslagen is. Houdt bij blussen rekening met mogelijke verspreiding.
- GGO's in kweek: Deze kunnen zich bevinden in (schud)incubatoren, kweekstoven, fermentoren, enz. Deze zijn niet brandwerend en er kunnen zich grote hoeveelheden GGO's in bevinden. Er dient voorkomen te worden dat ze geopend raken en/of vlam vatten (d.m.v. extra blussen).

#### Aandachtspunten bij de aanwezigheid van dieren en of dieren met geassocieerde micro-organismen:

- Men dient ervoor te zorgen dat dieren niet kunnen ontsnappen.
- D-I of DM-I ruimten: Het is in principe toegestaan om kleine zoogdieren (muizen, ratten, konijnen, enz.) bij brand te evacueren naar een andere ruimte binnen het gebouw. Omdat de dieren na de brand in de regel afgemaakt worden omdat ze niet meer bruikbaar zijn voor het experiment is dit echter niet gebruikelijk. Bij evacuatie dient men de dieren in een (gesloten!) kooi te houden. Grote dieren mogen geëvacueerd worden mits de dieren niet kunnen ontsnappen (bijv. indien dieren in kooien worden geëvacueerd dienen deze gesloten blijven, honden kunnen aangelijnd afgevoerd worden, varkens kunnen vrijgelaten worden op een afsluitbare binnenplaats, enz. Houdt er rekening mee dat de dieren in paniek raken.).
- DM-II ruimten: Dieren zouden geëvacueerd mogen worden wanneer het inperkingsniveau tijdens de evacuatie volledig intact blijft. Dit is het geval wanneer de dieren zich in een isolator bevinden.
- DM-III en IV ruimten: Dieren mogen nooit geëvacueerd worden.
- Door de speciale markering "Niet betreden bij brand" op de deur te plaatsen voorkomt men dat de dieren onbedoeld geëvacueerd worden.

#### Aandachtspunten bij de aanwezigheid van planten en of planten met geassocieerde micro-organismen:

- Opslagplaatsen van pollen, zaden, knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren behoeven geen speciale aandacht omdat het materiaal zodanig verpakt is dat dit niet vrij kan komen. Indien de opslagplaats toch vlam vat zal het materiaal hierdoor in de meeste gevallen geïnactiveerd worden.
- Planten uit ruimte PCM-II en PKM-III mogen nooit geëvacueerd worden.

- **In geval van brand:**
  - In de volgende ruimten hoeven geen aparte maatregelen getroffen te worden: ML-I, PL, PC-I, PCM-I, PK-I, PK-II, PKM-I, D-I, DM-I, MI-I, MI-II.
  - In alle andere ruimten moet verspreiding van de GGO's naar het milieu worden voorkomen i.v.m. het risico voor het milieu.
  - Als blusmiddel dient een CO2-blusser gebruikt te worden. Wanneer dit niet voldoende is kan schuim gebruikt worden of in het uiterste geval water (let op: water veroorzaakt bijna altijd verspreiding van GGO's zoals micro-organismen, plantedelen, pollen en zaden; het opvangen van het bluswater is meestal niet mogelijk en lozen is daarom vaak de enige mogelijkheid. In de niet-geclassificeerde ruimten binnen een GGO-gebied (gang e.d.) mag eventueel met water geblust worden.

#### **4.6 Onder welke voorwaarden mag de hulpverlener na afloop de ruimte verlaten?**

- Men laat in de volgende gevallen de beschermende kleding in de ruimte (of in de aanwezige sluis) achter:
  - Wanneer humaan pathogene, dierpathogene of plantpathogene micro-organismen aanwezig waren en de kleding (mogelijk) hiermee besmet is (ML-II, PCM-II, PKM-II, DM-II, MI-III en hoger)
  - Indien het een brandweeruitrusting betreft dient desinfectie in ieder geval te gebeuren indien humaan pathogene, dierpathogene of plantpathogene micro-organismen aanwezig waren en de kleding (mogelijk) hiermee besmet is (ML-II, DM-II, PCM-II, MI-III en hoger).
  - In de overige gevallen is deze maatregel waarschijnlijk te rigoreus. De BVF en VM kunnen hierover adviseren.
- Indien de hulpverlener zelf besmet is geraakt dient hij de besmette plek te desinfecteren. De VM en BVF kunnen hierbij adviseren en eventueel assisteren.
- Na afloop sluit men de ruimte af en rapporteert aan de VM en de BVF zodat deze een protocol voor decontaminatie en vrijgave van de ruimte op kunnen stellen.
- Wanneer men (mogelijk) besmet is met GGO's die mogelijk gezondheidsrisico opleveren dient men contact op te nemen met de bedrijfsarts. Hierover kan men advies vragen aan de BVF.

## II. Voorbeelden

### Voorbeeld A

---

#### 1 De wijze van optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten en onrechtmatigheden m.b.t. werkzaamheden met GGO's

In Bijlage 20 zijn de onderstaande procedures samengevat in een flow-schema.

##### 1.1 Leeswijzer

In dit hoofdstuk zijn procedures beschreven voor het optreden bij ongevallen, incidenten en calamiteiten. In dit geval gaat het om incidenten met GGO's (bijv. morsen van GGO's, huidbesmetting, het vrijkomen van GGO's buiten de ingeperkte ruimte) en ongevallen, incidenten en calamiteiten in een GGO-ruimte (bijv. brand, verwonding). Dit soort gebeurtenissen vergt een specifieke aanpak waarin de standaardregeling voor ongevallen, incidenten en calamiteiten vaak niet volledig voorziet. Dit is vastgelegd in Procedure 1.2: Regeling bij ongevallen, incidenten en calamiteiten in GGO-ruimten.

Situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu kan ontstaan moeten gemeld worden aan de Minister van VROM. Het gaat hierbij om situaties waarbij

- GGO's buiten de fysieke inperking terecht gekomen zijn (emissie);
- het containment bedreigd wordt;
- er sprake is van grote incidenten met niveau III of IV organismen.

Dit is geregeld in Procedure 1.3: Melding aan Minister van VROM.

In Procedure 1.4 staan decontaminatieprocedures beschreven.

Daarnaast dienen alle onrechtmatigheden gemeld worden aan de BVF. Hiertoe is Procedure 1.5 opgesteld. De BVF dient van alle onrechtmatigheden op de hoogte gebracht te worden zodat hij deze kan evalueren en indien nodig structurele maatregelen kan nemen. De BVF treedt in eerste instantie op als adviseur die hulp biedt bij het oplossen van het probleem. Als de betrokkenen geen medewerking verlenen dient hij controlerend op te treden en zonodig zelfstandig maatregelen te nemen of aanwijzingen te geven op grond van de bevoegdheden die hem hiertoe door de vergunninghouder zijn verleend. Ernstige onrechtmatigheden of onrechtmatigheden waarbij de betrokkenen medewerking weigeren worden direct gemeld aan de vergunninghouder.

Ruimten van inperkingsniveau II of hoger dienen uitgerust te zijn met een noodset. Hierin bevinden zich beschermingsmaterialen die gebruikt kunnen worden door medewerkers van de afdeling en de bedrijfshulpverlening in geval van calamiteiten. In Procedure 1.6 staat de inhoud en het gebruik van de noodset Biologische Agentia / GGO beschreven.

Hulpverleners dienen bij ongevallen, incidenten en calamiteiten in een GGO-ruimte (bijv. brand, kortsluiting, verwonding, enz.) specifieke maatregelen te nemen om zelf niet besmet te raken en om verspreiding naar het milieu te voorkomen. Deze maatregelen zijn beschreven in Voorbeeld B: Informatie voor bedrijfshulpverlening en brandweer over risico's in GGO-ruimten.

## Procedure 1.2: Regeling bij ongevallen, incidenten en calamiteiten in GGO-ruimten

Neem in alle gevallen zodanige maatregelen dat besmetting of uitbreiding van een eventuele besmetting zoveel mogelijk voorkomen wordt en neem de eigen veiligheid in acht

### 1.2.1 Incidenten met GGO's (meestal door medewerkers zelf af te handelen)

#### Kleine GGO-incidenten:

- **Morsen:** Voer desinfectie uit volgens Procedure 1.4.
- **Besmetting van de intacte huid:** Breng een huiddesinfectans op alcoholbasis aan op de huid. Was hierna de handen met water en zeep en breng nogmaals desinfectans aan.
- **Uitval van de ventilatie van een biologische veiligheidswerkbank (bijv. door stroomstoring):** staak direct de werkzaamheden, sluit de eventueel geopende buizen e.d. met GGO's en sluit de werkopening af met het afsluitpaneel
- Maak na afloop een aantekening in het logboek

#### Grote GGO-incidenten:

- Waarschuw direct de VM en de BVF
- **Morsen van grote hoeveelheden:** Voer desinfectie uit volgens Procedure 1.4.
- **Spatten van vloeistoffen die GGO's bevatten op slijmvliezen (ogen, mond)** deze met veel water spoelen
- **Prikaccident met GGO's:** Laat bloed uit de wond stromen. De plaats van het prikaccident spoelen met veel (kraan) water. Desinfecteren van de huid op en rondom de plaats van het prikaccident met 70% ethanol. Neem z.s.m. contact op met de AMD. Vul een bedrijfsongeval- en prikaccidentformulier in.
- **Inname van materialen die niet-pathogene GGO's bevatten:** maak afspraak met bedrijfsarts indien onzekerheid bestaat over risico's
- Maak na afloop een aantekening in het logboek
- De VM meldt het incident na afloop aan de BVF

#### Besmetting met pathogeen of anderszins schadelijk GGO:

- Waarschuw direct de VM en de BVF
- Bij spatten van vloeistoffen op slijmvliezen (ogen, mond) deze met veel water spoelen.
- Wonden zo lang mogelijk laten doorbloeden, goed afspoelen onder de kraan en daarna desinfecteren met 70% ethanol of jodiumtinctuur (indien de verwonding dit toelaat).
- Daarna altijd de bedrijfsarts raadplegen.
- De VM rapporteert het ongeval aan het afdelingshoofd, de BVF en de AMD

#### Alle gevallen waarbij (een verhoogd risico bestaat dat) GGO's in het milieu terecht zijn gekomen of zullen komen:

- Waarschuw direct de VM
- Volg Procedure 1.3: Waarschuw direct de BVF of bij afwezigheid de directeur van de AMD of het afdelingshoofd zodat deze indien nodig hiervan melding kunnen doen bij de Minister van VROM.
- Neem z.s.m. zodanige maatregelen dat de kans op uitbreiding van de emissie, besmetting of verwondingen zoveel mogelijk voorkomen worden:

#### Lozing van GGO's via bedrijfsafval of riool:

- Probeer effecten lozing te minimaliseren

#### Breuk van container tijdens transport buiten GGO-ruimte:

- Probeer verspreiding te voorkomen en voer desinfectie uit volgens Procedure 1.4

#### Glasbreuk in de kas:

- Bij bloeiende planten de bloeiwijze(n) inhullen met materiaal dat pollen- c.q. zadendicht is
- Glasbreuk laten herstellen

#### Overstromingen in kassen:

- Indien mogelijk water wegpompen uit betrokken ruimten en indien bloeiende planten aanwezig zijn dit water voor lozing filteren
- De VM rapporteert de calamiteit na afloop aan het afdelingshoofd en de BVF

### 1.2.2 Algemene ongevallen, incidenten, calamiteiten in GGO-ruimten (inschakelen BHV nodig)

#### Ongeval of incident:

- Volg de standaard ongevallenprocedure.
- Waarschuw de VM: deze dient de hulpverleners te begeleiden bij het betreden van de ruimte en te wijzen op de mogelijke risico's in de ruimte (indien de VM niet aanwezig is dient een andere persoon die op de hoogte is van de situatie dit over te nemen)
- De VM maakt na afloop een aantekening in het logboek

#### Ongeval met besmetting met pathogeen GGO:

- Volg de standaard ongevallenprocedure
- Waarschuw direct de VM en de BVF
- Laat evt. wonden zo lang mogelijk laten doorbloeden, goed afspoelen onder de kraan en daarna desinfecteren met 70% ethanol of jodiumtinctuur (indien de verwonding dit toelaat).
- Daarna altijd de bedrijfsarts raadplegen.
- De VM rapporteert het ongeval aan het afdelingshoofd, de BVF en de AMD

#### Calamiteit (o.a. brand) in of nabij de ingeperkte ruimte:

- Volg de standaard ongevallenprocedure
- Laat personen in veiligheid brengen
- Waarschuw direct de VM en de BVF, zodat deze indien nodig direct melding kan doen aan de Minister van VROM indien er (een verhoogd risico bestaat dat) GGO's in het milieu terecht zijn gekomen of zullen komen (Procedure 1.3)
- Stop de werkzaamheden en berg zo mogelijk het risicomateriaal op
- Verlaat de ruimte en eventueel het gebouw indien u daartoe opdracht krijgt
- Blijf beschikbaar om de toedracht van het voorval en het eventuele risico toe te kunnen lichten (bijv. met welk GGO gewerkt werd, of besmetting is opgetreden, enz.)
- De VM rapporteert de calamiteit na afloop aan het afdelingshoofd en de BVF

### 1.2.3 Melding en evaluatie door de BVF

Zoals beschreven in Hoofdstuk 2 is de BVF bevoegd om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties. Dit betekent dat hij bindende aanwijzingen mag geven in noodsituaties indien bestaande regelingen niet kunnen worden nageleefd, om de veiligheid voor de medewerkers en voor het milieu te vergroten.

De BVF heeft de plicht incidenten, calamiteiten en ongevallen waar nodig onverwijld te melden bij het bevoegd gezag (Minister van VROM) (zie procedure 1.3) en voorts te evalueren en erover te rapporteren aan [naam vergunninghouder, het hoofd van de beheerseenheid en de VM (zie Hoofdstuk 15 voor rapportageprocedures).

In deze evaluatie komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- oorzaak
- verantwoordelijkheden
- adequaatheid van optreden
- gevolgen van de gebeurtenis voor binnen en buiten de inrichting
- hoe door eventueel betrokken instanties is gereageerd
- mogelijke maatregelen voor preventie

## Procedure 1.3: Melding aan Minister van VROM

- **Doel**

Vastleggen door wie en hoe de melding van onvoorziene omstandigheden waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu kan ontstaan, gemeld worden aan de Minister van VROM.

- **Voorwaarden**

De melding dient uitgevoerd te worden bij de volgende onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenissen met GGO's die tot een verhoogd risico voor mens of milieu kunnen leiden:

- Verhoogde kans op of feitelijke aantasting van de barrière van de ingeperkte ruimte.
- Feitelijk vrijkomen van GGO's in het milieu.
- Grotere incidenten met niveau III-organismen uit de primaire fysische inperking waarbij een toegenomen kans bestaat dat de barrière van de ingeperkte ruimte doorbroken wordt.

Voorbeelden:

- het inhagelen van een plantenkas (pollen, zaden of reproductieve plantendelen kunnen zich in het milieu verspreiden)
- een overstroming waarbij GGO's buiten een laboratorium kunnen komen
- besmetting van een medewerker met een pathogeen GGO; een gebeurtenis die kan leiden tot verspreiding binnen de bevolking
- lozing van GGO's via bedrijfsafval of riool
- breuk van een container tijdens transport buiten de GGO-ruimte
- omvangrijke en moeilijk controleerbare besmetting met organisme dat ingeschaald is op niveau III (er bestaat een toegenomen kans dat de barrière van de ingeperkte ruimte doorbroken wordt)
- prikaccident met pathogeen waarbij persoon mogelijk besmet is en personen in zijn omgeving kan besmetten
- brand, ontploffing, overstroming in, of nabij de werkruimte

- **Verantwoordelijkheid**

- Iedere **projectmedewerker** dient onverwijld de VM en de BVF te waarschuwen indien er zich een van bovenstaande situaties voordoet (zie Procedure 1.2).
- De **BVF** (of zijn plaatsvervanger) is degene die de melding doet. Deze beslist of hij onmiddellijk of na afloop melding doet.
- Indien de (plaatsvervangend) BVF niet aanwezig is dient in eerste instantie het **hoofd van de unit VSM van de AMD** of indien afwezig de **adjunct-directeur van de AMD** of de **directeur van de AMD** deze taak over te nemen. Indien ook deze afwezig dient het **hoofd van de afdeling waar de calamiteit heeft plaatsgevonden** of een andere **afgevaardigde van de vergunninghouder** de melding te doen.

- **Procedure**

**Aan wie melden:**

- 24 uur per dag: Ministerie van VROM, telefoonnummer 070-3832425.
- Tijdens kantooruren: RIVM/SEC/Bureau GGO, telefoonnummer 030-2742793.
- De BVF stelt de vergunninghouder, het afdelingshoofd en de VM op de hoogte van de melding.

**Wanneer:**

Melding dient onverwijld te geschieden. Maatregelen ter verkleining van het risico voor mens en milieu dienen echter voorrang te krijgen.

**Wat:**

Bij initiële melding per telefoon tenminste: Locatie, naam BVF, telefoonnummer BVF, naam + telefoonnummer melder, vergunningnummer, identiteit GGO (gastheer, vector, insert), inschalingsniveau (bijv. ML-II), aard van het voorval, genomen tegenmaatregelen.

Bij officiële schriftelijke melding: Zie "Meldingsformulier incidenten ingeperkt gebruik" (<http://www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening>).

**Na afloop:**

- Indien de melding niet door de BVF is gedaan dient degene die de melding heeft gedaan de BVF hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en hem alle hem bekende gegevens te verstrekken zodat hij een verslag kan opstellen.

- De BVF stelt de vergunninghouder, het afdelingshoofd en de VM schriftelijk op de hoogte van de melding door middel van het toesturen van het verslag. Hij stelt de Minister van VROM schriftelijk op de hoogte via het “Meldingsformulier incidenten ingeperkt gebruik”.
- De BVF houdt een administratie van deze meldingen bij.

## **Procedure 1.4: Decontaminatie na morsen**

### **1.4.1 Decontaminatie na morsen van kleine hoeveelheid potentieel besmet materiaal**

- Was allereerst de handen en eventueel ook het gelaat en wissel van laboratoriumkleding (alleen nodig indien deze besmet zijn). Besmette kleding moet worden gedecontamineerd.
- Trek (vinyl)handschoenen aan (in ML-III, ML-IV, DM-III, DM-IV, MI-III en MI-IV ruimten ook een mondmasker).
- Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels.
- Bedek de besmette plaats met tissues die met desinfectans zijn bevochtigd. Wacht minimaal 10 minuten. Verwijder dan de tissues.
- Veeg vervolgens het materiaal op met tissues. Al het afvalmateriaal wordt altijd aanvullend geïnactiveerd door autoclaveren.
- Desinfecteer de besmette plaats met tissues gedrenkt in desinfectans en maak vervolgens het oppervlak schoon met water en zeep.
- Na deze activiteiten kunnen de handschoenen uitgetrokken worden en dienen de handen grondig gewassen te worden met water en zeep.

### **1.4.2 Decontaminatie na morsen van grote hoeveelheid potentieel besmet materiaal**

- Voorkom dat door het besmette gebied wordt gelopen.
- Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels en ontruim de ruimte indien mogelijk.
- Was (ML-III, ML-IV, DM-III, DM-IV, MI-III en MI-IV: vooraf desinfecteren) allereerst de handen en eventueel ook het gelaat in de wasbak in het lab.
- Wissel van laboratoriumkleding (alleen nodig indien deze besmet zijn). Besmette kleding moet worden gedecontamineerd. Indien de laboratoriumjas besmet is geraakt, wordt deze uitgetrokken en in de daartoe bestemde autoclaveerbare zak gedaan. Desinfecteer en was de handen wederom als hierboven genoemd.
- Verlaat de ruimte, voorkom dat anderen de ruimte betreden en waarschuw de VM.
- Wacht zo mogelijk (ML-III enz.: minstens) 15 minuten alvorens de ruimte te betreden (dit om aërosolen te laten uitzakken).
- Trek bij het opnieuw betreden van de ruimte schone beschermende kleding aan.
- Trek handschoenen aan en maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels. Pas hierbij goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen. Raak deze alleen met een pincet aan.
- Zorg dat de besmetting zich niet verder verspreidt door voorzichtig een ring met desinfectans om de morsplaats te gieten.
- Leg tissues, gedrenkt in desinfectans op de plaats waar is gemorst (giet het desinfectans niet op het gemorste materiaal en gebruik evenmin spuitflessen om de vorming van aërosolen te vermijden) en laat het desinfectans voldoende lang ([tijd invullen: bijv. 10 min.]) inwerken.
- Breng de tissues na de benodigde inwerktijd met een pincet over in de afvalcontainer voor biologisch afval.
- Bedek (indien nodig) nogmaals de materialen en oppervlakken met tissue of filtreerpapier om de vloeistof te absorberen en herhaal dit tot alle vloeistof is opgenomen.
- Deponeer al het afval (ook glaswerk e.d.) in de afvalcontainer.
- Veeg na afloop de morsplaats van buiten naar binnen werkend zorgvuldig aan met tissues gedrenkt in desinfectans. Deponeer al het besmet geraakte materiaal in de afvalcontainer en dweil de morsplaats met warm water en zeep.
- Al het afvalmateriaal (inclusief doeken, dweilen en dweilwater) moet worden gedecontamineerd, bij voorkeur door autoclaveren.
- Deponeer de handschoenen in de afvalcontainer; (ML-III enz.: desinfecteer de handen) en was de handen tot slot grondig met water en zeep.

- Doe melding aan de VM en BVF (indien dit nog niet gebeurd is) en noteer de gegevens in het logboek of de centrale administratie van de afdeling (zie Hoofdstuk 10).

Risiconiveau ML-II en ML-III : In de sluis of in het laboratorium bevindt zich een noodset BA / GGO met voldoende materialen die nodig zijn in geval van een ongeval of bij morsen (beschermende kleding, mond/ neusmaskers, handschoenen, slossen, desinfectans, e.d.) Zie procedure 1.6.

#### 1.4.3 Decontaminatie na morsen in veiligheidskabinet

- Na morsen de ventilator van de kast aan laten staan.
- Trek schone (vinyl)handschoenen aan (vanaf inperkingsniveau III afhankelijk van het pathogeen ook een mondmasker).
- Pas goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen. Raak deze niet aan.
- Leg met desinfectans gedrenkte tissues op de plaats waar gemorst is en laat het desinfectans 10 min. inwerken.
- Breng de besmette tissues met een pincet over in de afvalcontainer.
- Herhaal deze stap indien nodig tot alle vloeistof is opgenomen.
- Deponeer al het afval (ook glaswerk e.d.) in de afvalcontainer.
- Veeg de morsplaats met tissues gedrenkt in desinfectans van buiten naar binnen aan.
- Neem de wanden, het werkoppervlak, de lekbak en de in het kabinet aanwezige materialen af met in desinfectans gedrenkte tissues en deponeer deze na afloop, samen met de handschoenen in de afvalcontainer.
- Reinig de morsplaats met warm water en zeep.
- Na afloop de kast nog 10 minuten aan laten staan.

Na een grote besmetting moet het veiligheidskabinet uitgegast worden met formaldehyde. Dit moet via de BVF door deskundigen gebeuren middels een gevalideerde methode.

#### 1.4.4 Decontaminatie na lekkage van centrifugebuis

Indien tijdens het centrifugeren lekkage is opgetreden dienen buizen, rotor en buckets (zowel inwendig als uitwendig) te worden gedesinfecteerd.

