

Biologische Veiligheid in het kader van de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen

Inhoudsopgave

1 INLEIDING

- 1.1 Het handboek genetisch gemodificeerde organismen
- 1.2 Vergunningen
- 1.3 Wat zijn genetisch gemodificeerde organismen?
- 1.4 Risicobeheersing door inperking
 - 1.4.1 Wet milieugevaarlijke stoffen (ingeperkt gebruik)
 - 1.4.2 Wet milieugevaarlijke stoffen (introductie in het milieu)
 - 1.4.3 Wet milieubeheer
 - 1.4.4 Gezondheids- en welzijnswet voor dieren
 - 1.4.5 Biotechnologische handelingen bij planten
 - 1.4.6 Arbowet
- 1.5 Functies

2 ORGANISATIE VAN DE BIOLOGISCHE VEILIGHEID IN HET KADER VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

- 2.1 Inleiding
- 2.2 Het College van Bestuur en de gemandateerde
- 2.3 De Biologische Veiligheidscommissie
 - 2.3.1 Algemeen
 - 2.3.2 Taken
- 2.4 De Biologische Veiligheidsfunctionaris
 - 2.4.1 Algemeen
 - 2.4.2 Opleidingsniveau
 - 2.4.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie
 - 2.4.4 Taken
- 2.5 De medewerker biologische veiligheid van de VGM/ DVM
 - 2.5.1 Algemeen
 - 2.5.2 Bevoegdheden en plaats in de organisatie
 - 2.5.3 Taken
- 2.6 De Verantwoordelijk Medewerker
 - 2.6.1 Algemeen
 - 2.6.2 Opleidingsniveau
 - 2.6.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie
 - 2.6.4 Taken
- 2.7 De projectmedewerker
 - 2.7.1 Algemeen
 - 2.7.2 Opleidingsniveau
 - 2.7.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie
 - 2.7.4 Taken
- 2.8 Het medisch toezicht
- 2.9 Conflicten
 - 2.9.1 Algemeen
 - 2.9.2 Binnen de Biologische Veiligheidscommissie
 - 2.9.3 Binnen de Instelling(en)

3 VOORLICHTING EN OPLEIDING

- 3.1 Algemeen
- 3.2 Opleidingsniveau's

4 VERGUNNING EN PROCEDURE VOOR AANVRAGEN

- 4.1 Indienen of wijzigen Wet milieugevaarlijke stoffen-vergunning
 - 4.1.1 Indienen kennisgeving
 - 4.1.2 Wijziging bestaande vergunning
 - 4.1.3 Beëindiging vergunde werkzaamheden
 - 4.1.4 Wijziging Verantwoordelijk Medewerker
- 4.2 Melding werk met biologische agentia (Arbowet)

- 4.3 Nieuwe ruimte en vergunning ingevolge Wet milieubeheer
- 4.4 Vergunning voor introductie in het milieu
- 4.5 Vergunning voor genterapie
- 4.6 Vergunning voor verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren

5 Fysische inperking

- 5.1 Inleiding
- 5.2 Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen
 - 5.2.1 Inleiding
 - 5.2.2 Onderhoud biologische veiligheidswerkbank
 - 5.2.3 Onderhoud autoclaven
- 5.3 Procedure bij wijziging in (bouwkundige) voorzieningen
- 5.4 Verandering van inperkingsniveau van een werkruimte
- 5.5 Geclassificeerde ruimten
 - 5.5.1 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-I
 - 5.5.2 Ruimte ingeperkt gebruik niveau PL
 - 5.5.3 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-II
 - 5.5.4 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-III
 - 5.5.5 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-IV
- 5.6 Plantenkweekcellen
 - 5.6.1 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PC-I
 - 5.6.2 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-I
 - 5.6.3 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-II
 - 5.6.4 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-III
 - 5.6.5 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-IV
- 5.7 Plantenkassen
 - 5.7.1 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PK-I
 - 5.7.2 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PK-II
 - 5.7.3 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-I
 - 5.7.4 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-II
 - 5.7.5 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-III
 - 5.7.6 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-IV
- 5.8 Dierenverblijven
 - 5.8.1 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau D-I
 - 5.8.2 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-I
 - 5.8.3 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-II
 - 5.8.4 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-III
 - 5.8.5 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-IV

6 Werkvoorschriften VOOR HET VERRICHTEN VAN WERKZAAMHEDEN MET GGO'S, PER INPERKINGSNIVEAU

- 6.1 Algemene werkvoorschriften van toepassing in alle ruimten ingeperkt gebruik:
 - A- voorschriften
 - 6.1.1 Toegang
 - 6.1.2 Algemene hygiëne
 - 6.1.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.1.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
 - 6.1.5 Werktechniek: apparatuur en materialen
 - 6.1.6 Gebruik en controle biologisch materiaal
 - 6.2 Werkvoorschriften van toepassing in alle ruimten ingeperkt gebruik, waarin wordt gewerkt met micro-organismen: M-voorschriften
 - 6.2.2 Algemene hygiëne
 - 6.2.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.2.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
 - 6.2.5 Werktechniek: apparatuur en materialen
 - 6.2.6 Gebruik en controle biologisch materiaal
 - 6.3 Werkvoorschriften van toepassing in alle ruimten ingeperkt gebruik, waarin wordt gewerkt met planten: P-voorschriften
 - 6.3.2 Algemene hygiëne

- 6.3.6 Gebruik en controle biologisch materiaal
- 6.4 Werkvoorschriften van toepassing in alle ruimten ingeperkt gebruik, waarin wordt gewerkt met dieren: D-voorschriften
 - 6.4.2 Algemene hygiëne
 - 6.4.6 Gebruik en controle biologisch materiaal
- 6.5 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik ML-I-niveau
 - 6.5.1 Toegang
 - 6.5.2 Algemene hygiëne
- 6.6 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik ML-II-niveau
 - 6.6.1 Toegang
 - 6.6.2 Algemene hygiëne
 - 6.6.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.6.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen
 - 6.6.7 Medische begeleiding
- 6.7 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PL-niveau
 - 6.7.1 Toegang
 - 6.7.2 Algemene hygiëne
 - 6.7.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.7.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
 - 6.7.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen
- 6.8 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PC-I-niveau
 - 6.8.1 Toegang
 - 6.8.2 Algemene hygiëne
 - 6.8.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
 - 6.8.7 Bij het gebruik, in een PC-I-ruimte, van Agrobacterium tumefaciens in gesloten vaten gelden bovendien de volgende M-voorschriften
- 6.9 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PK-I-niveau
 - 6.9.1 Toegang
 - 6.9.2 Algemene hygiëne
 - 6.9.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.9.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
- 6.10 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PK-II-niveau
 - 6.10.2 Algemene hygiëne
- 6.11 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PCM-I-niveau
 - 6.11.1 Toegang
- 6.12 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PCM-II-niveau
 - 6.12.2 Algemene hygiëne
 - 6.12.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.12.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen
- 6.13 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik D-I-niveau
 - 6.13.1 Toegang
 - 6.13.2 Algemene hygiëne
 - 6.13.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
- 6.14 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik D-I-niveau(binnen, grote dieren)
 - 6.14.1 Toegang
- 6.15 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik DM-I-niveau
 - 6.15.1 Toegang
 - 6.15.2 Algemene hygiëne
 - 6.15.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)
 - 6.15.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen
- 6.16 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik DM-II-niveau
 - 6.16.2 Algemene hygiëne
 - 6.16.3 Persoonlijke hygiëne
 - 6.16.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen
 - 6.16.7 Medische begeleiding

7 Specifieke Voorschriften

- 7.1 Desinfectie
- 7.2 Schoonmaakwerkzaamheden in GGO-werkruimten
- 7.3 Keuze en gebruik van apparatuur in alle M-ruimten

- 7.3.1 Voorschrift van toepassing in alle M-ruimten
- 7.3.2 Voorschrift van toepassing in M-ruimten van niveau-II en hoger
- 7.4 Gebruik van veiligheidsverboden klasse II
 - 7.4.1 Algemeen
 - 7.4.2 Overige werkregels
 - 7.4.3 Uitval van ventilatie
 - 7.4.4 Morsen, besmetting
- 7.5 Vervoer van genetisch gemodificeerd materiaal
 - 7.5.1 Algemeen
 - 7.5.2 Vervoer intern, planten en plantenmateriaal
 - 7.5.3 Vervoer extern, planten en plantenmateriaal
 - 7.5.4 Vervoer intern, dieren
 - 7.5.5 Vervoer extern, dieren
- 7.6 Opslag GGO's
- 7.7 Controle op reinheid en/of identiteit uitgangsmateriaal
 - 7.7.1 Inleiding
 - 7.7.2 Algemeen
 - 7.7.3 Controles: uitvoering en registratie
- 7.8 Transgeen plantenmateriaal
- 7.9 Controles op afdoding van Agrobacterium
- 7.10 Aanvullende inperkingsmaatregelen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten

8 Calamiteitenplan

- 8.1 Algemeen
 - 8.1.1 Definities
 - 8.1.2 Procedures
- 8.2 Incident
- 8.3 Ongeval
 - 8.3.1 Handelen
 - 8.3.2 Meldingen
- 8.4 Calamiteit
 - 8.4.1 Handelen
 - 8.4.2 Meldingen
- 8.5 Afwijkingen van de geldende regels
 - 8.5.1 Handelen
 - 8.5.2 Meldingen
- 8.6 Protocol m.b.t. ongevallen bij werkzaamheden met GGO's
 - 8.6.1 Besmetting huid, zonder verwonding
 - 8.6.2 Besmetting van slijmvliezen (mond, ogen) of verwonding met prik-, snij-, of andere wonden
 - 8.6.3 Besmetting van huid, slijmvliezen of wonden met materiaal dat al of niet GGO's bevat en dat schadelijke chemicaliën bevat, zoals toxische antibiotica, mutagena, cytostatica en zware metaal-ionen
- 8.7 Protocol m.b.t. brand bij werkzaamheden met GGO's
 - 8.7.1 Kleine brand
 - 8.7.2 Brand in kweekkast of biohazardkast
 - 8.7.3 Grote brand
- 8.8 Protocol m.b.t. incidenten bij werkzaamheden met GGO's
 - 8.8.1 Besmettingen (kleine omvang, door morsen, breuk of lekkage)
 - 8.8.2 Besmettingen (grote omvang, door morsen, breuk of lekkage)
- 8.9 Procedure voor interne melding van afwijkingen van de wettelijke voorschriften
 - 8.9.1 Inleiding
 - 8.9.2 Meldingsprocedure
- 8.10 Procedure voor externe melding van afwijkingen aan de Minister van risico-situaties
 - 8.10.1 Inleiding
 - 8.10.2 Meldingsprocedure

9 Administratie

- 9.1 Inleiding
- 9.2 Centrale administratie
- 9.3 Facultaire administratie
- 9.4 Lokale administratie
- 9.5 Administratie ter voorkoming illegale werkzaamheden

10 INTERNE CONTROLES

- 10.1 Administratie
- 10.2 Laboratorium
- 10.3 Projectmedewerkers

LITERATUUR

Bijlagen

- I Organigram biologische veiligheid Universiteit Leiden
- II Formatie Biologische Veiligheidsfunctionarissen en medewerker biologische veiligheid van de VGM/ DVM
- III Taken en bevoegdheden Biologische Veiligheidsfunctionaris (BVF)
- IV Taken en verantwoordelijkheden van de Verantwoordelijk Medewerker (VM)
- V Taken Medewerker Biologische Veiligheid van de VGM
- VI Werking desinfectantia
- VII Beoordelingsformulier GGO-projectmedewerker
- VIII Beoordelingsformulier nieuwe VM voor GGO-project(en)

Gebruikte afkortingen

1 INLEIDING

1.1 Het handboek genetisch gemodificeerde organismen

De Universiteit Leiden heeft vergunningen gekregen voor het werken met genetisch gemodificeerde organismen. In het belang van het onderwijs en onderzoek aan de Universiteit is het noodzakelijk dat zorgvuldig en volgens de regels wordt gewerkt. Iedereen, die bij dat werk betrokken is, behoort daarvan doordrongen te zijn.

Dit handboek is te gebruiken als een naslagwerk voor alle richtlijnen en regels, zowel die van de overheid (wetgeving) als de interne richtlijnen en regels. Daarnaast is in het handboek aangegeven wat de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden zijn van de verschillende functies in de organisatie van de biologische veiligheid in het kader van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Het is van belang voor de gebruiker om te weten wat is toegestaan en wat de voorwaarden zijn waaraan men zich behoort te houden, zoals de inrichting van ruimten ingeperkt gebruik (laboratoria, kassen etc.), opleiding/vakkennis, toegangsbeperking, verplichte administratie (logboeken) etc.

1.2 Vergunningen

Voor het vervaardigen van en het handelen met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) is in Nederland het Besluit GGO van toepassing; dit Besluit is een uitvoeringsbesluit van de Wet Milieugevaarlijke Stoffen. Voor het uitvoeren van deze werkzaamheden behoort een kennisgeving of een vergunningaanvraag te worden ingediend bij het Ministerie van VROM. Bij het beoordelen van een dergelijke aanvraag of kennisgeving wordt het Ministerie geadviseerd door de Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

De wetgever heeft uitgebreid beschreven welke maatregelen nodig zijn bij het werken met genetisch gemodificeerde organismen. De betreffende regelingen en richtlijnen zijn beschreven in de uitgave; *Integrale versie van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen* hier te noemen 'Regeling GGO'. De aanmeldingsformulieren zijn via de website van Bureau GGO op te vragen (zie literatuur)

1.3 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 recombinatie. Zij bezitten het vermogen dit genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen (Besluit GGO, art. I).

Dit houdt in dat alle organismen die worden vervaardigd met behulp van de volgende technieken in principe genetisch gemodificeerde organismen zijn:

- recombinant DNA technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van vectorsystemen,
- directe introductie van genetisch materiaal (bijvoorbeeld door micro-injectie),
- celfusietechnieken.

De vervaardiging van en handelingen met sommige organismen zijn vrijgesteld van de bepalingen van het Besluit GGO:

Zie hiervoor Bijlage 1, behorende bij artikel 23, tweede lid, onder b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

1.4 Risicobeheersing door inperking

Naast de veilige microbiologische werkwijze die onder alle omstandigheden is vereist, kunnen door het combineren van fysische en biologische inperkingsmaatregelen verschillende inperkings-niveaus worden bereikt.

Met fysische inperking wordt bedoeld de inperking die kan worden bereikt door het voldoen aan specifieke eisen die aan de ruimte ingeperkt gebruik en aan de apparatuur worden gesteld (bijvoorbeeld ruimten ingeperkt gebruik op niveau ML-I t/m ML-IV of dierenverblijven op inperkingsniveau D-I en DM-I t.m. DM-IV, plantenkassen, plantenkweekcellen, veiligheidswerkbanken, zelfinperkende centrifuges, etc.).

Met biologische inperking wordt bedoeld het inperken van verspreiding door de biologische eigenschappen van de organismen. Aangezien bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen deze biologische inperking niet alleen wordt bepaald door de eigenschappen van de gebruikte gastheerorganismen maar ook door die van de vectoren, wordt elke combinatie steeds als het gastheer/vectorsysteem beoordeeld.

Een combinatie moet zodanig worden gekozen en het GGO zodanig geconstrueerd dat de kans op verspreiding zo gering mogelijk is door:

- verminderde overleving van de gastheer met zijn vector buiten de in de ruimte ingeperkt gebruik (bijv. laboratorium, kas) gebruikte speciale voedingsbodems en
- verminderde overdracht van de vector van de gebruikte gastheer naar andere organismen.

Het niveau van biologische inperking wordt aangeduid met HV-1 of HV-2. HV-1-systemen bezitten een redelijke inperking en HV-2-systemen zijn zeer sterk biologisch ingeperkt. Wanneer er sprake is van E.coli K-12 als gastheer wordt er gesproken van EK-1 en EK-2.

