

BIOVEILIGHEIDSDOSSIER

TECHNISCH DOSSIER INFO ACTIVITEIT

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

Een leidraad voor het gebruik van dit formulier kunt u vinden op het onze website: <https://www.bioveiligheid.be/content/ingeperkt-gebruik-van-ggos-enof-pathogenen-kennisgevingsprocedure-het-brussels>

Het is aanbevolen om dit formulier in te vullen volgens de instructies in de leidraad.

Documenten en toelichtingen die nuttig kunnen zijn bij de risicobeoordeling, vindt u op het einde van dit formulier.

1. Algemene info

1.1. Algemene info over de activiteit

Nummer: *Identificatienummer van de activiteit*

Titel: *Titel van de activiteit*

Type activiteit:

Onderzoek en ontwikkeling

Diagnostiek

Klinische proef

EudraCT-nummer :

EU record (deliberate release) nummer :

Onderwijs

Kwaliteitscontrole

Productie

Ontvangst en verzending

Stockage en beheer van collecties

Andere: *Specificeer*

Max. aantal betrokken personen bij de activiteit:

Procedure: In geval van een **volgend ingeperkt gebruik**, gelieve aan te duiden:

- Nieuwe activiteit
- Voortzetting van een bestaande activiteit zonder wijziging
- Voortzetting van een bestaande activiteit met wijziging(*) inzake:
 - Doel
 - Biologisch materiaal
 - Aangewende technieken
 - Andere:

Vorige dossier: SBB 219 /

(*) Gelieve alle wijzigingen t.o.v. het vorig dossier duidelijk te visualiseren, alsook de wijziging(en) zichtbaar te evalueren op niveau van de risicobeoordeling, het risicobeheer en het afvalbeheer.

1.2. Coördinaten van de gebruiker(s)

Naam:

Voornaam:

Functie:

Tel.:

E-mail:

2. Beschrijving van het biologisch materiaal

Indien nodig de gevraagde informatie in **bijlage** toevoegen opgesteld volgens onderstaand model.

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

2.1.1. Pathoog voor mens en/of dier

Gelieve de biologische risicoklasse (RK) voor mens (M) en/of dier (D), alsook de natuurlijke transmissieroute van de gebruikte pathogene (micro-)organisme aan te duiden:

Type (micro-)organisme	RK*		Natuurlijke transmissieroute**
	M	D	
<u>Bacteriën:</u>			
<u>Virussen:</u>			
<u>Schimmels en gisten:</u>			
<u>Parasieten:</u>			
<u>Niet-conventionele agentia geassocieerd met Transmissible Spongiform Encephalopathy:</u>			

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

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

2.1.2. Quarantaine organismen of pathogenen voor plant

Gelieve de biologische risicoklasse (RK), de natuurlijk transmissie- of verspreidingsroute, alsook de doelwitplant(en) van de gebruikte fytopathogenen of quarantaine-organismen aan te duiden:

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

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

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

2.2. Genetisch gemodificeerde (micro-)organismen

2.2.1. Gebruik van genetisch gemodificeerde cellen en celculturen

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

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

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

2.2.2. Identiteit en karakteristieken voor elk GGO/GGM

<u>Receptor organisme:</u>	
<u>Donor organisme:</u>	
<u>Vector:</u> <i>(Indien het een virale vector betreft, gelieve per type virale vector bijkomend ook punt 2.2.3. te vervolledigen)</i>	
<u>Genetische modificatie(s) :</u> <i>Gelieve de functie van de genetische sequenties en de aard tot potentiëring van het risico naar mens en leefmilieu te beschrijven.</i>	
<u>Techniek(en) van genetische modificatie :</u> <i>bv. transformatie, micro-injectie, mutagenese (o.a. CRISPR/Cas), ...</i>	
<u>Resultierend GGO/GGM:</u>	
<u>Risicoklasse van het GGO/GGM:</u>	

2.2.3. Virale vectoren

Gelieve één tabel per (type) virale vector in te vullen.

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

NVT: niet van toepassing

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

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

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

2.3.1. *In vitro* inoculaties

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

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

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

2.3.2. *In vivo* inoculaties

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

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

3. Beschrijving van de activiteit

3.1. Doelstellingen

Gelieve bondig de doelstellingen van de activiteit te beschrijven.

3.2. Aangewende technieken van ingeperkt gebruik

Gelieve bondig de aangewende technieken voor de activiteit te beschrijven.

3.3. Uitrusting met een specifiek biologisch risico

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

- Vortex
 - Elektroporator
 - French press (
 - Vermaler (blender)
 - Homogenisator
 - Flowcytometrie (FACS) (ingeperkt)
 - Injectiesysteem
 - Naalden of scherpe voorwerpen
 - Thermoblokken

- Centrifuge
- Andere uitrusting: *Specificeer*

3.4. Schaal van de culturen

Indien in het kader van de activiteit pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen worden vermeerderd, gelieve het volgende in te vullen.