- De rotorgaten en/of buckets dienen gevuld te worden met desinfectans. Na inwerking van het desinfectans kan dit verwijderd worden en kan de buitenkant van de rotor gedesinfecteerd worden. Na afloop dient deze gereinigd te worden met water en zeep.
- Ook de binnenwand van de centrifuge wordt eerst gedesinfecteerd en daarna gereinigd.

### Procedure 1.5: Regeling bij onrechtmatigheden m.b.t. werkzaamheden met GGO's

#### • Doel en definitie

Deze procedure is opgesteld om de BVF op de hoogte te stellen van onrechtmatigheden zodat hij hierbij kan optreden.

Definitie: onder **onrechtmatigheden** worden verstaan:

- afwijkingen van de wettelijke voorschriften, interne voorschriften en procedures en werkprotocollen
- mogelijk risicovolle situaties, d.w.z. elke situatie die tot een incident of ongeval zou kunnen leiden

*Voorbeelden:*

- de werkvoorschriften zijn niet voldoende effectief
- er worden werkzaamheden verricht waarvoor geen GGO-vergunning aanwezig is
- de werknemers zijn niet voldoende geïnstrueerd waardoor handelingen worden verricht die mogelijk leiden tot een risico voor mens en milieu
- de werkvoorschriften worden niet gevolgd



### **Procedure interne melding van onrechtmatigheden door medewerkers en VM**

- alle medewerkers zijn verplicht zo spoedig mogelijk melding te doen van geconstateerde onrechtmatigheden
- voor alle meldingen is in eerste instantie de VM van de betrokken afdeling het aanspreekpunt; indien deze niet beschikbaar is of niet in staat is het probleem op te lossen dient de BVF gewaarschuwd te worden
- de VM rapporteert onrechtmatigheden aan de BVF en aan het afdelingshoofd
- de VM dient een melding af te handelen door het probleem op te lossen of door te geven aan de BVF; de problemen die de VM zelf oplost dient hij tijdens de periodieke rapportage aan de BVF te melden
- een melding kan mondeling of schriftelijk worden gedaan (via [naam algemeen meldingsformulier, bijv. het “Gevaarlijke situatie of werkwijze meldingsformulier”])
- vertrouwelijkheid is, indien de melder dit wenst, verzekerd
- de BVF verzamelt deze gegevens (schriftelijke meldingen en aantekeningen van mondelinge meldingen)

### **Taak BVF in geval van melding van onrechtmatigheden**

Zoals volgt uit de bevoegdheden zoals beschreven in Hoofdstuk 2 is de BVF bevoegd om zelfstandig en direct op te treden bij onrechtmatigheden en in risicovolle situaties. In de meeste gevallen zal dit bestaan uit een advies. Indien dit niet opgevolgd wordt kan de BVF de volgende maatregelen nemen (zie Hoofdstuk 2: Bevoegdheden van de BVF):

- personen de opdracht geven om de voor de goede gang van zaken benodigde handelingen uit te voeren
- werkzaamheden stil leggen
- ruimten tot nader order afsluiten
- zonodig de hulp van de VROM-Inspectie inroepen
- enz.

Indien de BVF van deze bevoegdheid gebruik heeft moeten maken dient hij de [naam vergunninghouder, het afdelingshoofd en de VM] op de hoogte stellen van de genomen maatregelen. Daarnaast heeft de BVF de plicht schendingen van de geldende regels te evalueren en erover te rapporteren aan de vergunninghouder, het afdelingshoofd en de VM (zie Hoofdstuk 12).

## Procedure 1.6: Gebruik noodset Biologische Agentia / GGO

- **Doel**

Deze procedure is bestemd voor laboratoria waar gewerkt wordt met GGO's van inperkingsniveau 2 en 3 of met Biologische agentia van klasse 3.

In de noodset Biologische Agentia / GGO bevinden zich persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) die gebruikt kunnen worden door de BHV en medewerkers van de afdeling bij het betreden van een risicoruimte in geval van incidenten, ongevallen en/of calamiteiten.

In deze procedure staat beschreven welke PBM's en desinfectiemiddelen in de noodset aanwezig zijn en hoe deze toegepast kunnen worden.

- **Verantwoordelijkheid**

De VM is verantwoordelijk voor de plaatsing van de noodset en het bijvullen van de noodset na gebruik.

- **Voorwaarden**

Risicoruimten zijn in dit kader: ruimten waar met Biologische agentia van klasse 3 of GGO's van inperkingsniveau 2 en 3 gewerkt wordt.

De noodset bestaat uit:

- veiligheidsbox met mondmasker (adembescherming): dient naast de ingang buiten de laboratoriumruimte opgehangen te zijn
- grote box met desinfectans, beschermende kleding, etc.: dient zich in de directe nabijheid van de ingang te bevinden (binnen ruimte) en duidelijk herkenbaar te zijn (opschrift: "Noodset Biologische Agentia / GGO")

- **Inhoud noodset**

Veiligheidsbox met mondmasker voor buiten risicoruimte:

Product	Aantal	Bestelnummers
Veiligheidsbox Mini	1	
Mondkapjes: Mondmasker tuberculose (ffp2)	2	

Grote opbergbox voor in sluis of in risicoruimte:

Product	Aantal	Bestelnummers
Grote opbergbox voor in sluis of in risicoruimte	1	
Fles met chloortablet*	1	
Fles 1 liter		
Chloortabletten@	1 verp.	
Fles 250 ml 70% ethanol	1	
Spatbril	2	
Schorten/jassen/wegwerpoveralls	2	
Schoenvertrek (ok-overslofjes)	10	
Vinylhandschoenen (3 paar maat L) in zakje		
Absorptiemiddel: pak of rol handdoekjes (bij grote kweekcultures: absorptiekorrels)	1	Eigen voorraad afdeling
Afvalzak (autoclaafzak)	1	Eigen voorraad afdeling

\*Fles met chloortablet: Zelf opschrift aanbrengen: "Voor gebruik vullen met kraanwater"

- **Betreden ruimte door BHV**

Voor betreden ruimte

- Informeer indien mogelijk bij medewerkers of persoonlijke bescherming noodzakelijk is
- Bij kans op besmetting via ademhaling of onduidelijke situatie: pak mond-neusmasker uit houder en zet dit op

In ruimte

- Ga na wat de situatie is (besmettingsgevaar?)
- Neem indien nodig aanvullende beschermende maatregelen:
- Zoek grote opbergbox met opschrift "Noodset Biologische Agentia / GGO"
- Trek indien nodig aan: overall (bescherming kleding), blauwe schoenovertrek (bescherming schoenen), handschoenen (bescherming handen, zeker gebruiken bij evt. wondjes), spatbril (bescherming ogen tegen spatten)

- **Gebruik hulpmiddelen**

Lekkage/morsen op de grond:

- Voeg kraanwater toe aan fles met chloortablet, schudden
- Giet chlooroplossing in kring om plek heen en laat dit tenminste 5 minuten inwerken
- Bevochtig absorptiemateriaal met chlooroplossing en leg dit op gemorste vloeistof, tenminste 5 minuten laten inwerken

Morsen op handen:

- Spoel handen met 70% ethanol
- Als de huid beschadigd is, wordt gehandeld als bij prikaccident

Prikaccidenten/verwonding:

- Laat bloed uit de wond stromen
- De plaats van het prikaccident/de verwonding spoelen met veel (kraan)water
- Desinfecteren van de huid op- en rondom de plaats van het prikaccident met 70% ethanol
- Melding (de VM rapporteert het ongeval aan het afdelingshoofd, de BVF en de AMD)

Besmetting van voorwerpen:

- Breng besmette voorwerpen over in afvalbak met opschrift "GGO-afval" of in autoclaafzak uit
- Noodset

- **Nabestellen van artikelen voor noodset**

- Vul de materialen meteen bij als het artikelen betreft uit eigen afdelingsassortiment.
- Bestel overige materialen bij het magazijn.
- Verzegel de doos op het moment dat alle benodigde hulpmiddelen aanwezig zijn.
- Vervang artikelen voordat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

## Voorbeeld B

---

### 1 Instructie voor bedrijfshulpverlening en brandweer voor optreden in GGO-ruimten

Deze informatie is bestemd voor de bedrijfshulpverlening (BHV) en de brandweer indien hulp wordt ingeroepen bij ongevallen, incidenten of calamiteiten in ruimten waarin werkzaamheden met GGO's worden verricht.

Deze ruimten kunnen zijn:

- laboratoria (ML-I, PL, ML-II, ML-III, ML-IV)
- plantenkweekcellen (PC-I, PCM-I, PCM-II, PCM-III, PCM-IV)
- plantenkassen (PK-I, PK-II, PKM-I, PKM-II, PKM-III, PKM-IV)
- dierverblijven (D-I, DM-I, DM-II, DM-III, DM-IV)
- procesruimten (MI-I, MI-II, MI-III, MI-IV)

In geval van een ongeval, incident of calamiteit in een van deze ruimten dienen z.s.m. de volgende deskundigen gewaarschuwd te worden:

- de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF, tel.: [.....])
- de verantwoordelijk medewerker (VM) van de afdeling (tel.: [.....])

Acute hulp, zonder overleg vooraf met een van de genoemde deskundigen, kan gewenst zijn bij:

- Ongeval met letsel of waarbij een levensbedreigende situatie is of kan ontstaan.
- Incident met dreiging van ernstige materiële schade.
- Brand.

Totdat de BVF en/of de VM aanwezig is worden de onderstaande instructies gevolgd. Hierin wordt per type ruimte een opsomming gegeven van de risico's en voorzorgsmaatregelen die in acht genomen dienen te worden bij het betreden van de ruimte. Voorts wordt aangegeven welke nazorg geboden is.

Na een ongeval, incident of calamiteit mogen de ruimte en de infrastructuur/installaties slechts na vrijgave door de BVF weer in gebruik worden genomen.

Een samenvatting van de gegevens is te zien in Bijlage 19.

#### 1.1 ML-I laboratorium

##### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, geen gezondheidsrisico bij blootstelling
- ML-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "ML-I" bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden op tafel of in veiligheidskabinet, kweek in stoven
- Opslag GGO's in koelkast, vriezer of vloeibare stikstof
- Afval in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: [bijv. geen compartimentering]
- Voorwaarde: gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO<sub>2</sub>)

##### Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming en beschermende kleding nodig
- Brand: Adembescherming + beschermende kleding

##### Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van GGO's:

- Voorkom verspreiding via schoeisel/kleding
- Verzamel mogelijk besmet materiaal en al het met GGO's in aanraking geweest zijnde materiaal in [type afvalvat] en stel dit veilig

## 1.2 ML-II laboratorium

### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, meestal gering gezondheidsrisico bij blootstelling
- ML-II classificatie herkenbaar aan het bord met biohazardteken bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden voornamelijk in veiligheidskabinet, kweek in stoven
- Opslag GGO's in koelkast, vriezer of vloeibare stikstof
- Afval in [type afvalvat] of in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: gecompartmenteerd, ruimte op onderdruk
- Voorwaarde: gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO<sub>2</sub>)

### Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming en beschermende kleding nodig
- Brand: Adembescherming + beschermende kleding

### Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of besmetting met GGO's:

- Voorkom verspreiding via schoeisel/kleding
- Bij vrijkomen van GGO's de plaats van besmetting markeren.
- Bij besmetting met GGO's de plaats van besmetting desinfecteren met [naam desinfectans] en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts.
- Verzamel mogelijk besmet materiaal en al het met GGO's in aanraking geweest zijnde materiaal in [type afvalvat] en stel dit veilig

## 1.3 ML-III laboratorium

### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, gezondheidsrisico bij blootstelling
- ML-III classificatie herkenbaar aan het bord met biohazardteken bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden voornamelijk in veiligheidskabinet, kweek in stoven
- Opslag GGO's in koelkast, vriezer of vloeibare stikstof
- Afval in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: gecompartmenteerd, ruimte op onderdruk
- Voorwaarde: gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO<sub>2</sub>)

### Bescherming

- In alle gevallen: Adembescherming + beschermende kleding

### Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of besmetting met GGO's:

- Voorkomen verspreiding via schoeisel/kleding
- Bij vrijkomen van GGO's de plaats van besmetting markeren.
- Bij besmetting met GGO's de plaats van besmetting desinfecteren met [naam desinfectans] en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts.
- Verzamel mogelijk besmet materiaal en al het met GGO's in aanraking geweest zijnde materiaal in [type afvalvat] en stel dit veilig

## 1.4 D-I proefdierversluis

### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, geen gezondheidsrisico bij blootstelling
- D-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "D-I" bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden op tafel, in veiligheidskabinet of in dier-isolator
- Afval GGO's in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: compartimentering betreft [bijv. geheel proefdiergebouw] {of: geen compartimentering}
- Gebruik van bluswater toegestaan

### Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming en beschermende kleding nodig
- Brand: Adembescherming + beschermende kleding

## Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van GGO's:

- Voorkom ontsnapping van (transgene) proefdieren
- Evacuatie van dieren is toegestaan, mits voorkomen kan worden dat kooien open raken en dieren ontsnappen. De kooien mogen echter nooit naar buiten het gebouw worden gebracht.

## 1.5 DM-I proefdierversblijf

### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, geen gezondheidsrisico bij blootstelling
- DM-I classificatie herkenbaar aan het bord met de tekst "DM-I" bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden op tafel of in veiligheidskabinet, in dier-isolator of in klimaatkasten
- Afval GGO's in [type afvalvat] of in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: compartimentering betreft [bijv. geheel proefdierversblijf]
- Voorwaarde: gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO<sub>2</sub>)

### Bescherming

- Geen brand: Geen adembescherming en beschermende kleding nodig
- Brand: Adembescherming + beschermende kleding

### Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of besmetting met GGO's:

- Voorkom ontsnapping van proefdieren, evacuatie van dieren is niet toegestaan
- Voorkom verspreiding micro-organismen via schoeisel/kleding

## 1.6 DM-II proefdierversblijf

### Kenmerken

- Milieurisico bij verspreiding, meestal gering gezondheidsrisico bij blootstelling
- DM-II classificatie herkenbaar aan het bord met biohazardteken bij de ingang tot de ruimte
- Werkzaamheden voornamelijk in veiligheidskabinet, in dier-isolator of in klimaatkasten, soms op tafel
- Afval GGO's in [type afvalvat] of in [type afvalvat]
- Luchthuishouding: compartimentering betreft [bijv. geheel proefdierversblijf]
- Voorwaarde: gebruik geen bluswater maar koolzuurblussers (CO<sub>2</sub>)

### Bescherming

In alle gevallen: Wel adembescherming/beschermende kleding

### Nazorg

Bij mogelijke verspreiding van of besmetting met GGO's:

- Voorkom ontsnapping van proefdieren, evacuatie van dieren is niet toegestaan
- Voorkom verspreiding micro-organismen via schoeisel/kleding
- Verzamel mogelijk besmet materiaal in [type afvalvat] of in [type afvalvat] en stel deze veilig
- Bij besmetting met GGO's de plaats van besmetting desinfecteren met [naam desinfectans] en vervolgens wassen met water en zeep. Neem contact op met de bedrijfsarts.

## 1.7 Overige inperkingsniveaus

Hiervan zijn geen voorbeelden beschikbaar

## Voorbeeld C

---

# 1 Regeling bij ongevallen, incidenten en calamiteiten m.b.t. werkzaamheden met GGO's in procesinstallaties

## 1.1 Algemeen

Gebruik bij het verlaten van de ruimte in eerste instantie altijd de nooddeuren en niet een raam. In de ruimte heerst namelijk onderdruk. Wanneer u een raam ingooit zal het glas naar binnen vliegen en zal door de zuurstofaanvoer het vuur heviger worden.

## 1.2 Brand

- Maak melding van de brand.
- Schakel de ruimteventilatie uit.
- Treedt zelf handelend op in overeenstemming met de bedrijfsinstructie.
- Neem hierbij de eigen veiligheid in acht: spuit niet met water op elektrische apparatuur, houd rekening met het zuurstofverdringende effect van CO<sub>2</sub>, ga geen ruimten binnen die gevuld zijn met rook.
- Indien niet handelend kan worden opgetreden, sluit dan de deur, vang de brandweer of BHV op en loods deze naar de plaats van de brand.

## 1.3 Vrijkomen van kleine hoeveelheden cultuur

- Kom niet met de vloeistof in aanraking.
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen:

	MI-I	MI-II	MI-III	MI-IV
labjas	+	+	+	+
handschoenen	+	+	+	+
mond/neusmasker	-	-	± FFP2	+

- Indien een masker noodzakelijk is, dan een type FFP2
- Stop de lekkage indien mogelijk.

Vervolg in geval van kleine hoeveelheden:

- Neem het gemorste materiaal op met absorberend materiaal zoals tissues of watten gedrenkt in desinfectans.
- Verzamel het opgenomen materiaal in een autoclaafzak en laat deze autoclavieren.

Vervolg in geval van grote hoeveelheden:

- Zet de ruimteventilatie af.
- Voorkom verspreiding van het gemorste materiaal door indammen met [bijv. Spilkits].
- Desinfecteer de vrijgekomen cultuur met [bijv. 5% halamid].
- Verlaat de besmette ruimte en houdt deze gesloten zodat de aërosolen kunnen bezinken.
- Besmette kleding dient men in de ruimte achter te laten in een daarvoor bestemde afvalbak.
- Lichaamsdelen die besmet kunnen zijn geraakt wassen met water en zeep. (MI-III en IV: eerst desinfecteren).
- Meldt het voorval aan de VM die op zijn beurt de BVF waarschuwt.





# HOOFDSTUK 11: ADMINISTRATIE

## I. Inleiding op het onderwerp

Alle gegevens moeten actueel zijn en op een inzichtelijke manier worden bijgehouden.

- **Centrale administratie**

Volgens de Regeling dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat “van een en ander” een inzichtelijke administratie wordt bijgehouden, d.w.z. van de werkzaamheden met GGO's en de daarvoor vereiste interne organisatie. In Artikel 6, lid 1 wordt aangegeven dat op een centrale plaats in de organisatie een administratie aanwezig moet zijn met daarin opgenomen een aantal nader te noemen algemene gegevens. De werkplek van de BVF is hiervoor in de regel het meest geschikt. In Voorbeeld A is inderdaad sprake van één centrale administratie. Naast de verplichte gegevens is het zinvol om ook alle correspondentie met de BVF, Bureau GGO, enz. in de centrale administratie op te nemen.

- **Decentrale administratie**

Daarnaast wordt in artikel 6, lid 2 gesteld welke aanvullende gegevens bijgehouden worden. Hierbij wordt niet geëist dat ze op een centrale plaats opgeslagen moeten worden. In de praktijk wordt er daarom in een grote organisatie meestal voor gekozen om deze gegevens per afdeling of organisatieonderdeel op te slaan (zie Voorbeeld A). In een kleine organisatie hoeft niet elk organisatieonderdeel een eigen decentrale administratie op te zetten maar kunnen de gegevens op meerdere decentrale plaatsen of gewoon bij de BVF worden opgeslagen (zie Voorbeeld B). In een grote organisatie met een centrale BVF en meerdere lokale BVF's kunnen de lokale BVF en de VM onderling afspreken wie welke gegevens bijhoudt. Dit kan de taak van de VM verlichten. Van groot belang is dat altijd centraal wordt bijgehouden waar deze decentrale gegevens zich bevinden.

- **Administratie per ruimte**

Veel van deze gegevens zijn onmisbaar in de werkruimte: bijvoorbeeld een werkprotocollen, gegevens m.b.t. opslag, enz. Daarom is er in Voorbeeld A voor gekozen om die gegevens in elke werkruimte verplicht te stellen.

## II. Voorbeelden

### Voorbeeld A

---

De administratie bestaat uit een centraal en een decentraal gedeelte. Het centrale deel wordt door de BVF bijgehouden en de decentrale gedeelten door de VM's van de betrokken afdelingen.

#### 1 Centrale administratie

In de administratie van de BVF bevinden zich de volgende gegevens:

##### Algemene gegevens:

- Handboek GGO [naam instelling]
- Toelatingsbrief BVF (Minister van VROM)
- Aanstellingsbrief BVF
- Een actuele plattegrond van de gehele inrichting waarbij de werkruimten waar met GGO's mag worden gewerkt zijn aangegeven, onder vermelding van het inperkingsniveau van de ruimten (een kopie van de Wm-vergunning is in dit geval ook handig omdat daar de vergunde ruimten ook in aangegeven zijn)
- De resultaten van de controle waarbij nagegaan wordt of alle handelingen met GGO's plaatsvinden binnen een GGO-vergunning (zie Hoofdstuk 9 voor procedure)

##### Gegevens van controles, incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels:

- De resultaten van de interne controle op naleving van de wettelijke en interne regelingen (inspectieverslagen)
- Lijst met planning (data) voor inspectie {niet verplicht, wel aan te bevelen}
- De beschrijving van incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de vergunninghouder, de VM en het afdelingshoofd

##### Overzicht decentrale administratie:

- Een overzicht van de ruimten (nummers) waar de in de inrichting bijgehouden decentrale administratieve gegevens zich bevinden

##### Afdelingsgegevens:

- Medewerkers:
  - Aanmeldingsbrief VM
  - Aanstellingsbrief VM
  - Lijst met projectmedewerkers {mag decentraal, handig i.v.m. overzicht}
  - Een door de BVF getekende verklaring/toestemming voor welke functie(s) en activiteiten met GGO's de medewerker vakbekwaam wordt geacht {mag decentraal}
  - Lijst met projectmedewerkers met inperkingsniveau waarvoor toestemming is verleend {mag decentraal}
  - Lijst met projectmedewerkers, gekoppeld aan projectnummer {mag decentraal, handig i.v.m. overzicht}
- Vergunningen:
  - Aanvragen voor een GGO-vergunning met projectbeschrijvingen
  - Afschriften van de GGO-vergunningen
- Ruimten: {in een kleine organisatie zijn de bovengenoemde algemene gegevens voldoende; in een grote organisatie kan het nuttig zijn voor de BVF om alle gegevens per afdeling verzameld te hebben, in het overzicht kan dan globaal aangegeven worden waar op het terrein de ruimten zich bevinden}
  - Lijst met de nummers van de GGO-ruimten
  - Een plattegrond van de afdeling waarbij is aangegeven:

- De werkruimten waar met GGO's mag worden gewerkt onder vermelding van het inperkingsniveau van de ruimte
- De plaatsen waar GGO's buiten de werkruimten worden opgeslagen onder vermelding van de wijze van opslag

## 2 Decentrale registratie

### 2.1 Decentrale administratie per afdeling

De VM's zorgen ervoor dat de in deze paragraaf bedoelde administratieve gegevens van de projecten worden bijgehouden. Deze gegevens zullen vaak al in een of andere vorm aanwezig zijn. Het is niet noodzakelijk om een dubbele administratie te voeren. Echter, als men gebruik wil maken van reeds aanwezige administratieve gegevens, dan moet men er wel rekening mee houden dat de gegevens te allen tijde, en in een overzichtelijke vorm moeten kunnen worden overgelegd. De gegevens dienen minimaal 5 jaar te worden bewaard.