1.4.1 Wet milieugevaarlijke stoffen (ingeperkt gebruik)

Op grond van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms), Besluit en Regeling GGO, moet voor elk project (de werkzaamheden) een vergunning worden aangevraagd bij het Ministerie van VROM. De regels hiervoor zijn vastgelegd in dit Handboek GGO.

De COGEM adviseert aan het Ministerie van VROM over de inhoudelijke aspecten van de soort werkzaamheden, gericht op de risico's van de werkzaamheden voor het milieu.

De inschaling van projecten met micro-organismen op inperkingsniveau is afhankelijk van een aantal criteria:

- de veiligheid van het gastheer/vector systeem; als een systeem biologisch sterk is ingeperkt is dit veiliger dan een systeem waarin ziekteverwekkers voorkomen,
- de mate waarin nieuw ingebrachte genen zijn gekarakteriseerd en de eigenschappen bekend zijn,
- de informatie die het GGO bevat: toxine, infectieus virus, een ander schadelijk of juist onschadelijk product.

De Regeling GGO bevat diverse nauwkeurig omschreven verplichtingen met betrekking tot de interne organisatie, inrichting van de ruimten, indeling in risicogroepen, administratie, registratie en rapportage. Met deze aanpak wordt door het Ministerie van VROM beoogd om de veiligheid goed en controleerbaar te waarborgen.

De overheid richt zich op de handhaving van de wet- en regelgeving. Voor werkzaamheden met GGO's blijkt dit ook uit het feit dat, op grond van de milieuwetgeving, steeds vaker inspectiebezoeken worden uitgevoerd. De handhaving van de werkvoorschriften en inhoudelijke aspecten van de regelgeving voor het ingeperkt gebruik van GGO's wordt

uitgevoerd door de VROM-Inspectie. Als wettelijke voorschriften niet worden nageleefd, is stilleggen van het werk, een boete of sluiten van laboratoria in het uiterste geval mogelijk.

1.4.2 Wet milieugevaarlijke stoffen (introductie in het milieu)

Onder introductie in het milieu wordt verstaan: activiteiten met GGO's anders dan ingeperkt gebruik. Voor de introductie in het milieu is een bijzondere vergunning nodig van de Minister van VROM.

1.4.3 Wet milieubeheer

Een inrichting waarbinnen activiteiten met GGO's worden uitgevoerd, moet beschikken over een vergunning in het kader van de Wet milieubeheer (Wm). Voor de Universiteit Leiden is het bevoegd gezag in het kader van de Wet milieubeheer de gemeente Leiden. Deze verleent de vergunning(en) voor het gebruik van de ruimte. Wm-vergunningen hebben betrekking op de bouw en inrichting van ruimten waar met GGO's wordt gewerkt. In een Wm-vergunning is dan ook aangegeven tot welk inperkingsniveau binnen de ruimte gewerkt mag worden. De handhaving van de inrichtingsvoorschriften waaraan de werkruimten moeten voldoen, wordt uitgevoerd namens de Gemeente.

1.4.4 Gezondheids- en welzijnswet voor dieren

In het kader van het Besluit biotechnologie bij (gewervelde) dieren (Gezondheids- en welzijnswet voor dieren; GWWD '97) moet voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren een vergunningen worden aangevraagd bij het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Er kan pas met de werkzaamheden worden begonnen als een definitieve beschikking op een vergunningaanvraag is verstrekt. Bij dergelijke biotechnologische handelingen moet onder andere worden gedacht aan:

1. 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 eicel of een embryo (gastheer)),
 - het rechtstreeks in een dier, in een bevruchte eicel 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.
2. Het kloneren van dieren met behulp van kerntransplantatie
3. Het tot stand brengen van chimaeren, ongeacht de wijze waarop dit gebeurt. Hierbij gaat het om kiembaanchimaeren. Bloedtransfusie en orgaantransplantatie vallen hier niet onder.

1.4.5 Biotechnologische handelingen bij planten

Vooralsnog is er geen vergunning nodig voor het genereren van planten door celfusie en/of hybridisatietechnieken.

1.4.6 Arbowet

Europese richtlijnen omvatten voorschriften ter bescherming van de veiligheid en gezondheid van werknemers tegen risico's tijdens werk bij blootstelling aan biologische agentia. In het Arbobesluit zijn regels opgenomen over het werken met biologische agentia. In dit besluit worden de biologische agentia als volgt gedefinieerd: al dan niet genetisch gemodificeerde celculturen, menselijke endoparasieten en micro-organismen. Hieronder vallen dus genetisch

gemodificeerde bacteriën, schimmels, gisten en virussen. Op grond van onder andere hun pathogeniciteit voor de mens en de beschikbare profylaxe, worden biologische agentia ingedeeld in risicocategorieën 1 t/m 4. Op grond van de Arbowetgeving bestaat er voor de categorieën 2 t/m 4 (en daarom ook voor werk aan GGO's dat onder deze klassen valt) een meldingsplicht aan de Arbeidsinspectie (AI). Voor het werken met agentia uit de categorieën 3 en 4 bestaan er bovendien nog extra registratieverplichtingen.

1.5 Functies

Er zijn een aantal functies omschreven met betrekking tot verantwoordelijkheden en taken op het gebied van veiligheid bij werkzaamheden met GGO's. Dit zijn respectievelijk de vergunninghouder, de Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) en de Verantwoordelijk Medewerker (VM).

In de Universiteit Leiden worden diverse projecten bewerkt waarin vervaardiging van of handelingen met GGO's plaatsvinden alsmede bevinden zich veel locaties waar deze werkzaamheden worden uitgevoerd. Daarom zijn voor het toezicht en de controle op naleving van voorschriften en richtlijnen voor de Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen één of meer Biologische-veiligheidsfunctionarissen aangesteld. Binnen elk afzonderlijk project is een Verantwoordelijk Medewerker aangewezen. De Biologische-veiligheidsfunctionaris en de Verantwoordelijk Medewerker hebben nader omschreven verantwoordelijkheden en taken (zie Hoofdstuk 2).

2 ORGANISATIE VAN DE BIOLOGISCHE VEILIGHEID IN HET KADER VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

2.1 Inleiding

De verdeling van taken en bevoegdheden van leidinggevenden, deskundigen met hun bijbehorende deskundigheidsniveaus en de onderlinge afstemming worden hier beschreven. In een organigram (bijlage I) wordt dit kort weergegeven.

De taken en bevoegdheden zijn toegewezen aan natuurlijke personen. Hun namen staan vermeld in de bijlagen. Wijzigingen daarin worden door het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen aan het College van Bestuur gemeld. De contacten met de Ministeries of de Inspecties worden voor het College van Bestuur verzorgd door de medewerker van de Afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu (VGM) van de Universiteit Leiden en LUMC.

2.2 Het College van Bestuur en de gemandateerde

Het College van Bestuur (CvB) is het hoogste orgaan binnen de Universiteit Leiden. Het geven van opdrachten, het verstrekken van middelen en het treffen van maatregelen is vanuit het College van Bestuur gemandateerd naar het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen en kan door dit bestuur zijn doorgemandateerd. Een vergunningaanvraag (kennisgeving)/ vergunningwijziging wordt door de Verantwoordelijk Medewerker (VM) volledig ingevuld en getekend, vervolgens voor gezien getekend door de Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) en door of namens het Faculteitsbestuur aangevraagd bij het College van Bestuur.

In de mandatering is het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen verplicht en bevoegd zorg te dragen inzake arbeidsomstandigheden, (biologische) veiligheid, milieu en gebouwenbeheer.

Het houden van toezicht is opgedragen aan de Biologische-veiligheidsfunctionarissen en de Verantwoordelijk Medewerker(s).

Het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen heeft onder andere als taak:

- het benoemen van de Biologische-veiligheidsfunctionaris(sen), die door de Minister van VROM voor deze functie is (zijn) toegelaten,
- het benoemen van de Verantwoordelijk Medewerk(st)ers,
- het vaststellen van regelingen en procedures.

In bijlage II is de formatie van de Biologische-veiligheidsfunctionarissen binnen de Instellingen van de Universiteit Leiden weergegeven.

2.3 De Biologische Veiligheidscommissie

2.3.1 Algemeen

Het College van Bestuur stelt een Biologische Veiligheidscommissie in bestaande uit de volgende leden: de Biologische-veiligheidsfunctionaris(sen) van de Instellingen, een medewerker biologische veiligheid van de Afdeling VGM, het hoofd van de VGM. Het hoofd van de VGM rapporteert namens de commissie aan het College van Bestuur. De commissie kan indien zij dit wenst ook externe Biologische-veiligheidsfunctionarissen en/of een arts van de VGM uitnodigen als gastdeskundige.

De leden stellen een voorzitter aan. De voorzitter treedt na een periode van 2 jaar af, maar kan opnieuw worden aangesteld door de leden. Het secretariaat ligt bij de VGM.

De Biologische Veiligheidscommissie brengt gevraagd en ongevraagd advies uit aan het College van Bestuur over aspecten en aangelegenheden betreffende de biologische veiligheid in brede zin.

De commissie vergadert minimaal 2 keer per jaar, tenzij de voorzitter besluit dat er geen agendapunten zijn. Elk lid van de commissie heeft de bevoegdheid de commissie bijeen te roepen.

Bij verschil van mening in de Biologische Veiligheidscommissie wordt het minderheidsstandpunt eveneens aan het College van Bestuur voorgelegd.

Adviezen worden aan het College van Bestuur gegeven en in afschrift aan het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen.

2.3.2 Taken

Taken van de Biologische Veiligheidscommissie zijn:

- het vaststellen van het advies betreffende het beleid (onder andere voorlichting, kennis en vaardigheid medewerker, etc.) en regelingen van de biologische veiligheid aan het College van Bestuur,
- het ondersteunen van de medewerker van de VGM bij zijn interne en externe contacten met respectievelijk het College van Bestuur, Ministeries en Inspecties.

2.4 De Biologische-veiligheidsfunctionaris

2.4.1 Algemeen

Namens de vergunninghouder treedt de Biologische-veiligheidsfunctionaris op. Hij/zij houdt namens de vergunninghouder intern (onafhankelijk) toezicht en oefent controle uit op de naleving van de wettelijke bepalingen, vergunningsvoorschriften en de interne voorschriften van alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, met uitzondering van de handelingen die onder het (dagelijkse) toezicht vallen van de Verantwoordelijk Medewerker. De Biologische-veiligheidsfunctionaris is door de Minister van VROM toegelaten voor de functie en voor de aangegeven inschalingsniveaus.

De Biologische-veiligheidsfunctionaris is tijdens het uitoefenen van zijn functie, onafhankelijk ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert.

2.4.2 Opleidingsniveau

De Biologische-veiligheidsfunctionaris heeft een opleiding op HBO- of universitair niveau dat hem/haar in staat stelt om bij activiteiten met GGO's die onder zijn/haar toezicht plaatsvinden betrokkenen adequaat te adviseren en controle uit te oefenen op de naleving van de voorschriften.

2.4.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie

De Biologische-veiligheidsfunctionaris is aangesteld door het bestuur van de Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen.

Om toezicht te houden heeft de Biologische-veiligheidsfunctionaris na overleg met het hoofd van de VGM rechtstreeks toegang tot het College van Bestuur.

De Biologische-veiligheidsfunctionaris stelt zich op de hoogte van de ontwikkelingen op het vakgebied door:

- informatie te vergaren uit gepubliceerde literatuur en via databanken,
- het bijhouden van de relevante wetgeving, in het bijzonder de Regeling GGO,
- geregeld contact te onderhouden met collega-deskundigen, zowel binnen de universiteit als daarbuiten.

De Biologische-veiligheidsfunctionaris heeft qualitate qua zitting in de Biologische Veiligheidscommissie.

- de Biologische-veiligheidsfunctionaris tekent de kennisgeving voor gezien,
- na vergunningverlening geeft de Biologische-veiligheidsfunctionaris, na controle van de fysische inperking, toestemming om te starten met de werkzaamheden,
- de Biologische-veiligheidsfunctionaris heeft het recht op het verkrijgen van alle informatie, schriftelijk en mondeling, en ondersteuning die nodig is voor de biologische veiligheid. Hij/zij regelt de schriftelijke toestemming aan personen die in een of meer van bovengenoemde ruimten mogen werken,
- hij/zij is bevoegd op grond van zijn/haar positie als Biologische-veiligheidsfunctionaris elke ruimte ingeperkt gebruik te betreden,
- de Biologische-veiligheidsfunctionaris heeft de bevoegdheid om in noodsituaties zelfstandig en direct op te treden en meldt dit direct aan de vergunninghouder/ gemandateerde en de Verantwoordelijk Medewerker,
- aan hem/haar behoort te allen tijde inzage te worden verleend in de aanwezige relevante registraties,
- hij/zij heeft rechtstreeks toegang tot het Faculteitsbestuur en indien de Biologische-veiligheidsfunctionaris dat noodzakelijk vindt tot de vergunninghouder (CvB). In geval van een conflict betreffende de biologische veiligheid wordt paragraaf 2.9 gevolgd.

2.4.4 Taken

De taken van de Biologische-veiligheidsfunctionarissen zijn opgenomen in bijlage III behorende bij brief 2000/7667 M/DVM aan de VROM-Inspectie Noord-West en de Biologische-veiligheidsfunctionarissen.

2.5 De medewerker biologische veiligheid van de VGM

2.5.1 Algemeen

De medewerker biologische veiligheid van de VGM heeft op het centrale niveau adviserende, coördinerende en uitvoerende taken op het gebied van de biologische veiligheid, een en ander conform zijn/haar formatiebeschrijving

2.5.2 Bevoegdheden en plaats in de organisatie

De medewerker functioneert onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van VGM en levert voor wat betreft zijn/haar deskundigheid een bijdrage aan het takenpakket van de VGM. De medewerker stelt zich op de hoogte van de ontwikkelingen op zijn/haar vakgebied door:

- informatie te vergaren uit gepubliceerde literatuur en via databanken,
- het bijhouden van de relevante wetgeving, in het bijzonder de Regeling GGO,
- geregeld contact te onderhouden met collega-deskundigen, zowel binnen de universiteit als daarbuiten.

2.5.3 Taken

De taken van de medewerker biologische veiligheid van de VGM worden in bijlage V weergegeven.

2.6 De Verantwoordelijk Medewerker

2.6.1 Algemeen

Het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen of haar gemandateerde stelt de Verantwoordelijk Medewerker aan die namens de vergunninghouder is belast met het toezicht op (en controle op) de biologische veiligheid in die ruimte ingeperkt gebruik waarvoor hij/zij de Verantwoordelijk Medewerker is.

De Verantwoordelijk Medewerker houdt toezicht op de werkzaamheden in de ruimte ingeperkt gebruik die voortvloeien uit de vergunningverlening/ kennisgeving. Hij/zij stelt interne voorschriften op in overleg met de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

Naast de toezichhoudende taak heeft de Verantwoordelijk Medewerker op het gebied van de biologische veiligheid ook een adviserende en uitvoerende taak. Hij/zij regelt adequate vervanging tijdens (tijdelijke) afwezigheid.

2.6.2 Opleidingsniveau

De Verantwoordelijk Medewerker moet een toereikende opleiding hebben genoten op HBO of universitair niveau en beschikken over voldoende deskundigheid en ervaring voor het uitvoeren van zijn/haar werkzaamheden (zie bijlage XII).

2.6.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie

De Verantwoordelijk Medewerker heeft het recht op het verkrijgen van alle informatie, schriftelijk en mondeling die nodig is om de biologische veiligheid die voortvloeit uit de vergunningverlening / kennisgeving te kunnen waarborgen. Hij/zij heeft rechtstreeks toegang tot het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen.

De formatie voor de VM bedraagt gemiddeld 0,05 - 0,1 fte.

In geval van een conflict betreffende de biologische veiligheid wordt paragraaf 2.9 gevolgd.

2.6.4 Taken

De taken van de Verantwoordelijk Medewerker zijn opgenomen in bijlage IV behorende bij brief 2000/7667 M/DVM aan de VROM-Inspectie Noord-West en de Verantwoordelijk Medewerker. Hij kent de tekst van de vergunning.

2.7 De projectmedewerker

2.7.1 Algemeen

Bij de Universiteit Leiden zijn personen aanwezig die met GGO's werken.

