

Extern Transport van Biologische Materialen

Mens-, dier en plantpathogene micro-organismen,
niet pathogene en genetisch gemodificeerde
micro-organismen

Classificatie, Verpakking en Documentatie 4e Editie, april 2008

Fraukje Bitter en Gijsbert van Willigen



platform

BVF Platform

Universiteit Utrecht - Leids Universitair Medisch Centrum

In samenwerking met:

het Ministerie van Verkeer en Waterstaat, het Ministerie van VROM,
TNT Post en de Plantenziektkundige Dienst

Dit document is door leden van de Vereniging BVF Platform zonder kosten te downloaden voor eigen gebruik. Onderdelen mogen echter niet worden overgenomen zonder te verwijzen naar dit document. De instructie is geldig zolang de regelgeving, waarop zij is gebaseerd, van kracht is.

Deze nieuwe 4e versie wordt gefinancierd en uitgebracht door het BVF-Platform.

Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleend.

Inhoudsopgave/index

	Afkortingenlijst	4
1	ALGEMEEN	5
1.1	Inleiding	5
1.2	Toelichting bij de vierde editie	6
1.3	Wet- en Regelgeving	7
1.3.1	De Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen	7
1.3.1.1	Regelgeving wegtransport	8
1.3.1.2	Regelgeving luchttransport	8
1.3.2	Overige regelgeving	8
1.3.2.1	Niet pathogene micro-organismen	8
1.3.2.2	Dierlijke materialen en dierpathogene micro-organismen	8
1.3.2.3	Plantpathogenen	9
1.3.2.4	Dood materiaal, gezuiverd DNA, RNA en eiwit	9
1.4	Per post of koerier	9
1.5	Import- en Exportvergunningen	10
1.5.1	Importvergunningen	10
1.5.2	Exportvergunningen	10
1.5.3	Export naar de VS van "Select Agents"	10
1.5.4	Cartagena protocol	10
2	Definities	12
2.1	Biologische producten	12
2.2	Infectueuze stoffen	12
2.3	Risicogroepen	13
2.4	Gevarenklasse	14
2.5	Stofidentificatie nummer (UN nummer)	15
2.6	Categorie A infectueuze stof	15
2.7	Categorie B infectueuze stof	16
2.8	Culturen	16
2.9	Patiëntenmonsters (niet in kweek gebracht)	16
2.10	Medisch- of Ziekenhuisafval	16
2.11	Genetisch gemodificeerd organisme	17
2.12	A en E erkenninghouder	18
2.13	Verpakkingsgroepen	18
3	Transport van niet-pathogene micro-organismen	19
3.1	Verpakkingsvoorschriften, volgens EN 829.	20
3.2	Hoeveelheden	20
3.3	Etiketten en opschriften	21
3.4	Additionele eisen bij verzending via de post	21
4	Transport van biologische stoffen die vallen onder de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen	22
4.1	Classificatie	22
4.1.1	Klasse 6.2 infectueuze stoffen	22
4.1.2	Klasse 9 gevaarlijke stoffen	23

4.2	A en E- erkenninghouders	25
4.3	Transport van UN 2814 en UN 2900 geclassificeerd materiaal	26
4.3.1	Verpakkingsvoorschriften UN 2814 en 2900	26
4.3.1.1	Lege verpakkingen	29
4.3.2	Gevaarsetiketten en opschriften UN 2814 en 2900	29
4.3.2.1	Koelmiddelen	29
4.3.3	Documenten UN 2814 en 2900	30
4.4	Transport van UN 3373 geclassificeerd materiaal	30
4.4.1	Verpakkingsvoorschriften UN 3373	30
4.4.2	Gevaarsetiketten en opschriften UN 3373	32
4.4.2.1	Koelmiddelen	32
4.4.3	Documenten UN 3373	33
4.5	Transport van UN 3291 geclassificeerd materiaal	33
4.5.1	Verpakkingsvoorschriften UN 3291	33
4.5.2	Etiketten en opschriften UN 3291	34
4.5.3	Documenten UN 3291	34
4.5.3.1	Vrijstelling	34
4.6	Transport van UN 3245 geclassificeerd materiaal	35
4.6.1	Verpakkingsvoorschriften UN 3245	35
4.6.2	Etiketten en opschriften UN 3245	35
4.6.2.1	Koelmiddelen	36
4.6.3	Documenten UN 3245	36
4.6.3.1	Vrijstelling	37
4.7	Bijzondere regelingen voor transport van UN 3373 en diagnostisch materiaal binnen Nederland	37
4.7.1	Verzending van UN 3373 geclassificeerd materiaal met TNT-Post	37
4.7.2	Transport Diagnostische monsters (mens en dier) binnen Nederland	37
4.7.3	Gezamenlijk verpakken	38
4.8	Meerdere modaliteiten, combinatie weg- en luchttransport	38
4.9	Bepaalde hoeveelheden (alleen van toepassing voor UN 3291 en UN 3245)	38
4.10	Transport van vrijgestelde materialen	39
4.10.1	Verpakkingsvoorschriften vrijgestelde materialen	39
4.10.2	Etiketten en opschriften	40
4.11	Samenvatting TRANSPORT klasse 6.2 en klasse 9	40
5	Documenten	42
5.1	Vrachtbrief	42
5.2	ADR vervoerdocument	43
5.3	Gevarenkaart ("schriftelijke instructie")	44
5.4	Shippers Declaration	45
5.5	Paklijst	46
6	Transport van plant-pathogene micro-organismen	47
6.1	Algemeen	47
6.2	Huidige regelgeving	47
6.3	Verpakkingsvoorschriften	48
6.4	Documenten	48
6.5	Etiketten en opschriften	48
6.6	Transport van diagnostische monsters	48