{De gegevens genoemd in § 2.1 en § 2.2 kunnen ook gecombineerd worden tot één administratie per ruimte (de decentrale administratie per afdeling vervalt dan).}

#### Algemene gegevens:

- Handboek GGO [naam instelling] (dit wordt door de BVF aan de VM en het hoofd van de afdeling verstrekt) met daarin opgenomen de door de BVF opgestelde interne procedures
- De werkprotocollen die door de VM zijn opgesteld

#### Gegevens m.b.t. GGO-projecten:

- Een kopie van de GGO-vergunningen (en de bijbehorende aanvragen)
- Lijst met projectmedewerkers, gekoppeld aan projectnummer en het inperkingsniveau waaronder de werkzaamheden van de medewerker uitgevoerd worden

#### Essentiële gegevens van ieder GGO:

Van de op de afdeling aanwezige GGO's dient per GGO of groep van GGO's tenminste de onderstaande gegevens geregistreerd te worden in een register. Er is bijvoorbeeld sprake van een groep van GGO's indien de insertie ongekarakteriseerde sequenties bevat, zoals een genenbank of in het geval van een shotgun klonering. Tijdens de vervaardiging volstaan de gegevens in het logboek en labjournaal. De vervaardiging stopt op het moment dat de stam gekarakteriseerd is op de aard van de genetische modificatie. Verdere experimenten vallen onder handelingen met GGO's.

In het register dienen de volgende gegevens opgenomen te zijn:

- Projectnummer (GGO-nummer) waaronder GGO gemaakt is
- De gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide GGO's bekend zijn (met "naam" wordt de (intern) gebruikte codenaam bedoeld)
- Het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het GGO en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren (bijv. plasmidekaart waarbij aangegeven is welke functies de verschillende delen van het plasmide hebben)
- De plaats waar het GGO is opgeslagen {niet verplicht, dit mag ook bij de "Gegevens m.b.t. ruimten en opslag" of in het logboek bij de opslagplaats geregistreerd staan}

Voor de registratie van deze gegevens kan gebruik gemaakt worden van het formulier in Bijlage 16.

#### Gegevens van medewerkers:

- VM:
  - Aanstellingsbrief VM
- Projectmedewerkers:
  - Een door de BVF getekende verklaring (zie Hoofdstuk 8) voor welke functie(s) en activiteiten met GGO's de medewerker vakbekwaam wordt geacht; bijvoorbeeld onderzoeker, assistierend personeel, kaspersoneel, en het inperkingsniveau waarop de medewerker activiteiten met GGO's mag verrichten. Hierop zijn ook de relevante opleiding, training en ervaring vermeld.

- Overige medewerkers (studenten, stagiaires en gastmedewerkers; zie Hoofdstuk 8 voor voorwaarden):

Van deze personen dient bijgehouden te worden:

- Naam
- Naam van de projectmedewerker onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten
- Nummer van het project waaraan ze werken en het inperkingsniveau van het onderdeel van het project waaraan ze werken
- De periode gedurende welke zij binnen de afdeling werkzaam zijn (start- en einddatum)

Deze gegevens kunnen vermeld worden op een formulier zoals te zien in Bijlage 13.

**Allerlei:**

- Resultaten van het testen van de goede werking en het onderhoud van gebruikte inperkingsapparatuur (bijv. de controlerapporten van veiligheidskabinetten)
- Alle correspondentie betreffende meldingen (i.v.m. calamiteiten, incidenten, ongevallen, enz.)

**Gegevens m.b.t. ruimten en opslag**

- Plattegrond van de afdeling met daarop aangegeven: ruimtenummers, plaats GGO-laboratoria, de plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag
- Een overzicht per werkruimte van de nummers van de vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd
- Er dient van elke opslagfaciliteit (koelkast, vriezer e.d.) een overzicht te zijn van de opgeslagen GGO's {dit kan opgenomen worden in het logboek bij de opslagplaats of dit kan gecombineerd worden met de "Essentiële gegevens van ieder GGO"}

## 2.2 Decentrale administratie per ruimte (GGO-logboek)

In elke ruimte dient een GGO-logboek aanwezig te zijn. Hierin bevinden zich de volgende gegevens:

- Twee lijsten met namen van personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken: één met namen van projectmedewerkers en één met namen van overige medewerkers (studenten, stagiaires en gastmedewerkers). Bij de overige medewerkers dient ook de naam van de persoon onder wiens toezicht ze werken vermeld te zijn.
- Een lijst met de nummers van de projecten waaraan in die ruimte gewerkt wordt
- De data en resultaten van de uitvoering van de controle op de reinheid dan wel de juiste identiteit van de gebruikte micro-organismen
- Werkprotocollen (of SOP's) die door de VM zijn opgesteld en de door de BVF opgestelde protocollen en procedures (indien in die ruimte van toepassing)
- Een lijst van bronnen van het DNA (donor-organismen), inserties, gastheren en vectoren waarmee gewerkt wordt
- Korte beschrijving van incidenten in het GGO laboratorium

Ook deze gegevens dienen minimaal 5 jaar te worden bewaard.

## 2.3 Decentrale administratie per opslagplaats (GGO-logboek)

Indien de gegevens m.b.t. opgeslagen GGO's niet in de decentrale administratie zijn opgenomen dient ook bij elke opslagplaats een logboek aanwezig te zijn met daarin een overzicht van de aanwezige GGO's.

## Voorbeeld B: Beknopt overzicht administratie

---

De volgende onderdelen zijn centraal gearchiveerd bij de BVF in ruimte [nummer]:

- Geldende procedures in het kader van de Regeling GGO.
- Overzicht van uitgevoerde controles en inspecties.
- Ongevals-, incident- en calamiteitenrapportage.
- Aktuele plattgrond van [naam organisatie] zoals vereist volgens de vergunning Wet milieubeheer.
- Medewerkersadministratie en bijbehorende CV's.
- Vergunningenbeheer.
- Verslagen van resultaten van afdodingsexperimenten.

Daarnaast worden de volgende bescheiden in genoemde ruimten bewaard:

- Register van GGO's. Wordt elektronisch bijgehouden in een database onder de naam [naam database]. Deze database is voor alle betrokken medewerkers toegankelijk via [het netwerk]. Toegang voor handhavingsambtenaren bij voorkeur via [naam], ruimte [nummer].
- Overzicht van genenbanken. Genenbanken zijn om praktische redenen niet opgenomen in de [naam database]. Een overzicht van GGO's in genenbanken is aanwezig bij de eigenaren van de verschillende genenbanken. Een overzicht van aanwezige genenbanken is aanwezig bij [naam] in ruimte [nummer].
- De gegevens betreffende reinheid van stammen zijn aanwezig in de labjournaals van de medewerkers. De labjournaals zijn toegankelijk via de kwartaalverslagen {zie Hoofdstuk 12, voorbeeld B}. Deze kwartaalverslagen zijn in te zien bij [naam], ruimte [nummer].
- Gegevens over de werking van apparatuur zijn opgenomen in instrumentenboeken. Deze boeken zijn aanwezig in [ruimtenummers]. De certificaten die betrekking hebben op validatie i.r.t. onderhoudscontracten worden bewaard bij [naam], ruimte [nummer].
- GGO's worden bewaard in ingeperkte ruimten. Transgene cellijnen zijn opgeslagen in een afgesloten vat vloeibare stikstof in ruimte [nummer]. De gegevens van aanwezige transgene cellijnen zijn in te zien bij [naam], ruimte [nummer].
- Een overzicht van aanwezige producten van transgene gewassen is aanwezig bij [naam] in ruimte [nummer].



## HOOFDSTUK 12: RAPPORTAGES

### I. Inleiding op het onderwerp

Hoewel niet expliciet in de Regeling genoemd, heeft de BVF de taak om de vergunninghouder op de hoogte te houden van zijn bevindingen en activiteiten. Dit kan plaatsvinden in een mondeling overleg waarvan bij voorkeur ook een verslag wordt gemaakt (zie Hoofdstuk 2: BOG) maar bijvoorbeeld ook met een schriftelijke jaarrapportage. Het verdient de voorkeur om een aantal ernstige zaken zoals ernstige overtredingen, stilleggen van de werkzaamheden e.d. ook schriftelijk te melden zodat dit later herleidbaar is. Daarnaast dienen deze zaken officieel gemeld te worden aan de VM en het hoofd van het organisatieonderdeel waar deze situatie plaatsgevonden heeft. De BVF heeft verder de plicht om een aantal zaken (namens de vergunninghouder) aan de overheid te melden. In Voorbeeld A is een overzicht gegeven van de zaken die de BVF dient te rapporteren. Van de VM zou men een jaarrapport kunnen vragen. In Voorbeeld A is dit achterwege gelaten omdat dat een extra belasting vormt voor de VM. Wel wordt van hem verlangd dat hij de checklist opstuurt die hoort bij de inspectieprocedure (zie Hoofdstuk 9).

In Voorbeeld B wordt gewerkt met kwartaalrapportages. In dit voorbeeld heeft de instelling één, ruim opgezet project voor de hele instelling, een zogenaamde brede vergunning. Om in dergelijk geval de inspectie inzicht te geven in de verrichte handelingen, is het belangrijk om de labjournaals toegankelijk te maken. Door het opstellen van een kwartaalrapportage wordt ieder kwartaal geïnventariseerd wat binnen het project is gedaan en worden de labjournaals toegankelijk gemaakt. Tevens is het een stimulans voor de medewerkers om nieuwe vervaardigde GGO's regelmatig in te voeren in het register, het labjournaal bij te werken en op te ruimen. Er wordt een aparte lijst opgesteld van vervaardigde GGO's omdat alleen de GGO's waarmee handelingen uitgevoerd gaan worden in het register opgenomen worden.

## II. Voorbeelden

### Voorbeeld A

---

#### 1 Periodieke rapportages door de VM

De VM dient periodiek een aantal controles uit te voeren (zie Hoofdstuk 9). Hiervan dient hij verslag uit te brengen aan het afdelingshoofd en de BVF. Voor deze periodieke rapportage kan van de checklist in Bijlage 15 gebruik gemaakt worden.

#### 2 Rapportages BVF

De BVF rapporteert aan de vergunninghouder, het afdelingshoofd en de VM over:

- ernstige overtredingen van de wettelijke voorschriften
- zijn optreden in noodsituaties
- stilleggen van werkzaamheden
- ongelukken waardoor mogelijk risico's voor mens en milieu zijn ontstaan

De BVF meldt/rapporteert aan de overheid over:

- ernstige overtredingen van de voorschriften
- ongelukken waardoor mogelijk risico's voor mens en milieu zijn ontstaan



## Voorbeeld B

---

Om belanghebbenden (bijv. ambtenaren van het Ministerie van VROM) inzicht te kunnen geven in de werkzaamheden die [naam organisatie] heeft uitgevoerd onder de verschillende vergunningen, wordt intern ieder kwartaal een overzicht van de uitgevoerde werkzaamheden bij de VM ingeleverd. Dit overzicht kan individueel of per project worden ingediend. Er wordt onderscheid gemaakt tussen het vervaardigen van GGO's en de handelingen met GGO's. De gegevens moeten uiterlijk twee weken na afloop van het beschreven kwartaal zijn ingeleverd bij de VM. De gegevens moeten per GGO-project worden verzameld. De gegevens die beschikbaar moeten worden zijn hieronder vermeld.

### Gegevens voor kwartaalverslag:

#### Verslagperiode

**Vergunningnummer:** Het nummer van de GGO-vergunning (Wms-vergunning, Ministerie van VROM) waaronder de werkzaamheden vallen. De VM weet het juiste nummer.

**Titel project:** De titel van het project waaronder het onderzoek valt.

**Uitvoerende(n):** De namen van degenen die in de beschreven periode werkzaamheden hebben verricht aan de experimenten. Het is mogelijk om per persoon of per project verslag te doen. Als per project verslag wordt gedaan moeten de namen van alle uitvoerenden vermeld worden.

**Gebruikte gastheren (alleen bij vervaardiging):** De namen en nummers van de organismen die als gastheer gebruikt zijn.

**Gebruikte donoren (alleen bij vervaardiging):** De namen en nummers van de gebruikte donororganismen of de herkomst van de gebruikte donorsequenties.

**Gebruikte vectoren (alleen bij vervaardiging):** De namen en nummers van de gebruikte vectoren.

**Naam nieuwe stammen (alleen bij vervaardiging):** De namen van de GGO's die gemaakt zijn.

**Gebruikte stammen (alleen bij handelingen met):** De namen van de transgene organismen die gebruikt zijn in de beschreven periode.

**Korte omschrijving werkzaamheden:** Een korte omschrijving van de werkzaamheden zodat handhavingsambtenaren een indruk krijgen van het werk dat onder de vergunning is uitgevoerd.

**Inperkingsniveau:** Het inperkingsniveau van de ruimte waarin de werkzaamheden zijn uitgevoerd.

**Verwijzing:** De labjournaals of andere bescheiden waar gedetailleerde informatie over de uitgevoerde experimenten is te vinden.

**Opmerkingen:** Informatie die van belang is maar waar niet specifiek naar gevraagd is.



# HOOFDSTUK 13: BEHEER EN WIJZIGINGSPROCEDURE HANDBOEK GGO

## I. Inleiding op het onderwerp

Het GGO-handboek zal nu en dan aangepast moeten worden als gevolg van nieuwe wet- en regelgeving, nieuwe inzichten en nieuwe toepassingen binnen de instelling. Door het als een losbladig systeem uit te geven kunnen eenvoudig onderdelen van het handboek vervangen worden.

Men dient dan wel elke pagina te voorzien van een datum of versienummer zodat men kan controleren of de juiste versie aanwezig is. In het onderstaande voorbeeld is een voorbeeld van een koptekst van een SOP te zien waar o.a. het versienummer en de datum op vermeld zijn.

Daarnaast dient men een verzendlijst bij te houden zodat men bij wijzigingen iedereen het nieuwe onderdeel toe kan sturen.

Het is zinvol om de vervangen documenten in te laten leveren, op te halen of terug te laten sturen.

Wanneer dat niet mogelijk is kan men ervoor kiezen om de ontvanger een ontvangstformulier te laten ondertekenen en te vragen om de voorgaande versie te vernietigen om verwisseling te voorkomen.

Tijdens een inspectie kan men controleren of de juiste versie aanwezig is.

Indien de organisatie beschikt over een intranet, kan men er ook voor kiezen om alleen met een digitale versie te werken. Iedereen kan dan de onderdelen die hij gebruikt uitprinten. Men moet de betrokkenen dan waarschuwen wanneer een procedure verandert.

Het handboek is in de meeste gevallen vastgesteld door de vergunninghouder. Wijzigingen zullen dan ook door de vergunninghouder vastgesteld moeten worden. Men dient met de vergunninghouder afspraken te maken hoe hier mee om te gaan: moeten alle wijzigingen vooraf door de vergunninghouder vastgesteld worden, wil hij alleen over grote wijzigingen beslissen, krijgt iemand (bijv. centrale BVF) een volmacht, enz. Wanneer men vaak op detailniveau zaken wil wijzigen kan men er bijvoorbeeld voor kiezen om deze wijzigingen door te voeren en achteraf eenmaal per kwartaal of half jaar aan de vergunninghouder voor te leggen. Grote wijzigingen kunnen het beste vooraf vastgesteld worden.

Wanneer men het handboek als onderdeel van een kwaliteitssysteem beschouwt dan dient er ook een verbeterprocedure opgesteld te zijn. De BVF dient dan regelmatig (bijvoorbeeld eenmaal per halfjaar) procedures te evalueren en na te gaan of de procedures gevolgd worden en voldoen. Ook de VM's kunnen daarbij betrokken worden door ze tijdens een inspectie hiernaar te vragen. Verder kan opgemerkt worden dat iedereen verbeterpunten kan aandragen.

Voorbeeld

<b>STANDARD OPERATING PROCEDURE</b>		Nr: .....		
<b>BIOLOGICAL SAFETY</b>		Versie: .....		
Titel:				Blz: .....
	<b>Naam</b>	<b>Functie</b>	<b>Datum</b>	<b>Handtekening</b>
Auteur		VM		
Goedkeuring		BVF		

Tekst van het protocol

Figuur 6: Voorbeeld van een koptekst van een SOP

# HOOFDSTUK 14: DEFINITIES, GEBRUIKTE AFKORTINGEN, RELEVANTE WET- EN REGELGEVING EN LITERATUUR

## 1 Definities

**Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen:** vervaardiging van of handelingen met GGO's.

**Biohazardteken:**



**Biologische inperking:** eigenschappen van een organisme die de overleving en de verbreiding van dat organisme in het milieu beperken, of eigenschappen van een gastheer/vectorsysteem die de overdracht van de vector beperken.

**Defect virus:** replicatie-deficiënte vorm van een voor planten of dieren pathogeen virus dat zich uitsluitend met een helper(functie) kan vermenigvuldigen.

**Donororganisme:** organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie, daaronder mede begrepen synthetisch nagemaakt erfelijk materiaal, oorspronkelijk afkomstig is.

**Fysische inperking:** voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen daaronder begrepen GGO's wordt tegengegaan.

**Fysisch inperkend systeem:** inperkende apparatuur voor kweek of fermentatie en downstream processing in procesinstallaties dan wel het samenstel van een ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur voor kweek en fermentatie en downstream processing in procesinstallaties.

**Gastheerorganisme:** organisme waaruit een GGO wordt of is vervaardigd; het begrip gastheer wordt uitsluitend gebruikt voor het organisme dat als ouder van het genetisch gemodificeerd organisme kan worden beschouwd omdat het de cellulaire functies, dan wel in het geval van virussen, het replicatiemechanisme, van het genetisch gemodificeerd organisme heeft geleverd; bij celfusie of protoplastfusie is sprake van twee gastheren.

**Genetisch materiaal:** desoxyribonucleïne-zuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA).

**Genetisch gemodificeerde organismen:** organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie

**Genetische modificatie:** het veranderen van genetisch materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie. Voor een uitgebreide uitleg zie Hoofdstuk 4 van deze Leidraad.

**GGO-gebied:** delen van een inrichting die in de Wm-vergunning zijn genoemd als zijnde bestemd voor activiteiten met GGO's. Naast werkruimten met een omschreven inperkingsniveau (ML-I, ML-II laboratoria, PK-I/II kassen, D-I ruimten e.d.) kunnen ook laboratoria, gangen, opslagruimten voor afval e.d. onderdeel zijn van het gebied waar zich GGO's kunnen bevinden.

**Handelingen met GGO's:** activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's.

**Ingeperkt gebruik:** genetische modificatie van organismen of handelingen met GGO's (met uitzondering van transport onder de omstandigheden zoals beschreven in Bijlage 2 bij het Besluit en in Hoofdstuk 7 van deze Leidraad) in een afgesloten ruimte dan wel in een installatie of in apparatuur in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van Bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer. In deze ruimte, installatie of apparatuur worden fysische barrières toegepast, al dan niet in combinatie met chemische of biologische barrières, om het contact van die organismen met mens en milieu te beperken. Voor het bepalen van de fysische inperking van ruimte en apparatuur is de Wm-vergunning noodzakelijk.

**Inrichting:** elke door de mens bedrijfsmatig of in een omvang alsof zij bedrijfsmatig was, ondernomen bedrijvigheid die binnen een zekere begrenzing pleegt te worden verricht.

**Inschaling:** het toekennen op grond van een risicoanalyse van een specifiek inperkingsniveau (bijv. ML-I, D-I etc.).

**Insertie:** genetisch materiaal dat door middel van genetische modificatie aan het genetisch materiaal van de gastheer wordt of is toegevoegd.

**Introductie in het milieu:** alle activiteiten met GGO's die niet onder ingeperkt gebruik vallen.

Hieronder vallen naast veldexperimenten ook toepassing van gentherapie en markttoelating.

**Klinisch protocol:** Het protocol bevat een beschrijving van alle klinische handelingen die uitgevoerd worden bij de behandeling van patiënt inclusief o.a. de uitgevoerde controles op het uitgangsmateriaal en de patiëntverpleging.

**Marktaanvraag:** Het aanvragen van een vergunning voor het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde producten dient te gebeuren in één van de lidstaten van de Europese Unie. De marktaanvraag wordt vervolgens door alle lidstaten van de EU beoordeeld, waarna de eventuele toestemming geldig is voor alle lidstaten van de Europese Unie.

**Micro-organismen:** cellulaire en niet-cellulaire microbiologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen virussen, viroïden en dierlijke en plantencellen in cultuur.

**Micro-organisme van klasse 1:** micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

- het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
  - het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
  - het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
  - van het micro-organisme is het niet-virulente karakter middels adequate tests aangetoond.
- Voor zover het de toepassing van de Regeling betreft worden opportunistisch pathogenen gerekend tot klasse 1.

**Micro-organisme van klasse 2:** micro-organisme dat bij mensen een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat, alsmede een micro-organisme dat bij planten of dieren een ziekte kan veroorzaken.

**Micro-organisme van klasse 3:** micro-organisme dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat die zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat.

**Micro-organisme van klasse 4:** micro-organisme dat bij mensen een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat.

**Minister:** Minister of Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

**Organisme:** iedere biologische eenheid die genetisch materiaal kan repliceren of overdragen; d.w.z. micro-organismen alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen ei- en zaadcellen van dieren en zaden en pollen van planten.

**Plasmide:** cirkelvormig DNA-molecuul voorkomend in een bacterie dat in staat is tot replicatie.

**Project:** groep van activiteiten met GGO's zoals deze binnen in een kennisgeving zijn vergund.

**Onderzoeksleider:** de projectmedewerker die de dagelijkse leiding over het project heeft.

**Projectmedewerker:** medewerker die werkzaamheden met GGO's verricht nadat hij of zij door de BVF vakbekwaam is bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden.

**Recombinant DNA- en RNA-moleculen:** a. moleculen die buiten een levende cel geconstrueerd zijn door stukken natuurlijk of synthetisch genetisch materiaal te koppelen; b. moleculen die zijn ontstaan door replicatie of transcriptie van de onder a gedefinieerde moleculen.

**Shotgun experiment:** vervaardiging van een GGO waarbij sequenties worden gebruikt die geheel of gedeeltelijk bestaan uit niet-gekaracteriseerde genetische informatie.

**Toxine van klasse T-1:** toxine met een LD<sub>50</sub> voor vertebraten van 1 t/m 100 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

**Toxine van klasse T-2:** toxine met een LD<sub>50</sub> voor vertebraten van 100 nanogram t/m 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

**Toxine van klasse T-3:** toxine met een LD<sub>50</sub> voor vertebraten van 100 nanogram of minder per kilogram lichaamsgewicht.

**Vector:** DNA- of RNA-molecuul dat gebruikt wordt om genetisch materiaal aan een gastheer toe te voegen.

**Vergunninghouder:** de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens het Besluit een vergunning is verleend. Een dergelijke natuurlijke persoon of rechtspersoon kan zijn een ondernemer, een bedrijf of een (wetenschappelijke) instelling; ook kunnen onderdelen van een bedrijf of van een instelling die afzonderlijk rechtspersoonlijkheid bezitten als vergunninghouder optreden.

**Vervaardiging van GGO's:** activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere GGO's ontstaan.

**Virale vector:** vector die nucleïnezuursequenties bevat afkomstig van een voor plantaardige of dierlijke cellen infectieus virus, en die dat genetisch materiaal aan eukaryote cellen kan toevoegen, met dien verstande dat de betrokken virale sequenties kunnen leiden tot replicatie van de vector of delen hiervan, of tot integratie van genetische informatie van de vector of delen hiervan in het genetisch materiaal van de cel.