2.7.2 Opleidingsniveau

Een medewerker die met GGO's gaat werken moet hiervoor een cursus volgen. De Biologische-veiligheidsfunctionaris verleent hiervoor ontheffing indien de medewerker voldoende expertise heeft (zie bijlage XI).

2.7.3 Bevoegdheden en plaats in de organisatie

De projectmedewerker heeft toegang tot het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen na overleg met de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

2.7.4 Taken

De medewerkers kennen de tekst van de vergunning.

2.8 Het medisch toezicht

De Regeling GGO kent geen bepalingen voor de inhoud van het medisch toezicht. Alleen in vergunningen voor het werken met vaccinia zijn gezondheidskundige voorschriften opgenomen (uitsluiting van het werk van medewerkers met specifieke aandoeningen). De werknemers die met GGO'S werken worden over hun rechten met betrekking tot de medische begeleiding geïnformeerd door de Biologische-veiligheidsfunctionaris. Voor de werkzaamheden met GGO'S gelden de normale bepalingen voor het werken met biologische agentia (Arbobesluit artikel 4.84 – 4.102). Voor de medische begeleiding is vooral artikel 4.91 van belang. De werknemer die met biologische agentia werkt, heeft op grond van dit artikel recht op onderzoeken en op vaccinatie. In het kort:

- iedere werknemer (die met biologische agentia werkt) heeft recht op een arbeidsgezondheidskundig onderzoek vóór de aanvang van de werkzaamheden,

- iedere werknemer heeft recht op doeltreffende vaccinatie voor zover dat mogelijk is,
- iedere werknemer heeft recht op een arbeidsgezondheidskundig onderzoek als hij/zij zelf een infectie door een biologisch agens heeft opgelopen óf als een andere werknemer een infectie heeft opgelopen,
- iedere werknemer heeft recht op een arbeidsgezondheidskundig onderzoek na beëindiging van de blootstelling.

De onderzoeken en vaccinaties worden uitgevoerd door de VGM. Indien de uitkomsten van het onderzoek daar aanleiding toe geven zal de betrokken arts maatregelen adviseren.

2.9 Conflicten

2.9.1 Algemeen

Er is sprake van een conflict als een betrokkene stelt dat er een conflict is.

2.9.2 Binnen de Biologische Veiligheidscommissie

Bij verschil van mening binnen de Biologische Veiligheidscommissie wordt naast het advies eveneens het minderheidsstandpunt aan het College van Bestuur voorgelegd. Het College van Bestuur kan de medewerker van de VGM, en het lid (leden) met het minderheidsstandpunt uitnodigen om hun standpunten toe te lichten. De aanwijzingen en maatregelen van de Biologische-veiligheidsfunctionaris gelden totdat het College van Bestuur een besluit heeft genomen.

2.9.3 Binnen de instelling(en)

- bij een conflict tussen een projectmedewerker, gast, stagiaire of student en de Verantwoordelijk Medewerker beslist de Biologische-veiligheidsfunctionaris,
- bij een conflict tussen een projectmedewerker, gast, stagiaire of student en de Biologische-veiligheidsfunctionaris beslist het Faculteitsbestuur of de gemandateerde,
- bij conflict tussen de Verantwoordelijk Medewerker en de Biologische-veiligheidsfunctionaris beslist het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen na advies van de medewerker van de VGM,
- bij een conflict tussen de Biologische-veiligheidsfunctionaris en het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen beslist het College van Bestuur na advies van de medewerker van de VGM.

Indien de BVF het oneens is met het besluit van het College van Bestuur meldt het College van Bestuur dit binnen twee weken aan de VROM-Inspectie. De Biologische-veiligheidsfunctionaris heeft de plicht de Inspectie op de hoogte te brengen van dit conflict indien het College van Bestuur de Inspectie niet op de hoogte stelt van dit conflict binnen de gestelde tijdslimiet (2 weken). De Biologische-veiligheidsfunctionaris kan desgewenst bij deze melding het besluit van het College van Bestuur toevoegen.

3 VOORLICHTING EN OPLEIDING

3.1 Algemeen

Iedereen die bij zijn/haar werkzaamheden te maken heeft met genetisch gemodificeerde organismen behoort op de hoogte te zijn van de voorschriften die voortvloeien uit het Besluit GGO en van eventuele aanvullende voorschriften die door het bevoegd gezag zijn gesteld, dat alles voor zover het relevant is voor de uitgevoerde werkzaamheden.

De eisen die aan de opleiding van medewerkers worden gesteld zijn 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/zij wordt belast met werkzaamheden op een hoger niveau van fysieke inperking, en gelden voor dierverzorgend of kaspersoneel niet dezelfde opleidingseisen als voor een onderzoeker.

Hieronder wordt aangegeven welke eisen worden gesteld aan de opleiding van medewerkers, in de vorm van een pakket van kennis en vaardigheden waarover de medewerker moet beschikken.

Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen:

- onderzoekers: diegenen die onder een zekere eigen verantwoordelijkheid beslissen over de inhoud en de wijze van uitvoering van werkzaamheden,
- assisterend personeel: diegenen die uitsluitend werkzaamheden verrichten in opdracht, waarbij de inhoud en wijze van uitvoering zijn vastgelegd.

Het begrip 'onderzoeker' is ruimer dan het begrip 'Verantwoordelijk Medewerker', zoals dat wordt gebruikt in Hoofdstuk 3 van de Regeling GGO. Het wordt gedefinieerd op basis van de verantwoordelijkheid die een onderzoeker heeft voor de inhoud en de wijze van uitvoering van de werkzaamheden. De rang van de medewerker en de vraag of het werk wel als 'onderzoek' in engere zin kan worden aangemerkt zijn hierbij niet van belang. Een laboratoriumassistent bijvoorbeeld, kan volgens deze definitie functioneren als 'onderzoeker'.

3.2 Opleidingsniveaus

Verantwoordelijk Medewerker:

De Verantwoordelijk Medewerker moet een toereikende opleiding hebben genoten op HBO of universitair niveau en beschikken over voldoende deskundigheid voor het uitvoeren van zijn/haar werkzaamheden, taken en verantwoordelijkheden zoals genoemd in Hoofdstuk 2 'Organisatie van de biologische veiligheid in het kader van de regeling genetisch gemodificeerde organismen' van dit Handboek GGO.

Biologische-veiligheidsfunctionaris:

De Biologische-veiligheidsfunctionaris wordt door de Minister van VROM toegelaten voor deze functie. Hij/zij heeft een opleiding op HBO of universitair niveau en beschikt over voldoende deskundigheid voor het uitvoeren van zijn/haar werkzaamheden, taken en verantwoordelijkheden zoals genoemd in Hoofdstuk 2 van dit Handboek GGO.

Projectmedewerker

Zie Hoofdstuk 2. Bij het beoordelen van het opleidingsniveau volgt de Biologische-veiligheidsfunctionaris de leidraad zoals in bijlage XI is vastgelegd.

Dit houdt in eerste instantie in dat een projectmedewerker die met genetisch gemodificeerde organismen gaat werken hiervoor een cursus moet volgen. De Biologische-veiligheidsfunctionaris kan hiervoor echter ontheffing verlenen indien men kan aantonen dat de projectmedewerker voldoende kennis en vaardigheden bezit.

Studenten, stagiaires en andere medewerkers

De opleidingseisen zijn niet van toepassing op studenten, stagiaires en andere medewerkers die aan de werkzaamheden deelnemen **met het doel** daarmee (onderdelen van) de vereiste kennis en vaardigheid op te doen. Deze regel geldt gedurende een periode van maximaal 12 maanden en is alleen van toepassing indien de betreffende personen werken onder direct toezicht van een projectmedewerker die verantwoordelijkheid draagt voor de werkzaamheden. Zij behoren op adequate wijze op de hoogte te worden gebracht van de specifieke aspecten van het werken met genetisch gemodificeerde organismen, die voor hun werkzaamheden van belang zijn.

4 VERGUNNINGEN EN PROCEDURE VOOR AANVRAGEN

4.1 Indienen of wijzigen Wet milieugevaarlijke stoffen-vergunning

4.1.1 Indienen kennisgeving

Wanneer binnen een afdeling het voornemen bestaat om werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen te starten, is het van belang zo spoedig mogelijk de procedure van een kennisgeving of een vergunningaanvraag te starten. Als later wijzigingen van vectoren, gastheren of handelingen plaatsvinden, moeten deze worden gemeld (zie 4.1.2.).

Korte beschrijving kennisgeving/vergunningaanvraag

Wanneer binnen een afdeling het voornemen bestaat om werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen te starten, is het van belang zo spoedig mogelijk de procedure van een vergunning te starten of een kennisgeving te doen. Het duurt voor geringe wijzigingen ten hoogste 28 dagen en voor nieuwe aanvragen of wijzigingen van een bestaande vergunning 45 dagen voordat de vergunning wordt verleend. Bij onvoldoende informatie kan deze termijn worden verlengd door het Ministerie van VROM (voor nadere informatie wordt verwezen naar de Regeling GGO, Hoofdstuk 2 groepsindeling organismen). De kennisgeving kan pas bij het Ministerie van VROM worden ingediend nadat de Biologische-veiligheidsfunctionaris de inhoud van de kennisgeving/-vergunningaanvraag voor gezien heeft getekend. Het Ministerie van VROM stelt daarna het inperkingsniveau en eventueel aanvullende maatregelen vast en kan een vergunning afgeven.

Verantwoordelijkheid

Hoewel formeel het College van Bestuur van de Universiteit Leiden kennisgever is, wordt de aanvraag opgesteld door de projectleider en de Verantwoordelijk Medewerker. De Verantwoordelijk Medewerker wordt als eerstverantwoordelijke op het kennisgevingformulier aangegeven en ondertekent de kennisgeving.

Invullen en afhandeling van de formulieren

De kennisgeving/vergunningaanvraag wordt gedaan met een speciaal formulier dat verkrijgbaar is bij de Biologische-veiligheidsfunctionaris, maar ook is te downloaden via de internetsite van Bureau GGO. De Biologische-Veiligheidsfunctionaris kan ook hulp bieden bij het invullen van dit formulier. Bij het invullen wordt de Regeling GGO gebruikt. De meest recente versie van een formulier en een toelichting bij het formulier voor een kennisgeving/-vergunningaanvraag is te vinden op de internetsite van Bureau GGO (zie literatuur). De Regeling GGO is te downloaden vanaf de internetsite van het Ministerie van VROM (zie literatuur). Ook bij de Biologische-veiligheidsfunctionaris is de Regeling GGO in te zien. In het formulier moeten allereerst enkele algemene gegevens worden ingevuld, waaronder gegevens met betrekking tot de Wm-vergunning (de gegevens worden aangeleverd of ingevuld door de BVF), de namen van de Verantwoordelijk Medewerker en de Biologische-veiligheidsfunctionaris (zie Hoofdstuk 2). Daarna moeten de gegevens van de gastheren, vectoren en inserties worden vermeld waarna de werkzaamheden kunnen worden ingeschaald. Hierbij wordt de Regeling GGO gebruikt.

De Biologische-veiligheidsfunctionaris ondertekent de ingevulde kennisgeving voor gezien en stuurt deze namens het Faculteitsbestuur naar het College van Bestuur.

De uitvoering van de vergunningverlening is door het Ministerie van VROM uitbesteed aan het Bureau GGO. Het formulier wordt door het College van Bestuur gestuurd naar:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Centrum voor Stoffen en Risicobeoordeling
Bureau GGO (RIVM/SEC/Bureau GGO)
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Men ontvangt ofwel direct de vergunning (beschikking), ofwel een mededeling dat de kennisgeving in behandeling is genomen, ofwel het bericht dat aanvullende gegevens nodig zijn. De aanvullende gegevens behoren binnen enkele weken nagestuurd te worden, tijdens deze periode wordt de klok stil gezet. De aanvullende informatie moet binnen een gestelde termijn worden aangeleverd. Wil men een andere (latere) datum dan moet belanghebbende hiervoor een gemotiveerd verzoek indienen bij Bureau GGO. Ook krijgt het project een registratienummer. Tenslotte wordt de vergunning verleend onder vermelding van de inperkende omstandigheden waaronder het onderzoek behoort te gebeuren en eventueel aanvullende maatregelen.

Verlening vergunning

De vergunning wordt door het Ministerie van VROM verstrekt aan de vergunninghouder (het College van Bestuur). De Biologische-veiligheidsfunctionaris en de Verantwoordelijk Medewerker ontvangen hiervan een kopie van Bureau GGO. De Verantwoordelijk Medewerker overhandigt een exemplaar van de vergunning aan of legt ter inzage voor al zijn projectmedewerker(s) en andere personen die bij het project zijn betrokken.

Procedure voorafgaande aan opstarten werkzaamheden

Als men voor het eerst binnen een afdeling overgaat tot ingeperkt gebruik of indien men voor het eerst op een hoger inperkingsniveau gaat werken (bijvoorbeeld van ML-I naar ML-II) geldt het volgende. De werkzaamheden met GGO's mogen pas worden opgestart nadat de vergunning is verleend en de Biologische-veiligheidsfunctionaris een aantal zaken, in overeenstemming met de Verantwoordelijk Medewerker, heeft goedgekeurd. Hierbij gaat het onder andere om de inrichting van de ruimte, de werkplekvoorschriften en de deskundigheid van de werkers. Pas nadat de omstandigheden zijn goedgekeurd, mogen de werkzaamheden worden opgestart.

4.1.2 Wijziging bestaande vergunning

Het Ministerie van VROM moet nauwkeurig van iedere verandering op de hoogte worden gehouden. Er bestaan verschillende procedures voor kleine en grote wijzigingen.

Kleine wijziging bestaande vergunning

Bij een kleine wijziging 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 en indien dit past binnen de oorspronkelijke omschrijving van het project. Indien men niet zeker weet of men met een kleine of grote wijziging heeft te maken kan men advies vragen aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

Procedure kleine wijzigingen

- de Verantwoordelijk Medewerker meldt via de Biologische-veiligheidsfunctionaris de veranderingen per brief aan het College van Bestuur en het CvB meldt de wijziging aan het Ministerie van VROM (p/a Bureau GGO),
- wanneer de veranderingen als wijziging worden geaccepteerd volgt een bevestiging door het Ministerie per brief of e-mail,

- men kan pas met de voorgestelde wijzigingen aanvangen nadat de gewijzigde vergunning is verleend door het Ministerie van VROM. De verlenging neemt maximaale 28 dagen in beslag.

Grote wijziging bestaande vergunning

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

- verandering van de doelstelling van het project,
- verandering van het inperkingsniveau,
- toevoeging van een nieuwe gastheersoort (species),
- wijziging van de plaats van uitvoering,
- men kan pas met de voorgestelde wijzigingen aanvangen nadat de gewijzigde vergunning is verleend door het Ministerie van VROM. De verlenging neemt maximaal 45 dagen in beslag, exclusief eventuele opschortingen.

Procedure grote wijzigingen

De procedure voor het melden van een grote wijziging is identiek aan de procedure voor een nieuwe aanvraag.

4.1.3 Beëindiging vergunde werkzaamheden

Wanneer vergunde werkzaamheden worden beëindigd, geeft de Verantwoordelijk Medewerker dit door aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris en de BVF verzoekt, namens het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen, het College van Bestuur de vergunning in te trekken. Het CvB licht het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen in als de vergunning is ingetrokken met afschrift aan de BVF en de Verantwoordelijk Medewerker.

4.1.4 Wijziging Verantwoordelijk Medewerker

Indien de in de vergunning genoemde Verantwoordelijke Medewerker wordt vervangen, moet dit worden gemeld door de Biologische-veiligheidsfunctionaris, namens het Faculteitsbestuur der Wiskunde en Natuurwetenschappen, aan het College van Bestuur. Het CvB stelt het Ministerie van VROM hiervan in kennis. Het CvB verzoekt het Faculteitsbestuur de nieuwe VM aan te stellen conform de bepalingen in de Regeling GGO (zie Hoofdstuk 2.6).