Afkortingenlijst

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
Cartagena protocol:	Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity
CDIU:	Centrale Dienst voor In- en Uitvoer, Groningen
EG:	Europese Gemeenschap
EN:	Europese Norm
GGO:	Genetisch Gemodificeerd Organisme
IATA:	International Air Transport Association
ICAO-TI:	International Civil Aviation Organization - Technical Instructions
PD:	Plantenziektkundige Dienst
RVV:	Rijksdienst voor de keuring van Vee en Vlees
UPC:	Universal Postal Convention
UPU:	Universal Postal Union
VROM:	Het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWA:	Voedsel en Waren Autoriteit
WHO:	World Health Organisation (Wereldgezondheidsorganisatie)
WVGS:	Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen

1 ALGEMEEN

1.1 Inleiding

Voor onderzoek, diagnostiek en onderwijs is het van groot belang dat biologische materialen wereldwijd kunnen worden uitgewisseld. Bij het vrijkomen tijdens het transport kan dit materiaal echter gezondheidsrisico's met zich mee brengen voor degenen die betrokken zijn bij het transport, zoals laders en lossers, vervoerder, luchthavenpersoneel, douane- en postbeambten, maar ook voor de ontvanger van het materiaal. Daarnaast kunnen de materialen een milieu- of economisch risico vormen.

Om de kans op incidenten en de gevolgen hiervan voor de omgeving te beperken, bestaan er wettelijke voorschriften voor het versturen van deze materialen. Deze betreffen enerzijds kwaliteitseisen aan het verpakkingsmateriaal, anderzijds informatie over de zending door middel van gevaarsaanduidingen op de verpakking en in de begeleidende documentatie. Aan de hand van deze informatie kan bepaald worden wat het risico is en welke actie ondernomen moet worden in geval van beschadiging van een verpakking. Omdat vervoer vaak grensoverschrijdend is, zijn deze voorschriften internationaal geldig.

De regelgeving voor het transport van biologische materialen is complex en verandert regelmatig. Dit vormt een probleem voor de afzenders van biologische materialen. Omdat op het overtreden van de voorschriften hoge boetes kunnen staan kiezen sommige afzenders er daarom voor om alle transport van biologische materialen uit te besteden. Dit brengt kosten met zich mee, en is in veel gevallen niet nodig. De huidige wetgeving vereist voor het versturen van de meeste biologische materialen die voor diagnostiek of onderzoeksdoeleinden worden verstuurd geen **A en E erkenninghouderschap** meer.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel voor afzenders om biologische materialen in overeenstemming met de wet- en regelgeving te verzenden. Het geeft een overzicht van de vigerende wet- en regelgeving voor het vervoeren en versturen van micro-organismen, al dan niet genetisch gemodificeerd, en al dan niet pathogeen voor mens, dier of plant, en voor materialen die dergelijke micro-organismen kunnen bevatten, zoals diagnostische monsters of biologisch afval.

Het gaat in op de voorschriften voor zowel weg- als luchttransport, in binnen- en buitenland, en bevat de wijzigingen in de regelgeving tot en met 2007, evenals uitgebreide achtergrondinformatie. Alle aspecten van de regelgeving waar de afzender verantwoordelijk voor is (zoals verpakking, documentatie en classificatie) komen aan de orde.

1.2 Toelichting bij de vierde editie

De wetgeving voor het vervoer van infectueuze stoffen is in 2007 verder geharmoniseerd. De transportregels voor weg- en luchttransport van deze stoffen zijn nu bijna identiek, al zijn er op detailniveau nog wel verschillen. Dit document maakt alleen waar nodig onderscheid tussen deze twee vormen van transport.

Risicogroepen spelen sinds 2005 niet langer een rol in de vervoerswetgeving voor infectueuze micro-organismen. Tegenwoordig worden micro-organismen ingedeeld in **Categorie A** en **Categorie B** infectueuze stoffen. Voor verzending van een categorie A micro-organisme gelden strengere voorschriften dan voor een categorie B organisme. De indeling in categorieën A en B is internationaal geldig en is vastgesteld op basis van een risicoanalyse, waarbij niet alleen rekening gehouden wordt met de ernst van de ziekte die een micro-organisme kan veroorzaken, maar ook met het besmettingsrisico tijdens transport. Hierbij spelen o.a. de infectieroute en infectiedosis van het micro-organisme een rol.

Doel van het overgaan op deze categorie-indeling was ook om het vervoer van deze materialen internationaal beter op elkaar af te stemmen en te vereenvoudigen. De indeling in risicogroepen is namelijk niet in alle landen hetzelfde, en als zodanig een onduidelijk criterium bij internationaal transport. Onduidelijkheid over deze indeling leidde in het verleden wel eens tot weigering of vertragingen van zendingen, wat uiteraard niet in het belang van de volksgezondheid is, van een individuele patiënt, of van het wetenschappelijk onderzoek ter bestrijding en voorkoming van infectieziekten in het algemeen.

In hoofdstuk 4 wordt uitgebreid op de **indeling in categorieën A en B** in gegaan. De vervoersvoorschriften voor micro-organismen die niet beschouwd worden als gevaarlijke goederen onder de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen, zoals micro-organismen die geen ziekte veroorzaken bij mens of dier of plantpathogene micro-organismen zijn opgenomen in de hoofdstukken 3 en 6. Deze voorschriften zijn afkomstig uit andere wetgeving dan de relevante vervoerswetgeving voor transport van gevaarlijke stoffen (de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (over land), de Wet Luchtvaart (door de lucht) en de Schepenwet (over zee) (zie paragraaf 1.3).