**Zelfkloning:** het verwijderen van genetisch materiaal uit een organisme, gevolgd door het terugbrengen van dit genetisch materiaal of van een deel daarvan, al dan niet in vitro, enzymatisch, chemisch of mechanisch bewerkt, in cellen van hetzelfde organisme of van een nauw verwante soort die door natuurlijke fysiologische processen chromosomaal DNA kan uitwisselen met het eerst genoemde organisme.

## 2 Gebruikte afkortingen

AVR	Afvalverbranding Rijnmond
BHV	Bedrijfshulpverlening
Besluit / Besluit GGO	Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wms
BIRO	Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen
BOG	Bestuurlijk Overleg GGO
BVA	Biologische-veiligheidsassistent
BVF	Biologische-veiligheidsfunctionaris
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
D	Dierverblijf
DM	Dierverblijf met genetisch gemodificeerde Micro-organismen
EEG	Europees Economische Gemeenschap
EU	Europese Unie
GGM	Genetisch Gemodificeerd Micro-organisme
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
GGO-vergunning	Vergunning krachtens het Besluit GGO (ook wel Wms-vergunning genoemd)
GILSP	Good Industrial Large Scale Practice
GWWD	Gezondheids- en welzijnswet bij dieren
Leidraad	Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
MI	Micro-organismen Industriële schaal
ML	Micro-organismen Laboratorium schaal
PC	PlantenkweekCel
PCM	PlantenkweekCel met genetisch gemodificeerde Micro-organismen
PK	PlantenKas
PKM	PlantenKas met genetisch gemodificeerde Micro-organismen
PL	Planten Laboratorium
Regeling / Regeling GGO	Regeling genetisch gemodificeerde organismen
Stb	Staatsblad
Stcrt	Staatscourant
VM	Verantwoordelijk Medewerker
VMT	Veilige Microbiologische Techniek
VPT	Veilige PlantenTechniek
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wm	Wet milieubeheer
Wms	Wet milieugevaarlijke stoffen
WOD	Wet op de dierproeven
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
SOP	Standard Operating Procedure

## 3 Relevante wet- en regelgeving

### Europese Richtlijnen:

Zie hiervoor het overzicht als genoemd in het voorwoord van deel I van dit handboek.

### Nederlandse wet- en regelgeving:

Voor overige integraal geldende wetgeving zie [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl)



## 4 Relevante literatuur

- Arbo Informatieblad (AI) nr. 9 (Biologische Agentia) van het Ministerie van SZW (3e herziene druk, 2005), ISBN 90-12-08904-2, SDU Uitgevers, Den Haag
- Arbo Informatieblad (AI) nr. 18 (Laboratoria) van het Ministerie van SZW (2e herziene druk, 2000), ISBN 90-12-08904-9, SDU Uitgevers, Den Haag
- Brochure “Biologische risico’s in de gezondheidszorg en in laboratoria” uit de reeks Praktijkguiden Arbeidshygiëne (1997), ISBN 90-6365-158-9, NIA TNO, Den Haag
- Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkruimten – theorie en praktijk, onder redactie van H. Schellekens. ISBN 90-804745-1-7, Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (in bewerking, nieuwe versie in 2007).
- Hygiëne en infectiepreventie (3e editie, 1997), ISBN 90-352-1915-5, Elsevier, Utrecht
- Biological Safety: Principles and Practices (4th edition, 2006), Diane O. Fleming, Biosafety Consultant, and Debra L. Hunt. ISBN 1-55581-180-9, Duke University
- Biohazards management handbook (2nd edition, 1995), Daniel F. Liberman, ISBN 0-8247-8995-4

## 5 Interessante internetpagina’s

Wet- en regelgeving:

<http://europa.eu.int> (Europese Unie)

<http://www.overheid.nl> (Nederlandse Overheid algemeen)

<http://www.minvrom.nl> (Ministerie van VROM)

<http://www.mininv.nl> (Ministerie Van LNV)

<http://www.minszw.nl> (Ministerie van SZW)

<http://www.minvrom.nl/ggo-vergunningverlening> (Bureau GGO)

<http://www.ccmo.nl> (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek)

Biosafety:

<http://www.cogem.net> (COGEM)

<http://www.ebsaweb.eu> (European Biosafety Association)

<http://www.absa.org> (American Biological Safety Association)

<http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss/index.html> (Canadese site met Material Safety Data Sheets)

<http://www.agro.nl> (Agronet)

<http://www.cbs.knaw.nl/nccb/> (Netherlands Culture Collection of Bacteria)

Desinfectie:

<http://www.ctb-wageningen.nl> (College Toelating Bestrijdingsmiddelen)

<http://www.wip.nl> (Werkgroep Infectie Preventie)

Transport:

<http://www.bvfplatform.nl> (Vereniging BVF platform: Bevat o.a. instructies voor Extern transport van Biologische materialen (3<sup>e</sup> editie 2006 Fraukje Bitter en Gijsbert van Willigen))

<http://www.ivw.nl> (afdeling gevaarlijke stoffen en advies van de divisie Vervoer van de Inspectie Verkeer en Waterstaat, tel.: 070 - 456 2666)

<http://www.iata.com> (IATA Dangerous Goods Regulations)

Arbo:

<http://www.nia.tno.nl> (TNO Arbeid)

<http://arbo.pagina.nl> (Zeer uitgebreide lijst met Arbo-links)

Beroepsverenigingen:

<http://www.bvfplatform.nl> (Vereniging BVF platform: Bevat o.a. “Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik”, “Cursusmodules voor het uitvoeren van werkzaamheden met Genetisch Gemodificeerde Organismen”

<http://www.arbeidshygiene.nl> (Arbeidshygiëne)

<http://www.veiligheidskunde.nl> (Veiligheidskunde)



# Bijlage 1: Relevante tekst uit Regeling GGO

(Behorende bij Voorwoord)

In de vetgedrukte tekst die tussen { } staat wordt een toelichting gegeven op de consequenties die de voorschriften uit de Regeling hebben en wordt aangegeven op welke manier deze voorschriften zijn verwerkt in deze Leidraad. Hierbij wordt, behalve wanneer anders vermeld, verwezen naar voorbeeld A.

## § 2.2 INTERNE ORGANISATIE, PROCEDURES EN ADMINISTRATIE

### Artikel 4 Interne organisatie

1. De vergunninghouder voorziet in de aanstelling van één of meer door de Minister toegelaten biologische-veiligheidsfunctionarissen. {Deze eis kan in “Taken van de vergunninghouder” in Hoofdstuk 2 genoemd worden en in een aanstellingsprocedure beschreven zijn (zie Hoofdstuk 8). Er dient in ieder geval ergens beschreven te zijn op welke manier de vergunninghouder aan deze eis heeft voldaan (zie Hoofdstuk 2: één BVF of meerdere BVF’s). Omdat een BVF meestal voor een lange periode benoemd wordt kan de procedure in Hoofdstuk 8 beknopt gehouden worden. In deze procedure dient echter duidelijk te worden geregeld dat bij vertrek van de BVF z.s.m. een nieuwe BVF wordt aangemeld en aangesteld. Formeel hoeft de opvolging van de BVF pas bij vertrek geregeld te zijn. Het verdient echter aanbeveling om waar mogelijk gelegenheid te bieden dat de nieuwe BVF door de vorige wordt ingewerkt.}
2. De vergunninghouder belast de biologische-veiligheidsfunctionaris met:
  - a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
  - b. het uitoefenen van interne controle op de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
  - c. het optreden bij incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels;
  - d. de evaluatie en rapportage over onderdeel c, aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid;
  - e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid; en
  - f. het onverwijld melden aan de vergunninghouder van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.
3. De vergunninghouder draagt zorg voor de uitvoering van de taken, genoemd in het tweede lid, geeft de biologische-veiligheidsfunctionaris daartoe instructies en verschaft hem tenminste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van de taken, genoemd in dit hoofdstuk:
  - a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden;
  - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct melding aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, wordt gedaan.{De in lid 2 en 3 genoemde taken en bevoegdheden dienen door de vergunninghouder opgedragen te worden aan de BVF. Dit kan door middel van een aanstellingsbrief waarin deze taken vermeld zijn. Het is ook mogelijk om deze taken op te nemen in de taakomschrijving in Hoofdstuk 2 van het Handboek en het gehele Handboek door de vergunninghouder vast te laten stellen. In de aanstellingsbrief dient dan verwezen te worden naar het Handboek. Het voordeel van deze procedure is dat bij wijzigingen van de taakstelling in het Handboek geen nieuwe aanstellingsbrief hoeft worden opgesteld. Vanuit Hoofdstuk 2 kan verwezen worden naar de procedures waarin deze taken uitgewerkt zijn.}
4. De vergunninghouder verschaft elke biologische-veiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat:
  - a. deze voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder;
  - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert; en

- c. deze niet tevens optreedt als verantwoordelijk medewerker als bedoeld in artikel 4a, eerste lid.  
{Deze eisen dienen duidelijk beschreven te zijn. In de voorbeelden in deze Leidraad zijn ze opgenomen in de taakomschrijving van de BVF (plaats in de organisatie) in Hoofdstuk 2.}
5. Een biologische-veiligheidsfunctionaris moet zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoeren binnen de instelling waar hij als biologische-veiligheidsfunctionaris optreedt  
{Er dient duidelijk beschreven te zijn hoe aan deze eis voldaan wordt. In de voorbeelden in deze Leidraad zijn ze opgenomen in de taakomschrijving van de BVF (plaats in de organisatie) in Hoofdstuk 2.}

#### Artikel 4a

1. De vergunninghouder voorziet in de aanwijzing van een verantwoordelijk medewerker per groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan of waarvoor een vergunning is verleend, en per samenhangende groep van activiteiten van categorie A. **{Deze eis kan in "Taken van de vergunninghouder" in Hoofdstuk 2 genoemd worden en in een aanstellingsprocedure beschreven zijn (zie Hoofdstuk 8).}**
2. De vergunninghouder belast de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid met de dagelijkse leiding van de activiteiten, bedoeld in het eerste lid en het opstellen van werkprotocollen, en draagt zorg voor de uitvoering daarvan.  
**{Deze taken moeten door de vergunninghouder aan de VM worden opgedragen. Dit kan worden opgenomen in de "Taken van de vergunninghouder" en de taakomschrijving van de VM (zie Hoofdstuk 2).}**
3. De vergunninghouder voorziet, voorzover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologische-veiligheidsfunctionaris en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid en, indien van toepassing, tussen de biologische-veiligheidsfunctionarissen onderling. **{De taken dienen tussen de (verschillende) BVF's en de VM's verdeeld te worden. Wanneer de taakomschrijvingen van deze functionarissen goed opgesteld zijn volgt de taakverdeling hier automatisch uit.}**
4. De vergunninghouder zorgt dat medewerkers activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften en geeft de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid de hiervoor benodigde instructies. **{De vergunninghouder moet deze taken aan de VM opdragen. Dit kan worden opgenomen in de taakomschrijving van de VM (zie Hoofdstuk 2).}**

#### Artikel 5 Interne procedures en voorschriften ten behoeve van het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen

1. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van procedures voor:
  - a. de onverwijld interne melding aan de biologische-veiligheidsfunctionaris van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures; en
  - b. het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan. **{Deze procedures zijn in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 10.}**
2. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van procedures voor:
  - a. het uitoefenen van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures; **{Deze procedures zijn in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 9.}**
  - b. de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage hierover aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid; **{Deze procedure is in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 10.}**
  - c. het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving; **{Deze procedure is in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 3.}**
  - d. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven; en **{Deze procedure is in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 8.}**
  - e. de beoordeling en goedkeuring door de biologische-veiligheidsfunctionaris van interne procedures en veiligheidsvoorschriften als bedoeld in artikel 4, en wijzigingen daarvan, die door

de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, zijn opgesteld. {Deze procedure is in deze Leidraad beschreven in Hoofdstuk 9.}

3. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor:
  - a. de wijze van inactivering van genetisch gemodificeerde organismen en de wijze van ontsmetting van materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest;
  - b. het opslaan, het vervoeren en het ter onmiddellijke verbranding aan een verbrandingsinstallatie aanbieden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8 en bijlage 9, onder 2i;
  - c. het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur;
  - d. de wijze waarop de reinheid dan wel de juiste identiteit van gebruikte micro-organismen en de bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd;
  - e. de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen;
  - f. het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte inperkingsapparatuur; en
  - g. de regeling van de toegang tot de werkruimten. {De vergunninghouder is verantwoordelijk voor het opstellen van veiligheidsvoorschriften. Dit is in de "Taken van de vergunninghouder" (Hoofdstuk 2) vastgelegd. De vergunninghouder dient de BVF of de VM opdracht hiertoe te geven. Dit dient in de taakomschrijving van deze functionarissen opgenomen te zijn. In Hoofdstuk 7 zijn voorbeelden van algemene veiligheidsvoorschriften opgenomen, in Hoofdstuk 6 is de procedure voor het testen van de goede werking van inperkingsapparatuur beschreven en in Hoofdstuk 10 de procedure in geval van incidenten en ongevallen.}

#### **Artikel 6 Administratie**

1. De vergunninghouder voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin tenminste zijn opgenomen:
  - a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 4, 4a en 5;
  - b. een actuele plattegrond van de inrichting waarbij is aangegeven:
    - 1<sup>o</sup>. de werkruimten waar met genetisch gemodificeerde organismen mag worden gewerkt onder vermelding van het inperkingsniveau van die ruimten; en
    - 2<sup>o</sup>. de plaatsen waar genetisch gemodificeerde organismen buiten die werkruimten worden opgeslagen onder vermelding van de wijze van opslag;
  - c. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele inrichting, van de organisatie-  
onderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren;
  - d. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor indienen of wijzigen van kennisgevingen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onder c;
  - e. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:
    - 1<sup>o</sup>. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onder a; en
    - 2<sup>o</sup>. incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 5, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid; en
  - f. een overzicht van de in de inrichting bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.  
{De manier waarop bovengenoemde centrale administratie ingericht kan worden is beschreven in Hoofdstuk 11.}
2. De vergunninghouder voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:
  - a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende tenminste de volgende gegevens:
    - 1<sup>o</sup>. de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn;
    - 2<sup>o</sup>. het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren;

- 3<sup>o</sup>. indien het een genetisch gemodificeerd organisme van groep I betreft, waarvan uitsluitend een verslag wordt bijgehouden: onder vermelding van "groep I", de functie of functies van de geïnserteerde genen; en
  - 4<sup>o</sup>. indien het een genetisch gemodificeerd organisme betreft waarvan kennisgeving is gedaan: het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving heeft gegeven;
- b. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker tenminste de volgende informatie wordt vastgelegd:
- 1<sup>o</sup>. naam;
  - 2<sup>o</sup>. relevante opleiding, training en ervaring;
  - 3<sup>o</sup>. de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker betrokken is; en
  - 4<sup>o</sup>. een door de biologische-veiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie(s) en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht; c. een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder b, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten en de periode gedurende welke zij in de inrichting werkzaam zijn; d. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 5, derde lid, onder e en g;
- e. de werkprotocollen die door de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, zijn opgesteld;
- f. een overzicht per werkruimte van de nummers van de vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd;
- g. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen (*voor de wijze van opslag zie bijlage 7*); en
- h. de gegevens omtrent de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8, onder f.

**{De manier waarop bovengenoemde decentrale administratie ingericht kan worden is beschreven in Hoofdstuk 11.}**

## Bijlage 2: Reglement Bestuurlijk Overleg GGO (BOG)

(Behorende bij Hoofdstuk 2)

1. Doel
  - a. In het kader van de verantwoordelijkheid voor een goede beleidsvorming op het gebied van de veiligheid rondom het werken met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) binnen [naam instelling], vindt het periodiek Bestuurlijk Overleg GGO plaats. Het periodiek bestuurlijk overleg kan in het bijzonder dienen om na te gaan of wordt voldaan aan het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Eventueel wordt in dat kader besloten tot het nemen van gepaste maatregelen.
  - b. Het bestuurlijk overleg wordt gevraagd en ongevraagd van advies voorzien door het Overlegplatform GGO [naam instelling]
2. Samenstelling
  - a. Van het Bestuurlijk Overleg GGO maken deel uit: de voorzitter van het College van Bestuur van [naam instelling] en een lid van de Raad van Bestuur van [naam instelling]. De voorzitter van het College van Bestuur van [naam instelling] is tevens voorzitter van het bestuurlijk overleg.
  - b. De vergaderingen worden in ieder geval bijgewoond door de biologische-veiligheidsfunctionaris alsmede door een lid van de directie van de AMD (de permanente deskundigen) en de voorzitter van het Overlegplatform GGO [naam instelling]. Daarnaast kunnen overige deskundigen en/of vertegenwoordigers van betrokken overheidsorganisaties worden uitgenodigd tot het bijwonen van de vergaderingen.
3. Vergaderingen

Er vindt minimaal twee maal per jaar bestuurlijk overleg plaats. Daarnaast kunnen de leden of de permanente deskundigen, na overleg met de voorzitter, extra overleggen initiëren. Ook de voorzitter van het Overlegplatform GGO [naam instelling] kan de voorzitter verzoeken een overleg te organiseren.
4. Secretariaat

De biologische-veiligheidsfunctionaris voert het secretariaat van het bestuurlijk overleg. De op te stellen agenda wordt ruim voorafgaande aan de vergadering met de voorzitter besproken. De leden van het bestuurlijk overleg alsmede de deelnemende deskundigen kunnen bij de biologische-veiligheidsfunctionaris voorstellen doen omtrent op te voeren agendapunten. Van een bestuurlijk overleg wordt een verslag gemaakt.

# Bijlage 3: Reglement Overlegplatform GGO

(Behorende bij Hoofdstuk 2)

## A. Taakstelling

Het overlegplatform is een deskundigenoverleg dat tot taak heeft beleid op het terrein van GGO-werkzaamheden te ontwikkelen en de BVF en [naam vergunninghouder] {en eventueel: hoofden van [namen organisatieonderdelen]} te adviseren over de uitvoering van het beleid.

Tot deze taak behoren onder anderen:

- Het adviseren over beleidsvoorbereiding op het gebied van de GGO-zorg.
  - Het adviseren over de noodzaak van het uitvaardigen van voorschriften en richtlijnen.
  - Het adviseren over opleidings- en instructiecriteria.
  - Het adviseren, desgevraagd of uit eigener beweging, terzake van andere aangelegenheden op het gebied van de GGO-zorg.
  - Het evalueren, indien zij dit nodig acht, van het functioneren van de uitgevaardigde regels en richtlijnen op het gebied van de GGO-werkzaamheden.
  - Signaleren of de bedrijfssituaties zodanig aan wijziging onderhevig zijn dat aanpassing van interne regelgeving nodig is.
  - Toetsen of het systeem van toezicht voldoende waarborgen biedt voor het veilig werken met GGO's.
- {Eventueel: }
- Het adviseren met betrekking tot de aanvragen van vergunningen krachtens de Wet Milieugevaarlijke Stoffen (Minister VROM) alsmede bij het vergunningenbeheer van [naam instelling]
  - Het adviseren over algemene gedragsregels, werkvoorschriften, laboratoriumreglementen, toegangsregelingen en regeling bij calamiteiten

## B. Samenstelling

In het platform hebben zitting:

- de BVF {eventueel: alle BVF's}
  - 5 tot 7 afdelingshoofden of anderen die op het terrein van GGO's inhoudelijk deskundigen zijn
- De voorzitter wordt op voordracht van het platform benoemd door het Bestuurlijk Overleg GGO.

## C. Werkwijze

- Het overlegplatform vergadert tenminste [aantal] maal per jaar. Voorts roept de voorzitter de overlegcommissie bijeen als hijzelf of de voorzitter van het BOG advies verlangt. Elk lid van de commissie kan de voorzitter verzoeken een vergadering bijeen te roepen. Voor vergaderingen kunnen ook niet-leden uitgenodigd worden.
- Het secretariaat van het overlegplatform wordt gevoerd door [naam: vaak het organisatieonderdeel waar de BVF of c-BVF is aangesteld]



## Bijlage 4: Verklaring afdelingshoofd dat op zijn / haar afdeling geen werkzaamheden met GGO's plaatsvinden

(Behorende bij Hoofdstuk 2 en 9)

Met betrekking tot handelingen met genetisch gemodificeerde organismen is het volgende van belang:

- genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen
- onder handelingen met GGO's wordt verstaan: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's
- handelingen met GGO's zijn op grond van het Besluit GGO alleen toegestaan indien een vergunning op grond van de Wet Milieugevaarlijke stoffen (Wms-vergunning, oftewel GGO-vergunning) verleend is.

Na bekend te zijn met het bovenstaande verklaar ik dat er binnen mijn afdeling geen werkzaamheden met GGO's plaatsvinden en dat ik geen werkzaamheden met GGO's binnen een andere afdeling laat verrichten.

Datum: .....

Afdeling: .....

Naam: .....

Handtekening: .....

## Bijlage 5: Verklaring afdelingshoofd van afdeling waar werkzaamheden met GGO's plaatsvinden

(Behorende bij Hoofdstuk 2 en 9)

Met betrekking tot handelingen met genetisch gemodificeerde organismen is het volgende van belang:

- genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) zijn organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen
- onder handelingen met GGO's wordt verstaan: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO's
- handelingen met GGO's zijn op grond van het Besluit GGO alleen toegestaan indien een vergunning op grond van de Wet Milieugevaarlijke stoffen (Wms-vergunning, oftewel GGO-vergunning) verleend is.

Na bekend te zijn met het bovenstaande verklaar ik dat er geen werkzaamheden met GGO's worden verricht binnen mijn afdeling anders dan de werkzaamheden die vallen onder de in tabel 1 genoemde projecten waarvoor vergunning is verleend. Indien medewerkers van andere afdelingen binnen mijn afdeling handelingen met GGO's verrichten die niet onder de in tabel 1 genoemde projecten vallen, vermeld ik de gegevens in tabel 2.

Afdeling: ..... Naam:.....

Handtekening: ..... Datum: .....