4.2. Melding werk met biologische agentia (Arbowet)

Indien binnen een project gewerkt gaat worden met biologische agentia, die volgens het Arbobesluit worden ingedeeld onder één van de categorieën 2, 3 of 4, moet hiervan melding worden gedaan aan de Arbeidsinspectie (AI), een dienst van het Ministerie van SZW. De projectleider verstrekt daartoe een lijst met de namen van de te gebruiken organismen aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris en deze verricht de melding aan de AI, onder afschrift aan het College van Bestuur.

Indien het genetisch gemodificeerde organismen betreft kan de melding gebeuren door middel van de kennisgeving/vergunningaanvraag en de vergunningverlening op basis van het Besluit GGO, zo nodig aangevuld met extra gegevens zoals een risicoanalyse.

De extra registratieverplichtingen voor werk met agentia uit de categorieën 3 en 4 worden verricht door de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

4.3 Nieuwe ruimte en vergunning ingevolge Wet milieubeheer

Waar binnen de Universiteit Leiden activiteiten met GGO's worden verricht is volgens het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, een vergunning ingevolge Wet milieubeheer (Wm-vergunning) vereist. De meeste locaties binnen de Universiteit Leiden

hebben een Wm-vergunning. Indien er een nieuwe ruimte in gebruik gaat worden genomen, behoort de Biologische-veiligheidsfunctionaris hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte te worden gesteld zodat hij/zij de benodigde maatregelen kan nemen. Dit geldt ook indien voor het eerst op een hoger inperkingsniveau gaat worden gewerkt. Indien men handelingen uitvoert met GGO's in een radionuclidenlaboratorium moet deze ruimte daarnaast ook als GGO-werkruimte zijn ingericht, aangemeld en goedgekeurd.

4.4 Vergunning voor introductie in het milieu

Indien men het voornemen heeft tot introductie in het milieu, moet contact worden opgenomen met de Biologische-veiligheidsfunctionaris. Een dergelijke vergunning moet ook bij het Ministerie van VROM worden aangevraagd. De verlening van de vergunning kan veel tijd kosten (vaak langer dan een jaar, soms 6 jaar).

4.5 Vergunningen voor gentherapie

Momenteel niet van toepassing

4.6 Vergunning voor verrichten van biotechnologische handelingen 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 worden aangevraagd bij het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Werkzaamheden met proefdieren vallen onder de Wet op de dierproeven. De proefdierdeskundige van de Universiteit Leiden kan u hierover informeren en aanvraagformulieren ter beschikking stellen.

5 FYSISCHE INPERKING

5.1 Inleiding

Fysische inperking beoogt het afsluiten van ontsnappingswegen. Dit wordt bereikt door specifieke eisen te stellen aan de ruimten en de daarin te gebruiken apparatuur.

Voor **ruimten ingeperkt gebruik** kunnen de volgende typen van fysische inperking worden onderscheiden:

inperkingsniveau	laboratorium	plantenkas/ kweekcel	dierenverblijf
minimaal	ML-I, PL	PK-I, PKM-I, PC-I, PCM-I	D-I, DM-I
middel	ML-II	PK-II, PKM-II, PCM-II	DM-II
hoog	ML-III	PKM-III, PCM-III	DM-III

- voor activiteiten met micro-organismen in associatie met al of niet genetisch gemodificeerde planten wordt een plantenkas PKM of een plantenkweekcel PCM gebruikt,
- voor activiteiten met micro-organismen in associatie met dieren wordt een dierenverblijf DM gebruikt.

De **apparatuur** (biologische veiligheidswerkbanken, zelfinperkende centrifuges, etc.) die in de ruimten worden gebruikt moeten aan bepaalde eisen voldoen. Deze worden bij de betreffende inperkingsniveaus genoemd. In Hoofdstuk 5.5 en verder wordt een overzicht gegeven van de inrichtingseisen zoals die momenteel voor het onderzoek aan de Universiteit Leiden van toepassing zijn. Deze stemmen overeen met de Regeling GGO.

Tenzij de faculteit een vergunning op hoofdlijnen heeft, moeten alle nieuw in gebruik te nemen gekwalificeerde ruimten ingeperkt gebruik (ML-I-, ML-II-niveau etc.) door de Universiteit Leiden (via de biologische-veiligheidsfunctionaris) worden gemeld bij het bevoegd gezag. Een aangemelde ruimte mag pas in gebruik worden genomen nadat het bevoegd gezag zijn goedkeuring heeft gegeven.

5.2 Onderhoud (bouwkundige) voorzieningen

5.2.1 Inleiding

De verantwoordelijkheid voor de inrichting, technische staat en controle van het laboratorium en de inperkingsapparatuur ligt in eerste instantie bij de afdeling. De verantwoordelijkheid voor de staat en het onderhoud van de bouwkundige en technische voorzieningen (zoals ventilatie) berust in eerste instantie bij de daarvoor aangewezen centrale en facultaire technische diensten. Onrechtmatigheden aan de bouwkundige en technische voorzieningen moeten zo spoedig mogelijk worden gemeld bij de facultaire technische diensten.

5.2.2 Onderhoud biologische veiligheidswerkbank

Om een goede werking van de biologische veiligheidswerkbank te garanderen moet deze jaarlijks worden gekeurd. De keuringsrapporten moeten worden bewaard in een dossier ter inzage voor de Verantwoordelijk Medewerker en de biologische-veiligheidsfunctionaris. Voordat de HEPA-filters worden vervangen en na een groot onderhoud moet de biologische veiligheidswerkbank worden gedesinfecteerd door de afdeling in overleg met de biologische-

veiligheidsfunctionaris volgens een gevalideerde methode. Het vervangen en afvoeren van besmette HEPA-filters uit veiligheidswerkbanken en andere ventilatievoorzieningen mag niet door de labmedewerkers zelf worden uitgevoerd maar gebeurt door gekwalificeerd personeel.

HEPA-filters uit veiligheidswerkbanken mogen zelfs na desinfectie met een gasvormig desinfectans volgens een bijlage van de Nederlandse norm prestatie-eisen voor microbiologische veiligheidswerkkasten (NEN-EN 12469, juni 2000) niet worden beschouwd als ongevaarlijk. Er moet vóór afvoer contact worden opgenomen met de biologische-veiligheidsfunctionaris.

5.2.3 Onderhoud autoclaven

De goede werking van autoclaven, die worden gebruikt voor desinfectie van materiaal dat GGO's bevat, behoort jaarlijks te worden gecontroleerd. Dit moet ook gebeuren na elk groot onderhoud of na wijziging van de installatie, in overleg met de facultaire technische dienst. De juiste werking (validatie) 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. De jaarlijkse controle en het beheer van de rapporten van de controles ligt bij de technische diensten.

5.3 Procedure bij wijziging in (bouwkundige) voorzieningen

Bij het ontwerp van nieuwe voorzieningen wordt de biologische-veiligheidsfunctionaris 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 moet de biologische-veiligheidsfunctionaris zo spoedig mogelijk op de hoogte worden gesteld. Onder een ingrijpende wijziging wordt verstaan: het plaatsen van een biologische veiligheidswerkbank van een andere klasse dan voorheen of het aanpassen van het ventilatiesysteem.

Wanneer naar het oordeel van de Verantwoordelijk Medewerker de experimenten gestart zouden kunnen gaan worden, maakt deze met de biologische-veiligheidsfunctionaris een afspraak voor een inspectie. Pas nadat de nieuwe of gewijzigde opstelling of werkruimte door de biologische-veiligheidsfunctionaris is goedgekeurd, mag deze in gebruik worden genomen en mogen de werkzaamheden worden gestart.

5.4 Verandering van inperkingsniveau van een werkruimte

Wetenschappelijk onderzoek is dynamisch. Het zal kunnen voorkomen dat door veranderingen het oorspronkelijke werk op inperkingsniveau ML-I verhoogd is naar ML-II of dat door bijv. nieuwe inzichten werk op ML-II-niveau kan worden verricht op ML-I-niveau. Indien het inperkingsniveau moet worden verhoogd, behoort de Verantwoordelijk Medewerker de biologische-veiligheidsfunctionaris hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte te stellen, zodat deze de benodigde maatregelen en acties kan nemen. Tevens moet de kennisgeving worden aangepast. De ruimte mag pas in gebruik worden genomen nadat deze door de biologische-veiligheidsfunctionaris is goedgekeurd. Het verlagen van het inperkingsniveau van een werkruimte is in het algemeen toegestaan, maar moet ook schriftelijk worden gemeld aan de biologische-veiligheidsfunctionaris. De BVF moet hiervoor toestemming verlenen. Indien in een werkruimte gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd die zijn ingeschaald op twee verschillende niveaus (bijvoorbeeld ML-I en ML-II) moet het hogere niveau worden gehandhaafd voor alle werkzaamheden (zie Hoofdstuk 6, Inleidende opmerkingen).

5.5 Geclassificeerde ruimten

Voor de standaardvoorzieningen van de ruimten ingeperkt gebruik worden de voorlichtingsbladen AI-9 (biologische agentia) en AI-18 (laboratoria) van de Arbeidsinspectie (1998) gevolgd.

Voor alle ruimten ingeperkt gebruik geldt dat:

- de toegang tot de ruimte is gekenmerkt met het biohazardteken, vermelding van 'ruimte ingeperkt gebruik' en het inperkingsniveau, de naam van de verantwoordelijke persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris. In verband met eventuele calamiteiten buiten werktijd zijn van deze personen de privé telefoonnummers op de deur aangegeven of bij/in de receptie beschikbaar.

Uitrusting

- apparatuur is in deugdelijke staat,
- cross-flow-kasten mogen niet worden gebruikt voor handelingen met GGO's (een uitzondering geldt in PL-ruimten, zie Hoofdstuk 6.7.5.).

Bovendien gelden de volgende eisen voor laboratoria die als ruimten ingeperkt gebruik worden gebruikt:

5.5.1 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-I

- de werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten.

Uitrusting

- in de werkruimte (bij voorkeur bij de uitgang) zijn een wastafel (met een elleboogkraan) en een dispenser met zeep aanwezig,
- nabij de toegangsdeur van de werkruimte is een aparte kapstok voor de laboratoriumjassen aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig op locatie.

5.5.2 Ruimte ingeperkt gebruik niveau PL

- de werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal.

5.5.3 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-II

- de werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de ramen in de werkruimte kunnen niet worden geopend.

Uitrusting

- in de werkruimte zijn dichtbij de uitgang een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- nabij de toegangsdeur van de werkruimte is een aparte kapstok voor de laboratoriumjassen aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig binnen het gebouw,
- In de werkruimte is een veiligheidswerkbank klasse II aanwezig; als er ook met chemicaliën in de veiligheidswerkbank wordt gewerkt moet afzuiging naar de buitenlucht plaatsvinden.

5.5.4 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-III

- de werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de werkruimte wordt betreden via een afsluitbare toegangssluis, die is voorzien van twee deuren die niet gelijktijdig kunnen worden geopend,
- de ramen in de werkruimte kunnen niet worden geopend en zijn afgekit,
- de vloer vloeistofdicht uitgevoerd dan wel afgewerkt,
- de kweekcel is zo uitgevoerd dat desinfectie met gassen mogelijk is,
- een ventilatiesysteem is aanwezig dat zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk; de lucht in de werkruimte wordt afgezogen via een onafhankelijk luchtkanaal dat hetzij minimaal twee meter boven het dak uitmondt en daar doelmatig is gescheiden van openingen voor luchtaanvoer, hetzij afvoert via een HEPA-filter,
- vacuümleidingen zijn voorzien van van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening.

Uitrusting

- in de sluis zijn een wastafel en dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- in de sluis is een aparte kapstok voor de laboratoriumjassen aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig en suite,
- in de werkruimte is een veiligheidsworkbank klasse II is aanwezig; als er ook met chemicaliën in de veiligheidsworkbank wordt gewerkt moet afzuiging naar de buitenlucht plaatsvinden.

5.5.5 Ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-IV

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

5.6 Plantenkweekcellen

5.6.1 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PC-I

- de kweekcel bestaat uit een permanente structuur, waarvan de wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal,
- de kweekcel is afsluitbaar,
- de ramen van de kweekcel zijn gesloten,
- de vloer is waterdicht uitgevoerd en goed te reinigen,
- alle ventilatie openingen zijn voorzien van insectendicht gaas.

5.6.2 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-I

- de kweekcel bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de kweekcel is afsluitbaar,
- de ramen van de kweekcel zijn gesloten,
- alle ventilatie-openingen zijn voorzien van insectendicht gaas.

Uitrusting

- in de kweekcel zijn een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig,
- in de kweekcel is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig op locatie.

5.6.3 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-II

- de kweekcel bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de kweekcel is afsluitbaar,
- de ramen van de kweekcel kunnen niet worden geopend.

Uitrusting

- in de kweekcel zijn dichtbij de uitgang een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- in de kweekcel is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig binnen het gebouw.

5.6.4 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-III

- de kweekcel bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de kweekcel wordt betreden via een afsluitbare toegangssluis, die is voorzien van twee deuren, die niet gelijktijdig kunnen worden geopend,
- de ramen van de kweekcel kunnen niet worden geopend en zijn afgekit,
- de vloer is vloestofdicht uitgevoerd dan wel afgewerkt,
- de kweekcel is zo uitgevoerd dat desinfectie met gassen mogelijk is,
- een ventilatiesysteem is aanwezig dat zorgt voor een onderdruk van de kweekcel ten opzichte van de heersende atmosferische druk; de lucht in de werkruimte wordt afgezogen via een onafhankelijk luchtkanaal dat hetzij minimaal twee meter boven het dak uitmondt en daar doelmatig is gescheiden van openingen voor luchtaanvoer, hetzij afvoert via een HEPA-filter,
- vacuümleidingen zijn voorzien van van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening.

Uitrusting

- in de sluis zijn een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- in de sluis is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig en suite,
- in de werkruimte is een veiligheidsworkbank klasse II aanwezig.

5.6.5 Plantenkweekcel ruimte ingeperkt gebruik niveau PCM-IV

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

5.7 Plantenkassen

Plantenkassen ingeperkt gebruik niveau PK-I en PK-II hebben voorzieningen, die zijn gericht op de beperking van de verspreiding van pollen, zaden en reproductieve delen van genetisch gemodificeerde planten. In een ruimte ingeperkt gebruik niveau PK-I kan in de volle grond worden gewerkt.

5.7.1 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PK-I

- de kas bestaat uit een permanente structuur met wanden en dak, speciaal geconstrueerd voor het kweken van planten,

- de kas is afsluitbaar,
- als de planten in de volle grond van de kas worden gekweekt en zich via ondergrondse delen kunnen verspreiden, moeten schotten om de groeiplaats zijn aangebracht die minimaal 50 cm in de grond steken of die tot het grondwater reiken,
- indien gebruik wordt gemaakt van een insectendichte kas kunnen de wanden en het dak bestaan uit een met gaas overtrokken stelling; deze stelling is geplaatst op een permanent fundament,
- indien gebruik wordt gemaakt van een insectendichte kas wordt de kas betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur; in de (voor)ruimte en kas moeten de ventilatie openingen zijn voorzien van insectendicht gaas.

5.7.2 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PK-II

- de kas bestaat uit een permanente structuur met wanden en dak, speciaal geconstrueerd voor het kweken van planten,
- de kas is afsluitbaar,
- de vloer van de kas is zodanig uitgevoerd dat de planten zich niet via de grond kunnen verspreiden,
- ventilatieopeningen en de aan- en afvoeropeningen van een eventueel aanwezig ventilatiesysteem zijn voorzien van insectendicht gaas.

5.7.3 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-I

- de kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, niet-absorberend materiaal en waarvan de wanden en deuren zijn afgewerkt met werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de kas is afsluitbaar.

Uitrusting

- in de kas zijn een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig,
- in de kas is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig op locatie.

5.7.4 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-II

- de kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- de kas is afsluitbaar,
- de ramen van de kas kunnen niet worden geopend.

Uitrusting

- in de kas zijn dichtbij de uitgang een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- in de kas is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig binnen het gebouw.