Maximale kweekvolumes (vloeibaar):

Maximale kweekoppervlakten (vast):

Duur en periodiciteit van de cultuur:

4. Risicobeoordeling naar gezondheid en leefmilieu

4.1. Risicoanalyse van de activiteit

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

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

Risico-evaluatie:

Risicoklasse van de activiteit: 1 2 3 4

5. Inperkings- en andere beschermingsmaatregelen¹

5.1. Beschrijving van de lokalen

Gelieve de lokalen betrokken bij deze activiteit in onderstaand tabel te beschrijven.

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

Nummer van het lokaal	Type lokaal	Aard van de manipulatie(s)	Inperkingsniveau

Gelieve de plannen van de betrokken lokalen met de plaats van de belangrijkste toestellen, en de beschrijving van deze lokalen toe te voegen **in bijlage**.

5.2. Veiligheidsuitrusting

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

- Autoclaaf: *Geef lokaalnummer(s)*
- Genormeerde microbiologische veiligheidskast (MVK): *Geef lokaalnummer(s)*
- Centrifuge met hermetisch afsluitbare centrifugeerbuishouders ("safety cups")
- Wasbak met niet-manuele bediening
- Geventileerde kooien (IVCs)
- Andere: *Specificeer*

¹ De inperkings- en beschermingsmaatregelen worden per inperkingsniveau beschreven in het Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, bijlage IV.

5.3. Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

5.4. Werkpraktijken

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

6. Afvalbeheer en decontaminatieprocedures

6.1. Afvalbeheer

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

<input type="checkbox"/> LABORATORIUM (L) <input type="checkbox"/> GROOTSCHALIGE PRODUCTIEFACILITEIT (LS) <input type="checkbox"/> ZIEKENKAMER (HR)											
Inperkingsniveau: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4											
	Gevalideerde en adequate decontaminatiemethode op de site					Eindinactivatie en/of verwijdering					
	Geen	Chemisch	Thermisch	Ander (specifieer)	Gebuurte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Afvalketen: inzamelaar	Verbranding	Riolering	Ander (specifieer)	Volume per maand
<input type="checkbox"/> Vast afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input type="checkbox"/>	NVT	NVT					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Effluenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Ander (specifieer):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NVT: niet van toepassing

ANIMALARIUM

Inperkingsniveau: 1 2 3 4

	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode op de site					Eindinactivatie en/of verwijdering					
	Geen	Chemisch	Autoclaaf	Ander (specifieer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Afvalketen: inzamelaar	Verbranding	Riolering	Ander (specifieer)	Volume per maand
<input type="checkbox"/> Vast afval (niet-dierlijke resten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Dierlijke resten (krenge, weefsels,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Beddingmateriaal en uitwerpselen (stro, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input type="checkbox"/>	NVT	NVT					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Effluenten (wasvoorzieningen, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Ander (specifieer):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NVT: niet van toepassing

SERRE/KWEEKKAMER											
Inperkingsniveau: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3											
	Gevalideerde en adequate inactivatiemethode op de site					Eindinactivatie en/of verwijdering					
	Geen	Chemisch	Autoclaaf	Ander (specificeer)	Gebruikte producten / toestellen en inactivatieparameters (concentratie, temperatuur, tijd, ...)	Type verpakking	Afvalketen: inzamelaar	Verbranding	Riolering	Ander (specificeer)	Volume per maand
<input type="checkbox"/> Vast afval (plantenresten, aarde, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Vloeibaar afval	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Scherpe/snijdende voorwerpen	<input type="checkbox"/>	NVT	NVT					<input type="checkbox"/>	NVT		
<input type="checkbox"/> Effluenten (wasvoorzieningen, bevoeiingswater,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Ander (specificeer):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

NVT: niet van toepassing

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

6.2. Validatie van de site-specifieke inactivatieprocedures

In geval van decontaminatie van het afval op de plaats van de inrichting, gelieve volgende informatie te verstrekken:

Afval :
<input type="checkbox"/> Thermische inactivatie <ul style="list-style-type: none">• Methode van validatie :• Frequentie van validatie :
<input type="checkbox"/> Chemische inactivatie <ul style="list-style-type: none">• Validatie op basis van :<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> in huis validatie (<i>validatie in bijlage meegeven</i>)<input type="checkbox"/> instructies van de fabrikant (<i>referenties in bijlage meegeven</i>)<input type="checkbox"/> literatuurstudie (<i>referenties in bijlage meegeven</i>)
<input type="checkbox"/> Andere : (specifieer) <ul style="list-style-type: none">• Methode van validatie :• Frequentie van validatie :