Tabel 1: Overzicht lopende projecten

Projectnummer*: Titel: VM:	
Projectnummer: Titel: VM:	

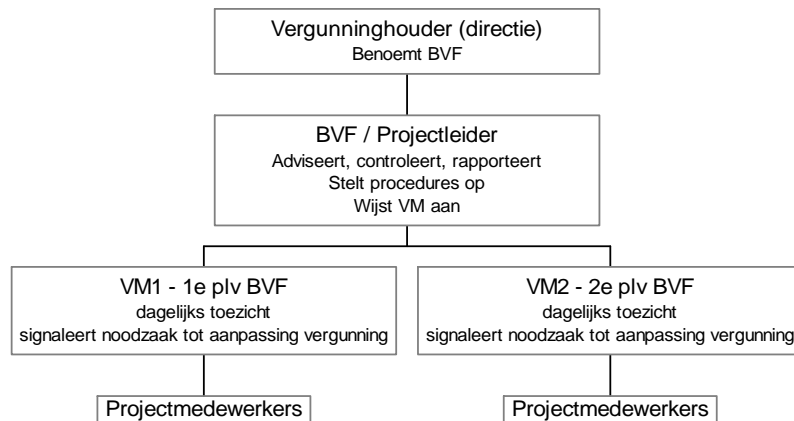
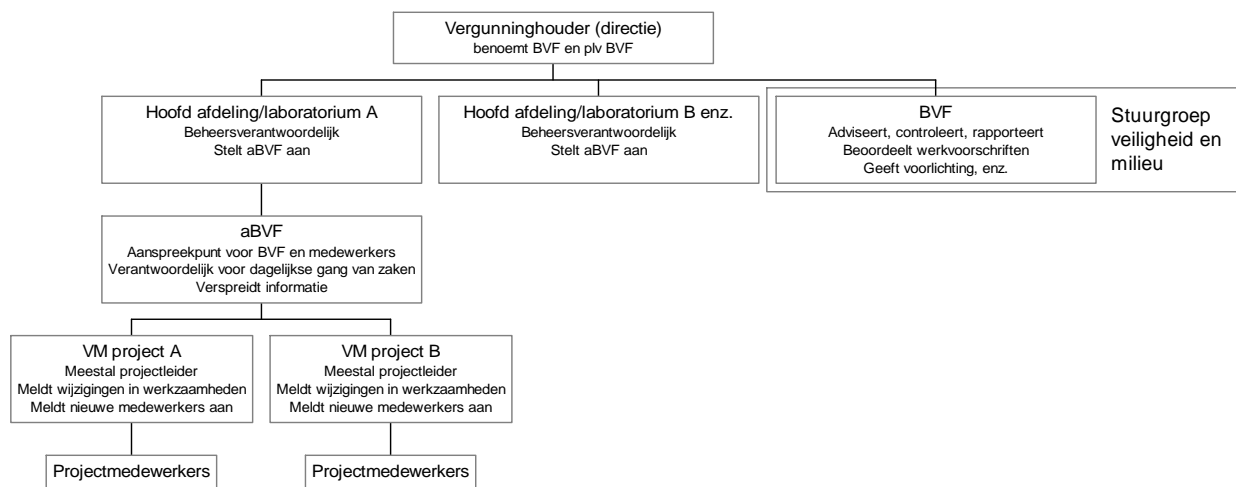
\*Projectnummer: GGO-vergunningnummer

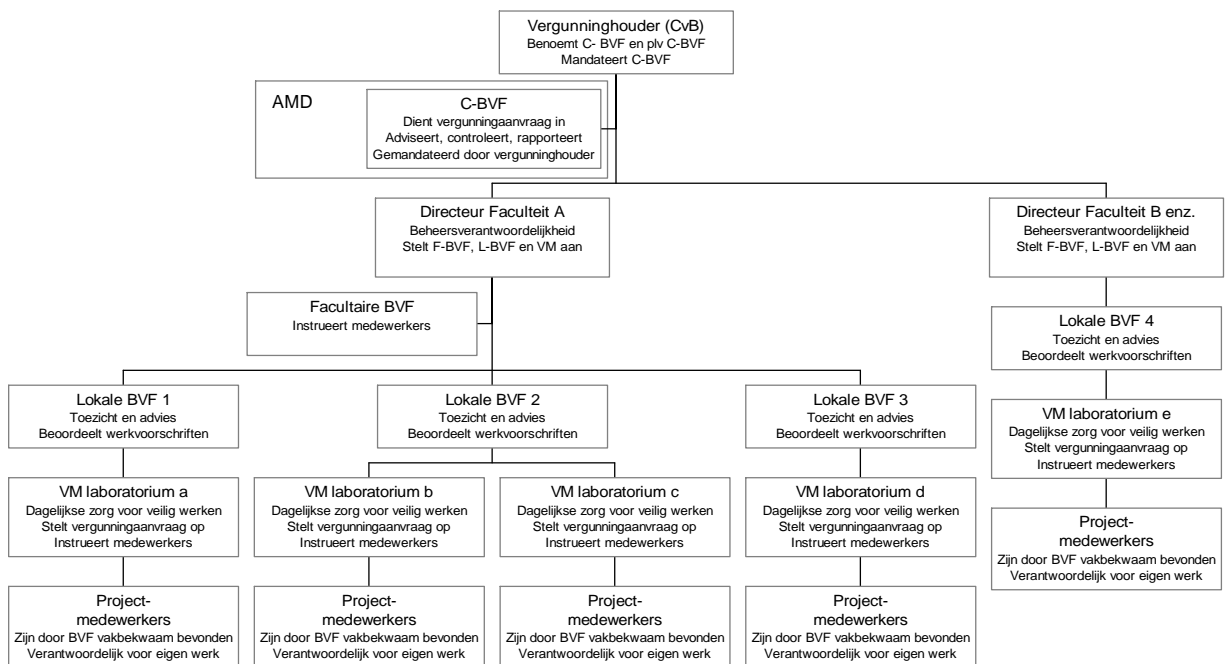
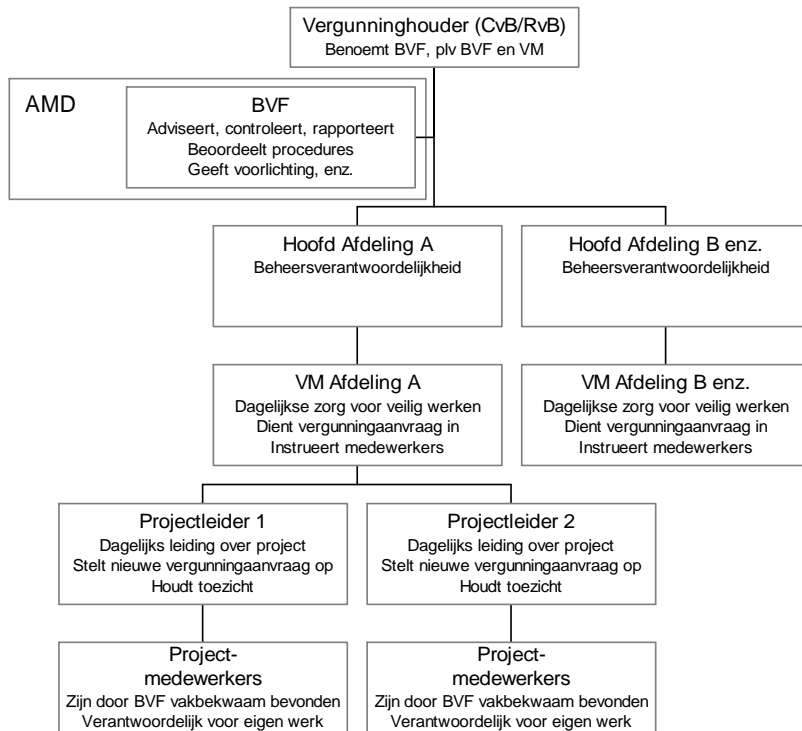
Tabel 2: Gegevens medewerkers van andere afdelingen die binnen mijn afdeling werkzaamheden met GGO's verrichten die niet binnen de projecten zoals vermeld in tabel 1 vallen

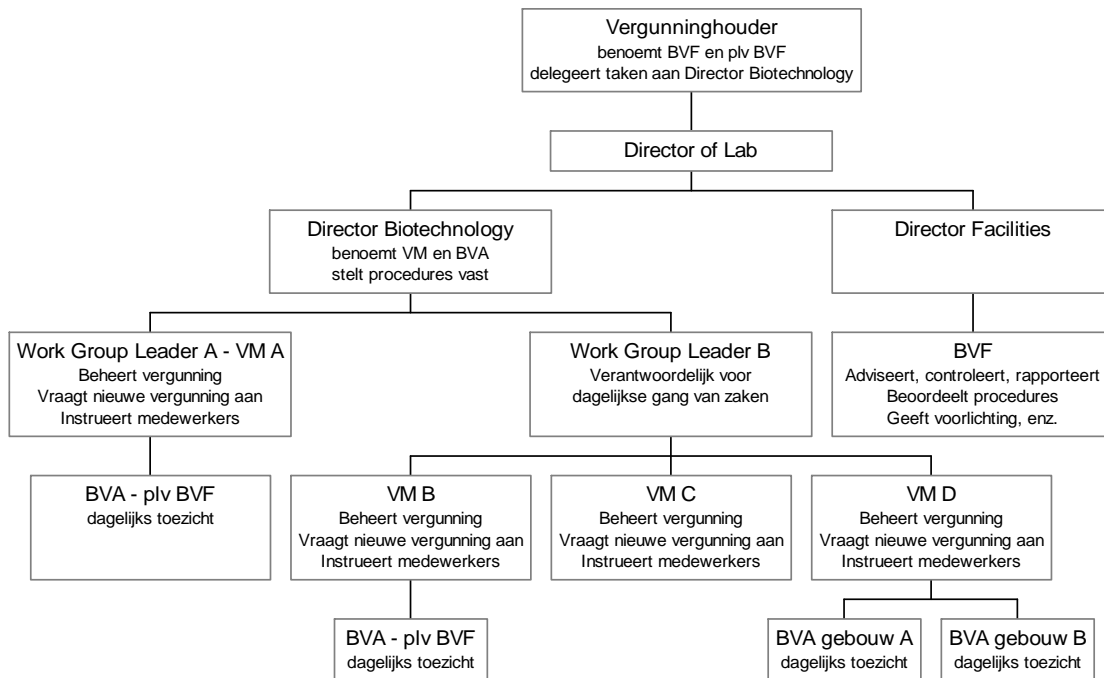
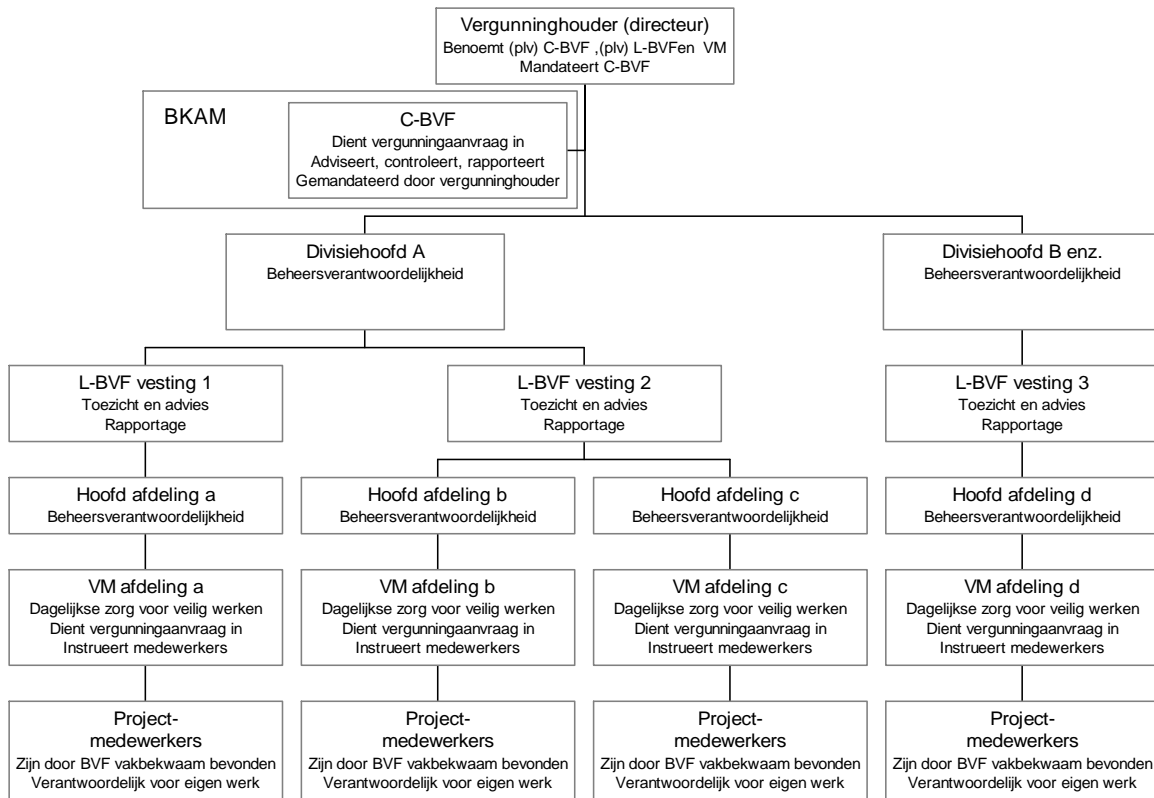
Naam medewerker	Afdeling	Projectnummer*

# Bijlage 6: Voorbeelden van organisatieschema's

(Behorende bij Hoofdstuk 2)







Bijlage 7: Vervallen

# Bijlage 8: Richtlijn volledige risicoanalyse en beoordeling

(Behorende bij Hoofdstuk 4)

**Stap 1:** Als eerste stap in de risicoanalyse moeten alle mogelijke schadelijke effecten\* worden vastgesteld, met name die welke veroorzaakt worden door schadelijke eigenschappen van:

- het recipiënte micro-organisme,
- het geïnserteerde genetisch materiaal (afkomstig van het donor-organisme),
- de vector,
- het als donor fungerende micro-organisme (zo lang het als donor fungerende micro-organisme bij de activiteit zelf wordt gebruikt),
- het resulterende GGO;

Aan de hand van deze gegevens wordt het GGO binnen een van de risiconiveaus (inschalingsniveau's) ingedeeld.

\* Het is belangrijk te beseffen dat de genetische modificatie van een micro-organisme gevolgen kan hebben voor zijn vermogen schade toe te brengen aan de gezondheid van de mens en het milieu. Genetische modificaties kunnen leiden tot een afgenomen, onveranderd of toegenomen vermogen om schade toe te brengen.

Als mogelijke schadelijke effecten moeten worden beschouwd:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten;
- ziekten bij dier of plant;
- effecten die de effectiviteit van profylaxe of behandeling van ziekte teniet kunnen doen;
- effecten die de vestiging of verspreiding in het milieu kunnen bevorderen, hetgeen leidt tot schadelijke effecten op de aanwezige organismen of natuurlijke populaties;
- schadelijke effecten als gevolg van de natuurlijke overdracht van geïnserteerd genetisch materiaal naar andere organismen.

**Stap 2:** Hierna wordt de hoogte van het risico bepaald dat voortvloeit uit het ingeperkte gebruik van een GGO (inclusief constructie) door de ernst van de mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu af te wegen tegen de kans dat deze effecten zich voordoen, rekening houdend met de inperkingsmaatregelen die horen bij de bepaalde voorlopige categorie.

De volgende zaken kunnen het door de aard van het GGO bepaalde risiconiveau verhogen, verlagen of ongewijzigd laten:

- de kenmerken van het milieu dat aan de GGO's kan worden blootgesteld wanneer de GGO's onbedoeld vrij komen in het milieu (bijvoorbeeld of in het milieu dat aan de GGO's kan worden blootgesteld, levende wezens voorkomen waarvan bekend is dat zij schade kunnen ondervinden van de micro-organismen die bij het ingeperkt gebruik worden ingezet);
- de kenmerken van de activiteiten (bijvoorbeeld de aard en de schaal van de werkzaamheden);
- alle niet-standaardactiviteiten (bijvoorbeeld het inenten van dieren met GGO's; apparaten die aerosolen kunnen produceren).

Aan de hand van deze gegevens kunnen de definitieve inperkingsmaatregelen die voor de activiteit nodig zijn worden vastgesteld.

**Stap 3:** Hierna dient getoetst te worden of deze inperkingsmaatregelen afdoende zijn door stap 1 en 2 nogmaals te doorlopen.

Wanneer twijfel bestaat welke inperkingsmaatregelen passend zijn voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, zal de hoogste gekozen worden, tenzij afdoende kan worden aangetoond dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn.

## Stap 1: Vaststellen mogelijke schadelijke effecten

### Stap 1A: Te verstrekken informatie

Om deze risicobeoordeling uit te kunnen voeren moeten, indien relevant, de onderstaande gegevens verstrekt worden.

### 1 Algemene gegevens (zie kennisgevingsformulier voor ingeperkt gebruik: categorie A handelingen)

- Titel van het project;
- Beschrijving van de werkzaamheden waaruit duidelijk het doel van de werkzaamheden blijkt: welke combinatie van gastheren, vectoren en genen worden gebruikt en met welk doel, hoe worden de GGO's toegepast (bijv. dierproeven, analyse van bloedproducten);
- enz.

### 2 Eigenschappen van het recipiënte organisme (de gastheer)

- naam, aanduiding (codering, stamnummer), mate van verwantschap en bron van het organisme; bij plantaardige en dierlijke cellen: herkomst (soort en karakter) van de cellen;
- gegevens over de voortplantingscycli (seksueel, aseksueel);
- beschrijving van cellen: o.a. manier waarop cellijn gemaakt is (bijv. immortalisatie) en aanwezige virale sequenties;
- stabiliteit in termen van relevante genetische eigenschappen;
- de aard van de pathogeniteit en virulentie, besmettelijkheid, allergene werking, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht;
- indien men van mening is dat de gebruikte stam van de gastheer minder pathogeen is dan de gastheer zelf dienen experimentele gegevens toegevoegd te worden waarin dit aangetoond is;
- de aard van eigen vectoren en adventieve agentia: sequentie, mobilisatiefrequentie (verhoging van mobilisatie van het geïnserede genetische materiaal), specificiteit, aanwezigheid van resistentieverlenende genen, gastheerbereik;
- de aard en stabiliteit van eventuele verminkende mutaties;
- eventuele eerdere genetische modificaties;
- de natuurlijke habitat en de geografische spreiding, klimatologische eigenschappen van de oorspronkelijke habitats;
- significante fysiologische kenmerken die in het uiteindelijke GGO veranderd zouden kunnen zijn en, indien van toepassing, hun stabiliteit;
- gegevens betreffende eventuele veranderingen die er op zijn gericht de overleving van het organisme of organismen of het overdragen van genetisch materiaal te beïnvloeden;
- een beschrijving van de voor de overleving van het organisme of organismen relevante abiotische factoren;
- een beschrijving van de biotische factoren die van belang zijn voor de groei en overleving van het organisme of organismen en het te verwachten effect van het gewijzigde DNA daarop;
- een significante betrokkenheid bij ecologische (milieu)processen (zoals stikstofbinding of pH-regulering);
- de interactie met en effecten op andere organismen in het milieu (met inbegrip van competitieve, pathogene of symbiotische eigenschappen);
- het vermogen om overlevingsstructuren te vormen (zoals sporen of sclerotia).

### 3 Eigenschappen van niet goed gekarakteriseerde inserties (voor fusie-experimenten of "shotgun"-experimenten)

- naam, aanduiding, identiteit (bijv. dier, virus) mate van verwantschap en bron van het donororganisme;
- gegevens over de voortplantingscycli (seksueel, aseksueel) van de donor;
- de aard van de pathogeniteit van het donororganisme (klasse noemen) en virulentie, besmettelijkheid, toxiciteit (welk toxine wordt gevormd, wat is de werking, tot welke klasse behoort het) en vectoren voor ziekteoverdracht;
- de manier waarop het donormateriaal verkregen wordt (bijv. genomische kloon, c-DNA bank);
- de aard van eigen vectoren van de donor: sequentie, mobilisatiefrequentie, specificiteit, aanwezigheid van resistentieverlenende genen (genen die resistentie verlenen tegen remmers van micro-organismen, met inbegrip van antibiotica);
- het gastheerbereik van de donor;



- andere relevante fysiologische kenmerken van de donor;
- naar welke genen/functies gezocht wordt en op welke wijze (bijv. door gebruik te maken van specifieke primers of heterologe probes) en op welke wijze deze functies gekarakteriseerd zijn;
- de mogelijkheid tot vorming van infectieus, replicatiecompetent virus in combinatie met de vector en de gastheer;
- de mogelijkheid tot vorming van chimere virusdeeltjes of recombinant genoom) en de mogelijkheid tot tropisme verandering.

#### 4 Eigenschappen van de insertie (in geval van gekarakteriseerde sequenties)

- de specifieke identiteit en functie van de insertie (genen) en de identiteit van het donororganisme;
- de manier waarop deze genen gekarakteriseerd zijn (bijv. door gebruik te maken van specifieke primers of heterologe probes);
- gegevens over de pathogeniteit van de donor;
- gegevens over de toxiciteit (welk toxine wordt gevormd, wat is de werking, tot welke klasse behoort het) of andere schadelijke eigenschappen (bijv. allergeniteit) van het genproduct
- de activiteit van het tot expressie gebrachte eiwit;
- de mate van expressie van het geïnsereerde genetische materiaal, de meetmethode en -gevoeligheid;
- de herkomst van het genetische materiaal, de identiteit van het (de) donororganisme(n) en indien van toepassing de kenmerken;
- een overzicht van voorgaande genetische modificaties, indien van toepassing;
- de locatie van het geïnsereerde genetische materiaal (mogelijkheid van activering/deactivering van genen van de gastheer door insertie);
- de aanwezigheid van transposons (indien aanwezig: sequenties toevoegen);
- de mogelijkheid tot vorming van infectieus, replicatiecompetent virus in combinatie met de vector en de gastheer
- de mogelijkheid tot vorming van chimere virusdeeltjes of recombinant genoom) en de mogelijkheid tot tropisme verandering.

#### 5 Eigenschappen van de vector

- naam, aanduiding, bron, indien reeds eerder aangemeld: BGGO projectnummer;
- plasmidekaart waarop aangegeven: de grootte, verschillende onderdelen (antibiotica resistentie genen, virale sequenties (functie en herkomst vermelden), promotoren, enhancers, merkers, oriT en sequenties die coderen voor genen die betrokken zijn bij de overdracht van DNA, (gedeelten van) transposons, etc.);
- de structuur van en de hoeveelheid vector- en/of donornucleïnezuur dat in het uiteindelijke gemodificeerde organisme overblijft;
- indien aanwezig in het uiteindelijke GGO, de mobilisatiefrequentie van de geïnsereerde vector en/of het vermogen tot de overdracht van genetisch materiaal;
- indien een virale vector gebruikt wordt: pathogeniteitsklasse virus, replicatiecompetentie, manieren waarop het virus wordt overgedragen;
- indien vectoren in combinatie gebruikt worden: alle gebruikte plasmiden beschrijven.