5.7.5 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-III

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

5.7.6 Plantenkas ruimte ingeperkt gebruik niveau PKM-IV

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

5.8 Dierenverblijven

De inperkingsmaatregelen van een dierenverblijf ingeperkt gebruik niveau D-I zijn gericht op het voorkomen van het ontsnappen van daarin gehouden dieren. De dierenverblijven ingeperkt gebruik niveau DM-I t./m. DM-III zijn geschikt voor activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

5.8.1 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau D-I

- het verblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken,
- het verblijf is afsluitbaar,
- bij de toegangsdeur is een signalering aangebracht, die waarschuwt als het verblijf niet mag worden betreden gedurende de uitvoering van werkzaamheden,
- indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator en deze wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder de bovengenoemde punten, wordt de isolator beschouwd als het onder de bovengenoemde punten bedoelde verblijf. De onderdrukisolator moet in dat geval worden geplaatst in een afsluitbare ruimte.

5.8.2 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-I

De vereiste fysieke inperking is afhankelijk van een groot aantal factoren, zoals de aard van de gebruikte GGO's en de proefdieren. De voorschriften die hieronder worden gegeven zijn minimumeisen. Indien zij dit nodig acht kan de COGEM verdergaande eisen adviseren. Het verblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,

- het verblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken,
- het verblijf is afsluitbaar,
- bij de toegangsdeur is een signalering aangebracht, die waarschuwt als het verblijf niet mag worden betreden gedurende de uitvoering van werkzaamheden,
- de ramen van het verblijf kunnen niet worden geopend,
- indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator en deze wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder de bovengenoemde punten, dan wordt de isolator beschouwd als het onder de bovengenoemde punten bedoelde verblijf. De onderdrukisolator moet in dat geval worden geplaatst in een afsluitbare ruimte, de inrichtingsvoorschriften voor wastafel, dispenser en kapstok zijn dan niet van toepassing.

Uitrusting

- in het verblijf zijn een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig,
- in het verblijf is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig op locatie.

5.8.3 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-II

De vereiste fysieke inperking is afhankelijk van een groot aantal factoren, zoals de aard van de gebruikte GGO's en de proefdieren. De voorschriften die hieronder worden gegeven zijn minimumeisen. Indien zij dit nodig acht kan de COGEM verdergaande eisen adviseren.

- het verblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken goed zijn te reinigen en te ontsmetten,
- het verblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken,

- het verblijf is afsluitbaar,
- bij de toegangsdeur is een signalering aangebracht, die waarschuwt als het verblijf niet mag worden betreden gedurende de uitvoering van werkzaamheden,
- de ramen van het verblijf kunnen niet worden geopend,
- indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die is voorzien van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden gedesinfecteerd en die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld in de bovengenoemde punten, wordt de isolator beschouwd als het onder bovengenoemde punten bedoelde verblijf. De isolator moet in dat geval worden geplaatst in een afsluitbare ruimte, de inrichtingsvoorschriften voor de wastafel, de dispenser, de kapstok en de veiligheidswerkbank zijn dan niet van toepassing.

Uitrusting

- in het verblijf zijn dichtbij de uitgang een wastafel en een dispenser met zeep aanwezig, zowel de kraan als de dispenser kunnen worden bediend zonder de handen te gebruiken,
- in het verblijf is een aparte kapstok voor de werkkleding aanwezig,
- een autoclaaf is aanwezig binnen het gebouw,
- in het verblijf is een veiligheidswerkbank klasse II aanwezig.

5.8.3 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-III

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

5.8.4 Dierenverblijf ruimte ingeperkt gebruik niveau DM-IV

- Bij de Universiteit Leiden zijn momenteel geen projecten op dit niveau.

6 WERKVOORSCHRIFTEN VOOR HET VERRICHTEN VAN WERKZAAMHEDEN MET GGO'S, PER INPERKINGSNIVEAU

INLEIDENDE OPMERKINGEN

- in het algemeen geldt dat de voorschriften zoals beschreven in de Regeling GGO voorrang hebben boven wat hieronder volgt, tenzij de vergunning specifieke maatregelen voorschrijft,
- voor het opslaan van GGO's is men gehouden aan bijlage 7 van de Regeling GGO,
- voor het opslaan en vervoer van afval dat GGO's bevat of kan bevatten is men gehouden aan bijlage 8 van de Regeling GGO,
- voor het vervoer van GGO's is men gehouden aan bijlage 9 van de Regeling GGO,
- voor de ruimten die in dit Hoofdstuk worden behandeld gelden onverkort de aanwijzingen die zijn opgenomen in het Veiligheidsreglement van de Faculteit of Inrichting.

Voor alle GGO-ruimten geldt:

- iedereen 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,
- tegen voorschriften, maatregelen en aanwijzingen van de BVF en/of VM kan bij zwaarwegende argumenten bezwaar worden aangetekend bij de vergunninghouder. Hangende een bezwaar blijft het betrokken voorschrift of de betrokken maatregel of aanwijzing van kracht.
- de werkzaamheden worden uitgevoerd in het kader van een project, waarvoor bij het Ministerie van VROM toestemming is aangevraagd en verkregen voor uitvoering op een aangegeven inperkingsniveau,
- de werkzaamheden aan GGO's mogen alléén worden uitgevoerd door personen, die voldoende ervaring en/of training hebben opgedaan met het werken met GGO's op het toegestane niveau, of door personen die (voor een periode van niet langer dan 12 maanden) onder de directe controle staan van een persoon met voldoende ervaring en/of training.
- iedere medewerker is verplicht onregelmatigheden te melden bij de VM of de BVF (zie Hoofdstuk 8),
- wanneer zich in een GGO-ruimte een incident, ongeval of calamiteit voordoet, wordt de procedure gevolgd zoals beschreven in Hoofdstuk 8.
- in elke GGO-ruimte is een logboek of ander registratiesysteem aanwezig, waarin relevante gegevens worden bijgehouden (zie Hoofdstuk 9.4 voor de inhoud van de lokale administratie),
- een GGO-ruimte mag uitsluitend worden gebruikt voor werkzaamheden van één inperkingsniveau lager (bijv. ML-I i.p.v. ML-II) , na schriftelijke toestemming van de BVF. Deze wijziging wordt op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers worden hierover van tevoren geïnformeerd,
- wanneer in een GGO-ruimte gelijktijdig werkzaamheden plaatsvinden met niet-GGO's of GGO's die op een lager niveau zijn ingeschaald, worden de werkvoorschriften toegepast, die gelden voor de werkzaamheden met het hoogste inperkingsniveau,

- voor het in een GGO-ruimte uitvoeren van experimenten met radionucliden moet tevens tevoren toestemming zijn verkregen van de lokale en/of coördinerend stralingsdeskundige.
- wanneer werkvoorschriften voor een ruimte van een bepaald inperkingsniveau niet of extra gelden, is dat in dit Hoofdstuk en Hoofdstuk 7 *cursief* aangegeven.

6.1 ALGEMENE WERKVOORSCHRIFTEN VAN TOEPASSING IN ALLE RUIMTEN INGEPERKT GEBRUIK: A-VOORSCHRIFTEN

6.1.1 Toegang

A1

- tijdens en na de werkzaamheden worden de deuren en ramen van een GGO-ruimte gesloten gehouden (dicht).

A2

- het betreden en het verlaten van een GGO-ruimte gebeurt uitsluitend via de toegangsdeur; de nooduitgang wordt zonodig alléén gebruikt in geval van calamiteiten,
- de werkzaamheden moeten zo veel mogelijk plaats vinden tijdens de normale werktijden, dit wil zeggen binnen de periode van 8 uur tot 18 uur. Er kan echter incidenteel buiten die tijden en in de weekeinden worden gewerkt, onder toepassing van het lokale veiligheidsreglement. Voor werkzaamheden tijdens de nacht is toestemming noodzakelijk van de Wetenschappelijk Directeur (zie Veiligheidsreglement).

A3

- GGO-werkzaamheden worden alleen uitgevoerd door projectmedewerkers en overige medewerkers met een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF,
- *geldt niet voor ML-I- en PL-ruimten.*

A4

- indien onderhouds- of andere werkzaamheden moeten worden verricht aan de installaties of de apparatuur in een GGO-ruimte, moet hiervoor eerst toestemming zijn verkregen van de VM of van de lokale toezichthouder. De genoemde werkzaamheden worden uitgevoerd onder toezicht van genoemd persoon.

A5

- van de personen die zijn geregistreerd als projectmedewerker staan de namen vermeld in het logboek, met het inperkingsniveau waarop ze mogen werken,
- van de personen die zijn geregistreerd als overige medewerkers, staan de namen vermeld in het logboek alsmede de naam van de persoon, onder wiens toezicht ze werken.

6.1.2 Algemene Hygiëne

A6

- de GGO ruimte moet te allen tijde netjes en schoon zijn,
- voor schoonmaakprocedures, zie Hoofdstuk 7.1 en 7.2,
- voordat met de werkzaamheden wordt begonnen, moeten voldoende containers voor afval klaar staan,
- materiaal, dat (resten van) GGO's bevat of daarmee besmet kan zijn, is duidelijk gemerkt en daardoor als zodanig herkenbaar,
- planten en dieren die geen deel uitmaken van een experiment (zoals kamerplanten en huisdieren) mogen niet in de GGO-ruimte aanwezig zijn,

- ongedierte (vliegen, spinnen, enz.) mag niet aanwezig zijn.

6.1.3 Persoonlijke hygiëne

A7

- in de GGO-ruimte is eten (inclusief snoepen), drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica etc. niet toegestaan. Dranken, etens- en rookwaren en drink-, eet- en rookgerei mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn,
- gezicht en haren worden zo weinig mogelijk met de handen aangeraakt; manipulaties met contactlenzen worden vermeden,
- pipetteren met de mond is verboden.

6.1.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

A8 (Geldt niet in D-I-ruimten)

- GGO-afval wordt afhankelijk van het inperkingsniveau (en de lokale situatie) op één van de volgende drie manieren geïnactiveerd: 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-, PCM-, PKM- of DM-)	I	II	III
autoclaaf binnen de instelling (= op locatie)	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 wordt geïnactiveerd, moet het worden opgeslagen conform de voorschriften van Bijlage 8 bij de Regeling GGO. Indien hiervan wordt afgeweken moet er een aparte vergunning voor introductie in het milieu worden aangevraagd en zijn verleend,
- indien het GGO-afval niet binnen de instelling wordt geïnactiveerd, 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 worden gebracht. In de regel zal dit een afvalverbrandingsinstallatie zijn, die ook ziekenhuisafval verwerkt. Voor opslag en vervoer gelden eveneens de bovengenoemde voorschriften.

6.1.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen

A9

- storingen van en gebreken aan de in een GGO-ruimte aanwezige apparatuur moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan de VM (of BVF).

A10

- apparatuur die buiten de GGO-ruimte moet worden behandeld voor onderhoud, reparatie of modificatie, moet grondig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd, voordat deze buiten deze ruimte mag worden gebracht,
- voor werkzaamheden aan apparatuur binnen de GGO-ruimte geldt, dat dezelfde voorzorgen in acht moeten worden genomen. Bovendien mogen de werkzaamheden pas worden aangevangen nadat toestemming is verkregen van de VM of de lokale toezichthouder.

6.1.6 Gebruik en controle biologisch materiaal

A11

- na ontvangst van biologisch materiaal moet de VM zo spoedig mogelijk (laten) controleren of het ontvangen materiaal overeenkomt met de bijgevoegde beschrijving (controle reinheid en juiste identiteit),
- de gegevens over de ontvangst en deze controle worden in het logboek of labjournaal vermeld.

6.2 WERKVOORSCHRIFTEN VAN TOEPASSING IN ALLE RUIMTEN INGEPERKT GEBRUIK, WAARIN WORDT GEWERKT MET MICRO-ORGANISMEN: M-VOORSCHRIFTEN

6.2.2 Algemene hygiëne

M1

- voordat met de werkzaamheden wordt begonnen, moeten voldoende desinfectans, afvalzakken voor besmette kleding, eventueel reservekleding en absorptiemateriaal gereed staan. Het desinfectans moet regelmatig op effectiviteit worden gecontroleerd en regelmatig worden verversd (zie voor gebruik desinfectantia: Hoofdstuk 7.1),
- kruiscontaminatie moet worden voorkomen. Dit houdt in dat adequate maatregelen worden getroffen om te voorkomen dat (ongemerkte) contaminatie optreedt door verspreiding van micro-organismen over en weer tussen experimenten, door het aanraken van besmette voorwerpen of door het onbeschermd wegleggen van besmette materialen,
- bij alle procedures wordt het ontstaan van aërosolen zo goed mogelijk vermeden (zie ook Werktechnieken: apparatuur en materialen, M7, zie Hoofdstuk 7.3.1).

M2

- het werkblad waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd moet na beëindiging van de werkzaamheden worden gedesinfecteerd. Desinfectie gebeurt in ieder geval dagelijks,
- dit geldt niet voor de tabletten waarop planten staan (in kweekcellen of kassen); deze worden aan het eind van het experiment gedesinfecteerd,
- na morsen moet desinfectie onmiddellijk gebeuren (zie Hoofdstuk 7.1).

6.2.3 Persoonlijke hygiëne

M3

- voor neussnuiten worden geen stoffen zakdoeken, maar wegwerp celstof tissues gebruikt,
- tijdens de werkzaamheden worden geen ringen, armbanden of polshorloges gedragen,
- indien géén handschoenen worden gedragen, moeten de handen worden gewassen met water en zeep na het hanteren van potentieel besmet materiaal en vóór het verlaten van de GGO-ruimte (na het uittrekken van de laboratoriumjas). Daartoe is een wastafel met elleboogkraan en een zeephouder met desinfecterende zeep in de ruimte aanwezig,
- indien handschoenen worden gedragen, worden de handen na het uittrekken van de handschoenen gewassen,
- aanbevolen wordt te wassen met warm water.

M4

(Geldt niet alléén in M-ruimten, maar ook in PC-I-ruimten bij toepassing van Agrobacterium tumefaciens)

- in de GGO-ruimte mag alléén de speciaal voor deze werkzaamheden bestemde kleding worden gedragen,
- de jas mag niet buiten de GGO-ruimte worden gedragen, ook niet in zitkamer of kantine,
 - zelf meegebrachte jassen mogen niet worden gedragen,

- de beschermende kleding wordt gesloten gedragen,
- de mouwen moeten de privé-kleding geheel bedekken. Indien men een jas met korte mouwen draagt, moeten naast de handen ook de onderarmen zorgvuldig worden gewassen,
- gedragen jassen moeten regelmatig worden vervangen door schone jassen. Indien de laboratoriumjas besmet is geraakt wordt deze onmiddellijk vervangen. De besmette jas wordt direct in een afsluitbare, gemarkeerde, autoclaveerbare plastic zak verpakt en door autoclaveren gedecontamineerd vóór deze wordt gewassen,
- het dragen van handschoenen, veiligheidsbrillen e.d. is om microbiologische redenen niet noodzakelijk, tenzij voor een specifiek niveau aangegeven. Het kan echter toch noodzakelijk zijn om chemische redenen (desinfectantia, oplosmiddelen).

M5

- persoonlijke bezittingen (tassen, sieraden, etc.) worden buiten de GGO-ruimte opgeborgen,
- eigen kleding die niet onder de laboratoriumkleding wordt gedragen (jas, trui) wordt op een aparte kapstok buiten de werkruimte gehangen,
- na gebruik wordt de beschermende kleding opgehangen op de daarvoor bestemde kapstok in of nabij de werkruimte.