6.3. Decontaminatie van herbruikbaar materiaal en (werk)oppervlakken

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

Herbruikbaar biologisch besmet afval (glas ...):

thermisch

chemisch

andere (*specifieer*)

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

Werkoppervlakken (MVK, werkbank ...):

Naam van het product:

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

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

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

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

Methode van validatie:

Validatie op basis van:

literatuurstudie (referenties in bijlage meegeven)

chemisch (referenties in bijlage meegeven)

andere (*specifieer*):

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

<p>Laboratorium / Ziekenhuiskamer / Grootschalige productiefaciliteiten</p> <p><input type="checkbox"/> Niet van toepassing</p>	<p>Animalarium</p> <p><input type="checkbox"/> Niet van toepassing</p>	<p>Serre</p> <p><input type="checkbox"/> Niet van toepassing</p>
<p><input type="checkbox"/> Geen</p> <p><input type="checkbox"/> Geschreven procedure: <i>Geef ref document</i></p> <p><input type="checkbox"/> Spill kit beschikbaar</p> <p><input type="checkbox"/> Fumigatie: <i>Gebruikte product en parameters</i></p> <p><input type="checkbox"/> Andere: <i>Specifieer</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Geen</p> <p><input type="checkbox"/> Geschreven procedure: <i>Geef ref document</i></p> <p><input type="checkbox"/> Spill kit beschikbaar</p> <p><input type="checkbox"/> Fumigatie: <i>Gebruikte product en parameters</i></p> <p><input type="checkbox"/> Andere: <i>Specifieer</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Geen</p> <p><input type="checkbox"/> Geschreven procedure: <i>Geef ref document</i></p> <p><input type="checkbox"/> Fumigatie: <i>Gebruikte product en parameters</i></p> <p><input type="checkbox"/> Andere: <i>Specifieer</i></p>

7. Ongevalseventie (indien activiteit van risicoklasse 3 of 4)

Enkel voor activiteiten van RK 3 of 4 van toepassing. Gelieve de gevraagde informatie volgens onderstaand model te noteren (al dan niet **in bijlage**).

7.1. Ongevalseventie

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

.....

Genomen preventiemaatregelen (zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen, inperkingsmethoden):

.....

Procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan:

.....

8. Advies van het bioveiligheidscomité

Gelieve **in bijlage** het advies van het bioveiligheidscomité (indien van toepassing) toe te voegen.

9. Bijgevoegde documenten

- Beschrijving van het biologisch materiaal
- Beschrijving van de lokalen
- Plannen van de lokalen
- Inperkingsmaatregelen, werkpraktijken, en persoonlijke beschermingsmaatregelen
- Rampenplannen
- Advies van het bioveiligheidscomité
- Vertrouwelijke informatie in een afzonderlijke omslag
- Andere bijlagen:

Linken en nuttige referenties in het kader van een activiteit van ingeperkt gebruik van pathogenen en/of genetisch gemodificeerde (micro-)organismen:

1) Kennisgevingsprocedure voor een activiteit van ingeperkt gebruik in het kader van een milieuvergunning in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest:

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

2) Toepassingsgebied:

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

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

3) Links naar technische informatie :

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

In het bijzonder voor :

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

Betreffende de risico-evaluatie :

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

4) Andere :

- Bio-incidenten: <https://www.bioveiligheid.be/content/laboratoriumgeassocieerde-infecties>
- Niet-conventionele agentia die TSE (transmissible spongiform encephalopathy) veroorzaken :
https://www.biosafety.be/sites/default/files/report_prions_iph_d_2009_2505_49.pdf
- Flowcytometrie / FACS :
<https://www.bioveiligheid.be/node/334>
- Bioveiligheid in dierproefverblijven:
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/labanimfacilities_sbb_2011_2505_47.pdf
- Negatieve druk in laboratoria (van inperkingsniveau L3):
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/negatieve_drukverschil.pdf
- Luchtdichtheid in 'high biocontainment facilities':
https://www.bioveiligheid.be/sites/default/files/2016_coppens_willemarck_airtightnessreport.pdf

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

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

Regionale overheid bevoegd voor het transport via de weg (ADR) en binnenscheepvaart (ADN):

<http://www.mobielvlaanderen.be/adr/> (Vlaanderen)

<http://www.mobielbrussel.irisnet.be/partners/professionelen/transport-van-gevaarlijke-goederen-over-de-weg> (Brussel)

- GMO-medicinale producten :
<https://www.bioveiligheid.be/content/kennisgevingsprocedures-klinische-proeven-met-ggos-voor-menselijk-veterinair-gebruik>
- Transgene planten en GM levensmiddelen en diervoeders :
<https://www.biosafety.be/content/notification-procedures-clinical-trials-gmos-human-or-veterinary-use>
- Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity :
<https://bch.cbd.int/protocol/background/>

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

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

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