#### 6 Eigenschappen van het resulterende GGO

##### • Algemene eigenschappen

- gegevens over organismen die het uiteindelijk doel van de bewerking zijn en de effecten van de gastheer op deze doelorganismen;
- aard van de vector en insertie (verwijzing naar bovengenoemde vectoren en inserties);
- beschrijving van de modificatie (de wijze van constructie van het organisme) met inbegrip van de methode voor het inbrengen van de vector in het recipient organisme of de methode die is gebruikt om de betrokken genetische modificatie teweeg te brengen;
- beschrijving van de functie van de genetische manipulatie en/of de functie van het geïntroduceerde DNA en RNA en de karakterisering van dat DNA en RNA;

- structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde micro-organisme;
  - de genetische stabiliteit van het organisme en de wijze waarop die kan worden gevolgd in de tijd;
- **Effecten op de gezondheid van de mens**
    - de verwachte toxische of allergene effecten van het (niet-levensvatbare) GGO en/of de producten van zijn metabolisme;
    - een vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme ten aanzien van pathogeniteit;
    - het verwachte kolonisatievermogen;
    - als het micro-organisme pathogeen is voor mensen die immunocompetent zijn:
      - de veroorzaakte ziekten en het overdrachtmechanisme, met inbegrip van invasiviteit en virulentie;
      - het besmettingsgevaar;
      - de infectieuze dosis;
      - een mogelijke wijziging in de infectieroute of de weefsel-specificiteit;
      - gastheerbereik en mogelijke veranderingen;
      - het vermogen om buiten de menselijke gastheer te overleven;
      - de aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen;
      - de biologische stabiliteit;
      - de antibiotica-resistentiepatronen;
      - de allergene werking;
      - de toxische werking;
      - de beschikbaarheid van adequate therapieën en profylactische maatregelen.
- **Effecten op het milieu**
    - de verwachte mechanismen en de resultaten van de interactie tussen het gemodificeerde micro-organisme en de organismen of micro-organismen die bij een onbedoelde ontsnapping in het milieu zouden kunnen worden blootgesteld;
    - beschikbare technieken voor de detectie, identificatie en monitoring van het gemodificeerde micro-organisme;
    - beschikbare technieken voor de detectie van de overdracht van het nieuwe genetische materiaal op andere organismen;
    - bekende of verwachte effecten op planten en dieren zoals pathogeniteit, infectiviteit, toxiciteit, virulentie, allergene werking, geschiktheid om als vector voor een pathogeen te werken, gewijzigde antibiotica-resistentiepatronen, veranderingen in tropisme of gastheerspecificiteit, kolonisatie;
    - bekende of verwachte betrokkenheid bij biogeochemische processen;
    - beschikbaarheid van methoden voor de ontsmetting van het gebied in geval van introductie in het milieu.
    - de ecosystemen waarin het micro-organisme kan terechtkomen als het per ongeluk ontsnapt uit het ingeperkte gebruik;
    - bekende en voorspelde habitats van het gemodificeerde micro-organisme;
    - de verwachte overlevingskansen, vermenigvuldiging en mate van verspreiding van het gemodificeerde organisme in de genoemde ecosystemen en de factoren die hierop van invloed zijn;

## Stap 1B: Voorlopige indeling van het GGO

Het risico op schade ten gevolge van een schadelijke eigenschap van het GGO wordt verkregen door rekening te houden met de ernst van de schade en eventuele biologische eigenschappen (zoals verminkende mutaties) die de kans op schade beperken. De bepaling van de ernst van de schadelijke effecten gebeurt onafhankelijk van de kans dat het schadelijke effect optreedt. De ernst van mogelijke schade wordt bepaald door na te gaan wat het resultaat zou zijn en niet of de kans op schade in dit specifieke geval groot is. Voor een pathogeen moet bijvoorbeeld worden bepaald hoe

ernstig de ziekte zou zijn, ervan uitgaande dat de kwetsbare soort wordt besmet. Bij de indeling van het GGO in een voorlopige klasse speelt de ernst een rol en er moet dus goed op worden gelet dat de ernst van schadelijke effecten van het GGO op de gezondheid van de mens en het milieu volledig in acht is genomen.

Nadat voor een voorlopige indeling is gekozen dient bepaald te worden of de standaard inperkingsmaatregelen voldoende zijn of dat met het oog op gesignaleerde gevaarlijke effecten strengere inperkings- en controlemaatregelen nodig zijn.

- **Indeling in klasse 1**

In de regel worden alleen GGO's met de volgende kenmerken geschikt bevonden om te worden ingedeeld in klasse 1 zoals bedoeld in Bijlage 5 en 6 bij de Regeling GGO:

- onwaarschijnlijkheid dat het recipiënte of ouder-micro-organisme ziekten veroorzaakt bij mens, dier of plant (Dit geldt enkel voor dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld)
- de aard van de vector en van de insertie dient zodanig te zijn dat deze het GGO geen fenotype verlenen waarvan het waarschijnlijk is dat dit ziekten bij mens, dier of plant (dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld) veroorzaakt of schadelijke effecten heeft in het milieu;
- onwaarschijnlijkheid dat het GGO ziekten veroorzaakt bij mens, dier of plant (dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld) en schadelijke effecten heeft in het milieu.

## **Stap 2: Bepaling van de mogelijkheid dat schadelijke effecten optreden: afhankelijk van de handelingen**

De doorslaggevende factor voor de kans dat een schadelijke gebeurtenis zich voordoet, is de mate en aard van de blootstelling van de mens of het milieu aan een bepaald GGO. De blootstelling is in de meeste gevallen de belangrijkste factor bij de risicobeoordeling, aangezien deze vaak bepaalt of een schadelijk effect kan optreden. De kans dat de mens of het milieu aan een GGO wordt blootgesteld, wordt bepaald door de uitgevoerde activiteiten (bijvoorbeeld de schaal van de activiteiten) en de inperkingsmaatregelen die bij de voorlopige indeling horen.

Bij de definitieve indeling en de selectie van controlemaatregelen moet rekening worden gehouden met de kenmerken van de activiteiten. Bij de raming van de kans op blootstelling van mens en milieu moet rekening worden gehouden met de aard en de omvang van de activiteiten en deze hebben ook gevolgen voor de keuze van adequate procedures voor risicobeheersing.

Waar nodig moet rekening worden gehouden met de volgende kenmerken van de activiteiten die gevolgen kunnen hebben voor de risicobeoordeling: de feitelijke activiteiten, de werkmethoden, de schaal en de toegepaste inperkingsmaatregelen.

Bij de beoordeling moet met name rekening worden gehouden met de wijze waarop afval en afvalwater worden verwerkt. Waar nodig moeten de benodigde veiligheidsmaatregelen worden ingevoerd om de gezondheid van de mens en het milieu te beschermen.

- **Kenmerken van het milieu dat aan de GGO's kan worden blootgesteld als de GGO's onbedoeld vrij komen in het milieu**

Bij de beoordeling van de kans dat schadelijke effecten optreden en de ernst daarvan moet rekening worden gehouden met de kenmerken van het milieu dat wellicht zal worden blootgesteld en de ernst van het effect.

Bij de beoordeling van de invloed van de kenmerken van het ontvangende milieu op de kans dat de mogelijke schadelijke effecten zich voordoen en derhalve de hoogte van het risico en de keuze van de controlemaatregelen, moet waar nodig rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- Het milieu dat wellicht zal worden blootgesteld, zal in de meeste gevallen waarschijnlijk beperkt blijven tot de omgeving van de werkplek en de directe omgeving van de installatie, maar afhankelijk van de specifieke kenmerken van het ingeperkte gebruik en de installatie moet er wellicht een ruimere omgeving in acht worden genomen. De mate van milieublootstelling kan door de aard en schaal van de activiteit worden beïnvloed, maar er moet ook worden gekeken naar alle mogelijke wijzen van overdracht naar een ruimere omgeving. Daarbij kan het gaan om fysieke

processen (zoals lokale afvoeren, wateren, afvalverwerking en luchtverplaatsing) en biologische vectoren (zoals besmette dieren en insecten die zich verplaatsen).

- Om te bepalen of er werkelijk schade wordt aangericht, moet er worden bezien of er in het milieu dat wellicht zal worden blootgesteld kwetsbare soorten (mensen, dieren of planten) aanwezig zijn.
- Een belangrijke factor bij de risicobeoordeling is de mate waarin het GGO in het milieu kan overleven. De kans op schade wordt aanzienlijk beperkt als een GGO niet kan overleven in het milieu waarin het terecht kan komen.
- Naast de directe schadelijke effecten van een GGO moet er ook worden gekeken naar de indirecte schadelijke effecten doordat de fysisch-chemische eigenschappen en/of de ecologische balans van het bodem- of watercompartiment van het milieu significant worden gewijzigd.

- **Aard van de uit te voeren activiteiten**

De hoogte van het risico en de toepassing van controlemaatregelen om dat risico tot een adequaat niveau te beperken worden beïnvloed door de aard van de uit te voeren activiteiten, aangezien deze gevolgen heeft voor de blootstelling van mens en milieu en derhalve de kans dat schade optreedt. Bij werkzaamheden op laboratoriumschaal is het effect van standaard laboratoriumprocedures op de blootstelling goed bekend; een gedetailleerde risicobeoordeling van elke procedure afzonderlijk is waarschijnlijk niet nodig, tenzij een zeer gevaarlijk organisme wordt gebruikt.

Procedures die niet tot de routinehandelingen behoren of significante gevolgen voor de hoogte van het risico kunnen hebben, bijvoorbeeld procedures waarbij aërosolen ontstaan, moeten echter meer in detail worden bekeken.

Er dient beschreven te worden op welke wijze de GGO's zullen worden toegepast. Dit houdt o.a. in:

- welke handelingen worden uitgevoerd?
- worden er handelingen met gebruikmaking van speciale apparatuur uitgevoerd?
- waar worden de handelingen uitgevoerd: in het laboratorium, in kassen, in diervverblijven?
- worden de cellen of organismen alleen of in associatie met andere organismen gebruikt?
- worden er monsters genomen van planten/dieren die met GGO's besmet of geassocieerd zijn? zo ja: welke analyses worden hiermee uitgevoerd?
- indien planten gebruikt worden: worden deze tot bloei gebracht? zo niet: hoe wordt bloeivorming voorkomen?

- **Concentratie en schaal**

De dichtheid van een kweek kan een risico van blootstelling aan hoge concentraties van het GGO opleveren, met name in latere fasen van het productieproces. Het effect van concentratie op de kans dat een schadelijke gebeurtenis zich voordoet, moet worden overwogen.

Schaal is ook een factor die bij de risicobeoordeling moet worden meegewogen. Bij de schaal kan het gaan om het absolute volume van één activiteit of de frequente herhaling van een proces, aangezien beide een verhoogde blootstellingskans kunnen opleveren als de inperkings- en controlemaatregelen niet goed werken en zo gevolgen hebben voor de kans dat een schadelijk voorval zich voordoet.

Grootschaligheid betekent weliswaar niet noodzakelijkerwijs een hoog risico, maar schaalvergroting kan wel tot een hogere blootstellingskans leiden, doordat bij het falen van de inperking zowel het aantal blootgestelde mensen als de mate van milieublootstelling toeneemt.

De volgende gegevens dienen (indien relevant) verstrekt te worden:

- het volume van de handelingen;
- indien gebruik gemaakt wordt van fermentoren: een beschrijving van het downstreamproces.

- **Kweekomstandigheden**

Bij veel toepassingen met ingeperkt gebruik worden de kweekomstandigheden strikt ingeperkt om de werkzaamheden te beschermen, maar de aard en het ontwerp van de kweekvaten en andere apparatuur zullen ook gevolgen hebben voor de hoogte van het risico voor de gezondheid van de mens en het milieu. Geavanceerde afgesloten fermentatievaten kunnen de blootstelling en derhalve het aan een GGO verbonden risico sterk beperken. De betrouwbaarheid en de mogelijke storingsfrequentie van dergelijke apparatuur moeten een rol spelen wanneer storingen tot een hoge blootstelling aan schadelijke GGO's kunnen leiden. Wanneer dergelijke storingen redelijkerwijs te voorzien zijn, kunnen extra inperkingsmaatregelen nodig zijn. De standaardwerkvoorschriften voor personen die met

gekweekte GGO's werken, bijvoorbeeld voor het centrifugeren of de ultrasoonbehandeling, zullen significante gevolgen hebben voor de effectiviteit van toegepaste inperkingsmaatregelen.

De volgende gegevens dienen (indien relevant) verstrekt te worden:

- een beschrijving van de plaats waar de handeling wordt uitgevoerd met gegevens betreffende de situering en de toegankelijkheid voor mens en dier
- een beschrijving van relevante veranderingen die in de nabije toekomst in de omgeving van de plaats van handeling kunnen worden verwacht
- een beschrijving van de verspreidingsroute van het organisme of de organismen
- de methode en de duur van de handeling

## Stap 3: Definitieve indeling van het GGO

### 1 Bepaling van de definitieve indeling en inperkingsmaatregelen

Wanneer de ernst van alle mogelijke schadelijke effecten en de kans dat deze zich voordoen zijn geëvalueerd en is gekeken naar de effecten van de inperkings- en controlemaatregelen die verbonden zijn aan de voorlopige indeling van de recipiënt, kunnen de definitieve indeling en inperkingsmaatregelen voor het GGO worden bepaald. Bij de overweging van de definitieve indeling en inperkingsmaatregelen moet worden nagegaan of de voorlopige indeling gelet op de activiteiten en de kenmerken van de werkzaamheden die worden voorgenoemen, correct was. Een vergelijking van de voorlopige indeling en bijbehorende inperkingsmaatregelen met de definitieve indeling en inperkingsmaatregelen kan drie resultaten opleveren:

- er zijn schadelijke effecten waarmee bij de voorlopige indeling niet voldoende rekening is gehouden en die met de voorlopige inperkingsmaatregelen volgens procedure 1 niet afdoende worden ingeperkt; dit betekent dat er extra inperkingsmaatregelen moeten worden genomen en dat de indeling van de activiteit wellicht moet worden herzien;
- de voorlopige indeling was correct en met de bijbehorende inperkingsmaatregelen wordt schade aan de gezondheid van de mens of het milieu afdoende voorkomen of tot een minimum beperkt;
- de voorlopige indeling is hoger dan voor de activiteit nodig is en derhalve volstaat een lagere indeling met bijbehorende inperkingsmaatregelen.

Concreet kan uit deze analyse volgen dat er aanvullende werkvoorschriften of inrichtingsvoorzieningen noodzakelijk zijn.

### 2 Bevestiging dat de definitieve inperkingsmaatregelen afdoende zijn

Wanneer het voorstel voor de definitieve inperkingsmaatregelen vaststaat, moet de mate van blootstelling van mens en milieu opnieuw worden bepaald. Hierdoor moet worden bevestigd dat de kans dat schadelijke effecten zich voordoen, rekening houdend met de aard en de schaal van de werkzaamheden en de voorgestelde inperkingsmaatregelen, aanvaardbaar klein is. Wanneer dit is gebeurd, is het risicobeoordelingsproces voltooid.

## Bijlage 9: Aanstellingsbrief BVF

(Behorende bij Hoofdstuk 8)

### Aanstellingsbrief BVF

Geachte heer [naam BVF],

[Naam vergunninghouder] deelt u mede dat zij heeft besloten u te benoemen tot Biologische-veiligheidsfunctionaris voor [naam instelling]. De benoeming is gebaseerd op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen.

Volledigheidshalve zij vermeld dat het Directoraat-Generaal Milieubeheer, Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling, afdeling SNB, Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer bij schrijven met kenmerk [kenmerk toelatingsbrief], heeft aangegeven dat u door de Minister bent toegelaten om in deze functie te worden benoemd.

Uw taken en verantwoordelijkheden zijn neergelegd in Hoofdstuk [hoofdstuknummer: in deze Leidraad hoofdstuk 2] van de Regeling GGO [naam instelling] {of in de bij deze brief gevoegde bijlage}. {In geval van een plaatsvervangend BVF: aangeven in welke gevallen dit van toepassing is: bijvoorbeeld alleen wanneer de BVF afwezig en / of niet bereikbaar is.} De taken zullen worden uitgevoerd in overleg met het hoofd van [naam organisatiedeel waar binnen de BVF werkzaam is].

De aanstelling heeft een omvang van [aantal] uren per week en geldt voor [bijv. onbepaalde tijd].

Bij voorgenomen vertrek dient u dit tijdig te melden aan de [naam vergunninghouder: bijv. voorzitter van Raad van Bestuur].

[naam vergunninghouder]

([naam en functie van ondergetekende])

# Bijlage 10: Aanmeldingsformulier VM

(Behorende bij Hoofdstuk 8)

Afdeling: .....

Naam afdelingshoofd: .....

## Gegevens voorgedragen VM:

Initialen, titel en achternaam: ..... M/V

Geboortedatum: .....

Werkadres: .....

Functie: .....

Vereist inperkingsniveau werkzaamheden op afdeling: .....

Opleiding (studierichting+ evt. specialisatie): .....

Hoofdvak: .....

Bijvakken: .....

Behaalde diploma's / graad: .....

instelling: .....

datum: .....

Werkervaring waarin de benodigde kennis en praktische vaardigheden zijn opgedaan:

Microbiologische of virologische vaardigheden:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Deelname aan GGO-projecten als student of (verantwoordelijk) medewerker:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

Relevante opleidingen waarmee aan opleidingseisen wordt voldaan (zie Hoofdstuk 8 § 3.2): .....

.....

.....

Belangrijkste publicaties m.b.t. eigen werk betreffende genetische modificatie: (niet meer dan 6 opgeven):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

	Datum	Handtekening voor akkoord
Afdelingshoofd		
Nieuwe VM		



# Bijlage 11: Aanstellingsbrief VM

(Behorende bij Hoofdstuk 8)

Betreft: Aanstelling verantwoordelijk medewerker (VM) in het kader van de  
Regeling GGO [naam instelling]

Naam: ..... M/V

Geboortedatum: .....

De vergunninghouder\*) stelt  
u aan als VM voor de afdeling {of: project}:.....

Uw verantwoordelijkheid voor de GGO-werkzaamheden is gebaseerd op hetgeen verwoord is in  
Hoofdstuk 2 van de Regeling genetische gemodificeerde organismen.

U bent verantwoordelijk voor de projecten zoals vermeld op de bijlage bij deze brief.

Uw taken zijn op hoofdlijnen vermeld in § [paragraafnummer: zie Hoofdstuk 2 van deze Leidraad] van  
het Handboek GGO [naam instelling].

Bij de uitvoering van uw werkzaamheden dient u zich te houden aan de meest recente versie van het  
Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, de Regeling genetisch  
gemodificeerde organismen en de voorschriften uit het Handboek GGO [naam instelling].

---

De BVF verklaart dat de VM voldoet aan alle deskundigheidseisen

Handtekening BVF:

Datum:

Handtekening namens de vergunninghouder\*):

Datum:

\*) De vergunninghouder = [naam vergunninghouder]

# Bijlage 12: Aanmeldingsformulier projectmedewerkers in het kader van de Regeling GGO

(Behorende bij Hoofdstuk 8)

Betreft (aankruisen wat van toepassing is): eerste aanmelding   
uitbreiding werkzaamheden

### Persoonsgegevens:

Achternaam: .....

Geboortedatum: .....

Titel en voorletters: ..... m/v:

Afdeling: .....

Functie: .....

Inperkingsniveau werkzaamheden waarvoor toestemming wordt gevraagd: .....

Nummers GGO-projecten waaraan de medewerker zal gaan werken: .....,

....., .....

Opleiding (studie + evt. specialisatie): .....

Hoofdvak: .....

Bijvakken: .....

.....

Behaalde diploma's / graad: .....

instelling : .....

datum : .....

### Werkervaring waarin de benodigde microbiologische of virologische vaardigheden zijn opgedaan:

Instituut: .....

Aard van de werkzaamheden: .....

.....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

**Werkervaring met betrekking tot genetische modificatie:**

Relevante opleidingen waarmee aan opleidingseisen wordt voldaan (zie Hoofdstuk 9 van deze

Leidraad): .....  
..... (ook instelling en datum vermelden)

Deelname aan GGO-projecten als student of (verantwoordelijk) medewerker:

Instituut: .....

Onderwerp van project en aard van de werkzaamheden: .....

Werkgroepleider: .....

Aanvangsdatum en duur: .....

**Belangrijkste publicaties m.b.t. eigen werk betreffende genetische modificatie:** (niet meer dan 6 opgeven)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

	Datum	Handtekening voor akkoord
Afdelingshoofd		
VM		
Projectmedewerker		

In te vullen door de BVF:

De biologische-veiligheidsfunctionaris verleent hierbij toestemming voor het verrichten van werkzaamheden tot maximaal inperkingsniveau .....

Aanvullende voorwaarden:

geen

.....

Handtekening BVF:

Datum:

# Aanmelding / afmelding projectmedewerkers in het kader van de Regeling GGO (voorbeeld 2)

Persoonsgegevens en kennis van werken met biologische agentia en GGO's

Achternaam	:	.....	Voornaam	:	.....	m / v
Status	:	.....	(analist, student, AIO, etc)			
Geboorte datum	:	.....				
Tel. Nummer	:	.....	E-mail	:	.....@.....	
Opleiding	:	VMT	:	ja / nee	behaald op:	.....
		proefdierkunde	:	ja / nee	behaald op:	.....
		art. 9 / 12 functionaris	:	ja / nee	behaald op:	.....
Lokale toets	:	ja / nee / n.v.t.			behaald op:	.....
Anders	:	.....			behaald op:	.....
	:	.....			behaald op:	.....
- Kennisgenomen van lokale voorschriften voor het werken met GGO's:						ja / nee
- Kennisgenomen van de voorschriften hoe te werken onder de inperkingsniveau's die van toepassing zijn voor de werkzaamheden; ML-I, PL, ML-II/ML-III, PC-I/PCM-I/PCM-II/PCM-III/PCM-IV kweekcel, PK-I/PK-II/PKM-I/PKM-II/PKM-III/PKM-IV kas, D-I/DM-I/DM-II/DM-III/DM-IV: ..						ja / nee

## Gegevens werkplek

Faculteit	:	.....
Vakgroep	:	.....
Verantwoordelijk medewerker (VM)	:	.....

## Benodigde periode / afmelding

<input type="checkbox"/> tijdelijk, te weten van .....	t/m .....
<input type="checkbox"/> onbepaalde tijd, te weten vanaf .....	(vast dienstverband)
<input type="checkbox"/> afmelding per .....	

## De projectmedewerk(st)er werkt mee aan de onderstaande projecten

<input type="checkbox"/> Project nr. ....	Datum afgifte	:	.....
<input type="checkbox"/> Project nr. ....	Datum afgifte	:	.....
<input type="checkbox"/> Project nr. ....	Datum afgifte	:	.....

Ondergetekende projectwerk(st)er is bekend met de richtlijnen, regels, protocollen en werkvoorschriften voor het werken met GGO's bij [naam instelling] en zal dienovereenkomstig handelen. Tevens gaat de projectwerk(st)er akkoord met het bovenstaande.

Datum: .....	Handtekening projectwerk(st)er: .....
Datum: .....	Handtekening VM: .....

De {lokale} BVF verleent de projectmedewerk(st)er toestemming voor het werken met GGO's onder zijn/haar beheer en het beheer van de VM. {Tevens meldt de lokale BVF de projectmedewerk(st)er aan/af bij de facultaire BVF.}

Datum: .....	Handtekening {lokale} BVF: .....
--------------	----------------------------------

# Bijlage 13: Checklist voor de introductie van tijdelijke medewerkers

(Behorende bij Hoofdstuk 7 en 11)

ALGEMENE GEGEVENS			
Naam:			
Datum komst:		Datum vertrek:	
Naam begeleider:			
Nummer(s) project(en) waaraan gewerkt zal worden:			
Opleiding:			
Gegevens met betrekking tot werkervaring e.d.:			
WERKVOORSCHRIFTEN EN PROCEDURES ML-I LABORATORIA			
Is de algemene veiligheidsinstructie gevolgd?			JA/NEE/NVT
Is een VMT-cursus gevolgd?			JA/NEE/NVT
Zijn de interne VMT-voorschriften bekendgemaakt?			JA/NEE/NVT
Zijn de desinfectiemethoden uitgelegd?			JA/NEE/NVT
Is de uitgelegd hoe gehandeld moet worden bij calamiteiten?			JA/NEE/NVT
Is uitgelegd hoe besmet materiaal afgevoerd moet worden?			JA/NEE/NVT
Is bekend hoe GGO's vervoerd moeten worden?			JA/NEE/NVT
Is uitgelegd op welke wijze materiaal moet worden opgeslagen?			JA/NEE/NVT
Is de toegangsregeling toegelicht?			JA/NEE/NVT
Is bekend welke organismen pathogeen zijn?			JA/NEE/NVT
.....			JA/NEE/NVT
TRAINING IN NOODZAKELIJKE TECHNIEKEN			
Weet de medewerker hoe de autoclaaf werkt?			JA/NEE/NVT
Kan de medewerker veilig omgaan met inperkende apparatuur?			JA/NEE/NVT
.....			JA/NEE/NVT
VERPLICHT TRAININGSPROGRAMMA			

Paraaf begeleider voor geven uitleg bij bovenstaande voorschriften en procedures:		Datum:	
Paraaf medewerker voor ontvangen uitleg bij bovenstaande voorschriften en procedures:		Datum:	

Ondergetekende verklaart dat het bovengenoemde trainingsprogramma doorlopen is en ..... mag starten met zijn/haar werkzaamheden met GGO's.