6.2.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

M6

*(Geldt niet alléén in M-ruimten, maar ook in PC-I-ruimten bij toepassing van *Agrobacterium tumefaciens*)*

(Geldt ook in D-I-ruimten)

- behalve handenwaswater wordt geen besmet afvalwater vanuit de GGO-ruimte in het riool geloosd, tenzij het vooraf is gedesinfecteerd,
- er wordt géén onderscheid gemaakt tussen bacterieel afval afkomstig van GGO-experimenten en andere, niet geclassificeerde experimenten,
- al het biologisch afval (intacte organismen, cellen en virussen) inclusief glaswerk, disposables of instrumentarium dat daarmee is besmet, en al het overige potentieel besmette vloeibare en vaste afval moet worden geïnactiveerd of gedecontamineerd, voordat het verder wordt behandeld voor wassen en hergebruik of voordat het als bedrijfsafval wordt afgevoerd. Dit geschiedt bij voorkeur door autoclaveren en vindt minimaal éénmaal per week plaats. Het afval wordt direct na aankomst in de autoclaveerruimte geautoclaveerd,
- materiaal dat niet hittebestendig is, moet worden ontsmet door middel van een methode waarvan de effectiviteit is aangetoond, bijvoorbeeld met desinfectans of UV-licht (zie Hoofdstuk 7),
- scherpe materialen, die bacterieel zijn besmet, zoals pipetteertips, scalpelmesjes, pasteurpipetten, injectienaalden, cocktailprikkers, öses, eppendorfbuisjes, worden op de werkplek verzameld in daarvoor bestemde (meestal gele) plastic naaldbekers. Ze worden zodra ze vol zijn afgesloten met het bijbehorende deksel en samen met overige disposables in de autoclaaf behandeld of ter verbranding afgevoerd,
- materiaal dat na autoclaveren als afval zal worden afgevoerd (disposables, gebruikte platen) wordt op de werkplek verzameld in een zak van speciaal plastic, die is geplaatst in een zinken of stalen, breukvaste en lekdichte emmer of koker. De zak wordt niet verder dan de bovenrand van de emmer gevuld. Het materiaal mag niet worden verzameld in een losse plastic zak,
- de containers en kokers met afval en potentieel besmet materiaal worden zoveel mogelijk gesloten gehouden, moeten duidelijk herkenbaar zijn gemarkeerd en worden bewaard in de GGO-ruimte of in een speciaal daartoe ingerichte opslagruimte,

- de containers of kokers met afval en potentieel besmet materiaal worden gesloten en aan de buitenzijde ontsmet, voordat ze buiten de werkruimte worden gebracht en het transport naar de autoclaaf-ruimte plaatsvindt,
- ter controle op de werking van de autoclaaf wordt elke verpakking voorzien van indicatieplakband, dat verkleurt na autoclaveren,
- na het autoclaveren of op andere wijze decontamineren zijn voor het afval de normale regels voor huishoudelijk, bedrijfs-, chemisch, radioactief en ziekenhuisafval van toepassing.

6.2.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen

M7 Zie Hoofdstuk 7.3.1

6.2.6 Gebruik en controle biologisch materiaal

M8

(Geldt niet alléén in M-ruimten, maar ook in PC-I bij toepassing van Agrobacterium tumefaciens)

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

M9

(Geldt niet alléén in M-ruimten, maar ook in PC-I-ruimten bij toepassing van Agrobacterium tumefaciens)

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

- 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 worden gecontroleerd 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 behoeft te worden gecontroleerd,
- indien niet regelmatig van een verse stock wordt uitgegaan, moet eens per drie maanden het materiaal op reinheid en identiteit worden gecontroleerd. Indien dit niet uit de uitgevoerde experimenten blijkt (bijv. uit een restrictiepatroon van het DNA) moeten hiervoor aparte controles worden uitgevoerd,
- van materiaal dat op andere dan de hierboven genoemde wijze wordt verkregen, moet de reinheid en identiteit voorafgaand aan het experiment worden gecontroleerd,
- de herkomst van het materiaal en de resultaten van de boven genoemde controles worden onder vermelding van de datum in het logboek of het labjournaal genoteerd.

6.3 WERKVOORSCHRIFTEN VAN TOEPASSING IN ALLE RUIMTEN INGEPERKT GEBRUIK, WAARIN WORDT GEWERKT MET PLANTEN: P-VOORSCHRIFTEN

6.3.2 Algemene hygiëne

P1 *(Geldt niet in PL-ruimten)*

- genetisch gemodificeerde planten moeten duidelijk en herkenbaar zijn gemerkt, bijvoorbeeld door een etiket, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten kunnen worden onderscheiden. 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 wordt gewerkt eenvoudig zijn te achterhalen,

- verspreiding van pollen en zaden moet worden voorkomen. Let ook op verspreiding van pollen via kleding en laboratoriumjas: 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 enz., is afhankelijk van de plantensoort waarmee wordt gewerkt (zie verder Hoofdstuk 7.10 en de Richtlijnen van de COGEM bij de Regeling GGO (1998), appendix C §1),
- kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.

P2 (*Geldt óók in DM-I- en DM-II-ruimten*)

- de werkruimte wordt wekelijks 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,
- tijdens de schoonmaakwerkzaamheden wordt een laboratoriumjas gedragen.

6.3.6 Gebruik en controle biologisch materiaal

P3

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

- 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 hoeft te worden gecontroleerd,
- indien niet regelmatig van vers materiaal wordt uitgegaan maar planten worden doorgekweekt en via stekken en/of zaaien worden vermeerderd, moet men na elke vermeerdering het materiaal op reinheid en identiteit controleren in relatie tot het vergunde. Indien dit niet uit de uitgevoerde experimenten blijkt moeten hiervoor aparte controles worden uitgevoerd,
- van materiaal dat op andere dan de hierboven genoemde wijze wordt verkregen moet de reinheid en identiteit voorafgaand aan het experiment worden gecontroleerd,
- de herkomst van het materiaal en de resultaten van deze controles worden onder vermelding van de datum in het logboek of het labjournaal genoteerd.

6.4 WERKVOORSCHRIFTEN VAN TOEPASSING IN ALLE RUIMTEN INGEPERKT GEBRUIK, WAARIN WORDT GEWERKT MET DIEREN: D-VOORSCHRIFTEN

6.4.2 Algemene hygiëne

D1

- de huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren (kooien, bakken of onderdrukisolatoren) moet duidelijk zijn gemerkt met een specificatie onder verwijzing naar de aard van de modificatie en het nummer van de vergunning waaronder wordt gewerkt, zodat de dieren onderling en van niet-genetisch gemodificeerde dieren kunnen worden onderscheiden,
- geslachtsrijpe mannelijke en vrouwelijke genetisch gemodificeerde dieren worden op een zodanige wijze van elkaar gescheiden in het verblijf gehouden dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden (Muizen: mannelijke en vrouwelijke dieren worden na de speenleeftijd van elkaar gescheiden, met uitzondering van dieren die worden gebruikt voor de fok),

- kleine (genetisch gemodificeerde) zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. Wanneer de kooi wordt of is geopend is de toegang tot het verblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze ruimte niet mag worden betreden. 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 worden gehouden in een isolator die wordt geplaatst in een afsluitbare ruimte binnen het GGO-gebied die op slot is als er niet wordt gewerkt. In een D-I-ruimte moet dit een onderdrukisolator zijn, in een DM-I-ruimte is dat niet noodzakelijk,
- tijdens het openen van een isolator is de toegang tot het verblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze ruimte niet mag worden betreden,
- voor isolatoren, zie verder voorschrift D6 onder DM-I-ruimten (Hoofdstuk 6.15.2),
- grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de toegang tot het verblijf gesloten.

6.4.6 Gebruik en controle biologisch materiaal

D2

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

- wanneer men uitgaat van commercieel verkregen dieren hoeft men de juiste identiteit niet te controleren, behalve wanneer men met de dieren gaat fokken. In het laatste geval moet elke generatie steekproefsgewijs worden gecontroleerd. De frequentie kan in overleg met de BVF worden verlaagd indien men kan aantonen dat de juiste identiteit op een andere manier is gewaarborgd,
- de herkomst van de dieren en de resultaten van deze controles worden onder vermelding van de datum in het logboek of het labjournaal genoteerd.

6.5 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik ML-I-niveau

Voor ML-I gelden

- alle A-voorschriften A 1-11, exclusief A3
- alle M-voorschriften M 1-9.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften ML-I**.

6.5.1 Toegang

O1

- 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,
- men mag pas met werkzaamheden beginnen na instructie door de VM,
- schoonmaakpersoneel heeft uitsluitend toegang voor de werkzaamheden zoals opgenomen in de schoonmaakprocedure (zie onder bij O3),
- onderhoudpersoneel heeft alleen toegang tot de ruimte in overleg met de VM, de BVF of de lokale toezichthouder,

O2

- in de GGO-ruimte mag alleen zelfstandig worden gewerkt door projectmedewerkers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers moeten tijdens het doorlopen van het introductieprogramma onder toezicht werken en hebben alleen toegang van 8 uur tot 18 uur. Gedurende deze tijden is één van de projectmedewerkers aanwezig om toezicht te houden op de werkzaamheden. Wanneer de tijdelijke

medewerkers na het doorlopen van het introductieprogramma door de BVF zijn toegelaten, mogen ze ook buiten deze uren werkzaamheden verrichten,

- als tijdelijke medewerkers eenmaal zijn geregistreerd als projectmedewerker is permanent toezicht niet meer nodig.

6.5.2 Algemene hygiëne

O3

- de vloeren van de GGO-ruimte worden éénmaal per week schoongemaakt door personeel van het schoonmaakbedrijf met een gewoon schoonmaakmiddel, nadat het laboratorium daartoe door de lokale toezichthouder is vrijgegeven,
- behalve de vloeren worden door het schoonmaakbedrijf alléén aanrechten, gootstenen en wasbakken gereinigd,
- reiniging van de overige oppervlakken gebeurt door de gebruikers van de GGO-ruimte zelf, zonodig in de vorm van corveebeurten,
- voor reiniging van de overige oppervlakken door het schoonmaakpersoneel, zie Hoofdstuk 7.2,
- tijdens de schoonmaakwerkzaamheden moet een laboratoriumjas worden gedragen.

6.6 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik ML-II-niveau

Voor ML-II gelden alle A- en M-voorschriften, die voor ML-I gelden, echter inclusief A3. Voor ML-II gelden alle Overige Werkvoorschriften, die voor ML-I gelden, behalve O1 en O2.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften ML-II**.

6.6.1 Toegang

O4

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

O5

- toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor ML-II, de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de planten- of dierenverzorgers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.

6.6.2 Algemene hygiëne

O6

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

6.6.3 Persoonlijke hygiëne

O7

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

O8

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

O9

- de laboratoriumkleding wordt vóór verzending naar de wasserij geautoclaveerd.

6.6.5 Werktechnieken: **apparatuur en materialen**

O10 zie Hoofdstuk 7.3.2

6.6.7 **Medische begeleiding**

O11

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

- het invullen door de werknemer van een eenvoudig anamneseformulier, dit om gericht 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 (bijv. middelen tegen reuma of psoriasis of middelen die mutageen zijn),
- eventueel een gericht bloedonderzoek waarbij tevens serum voor latere referentie wordt verkregen,
- een gesprek met of een nader onderzoek van de betrokkene indien de bedrijfsarts dat nodig acht op grond van de bovengenoemde verkregen informatie,
- bij het werken met vaccinia virus moeten medewerkers door de bedrijfsarts gekeurd worden om toestemming te krijgen voor deze werkzaamheden,
- 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.

6.7 **Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PL-niveau**

Voor PL gelden:

- de A-voorschriften A1-11, behalve voorschrift A2
- de P-voorschriften P1-3, echter P5 vervangt P1 (zie onder)

Voor PL gelden géén speciale Kleding-voorschriften

Bovendien gelden de volgende **Overige werkvoorschriften PL**.

6.7.1 **Toegang**

O1

- 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. Men mag pas met werkzaamheden beginnen 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, de BVF of de lokale toezichthouder.

O2

- in de GGO-ruimte mag alleen zelfstandig worden gewerkt door projectmedewerkers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers moeten tijdens het doorlopen van het introductieprogramma onder toezicht werken en hebben alleen toegang van 8 uur tot 18 uur uur. Gedurende deze tijden is één van de projectmedewerkers aanwezig die toezicht kan houden op de werkzaamheden. Wanneer de tijdelijke medewerkers na het doorlopen van het introductieprogramma door de BVF zijn toegelaten, mogen ze ook buiten deze uren werkzaamheden verrichten,
- als tijdelijke medewerkers eenmaal zijn geregistreerd als projectmedewerker is permanent toezicht niet meer nodig.

6.7.2 **Algemene hygiëne**

P4

- bij gelijktijdige werkzaamheden met niet-GGO-planten of met GGO-planten die op een lager niveau zijn ingeschaald worden de werkvoorschriften die in de ruimte gelden in acht genomen,
- in een PL-ruimte geldt dit alléén wanneer de niet-GGO-planten van dezelfde soort zijn als de GGO-planten .

P5

- genetisch gemodificeerde planten mogen het bloeistadium niet bereiken of hebben bereikt,
- genetisch gemodificeerde planten moeten duidelijk en herkenbaar zijn gemerkt, bijvoorbeeld door een etiket, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten zijn te onderscheiden. 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 wordt gewerkt eenvoudig zijn te achterhalen.

P6

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

6.7.3 Persoonlijke hygiëne

P7

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

6.7.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

P8

- 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 voorschrift M6, Hoofdstuk 6.2.4),
- het transport van het GGO-afval vindt plaats in gesloten, breukvaste en lekdichte containers,
- na het inactiveren gelden de normale regels voor huishoudelijk, chemisch, radioactief, bedrijfs- en ziekenhuisafval.

6.7.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen

P9

- waterbaden moeten eenmaal per week worden schoongemaakt,
- de inhoud van koelkasten en diepvrieskasten moet regelmatig worden gecontroleerd en zo nodig moet tot sanering worden overgegaan,
- de koelkasten moeten periodiek worden ontdooid en schoongemaakt,
- voor het gebruik van overige apparatuur gelden geen bijzondere voorschriften,
- al het opgeslagen materiaal moet zijn voorzien van een etiket of label, waarop aangegeven staan: inhoud, naam onderzoeker en datum. In plaats hiervan mag ook worden verwezen naar een logboek of labjournaal waar deze gegevens zijn terug te vinden,

- in een PL-ruimte is het werken met genetisch gemodificeerde planten in een cross-flow-kast toegestaan.

6.8 WERKVOORSCHRIFTEN RUITEN INGEPERKT GEBRUIK PC-I-NIVEAU

Voor PC-I gelden:

- de A-voorschriften 1-11, inclusief A3.
- de P-voorschriften 1-3.

Voor PC-I gelden géén speciale Kleding-voorschriften (zie echter 6.8.7 Persoonlijke Hygiëne)

Bovendien gelden de volgende **Overige werkvoorschriften PC-I**.

6.8.1 Toegang

O12

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

O5

- toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor PC-I, de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de plantenverzorgers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.

6.8.2 Algemene Hygiëne

P6

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

6.8.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal M4)

P8

- 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 voorschrift M6, Hoofdstuk 6.2.4),
- het transport van het GGO-afval vindt plaats in gesloten, breukvaste en lekdichte containers,
- na het inactiveren gelden de normale regels voor huishoudelijk, chemisch, radioactief, bedrijfs- en ziekenhuisafval.

6.8.7 Bij het gebruik in een PCI-ruimte van *Agrobacterium tumefaciens* in gesloten vaten gelden bovendien de volgende M-voorschriften:

Persoonlijke hygiëne

M4

Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)	M6
Werktechnieken: apparatuur en materialen	M7
Gebruik en controle biologisch materiaal	M8 en M9.

6.9 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PK-I-niveau

Voor PK-I gelden:

- alle A-voorschriften A1-11, inclusief A3.
- alle P-voorschriften P1-3.

Voor PK-I gelden géén speciale Kleding-voorschriften, zie echter onder bij voorschrift P12.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften PK-I**.

6.9.1 Toegang

O12

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

O5

- toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor PK-I, de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de plantenverzorgers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.

6.9.2 Algemene hygiëne

P10

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

P11

- onder ongedierte wordt verstaan ieder organisme dat onbedoeld reproductieve plantendelen kan verspreiden; toepassing van insecten voor biologische bestrijding (bijv. sluipwesp) is toegestaan, mits het niet gaat om insecten die kunnen zijn betrokken bij de bestuiving,
- iedere onderzoeker is zelf verantwoordelijk voor de verwijdering/inhulling van de bloeiwijzen, tenzij anders is afgesproken. Bij de planten waarvan de bloeiwijzen moeten worden verwijderd wordt een label geplaatst met de tekst "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 (zie voor procedure Hoofdstuk 7.8 en 7.9).

6.9.3 Persoonlijke hygiëne

P12

- het dragen van een laboratoriumjas is in een PK-I ruimte niet nodig, behalve wanneer de kans bestaat dat pollen en zaad via de kleding kunnen worden verspreid.

6.9.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

P13

- 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).

6.10 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PK-II-niveau

Voor PK-II gelden alle A- en P- voorschriften, die voor PK-I gelden.

Voor PK-II gelden alle Overige Werkvoorschriften, die voor PK-I gelden, echter voorschrift P14 komt in de plaats van P10 (zie onder).

Voor PK-II gelden géén speciale Kleding-voorschriften, zie echter onder bij voorschrift P14.

6.10.2 Algemene hygiëne

P14

- indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving moeten deze zich bevinden in een afgesloten insectendichte ruimte, 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, gelden de volgende voorschriften:

- er wordt gewerkt volgens de werkvoorschriften die gelden voor het inperkingsniveau,
- men gebruikt een laboratoriumjas,
- bij handbestuivingen draagt men handschoenen,
- gebruikte insecten worden na afloop van het experiment met een gevalideerde methode gedood,
- bij het verlaten van de pollenkooi laat men de beschermende kleding achter in de sluis.

6.11 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PCM-I-niveau

N.B. Voor PKM-I gelden dezelfde Werkvoorschriften als voor PCM-I.

Voor PCM-I gelden

- alle A-voorschriften A1-11, inclusief A3.
- alle M-voorschriften M1-9.
- alle P-voorschriften P1-3.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften PCM-I**.

6.11.1 Toegang

O12

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

O5

- toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor PCM-I, de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de diervverzorgers,

- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.

6.12 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik PCM-II-niveau

N.B. Voor PKM-II gelden dezelfde Werkvoorschriften als voor PCM-II.

Voor PCM-II gelden alle A-, M-, en P- voorschriften, die voor PCM-I gelden.
Voor PCM-II gelden alle Overige Werkvoorschriften, die voor PCM-I gelden.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften PCM-II.**

6.12.2 Algemene hygiëne

O13

- het ontstaan van run-off water wordt voorkomen.

O14

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

6.12.3 Persoonlijke hygiëne

O9

- de laboratoriumkleding wordt vóór verzending naar de wasserij geautoclaveerd.

6.12.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen

O10 Zie Hoofdstuk 7.3.2.

6.13 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik D-I-niveau (binnen, kleine dieren)

Inleidende opmerkingen

- voor handelingen met transgene proefdieren gelden de algemene voorschriften voortvloeiend uit de Wet op de dierproeven en eventuele andere voorschriften die door de dierproefvergunninghouder worden uitgevaardigd,
- handelingen met transgene dieren leveren over het algemeen geen gevaar op voor de mens. Voorkomen moet worden dat de veranderde genen-set die door de genetische modificatie in het transgene dier is gebracht, wordt overgedragen naar niet bij de proef betrokken dieren,
- de Regeling GGO geeft aanvullende voorschriften die voortvloeien uit het specifieke karakter van transgene dieren. Voor het werken met genetisch gemodificeerde proefdieren en proefdieren geassocieerd met GGO's gelden onderstaande regels, die er vooral ook op zijn gericht het ontsnappen van de dieren te voorkomen.

Voor D-I gelden

- de A-voorschriften A1-11, behalve voorschrift A8.
- M-voorschrift: M6 (Milieuhygiëne: afval).
- de D-voorschriften D1-2.

Voor D-I gelden géén speciale Kleding-voorschriften.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften D-I.**

6.13.1 Toegang

O4

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

O5

- toegang tot deze ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor D-I, de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor het schoonhouden van de ruimte en de diervverzorgers,
- overige medewerkers zoals studenten, stagiaires en gastmedewerkers hebben slechts toegang na een afzonderlijke schriftelijke verklaring van de BVF.

6.13.2 Algemene hygiëne

D3

- voor het schoonmaken van de ruimten wordt aangesloten bij de procedure die in het gebouw wordt gehanteerd,
- voorkomen moet worden dat de dieren tijdens de schoonmaak ontsnappen,

6.13.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

D4

- kooien mogen in de stal worden verschoond, de kooien hoeven niet speciaal te worden geïnactiveerd,
- de bedding wordt afgezogen via een gesloten systeem. In noodgeval kan het worden verpakt in plastic zakken om stuiven te voorkomen en als bedrijfsafval worden afgevoerd,
- kadavers moeten worden afgevoerd als Specifiek Ziekenhuisafval (SZA) afval en worden vernietigd door middel van verbranding bij de ZAVIN. Hiertoe moeten de kadavers worden gedeponereerd in de daarvoor bestemde SZA-afvaltonnen voor (potentieel) besmet biologisch materiaal en worden opgeslagen in de koelkamer of diepvriezer, tot afvoer naar de ZAVIN plaatsvindt,
- op de tussentijdse opslag en het vervoer is de Regeling GGO (bijlage 8) van toepassing. Kadavermateriaal mag 1 week bij 4°C of 2 maanden bij -20°C worden bewaard. Opslag in bevroren toestand heeft de voorkeur,
- alléén wanneer een afvalton door middel van het bijbehorende deksel lucht- en lek dicht is afgesloten, mag het vat worden meegegeven voor transport naar de ZAVIN,
- herbruikbaar materiaal dat biologische resten bevat moet worden gedecontamineerd vóór het wassen en hergebruiken. Het wordt verzameld in een plastic zak die is afgesloten en die adequaat geëtiketteerd wordt bewaard. Tenminste éénmaal per week wordt het materiaal gedesinfecteerd of geautoclaveerd.

6.14.1 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik D-I-niveau (binnen, grote dieren)

Voor D-I (binnen, grote dieren) gelden dezelfde Werkvoorschriften als voor D-I (binnen, kleine dieren), alleen voorschrift D5 (Toegang) vervangt O4.

6.14.1 Toegang

D5

- wanneer er géén 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,
- de deur hoeft niet op slot te zijn, als alleen grote landbouwhuisdieren aanwezig zijn,

die niet kunnen ontsnappen.

6.15 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik DM-I-niveau

Voor DM-I gelden

- alle A-voorschriften A1-11, inclusief A3.
- alle M-voorschriften M1-9,
- de D-voorschriften D1-2.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften DM-I**.

6.15.1 Toegang

O4

- de toegang tot de werkruimte is op slot als er géén personeel aanwezig is / als er niet wordt gewerkt.

O5

- toegang tot de DM-I-ruimte hebben alleen diegenen, die daarvoor toestemming hebben gekregen van de BVF en zijn geïnstrueerd door de VM. Dat zijn projectmedewerkers die beschikken over een toelating voor DM-I, 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.

6.15.2 Algemene Hygiëne

D6

Voor isolatoren gelden de volgende voorschriften:

- invoeren van voedsel, drinkwater en bedding geschiedt via de sluis. Voordat de sluis aan de buitenkant wordt geopend, wordt deze steeds gedecontamineerd met een voor het betreffende micro-organisme gevalideerde methode,
- bij het verwijderen van de faeces/mest wordt een gesloten systeem gebruikt. 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 bestemd 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 en ook na afloop van het experiment, gedood voordat ze uit de isolator worden genomen,
- 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 voor decontaminatie,
- na gebruik wordt de isolator gedecontamineerd en gereinigd,
- na de reiniging van de isolator wordt de vloer schoongemaakt (met water en zeep)

D7

- de werkruimte wordt wekelijks schoongemaakt. De werktafels worden hierbij afgenomen met warm water en zeep,
- tijdens de schoonmaakwerkzaamheden wordt een laboratoriumjas gedragen.

6.15.4 Milieuhygiëne (verwerking van afval en besmet materiaal)

D8

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

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

- de GGO's zijn geïnactiveerd voordat het proefdier voor verwerking de inrichting verlaat: materiaal moet als gespecificeerd hoog risicomateriaal naar het destructiebedrijf worden afgevoerd,
- het GGO is van klasse 1 of 2 en is niet geïnactiveerd: vervoer geschiedt conform Bijlage 9 bij de Regeling GGO naar het destructiebedrijf, waar het wordt aangeboden als gespecificeerd hoog risicomateriaal. Indien het vervoer niet conform Bijlage 9 geschiedt is een aparte Wms-vergunning noodzakelijk; hierbij zal het gestelde in de Destructiewet worden meegenomen,
- het GGO is van klasse 3 of 4: 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 worden meegenomen,
- het proefdier wordt in alle gevallen gedood voordat desinfectie en/of transport plaatsvindt.

6.15.5 Werktechnieken:apparatuur en materialen

D9

- om de kans op een prikaccident, aërosolvorming of morsen te verkleinen moet het gebruik van injectienaalden en -spuiten zoveel mogelijk worden vermeden,
- injectiespuiten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het opzuigen van vloeistof uit flesjes of het injecteren in of het afnemen van vloeistof uit dieren. Hierbij moet men de regels genoemd bij M-voorschrift M7 in acht nemen (zie Hoofdstuk 7.3),
- voor vloeistoffen die GGO's bevatten worden spuiten met vastgezette naalden gebruikt,
- de spuiten met naald worden na gebruik in een voor naalden ondoordringbare houder geplaatst en gesteriliseerd voordat zij worden gereinigd en hergebruikt of voordat ze worden vernietigd,
- toediening aan kleine dieren vindt plaats in een veiligheidswerkbank klasse II. In geval van toediening aan grote dieren, die niet in een veiligheidswerkbank passen, kunnen hogere eisen worden gesteld aan de inperking van de ruimte, zodat eenzelfde bescherming wordt bereikt als bij het werken in een veiligheidswerkbank,
- het openen van een filtertopkooi mag uitsluitend plaatsvinden in een veiligheidswerkbank,
- handelingen in een veiligheidswerkbank vinden plaats volgens de procedures in Hoofdstuk 7.4.

6.16 Werkvoorschriften ruimte ingeperkt gebruik DM-II-niveau

Voor DM-II gelden alle A-, M-, en D-voorschriften, die gelden voor DM-I.
Voor DM-II gelden alle Overige Werkvoorschriften, die gelden voor DM-I.

Bovendien gelden de volgende **Overige Werkvoorschriften DM-II**.

6.16.2 Algemene hygiëne

O14

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

6.16.3 Persoonlijke hygiëne

O9

- de laboratoriumkleding wordt voor verzending naar de wasserij geautoclaveerd.

6.16.5 Werktechnieken: apparatuur en materialen

O10 zie Hoofdstuk 7.3.2.

6.16.7 Medische begeleiding

O11

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

- het invullen door de werknemer van een eenvoudig anamneseformulier, dit om gericht gegevens te verkrijgen over mogelijk verminderde weerstand of andere contra-indicaties, zoals doorstane ziekten, chronische of recidiverende (luchtweg)infecties, eczemen en over geregeld geneesmiddelgebruik (bijv. middelen tegen reuma of psoriasis of middelen die mutageen zijn),
- eventueel een gericht bloedonderzoek waarbij tevens serum voor latere referentie wordt verkregen,
- een gesprek met of een nader onderzoek van de betrokkene indien de bedrijfsarts dat nodig acht op grond van de bovengenoemde verkregen informatie,
- bij het werken met vaccinia virus moeten medewerkers door de bedrijfsarts gekeurd worden om toestemming te krijgen voor deze werkzaamheden,
- bij werkzaamheden met pathogenen zou ook de eventuele mogelijkheid tot preventieve vaccinatie kunnen worden overwogen. In geval van een ongeval kan dit het risico op infectie en verdere verspreiding aanmerkelijk verkleinen.

7 SPECIFIEKE VOORSCHRIFTEN

7.1 Desinfectie

Wanneer in GGO-ruimten met micro-organismen wordt gewerkt, is het noodzakelijk om desinfectiemiddelen te gebruiken. Het moet vaststaan of een desinfectans geschikt en gevalideerd is voor het betreffende organisme.

Onderstaand worden voor het desinfecteren richtlijnen gegeven. Afhankelijk van de situatie moeten de voorschriften nader worden gespecificeerd.

Het desinfecteren gaat beter als de oppervlakken schoon zijn.

Na werktijd behoort alles te zijn opgeruimd en teruggeplaatst op de daarvoor bestemde plek.

In alle gevallen waarin deze voorschriften niet voorzien, raadplege men de VM of de BVF.

Oppervlakken (tafelbladen, handvatten, knoppen)

- oppervlakken die niet met pathogenen zijn besmet, kunnen het best worden gereinigd met warm water en zeep,
- na iedere werkdag labtafels met desinfectans afnemen,
- voordat aan een experiment wordt begonnen moet voldoende desinfectans gereed staan,
- desinfectantia alleen toepassen wanneer nodig, bijvoorbeeld na morsen of om het tafelloppervlak na een experiment te reinigen. Na morsen eerst het gemorste materiaal deppend met tissues verwijderen. Voor het melden van ongelukken, zie hoofdstuk 8.3.2,
- geschikte desinfectantia zijn:
 - ➔ 70% alcohol, aan de lucht laten drogen (niet voor sporen en virussen zonder envelop zoals adenovirussen);
 - ➔ 2 chloortabletten 250 ppm (Staphylex of Medicarine) per 10 liter water (300 mg actief chloor per liter water), inwerktijd ca. 10 minuten of een vers bereide verdunning (1 op 10) van huishoudchloor. De desinfecterende activiteit van de chloor oplossing loopt sterk terug als deze langere tijd staat.
- voor het verhelpen van besmettingen in veiligheidswerkbanken, zie specifieke werkvoorschriften paragraaf 7.4.4.

N.B.: chloor is schadelijk voor HEPA-filters en tast metalen aan!

De huid

Wanneer de handen tijdens het werk besmet zijn geraakt, is desinfectie noodzakelijk.

Daartoe moeten de handen eerst minimaal 2 minuten worden gewassen. Daarna desinfecteren met één van de onderstaande desinfectantia:

- 'mikrogel' hand desinfectiemiddel (bevat ethanol, fa. Rogier Bosman Chemie, bestel no.: ZLE2627); of 'Levergel', Alcohol Based Disinfection Gel, Fa. Diverseylever te Maarsse, art.no. A 5625),
- 70% alcohol of beter: 0,5% chloorhexidine in 70% alcohol,
- povidine jodium scrub,
- hibiscrub,
- dettol (verdunnen volgens gebruiksaanwijzing).

Daarna afspoelen en afdrogen met een papieren handdoek.

Glaswerk (glazen pipetten, erlenmeyers, etc.)

Glaswerk kan worden gedesinfecteerd door:

- autoclaveren in een snelkookpan of autoclaaf. Gebruik controlestrips,
- dompelen in een bak met desinfectans: 2 chloortabletten per 10 liter water. Dit gedurende 12 uur (overnacht) laten staan. Desinfectans iedere dag verversen,
- dettol (verdunnen volgens voorschrift) met behulp van een spuitfles en een uur laten inwerken,
- pipetten in ontsmettingsmiddel doen (glorix of Cyndosan (quarternaire ammoniumchloride) 1:140).

Kweekplaten

Platen deponeren in een autoclaveerbare sterilisatiezak die geplaatst is in een metalen sterilisatiebak. De bakken daarna dichtmaken met schilderstape en markeren met sterilisatietape. Het afval wordt voor sterilisatie/destructie afgevoerd. Het vervoer vanuit de laboratoria naar de sterilisatieruimte vindt uitsluitend plaats in de daartoe bestemde containers. De containers moeten lekvrij zijn en tijdens het vervoer afgesloten. Sterilisatie vindt plaats gedurende 30 minuten bij 121 °C.

Vloeibare media

Steriliseren in een snelkookpan of autoclaaf. Flessen of erlenmeyers afsluiten met dop (lucht moet er uit kunnen!) resp. wattenproppen (afdekken met aluminiumfolie). Sterilisatie vindt gedurende 30 minuten plaats bij 121 °C.