Paraaf begeleider:		Datum:	
--------------------	--	--------	--

## Bijlage 14: Checklist BVF voor inspectie GGO-ruimten

(Behorende bij Hoofdstuk 9; Omdat inperkingsniveau IV in Nederland niet voorkomt en instellingen met procesinstallaties vaak eigen controleprocedures hebben zijn hiervan geen voorbeelden opgenomen)

Datum inspectie		
Doel inspectie	<input type="checkbox"/> periodieke controle	
	<input type="checkbox"/> controle voor ingebruikname	
	<input type="checkbox"/> .....	
Naam afdeling		
Verantwoordelijk Medewerker(s)		
Nummer(s) van project(en) in uitvoering		
Gebouwnummer(s)		
Ruimtenummer(s) en inperkingsniveau(s)		

### Onderdeel A: Algemeen

#### Onderdeel A1: Centrale administratie afdeling

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
1	Handboek GGO is aanwezig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Werkprotocollen zijn aanwezig en door BVF geaccordeerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	Gegevens van projecten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF</li> <li>• De kopieën van de GGO-vergunningen (Wms-vergunningen) zijn aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	Essentiële gegevens van ieder GGO zijn aanwezig, compleet en toegankelijk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	Gegevens van medewerkers <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanstellingsformulier VM</li> <li>• Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>• Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> <li>• Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	Allerlei <ul style="list-style-type: none"> <li>• De resultaten van controles van inperkingsapparatuur (+ datum)</li> <li>• Correspondentie betreffende meldingen</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
7	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummers</li> <li>• Plaats GGO-ruimten</li> <li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	Overzicht per werkruimte van nummers vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## Onderdeel A2: Werkzaamheden algemeen

	Onderwerp inspectie				E	Toelichting/Evaluatie
		ok	+/- ok	niet ok		
10	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12	Zijn alle medewerkers voldoende op de hoogte van de regelgeving?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13	Wordt er (buiten de introductie) voorlichting gegeven door de VM?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
14	<p>Zijn de volgende zaken goed geregeld (d.w.z. zijn er door de VM aan de situatie aangepaste, door de BVF beoordeelde werkprotocollen aanwezig) en werkt dit in de praktijk?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en de desinfectie dan wel vernietiging van het afval (hoe, hoe vaak, door wie, plaats autoclaaf bij de inperkingsniveaus ML-, PCM-, PKM- en DM-: <ul style="list-style-type: none"> <li>– I: op de locatie</li> <li>– II: in het gebouw</li> <li>– III: en suite)</li> </ul> </li> <li>• Schoonmaak- en ontsmettingswerkzaamheden (laboratorium en apparatuur; desinfecteren: na besmetting, na werkzaamheden en aan eind werkdag)</li> <li>• Instructie schoonmaakpersoneel</li> <li>• De introductie van tijdelijke medewerkers en nieuwe medewerkers</li> <li>• Toezicht op naleving voorschriften door medewerkers</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Voorschriften hoe te handelen bij incidenten, ongevallen en calamiteiten</li> <li>• Andere procedures die door de BVF of vergunningverlener verplicht gesteld zijn</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
15	Hoe houdt de VM toezicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
16	Komen er onrechtmatigheden e.d. voor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## Onderdeel B: Inspectie ruimte

Nummer ruimte	
Vereist inperkingsniveau	

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
1	<p>Deur is voorzien van:</p> <p><i>Voor alle inperkingsniveaus:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanduiding om welk niveau ingeperkte ruimte het gaat</li> <li>• Naam en telefoonnummer van voor de ruimte verantwoordelijk persoon en BVF</li> </ul> <p><i>Aanvullend voor ruimten van inperkingsniveau II en hoger:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biohazardteken</li> </ul> <p><i>Aanvullend voor ruimten waarin dieren worden gehouden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	<p>Het logboek bevat de volgende gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lijst met namen, projectnummer en niveau van projectmedewerkers en overige medewerkers (+ begeleider)</li> <li>• Een lijst met de nummers van de projecten waaraan in die ruimte gewerkt wordt</li> <li>• Een lijst van gastheren, vectoren en bronnen van het DNA waarmee gewerkt wordt</li> <li>• De resultaten van testen op reinheid en juiste identiteit (+ datum)</li> <li>• Werkprotocollen die in die ruimte van toepassing zijn (m.b.t. afval, schoonmaak, controle reinheid en juiste identiteit, calamiteiten, enz.)</li> <li>• Indien de gegevens m.b.t. opgeslagen GGO's niet in de centrale administratie zijn opgenomen: overzicht van de aanwezige GGO's per opslagplaats</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	Onderwerp inspectie	ok	+/- ok	niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een korte beschrijving van incidenten in het GGO-laboratorium</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	<p>De werkzaamheden worden volgens de vastgestelde procedures uitgevoerd. Aandachtspunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tijdens de werkzaamheden wordt schone en passende beschermende kleding gedragen;</li> <li>Aanvullend voor ML-I / PCM-I / PKM-I / DM-I: besmette kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt gewassen;</li> <li>Aanvullend voor ML-II / PCM-II / PKM-II / DM-II: alle beschermende kleding wordt gedesinfecteerd voordat ze wordt gewassen;</li> <li>Aanvullende voor ML-III en DM-III: de beschermende kleding (lange jas met achter- of zijsluiting) wordt in de sluis achtergelaten en voor het wassen gedesinfecteerd</li> <li>De ruimte is ordelijk en schoon</li> <li>Het afval en potentieel besmet materiaal wordt op de juiste manier verzameld en afgevoerd</li> <li>Er is geen eet- of drinkgerei aanwezig</li> <li>Er zijn geen vaste schrijf- of werkplekken aanwezig</li> <li>Er zijn geen kamerplanten en huisdieren aanwezig</li> <li>Werkzaamheden met lager ingeschaalde of niet-GGO's worden uitgevoerd conform het inperkingsniveau van de ruimte</li> <li>Indien in de ruimte met micro-organismen wordt gewerkt worden bij het verlaten van de ruimte de handen gewassen met zeep</li> <li>Er wordt niet met de mond gepipetteerd</li> <li>Er is geen ongedierte aanwezig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	De inrichting en het gebruik van de ruimte is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie Hoofdstuk 6 voor inrichtingseisen):					
	<p><i>Laboratoria voor micro-organismen</i></p> <p><i>ML-I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De vloeren, wanden en deuren zijn</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



	Onderwerp inspectie	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	<p>gedeelte een kapstok voor persoonlijke bezittingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ramen zijn afgekit</li> <li>• De vloer is vloeistofdicht</li> <li>• Desinfectie m.b.v. gassen is mogelijk</li> <li>• Een ventilatiesysteem zorgt voor onderdruk in de werkruimte. In de luchtafvoer (onafhankelijk kanaal) is een HEPA-filter aangebracht.</li> <li>• Zijn vacuümleidingen aanwezig? Zo ja: zijn deze voorzien van een hydrofoob absoluut-filter?</li> <li>• Alleen direct bij de werkzaamheden betrokken personen hebben toegang tot de werkruimte</li> <li>• Bij alle werkzaamheden worden handschoenen gedragen</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	<p><i>Planten</i></p> <p><i>Algemeen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genetisch gemodificeerde planten zijn gemakkelijk van niet-gemodificeerde planten te onderscheiden</li> </ul> <p><i>PL-I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal</li> <li>• De deur is tijdens de werkzaamheden dicht</li> <li>• Genetisch gemodificeerde planten mogen in het algemeen het bloeistadium niet bereiken</li> <li>• Apparatuur is in deugdelijke staat</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul> <p><i>PC-I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De toegangsdeur is dicht tijdens de werkzaamheden en op slot als er enige tijd geen personeel aanwezig is; de ruimte is niet direct toegankelijk voor derden (indien wel: altijd op slot)</li> <li>• De toegang is verboden voor onbevoegden</li> <li>• De ramen zijn dicht</li> <li>• De vloer is waterdicht en goed te reinigen</li> <li>• De wanden en deur zijn afgewerkt</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		





	Onderwerp inspectie	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	<p>voorraimte en alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Er zijn schotten om de groeiplaats aangebracht (als de planten in de volle grond van de kas worden gekweekt en zich via ondergrondse delen kunnen verspreiden)</li> <li>• Verspreiding van pollen, zaden en repr. plantendelen wordt voorkomen</li> <li>• Bij kruisingen worden pollen niet ongewenst verspreid</li> <li>• Indien bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van GGM dient vast worden gesteld dat de planten hiervan vrij zijn</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul> <p><i>Aanvullende eisen voor PK-II:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een deur die afsluitbaar is</li> <li>• De vloer is zodanig uitgevoerd dat de planten zich niet via de grond door middel van plantendelen kunnen verspreiden</li> <li>• Ventilatieopeningen en de aan- en afvoeropeningen van een ventilatiesysteem zijn voorzien van insectendicht gaas</li> <li>• Indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving dan moeten deze zich in een insectendicht afgesloten ruimte bevinden</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul> <p><i>PKM-I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kas is permanent, afsluitbaar gebouw met wanden en dak; vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, werkoppervlak is bestand tegen gebruikte middelen en goed decontamineerbaar</li> <li>• In de ruimte zijn kapstukken aanwezig voor beschermende kleding</li> <li>• Eigen kleding die niet onder de beschermende kleding wordt gedragen en persoonlijke bezittingen worden buiten de ruimte</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		





	Onderwerp inspectie	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desinfectie m.b.v. gassen is mogelijk</li> <li>• Een klasse II veiligheidskabinet is aanwezig</li> <li>• Een ventilatiesysteem zorgt voor onderdruk in de werkruimte. In de luchtafvoer (onafhankelijk kanaal) is een HEPA-filter aangebracht.</li> <li>• Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter (beter: worden niet gebruikt)</li> <li>• Alleen direct bij de werkzaamheden betrokken personen hebben toegang tot de werkruimte</li> <li>• Bij alle werkzaamheden worden handschoenen gedragen</li> <li>• Totaal oordeel</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
	<p><i>Dieren:</i></p> <p><i>Algemeen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De huisvesting van kleine genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden</li> <li>• Grote genetisch gemodificeerde dieren worden individueel gemerkt. Voor pasgeborenen gebeurt dit binnen 24 uur na de geboorte</li> <li>• Geslachtsrijpe mannelijke en vrouwelijke genetisch gemodificeerde dieren worden op zodanige wijze van elkaar gescheiden, dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden</li> <li>• De toegang is verboden voor onbevoegden.</li> </ul> <p><i>D-I openluchtverblijf:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het verblijf is afsluitbaar en beveiligd tegen het ontsnappen van de dieren</li> <li>• Bij de toegang is een telefoonnummer van de meldkamer aangegeven.</li> <li>• Elk dier is individueel gemerkt.</li> </ul> <p><i>D-I gesloten verblijf:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het verblijf is afsluitbaar en beveiligd tegen het ontsnappen van de dieren</li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		





	Onderwerp inspectie	ok +/- ok niet ok	E	Toelichting/Evaluatie
	<p>voorzien van 2 deuren die niet gelijktijdig geopend kunnen worden. In de sluis is een kapstok voor beschermende kleding en een wastafel aanwezig en in het schone gedeelte een kapstok voor persoonlijke bezittingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ramen zijn afgekit <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• De vloer is vloestofdicht <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Desinfectie m.b.v. gassen is mogelijk <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd, waarin voorzieningen zijn getroffen tegen overstroming. Het opgevangen materiaal kan gedesinfecteerd of geïnactiveerd worden. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA-filter <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Een ventilatiesysteem zorgt voor onderdruk in de werkruimte. In de luchtafvoer (onafhankelijk kanaal) is een HEPA-filter aangebracht. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter (beter: worden niet gebruikt) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Een onderdrukisolator mag alleen in een DM-III ruimte geopend worden <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Alleen direct bij de werkzaamheden betrokken personen hebben toegang tot de werkruimte <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Bij alle werkzaamheden worden handschoenen gedragen <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Feces en urine wordt geïnactiveerd voordat men zich er van ontdoet <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> <li>• Totaal oordeel <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></li> </ul>			

Toelichting kolom E: a: urgent, onmiddellijke actie gewenst

b: belangrijk punt, binnenkort veranderen of regelen

c: minder belangrijk; t.z.t. in orde brengen.

Conclusie BVF:

- de werkzaamheden mogen gestart worden
- de onderstaande aanpassingen dienen gerealiseerd te worden voordat de werkzaamheden opgestart mogen worden
- de werkzaamheden moeten gestaakt worden totdat de onderstaande aanpassingen zijn gerealiseerd

- de werkzaamheden kunnen gecontinueerd worden
- .....

Benodigde aanpassingen: .....

Handtekening BVF: ..... Datum: .....

{Handtekening VM: ..... Datum: ..... }

# Bijlage 15: Checklist VM

(Behorende bij Hoofdstuk 9 en 12)

Afdeling: .....

Naam VM: .....

Datum rapportage: .....

Handtekening VM: .....

## Controlepunten:

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
	<b>Ruimten:</b>				
1	De inrichting van de ruimte (en ruimte-aanduiding) is in overeenstemming met het vereiste inperkingsniveau (zie Hoofdstuk 6 voor Inrichtingseisen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> <li>• Ruimtenummer: .....</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Het onderhoud aan de voorzieningen (bijv. filters, veiligheidskabinet, etc.) heeft tijdig plaatsgevonden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	De laboratoriumruimten zijn ordelijk en schoon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Projecten / vergunningen:</b>				
4	Afgeronde projecten zijn afgemeld bij Bureau GGO en de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	De werkzaamheden (en publicaties!) worden gedekt door de verleende GGO-vergunningen (denk aan nieuwe vectoren, gastheren, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Wijzigingen van geringe aard worden vooraf aangemeld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Medewerkers</b>				
7	VM is aangesteld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
8	Alle projectmedewerkers zijn aangemeld bij de BVF				
9	Alle projectmedewerkers zijn voldoende opgeleid				
	<b>Administratie VM bevat:</b>				
10	Handboek GGO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Werkprotocollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Kopieën GGO-vergunningen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Aanstellingsformulier VM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Gegevens medewerkers: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulier waarin BVF verklaart dat projectmedewerker vakbekwaam is voor bepaalde werkzaamheden</li> <li>• Lijst met projectmedewerkers gekoppeld aan inperkingsniveau en projectnummer</li> <li>• Lijst met gegevens van overige medewerkers (begeleider, projectnummer, inperkingsniveau, periode)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Plattegrond van de laboratoria, kassen etc. met daarop aangegeven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ruimtenummers</li> <li>• Plaats GGO-ruimten</li> <li>• De plaatsen waar GGO's zijn opgeslagen en de wijze van opslag</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Overzicht per werkruimte van vergunningen waaraan gewerkt wordt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Essentiële gegevens van ieder GGO (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Overzicht per opslagfaciliteit van opgeslagen GGO's (compleet en toegankelijk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Resultaten van reinheidstesten en controles van inperkingsapparatuur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Overzicht ongevallen en/of incidenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Werkprotocollen en werkzaamheden</b>				
21	De logboeken (per ruimte) bevatten de gegevens zoals vermeld in Hoofdstuk 11 (o.a. lijst met personen die toestemming hebben om in de ruimte te werken, lijst met projectnummers, werkprotocollen, overzicht van de GGO's per opslagplaats, resultaten van reinheidstesten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Controlepunt	Toestand			Voorgenomen verbetering
		ok	+/- ok	niet ok	
	<b>Werkprotocollen en werkzaamheden</b>				
22	Voor alle werkzaamheden zijn werkvoorschriften aanwezig die goedgekeurd zijn door de BVF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	De werkers zijn op de hoogte van de geldende werkvoorschriften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	De onderstaande werkzaamheden worden volgens de geldende voorschriften uitgevoerd <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afvoer en desinfectie dan wel vernietiging van het afval</li> <li>• Schoonmaak en ontsmetting (laboratorium en apparatuur)</li> <li>• Controle van reinheid en identiteit van GGO's</li> <li>• Ontvangst, vervoer en verpakking van GGO's</li> <li>• Calamiteiten</li> <li>• Introductie van tijdelijke medewerkers</li> <li>• Overige werkzaamheden waarvoor procedures door de BVF verplicht gesteld zijn</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Tijdens laboratoriumwerkzaamheden wordt schone beschermende kleding gedragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>Opmerkingen</b>				



# Bijlage 16: Registratieformulier gegevens van GGO's

(Bestemd voor decentrale registratie zoals beschreven in Hoofdstuk 11)

Projectnummer: .....

Naam GGO of groep GGO's ((intern) gebruikte codenaam): .....

Korte beschrijving: .....

Geconstrueerd door: .....

Datum constructie: .....

Literatuurreferentie: .....

Naam gastheer: .....

Vector: Naam: .....

Grootte: .....

Resistentie: .....

Insert: Naam: .....

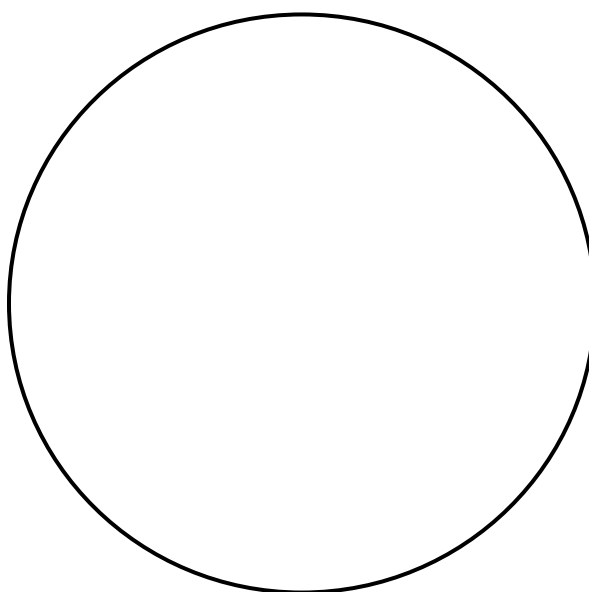
Donor: .....

Grootte insert: .....

Opslagplaats: .....

Eventuele opmerkingen: .....

Plasmidemap:



## Bijlage 17: Vrijgaveformulieren

(Behorende bij Hoofdstuk 7 en 9)

### Vrijgaveformulier reparatie apparatuur

Type apparaat:

Omschrijving defect:

Afkomstig van:      afdeling:  
   ruimte:

**Verklaring:** De mogelijk met GGO-materiaal besmette delen van het apparaat zijn gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek GGO [naam instelling]. Derhalve zijn er geen risico's aanwezig voor het repareren van dit apparaat. Indien bij het openen van het apparaat twijfels omtrent de mate van desinfectie ontstaan, moet de BVF worden gewaarschuwd.

De VM {ML-III en DM-III ruimten: BVF verklaring laten ondertekenen},

Naam:

Afdeling:

Handtekening:

Datum:

### Vrijgaveformulier ingeperkte ruimte t.b.v. reparatiewerkzaamheden

Datum en tijdstip reparatiewerkzaamheden:

Nummer ruimte:

Type apparaat waaraan reparatie moet worden uitgevoerd:

Omschrijving defect:

**Voorwaarden voor uitvoering reparatiewerkzaamheden:**

- De monteur meldt zich op de afgesproken tijd bij de VM die hem de locatie wijst. De VM zorgt ervoor dat de monteur de regels naleeft (aantrekken van een labjas, handen wassen na afloop, etc.).
- Tijdens de reparatiewerkzaamheden mogen in de ruimte geen andere werkzaamheden worden verricht, tenzij de VM hiervoor toestemming verleent.

**Verklaring:** De ruimte waarin de werkzaamheden moeten worden verricht en de bereikbare delen van het apparaat zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek GGO [naam instelling]. Derhalve zijn er geen risico's aanwezig tijdens de reparatie. Indien hierover twijfels bestaan, moet de BVF worden gewaarschuwd.

De VM,

Naam:

Afdeling:

Handtekening:

Datum en tijdstip vrijgave:

## Vrijgaveformulier ingeperkte ruimte / verlaging inperkingsniveau

Nummer ruimte:

Gebouw / afdeling:

Huidig inperkingsniveau:

Betreft:  Vrijgave

Verlaging inperkingsniveau naar .....

**Verklaring:** De ruimte en de apparatuur in de ruimte zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd volgens de voorschriften zoals vermeld in het Handboek GGO [naam instelling]. Alle betrokken medewerkers zijn op de hoogte gesteld van deze verandering en het tijdelijke nieuwe inperkingsniveau zal vanaf ..... op de toegangsdeuren van de ruimte aangegeven staan.

De VM,

Naam:

Afdeling:

Handtekening:

Datum:

**Verklaring** (aankruisen wat van toepassing is):

De bovengenoemde ruimte is vrijgegeven, d.w.z. deze ruimte wordt niet meer erkend als ingeperkte ruimte en de werkzaamheden in deze ruimte hoeven niet meer volgens de daarvoor geldende voorschriften plaats te vinden.

Het inperkingsniveau van bovengenoemde ruimte is verlaagd naar .....

De BVF,

Handtekening:

Datum:

## Bijlage 18: Voorbeeld afval- en schoonmaakprocedure

(Behorende bij Hoofdstuk 7)

{In het onderstaande voorbeeld is een voorbeeld voor een afval- en schoonmaakprocedure voor een ML-I ruimte weergegeven. Tussen ( ) is aangegeven wat veranderd moet worden ingeval van een andere inperking}

### Behandeling afval en schoonmaak werkruimte .....

De GGO ruimte dient te allen tijde netjes en schoon te zijn.

#### Afval en besmet materiaal

Al het biologisch afval (intacte organismen, cellen of virussen maar ook sectiemateriaal, kadavers, feces en urine), inclusief het daarmee besmette of potentieel besmette materiaal of instrumentarium dient voor het afvoeren, hergebruiken of wassen te worden geïnactiveerd dan wel gedecontamineerd te worden. Dit vindt z.s.m. en tenminste eenmaal per week plaats.

Het afval en (potentieel) besmet materiaal dient voorafgaande aan de inactivatie / decontaminatie te allen tijde afgesloten en adequaat geëtiketteerd te worden bewaard.

Het transport naar de autoclaaf in ruimte [ruimtenummer] vindt plaats op een karretje in een gesloten, breukvaste, lekdichte container.

#### Besmet materiaal

- **Hittebestendig, herbruikbaar materiaal (glaswerk, centrifugebuizen)**
  - wordt verzameld in [type gemerkte bak; ML-III, DM: gesloten, breukvaste, lekdichte container]
  - eenmaal per [week of dag] wordt het besmet materiaal in een gesloten, breukvaste, lekdichte container getransporteerd naar de autoclaaf (ML-III, DM: Wanneer deze vol is wordt hij aan de buitenkant gedesinfecteerd met [bijv. 70% ethanol] waarna de inhoud geautoclaveerd kan worden)
- **Niet hittebestendig, herbruikbaar materiaal**
  - dient te worden ontsmet met [naam desinfectans]

Na het [autoclaveren c.q. op andere wijze decontamineren] dient het materiaal op de normale manier gewassen worden.

(PL: tekst vervangen door: Al het materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd. De reproductieve plantendelen worden verzameld bij het GGO-afval.)

(D-I: tekst vervangen door: Herbruikbaar materiaal dat biologische resten bevat dient voor het hergebruiken of wassen te worden gedecontamineerd. Het wordt verzameld in een plastic zak die afgesloten en adequaat geëtiketteerd wordt bewaard. Tenminste eenmaal per week wordt het materiaal [gedesinfecteerd met ..... of geautoclaveerd].)

#### Afval

- **Vast afval (kweekplastic, tissues, agarplaten, afval dat reproductieve plantendelen bevat)**
  - wordt verzameld in gemarkeerde autoclaveerbare, gesloten en lekvrije plastic zakken die in een container [minimaal kartonnen doos, beter: rvs bak / container] geplaatst zijn{of:}
  - wordt verzameld in eenmalig te sluiten containers die afgevoerd worden naar de vuilverbranding (dit geldt niet voor ML-III materiaal: dit moet in het gebouw geïnactiveerd worden)

(Vanaf ML-II: Het afval dient in een gesloten, breukvaste, lekdichte container (geen plastic zak) verzameld te worden die zoveel mogelijk gesloten gehouden wordt.)

- **Grond (PK-I)**
  - als planten in de volle grond zijn gekweekt wordt de grond na afloop van een experiment behandeld met een gevalideerde methode die potentieel aanwezige reproductieve plantendelen (pollen, zaden, wortels, stekken, etc.) inactieveert (bijv. stomen of conform de eisen in de kennisgeving).
  
- **Vloeibaar kweekafval (ML-I)**
  - wordt verzameld in gemarkeerde [bijv. grote Erlenmeyer]
  - wanneer deze vol is wordt deze in een gesloten, breukvaste, lekdichte container geplaatst om vervolgens te worden geautoclaveerd
  - daarna kan de inhoud leeggegoten worden in [de gootsteen].

{of:}

  - vloeibaar kweekafval wordt verzameld in gemarkeerde [bijv. grote Erlenmeyer] met voldoende [hoeveelheid, naam en nadere omschrijving desinfectans]
  - wanneer deze vol is dient deze nog minimaal [periode] te blijven staan voordat deze leeg gegoten kan worden in [de gootsteen]
  
- **Vloeibaar afval (reproductieve plantendelen in spoelwater, PL)**
  - wordt verzameld in gemarkeerde [bijv. grote Erlenmeyer?]
  - wanneer deze vol is dient deze goed afgesloten in een container op karretje afgevoerd te worden naar de autoclaaf

{of:}

  - vloeibaar afval wordt gefilterd
  - het filtraat wordt regelmatig verzameld en met het vast afval afgevoerd
  
- **Dierlijk afval**
  - **D-I:**
    - Al het biologisch afval (sectiemateriaal, kadavers, feces en urine), dient verzameld te worden in kadaverbakken die in de koelcel geplaatst worden totdat ze tweemaal per week afgevoerd worden naar het destructiebedrijf.
  - **DM:**
    - Kadavers worden verzameld in hermetisch afgesloten blauwe tonnen waarin zich een geschikt desinfectans bevindt (zie § 4 van Hoofdstuk 7, Voorbeeld A) en opgeslagen in een koelcel totdat het afgevoerd wordt naar het destructiebedrijf waar het verbrand wordt. Voordat het afval uit de koelcel afgevoerd wordt dient de koelcel gedesinfecteerd te zijn.
  - **DM-III:**
    - Faeces, urine en het water waarmee de kooien worden schoongemaakt worden opgevangen in plastic zakken die verzameld worden in hermetisch afgesloten blauwe tonnen met [naam desinfectans]. {Of: Beddingmateriaal met daarin faeces en urine wordt verzameld in plastic zakken en in een gesloten, breukvaste, lekdichte container die van buiten ontsmet is op een karretje naar de autoclaaf in ruimte [ruimtenummer] vervoerd en na autoclaveren afgevoerd als conventioneel afval.}
    - Faeces, urine en het water waarmee de kooien worden schoongemaakt van grote proefdieren worden opgevangen in een opvangbak. Alvorens het afval wordt afgevoerd als conventioneel afval wordt het geïnactiveerd d.m.v. homogenisatie met [naam desinfectans].

Na het [autoclaveren c.q. op andere wijze desinfecteren] gelden de normale regels t.a.v. huishoudelijk, chemisch, radioactief, bedrijfs-, ziekenhuis- en dierlijk afval.

**Let op:** Radioactief afval mag niet geautoclaveerd worden!

## Schoonmaak ruimte

- **Laboratoria**

Bij de schoonmaakwerkzaamheden dient een **laboratoriumjas** te worden gedragen.

**Normale schoonmaakwerkzaamheden** (vloeren, deuren) worden uitgevoerd door medewerkers van [naam schoonmaakdienst]. Deze medewerkers zijn geïnstrueerd m.b.t. de werkzaamheden in ingeperkte ruimten. Het schoonhouden van werkplekken behoort niet tot de werkzaamheden van het schoonmaakpersoneel. Op verzoek van de VM kunnen aanvullende schoonmaakwerkzaamheden worden uitgevoerd.

(ML-III: De schoonmaak dient door de medewerkers zelf te worden uitgevoerd en in het logboek te worden vastgelegd.)

De werkruimte wordt **schoongehouden volgens onderstaand schema**. Indien er langere tijd niet gewerkt wordt in de ruimte kan er van de dagelijkse en wekelijkse schoonmaakt routines afgeweken worden {indien de BVF dit wil opnemen: na overleg met de BVF}.

Schoonmaak	Zeep/Desinfectans*	Frequentie	Door wie?
Werkblad	[naam desinfectans]	Onmiddellijk na morsen	gebruiker
Werkblad	[naam desinfectans]	Onmiddellijk na beëindiging van de werkzaamheden	gebruiker
Werkblad	[naam desinfectans]	Dagelijks na beëindiging van de werkzaamheden	[naam]
Werkblad	[naam zeep]	Wekelijks	[naam]
Veiligheidskabinet	[naam desinfectans]	Dagelijks	[naam]
Vloer	[naam desinfectans]	Wekelijks	schoonmaakpersoneel
Waterbaden	[naam desinfectans]	Dagelijks	[naam]
Waterbaden	[2 uur 60°C]	Wekelijks	[naam]
Schudstoof	[naam desinfectans]	Wekelijks	[naam]
Microscopen	[naam desinfectans]	Wekelijks	[naam]
Overige apparatuur	[naam desinfectans]	Direct na gebruik	[naam]
Centrifuges	[naam desinfectans]	Wekelijks	[naam]
Meubilair	[naam desinfectans]	Halfjaarlijks	[naam]
Koelkast	[naam desinfectans]	Maandelijks	[naam]
Vriestkast	[naam desinfectans]	Halfjaarlijks	[naam]
Koude kamer	[naam desinfectans]	Halfjaarlijks	[naam]
<b>Afval</b>			
Afvoer van besmet materiaal		Wekelijks	[naam]
Afvoer van afval		Wekelijks	[naam]
Autoclaveren van afval		Wekelijks	[naam]
Afvoer van labjassen		Tweewekelijks	[naam]

\*Voor keuze: zie § 4 van Hoofdstuk 7, Voorbeeld A

- **Laboratoria waarin met planten gewerkt wordt en plantenkweekcellen**

**Normale schoonmaakwerkzaamheden** (vloeren, deuren) worden uitgevoerd door medewerkers van [naam schoonmaakdienst]. Deze medewerkers zijn geïnstrueerd m.b.t. de werkzaamheden in ingeperkte ruimten. De schoonmaakwerkzaamheden worden uitgevoerd met de algemene schoonmaakmaterialen.

Het **schoonhouden van de werkbladen** behoort niet tot de werkzaamheden van het schoonmaakpersoneel. Deze dienen minimaal eenmaal per week afgenomen te worden met water en zeep.

Schoonmaak	Zeep/Desinfectans*	Frequentie	Door wie?
Werktafel	[naam zeep]	Dagelijks	gebruiker
Vloer	[naam zeep]	Wekelijks	schoonmaakpersoneel
Flow-kast	[naam zeep]	Na gebruik	gebruiker
Apparatuur	[naam zeep]	Halfjaarlijks	[naam]
Meubilair	[naam zeep]	Halfjaarlijks	[naam]
Afval		Frequentie	Door wie?
Afvoer van afval		Wekelijks	[naam]
Autoclaveren van afval		Wekelijks	[naam]

- **Kassen**

De kas dient wekelijks opgeruimd en schoongemaakt te worden door de gebruikers.

- **DM dierverblijven**

Bij de schoonmaakwerkzaamheden dient een **laboratoriumjas** te worden gedragen.

Werkbladen, plaats waar toediening plaatsvindt e.d.:

Voor de schoonmaak gelden de voorschriften zoals beschreven bij het onderdeel laboratoria.

D.w.z. dat na morsen van besmet materiaal de besmette oppervlakken direct ontsmet worden en dat alle werkoppervlakken direct na gebruik ontsmet worden.

Dierverblijven

**Kleine proefdieren** worden gehuisvest in bakken met zaagsel: De dieren (muizen) krijgen een keer per week een schone kooi. De kooien met daarin de bedding, faeces en urine worden afgevoerd als besmet afval. Als alle kooien in een dierverblijf zijn gewisseld wordt het dierverblijf geschrobd met een desinfectans. Na het voeren en water geven worden de dierverblijven nogmaals geschrobd met een desinfectans.

**Grote proefdieren** worden in kooien met roosterbodems gehuisvest die met water worden uitgespoten, zonder dat daarvoor de dieren uit de hokken hoeven. Onder de roosterbodem is een opvangbak geplaatst waarin faeces, urine en spoelwater worden opgevangen.

# Bijlage 19: Samenvatting instructies en veiligheidsmaatregelen voor BHV en brandweer

(Behorende bij Hoofdstuk 10, Voorbeeld B)

## In geval van brand:

- altijd beschermende kleding en adembescherming (perslucht) gebruiken
- indien niet geblust mag worden met water: CO<sub>2</sub> (koolzuursneeuw) gebruiken, dan wel gasblussing

	ML			PL	PC-I	PCM			PK		PKM			D-I <sup>3</sup>			DM <sup>3</sup>			MI			
	I	II	III			I	II	III	I	II	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III	
<b>Markering:</b>																							
Inperkingsniveau (ML-I, PL, etc.) en naam BVF + VM op de deur?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Biohazardteken bij ingang?	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	+	+	-	+	+
<b>Risico's:</b>																							
Milieurisico bij verspreiding?	±	+	+	±	+	±	+	+	+	+	±	+	+	+	±	+	+	±	+	+	±	+	+
Gezondheidsrisico bij blootstelling?	-	±	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	±	+	-	-	±	-	-	±
Zijn micro-organismen <sup>1</sup> aanwezig (bijv. bacteriën)	+	+	+	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kunnen pollen <sup>2</sup> aanwezig zijn?	-	-	-	-	+	±	±	±	±	+	±	±	±	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Zijn dieren aanwezig?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-
<b>Algemeen:</b>																							
Blussen met water toegestaan?	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-
Bij vrijkomen van GGO's de plaats van besmetting markeren	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+
<b>Beschermende maatregelen (brandweeruitrusting voldoet hier aan!):</b>																							
Labjas (i.v.m. mogelijke aanwezigheid pollen en/of micro-organismen)	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
+ handschoenen	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	+	+	+
+ adembescherming of mond / neusmasker (indien men dit bezit)	-	±	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+
<b>Na afloop:</b>																							
Bij besmetting met GGO's waarbij persoonlijke besmetting is opgetreden contact opnemen met de bedrijfsarts	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+
Na afloop beschermende kleding achterlaten dan wel ontsmetten in de ruimte wanneer deze (mogelijk) besmet is met pollen, zaden, (niet-)humaan pathogene	-	+	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	+	-	-	-	-	-	+



micro-organismen om verspreiding te voorkomen <sup>4</sup>																					
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

+: ja / aanwezig                    -: nee / afwezig                    ±: wenselijk / gering

**Opmerkingen:**

- 1: Bij aanwezigheid van genetisch gemodificeerde micro-organismen moet:
  - verspreiding hiervan via schoeisel / kleding voorkomen worden
  - mogelijk besmet materiaal in afvalcontainer verzameld worden
- 2: Bij aanwezigheid van pollen van genetisch gemodificeerde planten moet de verspreiding hiervan via schoeisel en kleding en de lucht voorkomen worden
- 3: Specifieke maatregelen voor dierverblijven:
  - Voorkom ontsnapping van aanwezige transgene proefdieren
  - Evacuatie proefdieren: verboden; alleen op D-I niveau toegestaan mits kooien gesloten blijven of de dieren aangeliend zijn en niet kunnen ontsnappen. De kooien mogen echter nooit buiten het gebouw worden gebracht.
- 4: Indien het een brandweerruitrusting betreft dient dit in ieder geval te gebeuren indien humaan pathogene micro-organismen aanwezig waren en de kleding (mogelijk) hiermee besmet is (ML-II, DM-II, MI-III en hoger). In de overige gevallen is deze maatregel waarschijnlijk te rigoreus. De BVF en VM kunnen hierover adviseren.

# Bijlage 20: Flow-schema voor incidenten, ongevallen en calamiteiten

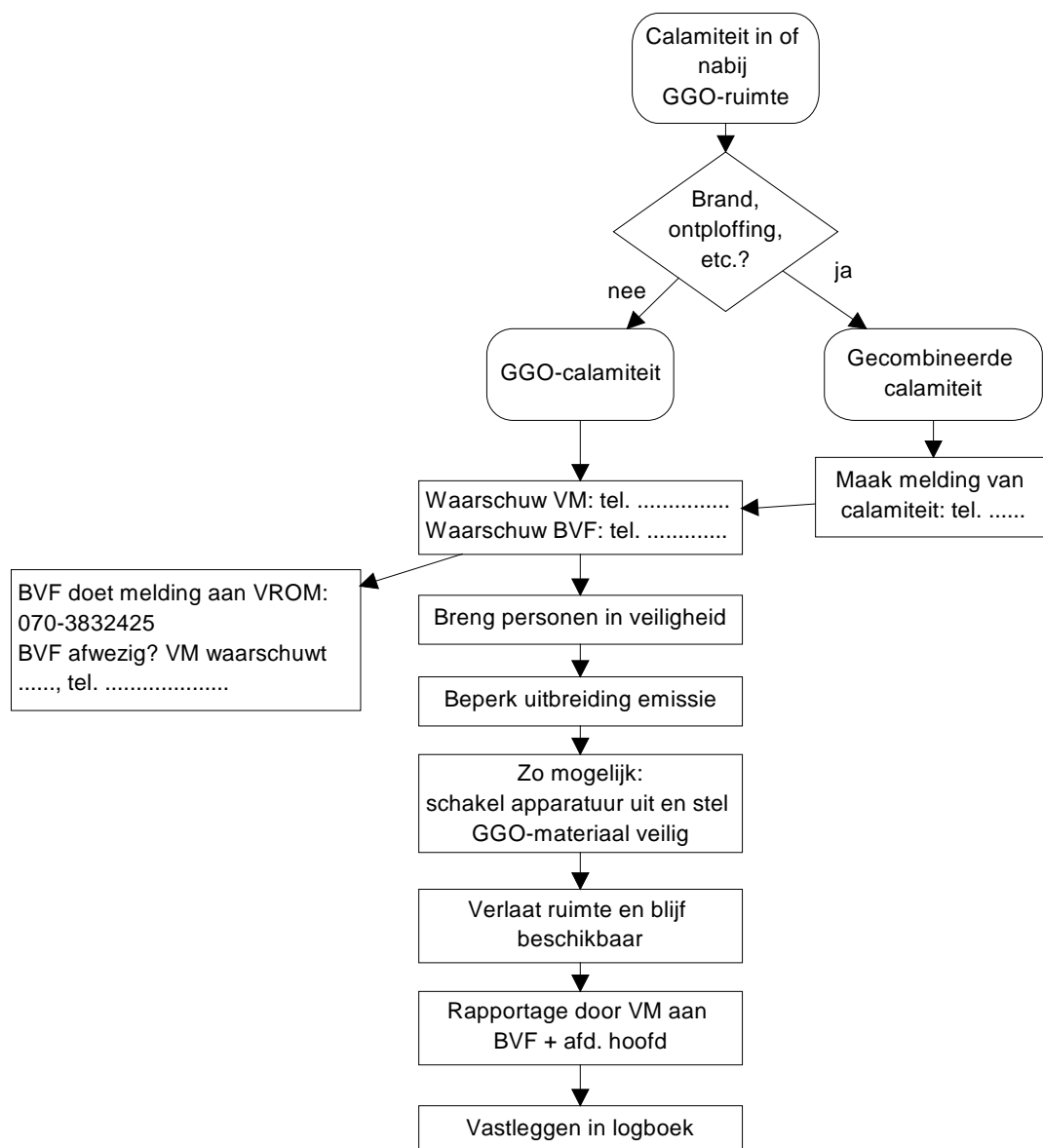
(Behorende bij Hoofdstuk 10, Voorbeeld A)

Flow-schema calamiteiten:

**Definities:** Een calamiteit is een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis met gevolgen voor de volksgezondheid en/of het milieu of kans daarop (bijv. grote brand, ontploffing, overstroming).

n.b. In geval van een calamiteit in of nabij een GGO-ruimte is de kans groot dat GGO's vrijkomen; daarom wordt gehandeld alsof het een gecombineerde calamiteit betreft (d.w.z. een calamiteit gecombineerd met een GGO-calamiteit).

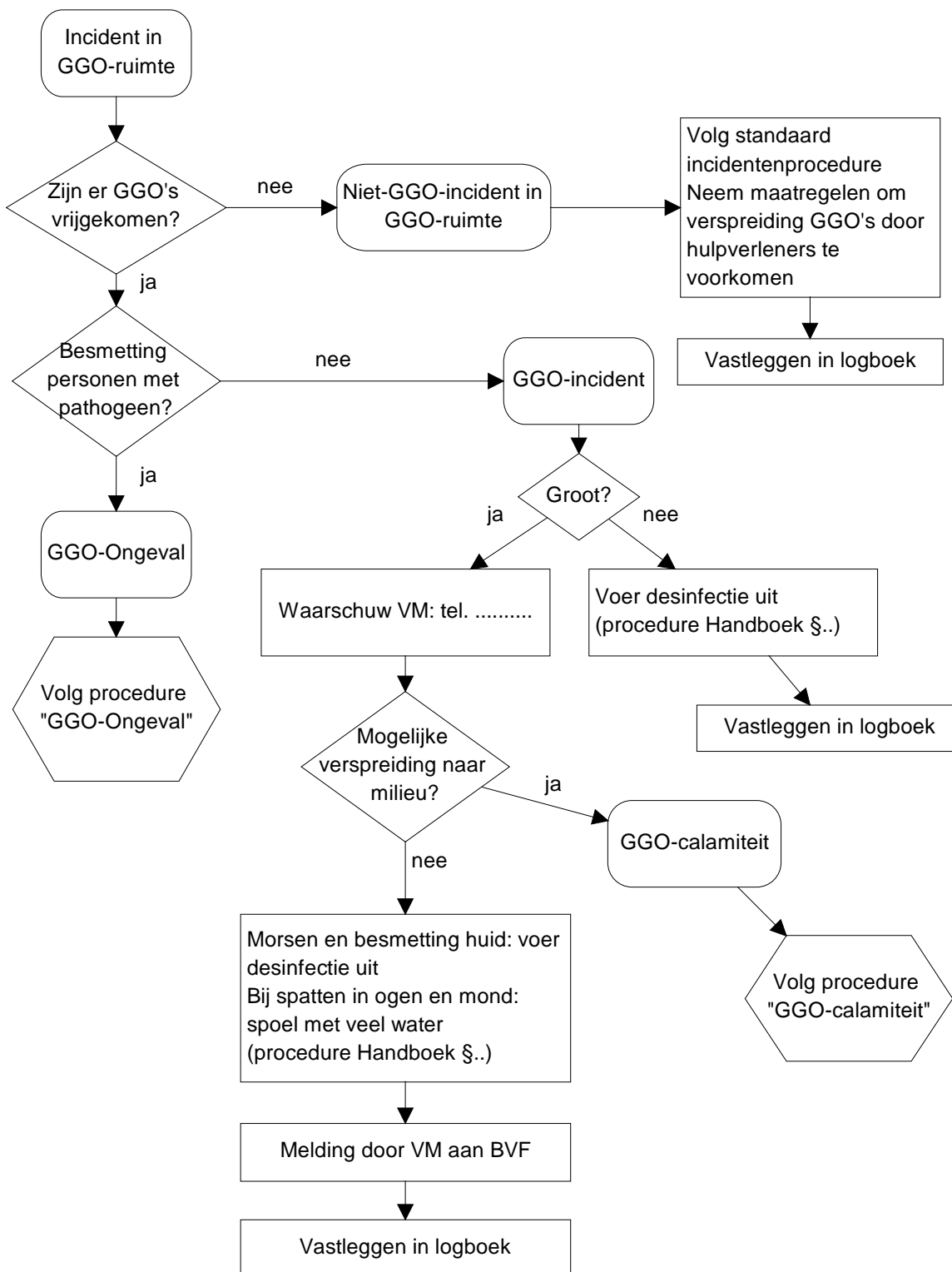
Een GGO-calamiteit is calamiteit waarbij (een verhoogd risico bestaat dat) GGO's in het milieu terecht zijn gekomen of zullen komen zonder dat daarvoor een vergunning is verleend (fysische inperking doorbroken, vrijkomen buiten ingeperkte ruimte: bijv. lozing van GGO's via bedrijfsafval of riool, breuk van container tijdens transport buiten GGO-ruimte, hagelschade aan kas waardoor reproductieve plantendelen kunnen vrijkomen).



**Flow-schema incidenten:**

**Definities:** Een **incident** is een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis (bijv. beginnend brandje, lekkend afvalvat, kortsluiting).

Een **GGO-incident** is een incident waarbij een verhoogd risico bestaat dat GGO's vrijkomen binnen de ingeperkte ruimte of waarbij medewerkers besmet kunnen zijn met GGO's zonder dat dit voor hen negatieve gevolgen heeft (bijv. morsen op tafel of vloer).



Flow-schema ongevallen:

**Definities:** Een ongeval is een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis waarbij persoonlijk letsel heeft plaatsgevonden (bijv. gebroken enkel).

Een GGO-ongeval is een ongeval waarbij personen besmet zijn met GGO's en dit voor hen negatieve gevolgen zou kunnen hebben (bijv. inslikken humaan pathoëen).