UV-lampen

De desinfecterende werking van UV-lampen is sterk afhankelijk van de afstand tot de UV-lamp en het aantal branduren. UV-licht werkt niet op oppervlakken die in de 'schaduw' staan van een voorwerp. UV-licht is geschikt voor:

- lucht,
- horizontale oppervlakken,
- vloeistoffen in een dunne laag.

Mede vanwege de verouderende en verkleurende eigenschappen op het laboratorium meubilair moet UV met terughoudendheid worden gebruikt. De schakeling moet zo zijn aangepast dat óf het UV-licht óf het gewone licht kan worden aangezet.

7.2 Schoonmaakwerkzaamheden in GGO-werkruimten

Het schoonmaakpersoneel behoort goed op de hoogte te zijn van de instructies betreffende het verrichten van schoonmaakwerkzaamheden in GGO-ruimten. Het is daarom aan te bevelen zoveel mogelijk een vaste kracht in te zetten. Wordt hiervan afgeweken dan behoort het nieuwe schoonmaakpersoneel voor het begin van de werkzaamheden te worden geïnstrueerd door de Verantwoordelijk Medewerker of Biologische-veiligheidsfunctionaris. Bij vervanging van een vaste kracht moet dit door de voorman/voorzvrouw worden gemeld aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

- het schoonmaakpersoneel moet werkkleding dragen tijdens de schoonmaakwerkzaamheden,
- het schoonmaakpersoneel moet handschoenen dragen wanneer het gebruikte schoonmaakmiddel dat vereist,
- door het schoonmaakbedrijf worden alleen vloeren, aanrechten, gootstenen en wasbakken gereinigd,

- het bij de schoonmaakwerkzaamheden gebruikte water (met zeep of desinfectans) moet na afloop van de werkzaamheden worden afgevoerd via een wasbak van de betreffende werkruimte,
- vloeren worden schoongemaakt met water en zeep; wanneer de toezichthouder aanvullende behandeling wenst (bijvoorbeeld met Dettol), worden hierover per werkruimte aparte afspraken gemaakt tussen de toezichthouder en het schoonmaakpersoneel en worden zonodig de reinigingsmiddelen (eventueel in op maat verdunde vorm) aangeleverd en vergezeld van advies voor gebruik van passende persoonlijke bescherming,
- periodieke uitgebreide reiniging door personeel van het schoonmaakbedrijf van andere oppervlakken (zoals wanden, deuren, vensterbanken, meubels, radiatoren, ramen en zuurkasten) bijvoorbeeld in het kader van zogenaamde kwartaalbeurten, moet per werkruimte apart worden afgesproken met het schoonmaakbedrijf,
- het is het schoonmaakpersoneel verboden om containers voor biologisch afval uit de werkruimte te verwijderen,
- vanuit een GGO-ruimte mag het schoonmaakpersoneel alléén afvalzakken verwijderen, die door de lokale toezichthouder zijn gesloten en vrijgegeven.

7.3 Keuze en gebruik van apparatuur en materialen in M-ruimten

7.3.1 Voorschrift van toepassing in alle M-ruimten

Glaswerk

- aanbevolen wordt flessen die worden gebruikt voor potentieel besmet materiaal af te sluiten met schroefdoppen i.p.v. met wattenproppen. Let op bij het openen: door het drukverschil (door verwarmen en afkoelen) kunnen aërosolen ontstaan,
- glaswerk (bijvoorbeeld glazen kolven en erlenmeyers) waarin zich potentieel besmet materiaal bevindt, moeten worden geplaatst en getransporteerd in gesloten, breukvaste en lekdichte containers.

Pipetteren

- met de mond pipetteren is niet toegestaan,
- alle pipetten (glas of plastic) ten behoeve van bacterieel werk moeten zijn voorzien van een wattenprop. Als pipetteerhulp kunnen worden gebruikt: een ballon, schroefpompje of (elektronische) pipettor,
- de vorming van aërosolen moet worden voorkomen. Daarom moet men de vloeistof rustig opzuigen en nooit met kracht uitblazen. Het uitstromen van de pipet moet worden geleid langs een oppervlak om druppelen te vermijden.
- glazen pipetten moeten na gebruik in een pipettencontainer of –koker in desinfectans worden gezet (zie voor gebruik desinfectantia 7.1) en vervolgens geautoclaveerd. Daarna worden zij met warm water en zeep gewassen, gespoeld en gesteriliseerd voor volgend gebruik,
- bij disposable pipetten (meestal plastic, soms glas) en/of pipetuiteinden (tips) kan worden volstaan met alléén autoclaveren, voordat ze als bedrijfsafval worden afgevoerd.

Injectienaalden en -spuiten

Om de kans op een prikaccident, aërosolvorming of morsen te verkleinen moet het gebruik van injectienaalden en -spuiten zoveel mogelijk worden vermeden. Als gebruik noodzakelijk is, worden de volgende regels in acht genomen:

- gebruik uitsluitend wegwerpinjectiespuiten met wegwerpnaalden en gebruik uitsluitend materiaal met een bajonetverbinding (luer lock),
- vul de spuit voorzichtig en voorkom vorming van luchtbellens,
- houd de punt van de naald in de vloeistof of tegen de wand wanneer de spuit wordt leeg gedrukt,
- 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 (autoclaveren).

Centrifugeren

Bij centrifugeren kan door lekkage en breuk van de buizen besmetting optreden. Hierdoor kan aërosolvorming en verdere besmetting optreden. Daarom moeten de volgende voorschriften worden opgevolgd:

- gebruik zo mogelijk een centrifuge met gesloten rotor of gesloten buckets,
- centrifugebuizen moeten van onbreekbaar en niet-vertormbaar materiaal te zijn (bijv. polycarbonaat of polypropyleen en tijdens het centrifugeren lekdicht zijn afgesloten (let op: deze buizen zijn niet bestand tegen chloroform/aceton),
- controleer de buizen voor gebruik op scheurtjes of andere onvolkomenheden en bekijk of de centrifuge nog goed sluit,
- de centrifugebuizen mogen nooit zover worden gevuld dat de vloeistof tijdens het centrifugeren 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 het centrifugeren worden de buizen eerst op lekkage gecontroleerd,
- indien tijdens het centrifugeren lekkage is opgetreden moeten buizen en rotor (zowel inwendig als uitwendig) worden gedesinfecteerd (zie 7.1). Hiertoe moet een fles desinfectans klaar staan,
- de centrifuge moet regelmatig worden schoongemaakt (zoals binnenzijde deksel).

Waterbaden

- het water in waterbaden kan het best bacterie-arm worden gehouden door één maal per dag de temperatuur gedurende 2 uur op 60° C of gedurende 30 min. op 90° C te renge en het water één maal per week te verversen. Om droogkoken te vermijden moet de stroomvoorziening worden geschakeld via een tijd klok,
- als verhitting niet mogelijk is kan men als minder wenselijk alternatief aan het water ook een desinfectans toevoegen, bijv. 2x per week 0.1% chloorhexidine of 2-3 ml per liter water Prothermal (fa. Sanbio); éénmaal per week water verversen en bad schoonmaken,
- nb: Natriumazide mag i.v.m. explosiegevaar hiervoor niet worden gebruikt.

Koelkasten/diepvriestkasten/dewar-vaten

- de inhoud van de kasten moet met regelmaat worden gecontroleerd en zonodig worden gesaneerd,
- periodiek moeten de kasten worden ontdooid en (met water) schoongemaakt. Tijdens het schoonmaken worden handschoenen gedragen,
- al het opgeslagen materiaal moet zijn voorzien van een etiket of label, waarop staan aangegeven (of verwezen wordt naar een logboek of labjournaal met) de volgende gegevens: inhoud, naam onderzoeker en datum.

Vacuümpompen/-systemen

- het gebruik van waterstraalluchtpompen is niet toegestaan.

Ultrasonische trillers/mengapparatuur/roerders/mortieren

- al deze apparatuur moet zoveel mogelijk zelf-inperkend te zijn (gesloten systeem),
- na gebruik wordt enkele minuten met openen gewacht, opdat de gevormde aërosolen kunnen uitzakken.

Vriesdrogen

- ampullen t.b.v. vriesdrogen van materiaal moeten van sterk, hittebestendig glaswerk zijn vervaardigd,

- bij het vullen van ampullen moet men de vloeistof tegen de bodem van de ampul uit laten lopen.

Flow-kasten

- het werken met genetisch gemodificeerde micro-organismen in een cross-flow-kast is verboden, in verband met mogelijke verspreiding naar het milieu en het ontbreken van persoonsbescherming,
- indien bij ML-I-werkzaamheden een veiligheidswerkbank wordt gebruikt, moet hiermee worden gewerkt volgens de onder 7.4 beschreven procedures.

Fermentoren

- indien in een laboratorium wordt gewerkt met een fermentor mag deze geen grotere effectieve inhoud hebben dan 100 liter,
 - de fermentor moet zo zijn geconstrueerd 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 moet zo 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 gebeuren nadat de eventueel aanwezige GGO's volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.
- *al deze voorschriften gelden niet alléén in M-ruimten, maar ook in PC-I-ruimten bij toepassing van *Agrobacterium tumefaciens*.*

7.3.2 Voorschrift van toepassing in M-ruimten van niveau II en hoger

Veiligheidswerkbank (klasse-II)

- alle werkzaamheden met gevaar voor het vrijkomen van aërosolen moeten in een veiligheidswerkbank klasse II worden uitgevoerd,
- alle aërosolproducerende werkzaamheden zoals het openen van glaswerk, bijv. buizen en ampullen, het gebruik van injectiespuiten, vortexen moeten in een biologische veiligheidswerkbank worden uitgevoerd. Bij het openen van eppendorf-buisjes met GGO's houdt men daarnaast een met alcohol bevochtigd tissue over het deksel, zodat de vloeistof die in het deksel zit niet door het veiligheidswerkbank kan spatten,
- alle niet zelfinperkende aërosolen vormende apparatuur moet worden gebruikt, na opstelling in de veiligheidswerkbank (bijvoorbeeld: ultrasoontrillers, mengapparatuur, roerders, mortieren),
- op een vortex-mixer mogen alléén gesloten buizen worden gemengd,
- alle werkzaamheden met proefdieren worden uitgevoerd in een veiligheidswerkbank,
- het afvalvat bestemd voor het afval afkomstig uit het veiligheidswerkbank moet in de veiligheidswerkbank staan en niet daarbuiten,
- de werkzaamheden in en het onderhoud aan veiligheidswerkbanken moeten worden uitgevoerd volgens de werkregels vermeld onder 7.4.

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 binnen de ML-II-ruimte wordt geopend). 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 gebeurt in de veiligheidswerkbank,
- 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 veiligheidswerkbank. Men moet enkele minuten wachten met openen, ten einde de gevormde aërosolen te laten uitzakken.

Vacuümpompen/-systemen

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

Fermentoren

- een fermentor moet in de luchtafvoer zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of een daaraan gelijkwaardige voorziening.

7.4 Gebruik van veiligheidswerkbanken klasse II

7.4.1 Algemeen

- veiligheidswerkbanken moeten jaarlijks een onderhoudsbeurt krijgen en worden getest/gevalideerd op de goede werking (zie Hoofdstuk 5.2.2),
- de veiligheidswerkbank moet zijn voorzien van een sticker waarop de datum van het laatst uitgevoerde onderhoud is vermeld. Indien de vermelde datum langer dan 1 jaar geleden is, mag de werkbank niet worden gebruikt,
- in veiligheidswerkbanken wordt veelvuldig alcohol toegepast als desinfectans, waarbij ook gasbranders kunnen worden gebruikt. Wees bedacht op de risico's van open vuur en de aanwezigheid van brandgevaarlijk alcohol. Wees 100% zeker dat vaten of flessen met alcohol als zodanig zijn gemarkeerd. Controleer de aanwezigheid van materiaal, waarmee een lokale alcoholbrand snel kan worden gedoofd (doofkap, branddeken),
- breng uzelf tevoren op de hoogte van de plaatsen waar brandblusmateriaal, brandmelders, telefoon en telefoon/alarmlijsten zich bevinden. Wees óók bekend met de zonodig te gebruiken vluchtroutes (zie Hoofdstuk 8).

7.4.2 Overige werkregels

- verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor de werkzaamheden,
- loop zo min mogelijk langs de veiligheidswerkbank en open de deuren van het lab zo min mogelijk,
- neem het nachtpaneel uit de werkopening en schakel de ventilator van de werkbank in.
- neem 10 minuten na het inschakelen het werkblad en de luchtstroomranden af met desinfectans (70% alcohol),
- controleer de werking van de werkbank,
- verstoor de luchtstroom in de werkbank tijdens de werkzaamheden zo min mogelijk (rustige armbewegingen),
- vermijd zo veel mogelijk het gebruik van bunsenbranders,
- breng de benodigde materialen in de werkruimte van de werkbank na ze met 70% alcohol te hebben afgenomen,
- desinfecteer na de werkzaamheden het werkoppervlak van de werkbank,
- controleer na het beëindigen van de werkzaamheden of de gaskraan is gesloten en laat de ventilator van de werkbank nog minimaal 5 minuten in werking,
- plaats na afloop het nachtpaneel in de werkopening.

7.4.3 Uitval van ventilatie

Wanneer de ventilatie van de veiligheidswerkbank uitvalt (bijvoorbeeld door een stroomstoring) moeten de werkzaamheden direct worden gestopt, de eventueel geopende buizen etc. met GGO's worden gesloten en de werkopening worden afgesloten met het nachtpaneel.

7.4.4 Morsen, besmetting

- bij morsen, de ventilatie van de werkbank laten aanstaan,
- behandel de besmette oppervlakte(n) (eventueel ook de achterzijde) met desinfectans,
- wanneer veel desinfectans nodig is, gebruik dan geen alcohol maar waterstofperoxide of quaternaire ammoniumverbinding,
- verwijder het besmette materiaal na 20-30 minuten inwerking,

- laat de ventilatie van de werkbank nog 10 minuten aanstaan.

7.5 Vervoer van genetisch gemodificeerd materiaal

7.5.1 Algemeen

Voor het vervoer/transport in en buiten Nederland van planten/dieren/micro-organismen etc. of materiaal hiervan, wend u tot de biologische veiligheidsfunctionaris.

De regelgeving betreffende vervoer van genetisch gemodificeerde organismen is opgenomen in bijlage 9 van de Regeling GGO.

De regelgeving betreffende de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten is opgenomen in bijlage 8 van de Regeling GGO.

Als basis gelden de volgende uitgangspunten:

- vervoer vindt plaats in gesloten, breukvaste en lekdichte verpakkingen of omhulsels. Verspreiding van (micro-)organismen, reproductieve plantendelen en dieren moet worden voorkomen,
- voor verpakking van biologisch afval gelden dezelfde eisen,
- de buitenkant van de verpakking wordt ontsmet voordat met transport wordt begonnen.

Wend u tot de Biologische-veiligheidsfunctionaris voor informatie over (verpakkings-) materialen die geschikt zijn voor intern of extern transport; wend u zich tot de Verantwoordelijk Medewerker voor informatie over hoe deze moeten worden ontsmet.

Voor vervoer in of buiten Nederland neemt u contact op met de Biologische-veiligheidsfunctionaris.

Voor informatie over vervoer verwijzen wij u ook naar websites (zie literatuur).

7.5.2 Vervoer intern, planten en plantenmateriaal

- genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden vervoerd in onbreekbare houders die zodanig zijn afgesloten en uitwendig ontsmet, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen,
- planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie en virusdichte, onbreekbare en lekdichte vervoerseenheid, die vóór vervoer uitwendig is ontsmet. De verpakking moet zijn voorzien van een etiket waarop de inhoud kort is vermeld.

7.5.3 Vervoer extern, planten en plantenmateriaal

- genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in een scheurvaste pollendicht afgesloten zak of houder, die wordt geplaatst in een onbreekbare tweede houder,
- genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in een gesloten scheurvaste zaaddicht afgesloten zak of houder, die wordt geplaatst in een onbreekbare tweede houder,
- knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in een gesloten scheurvaste zak of onbreekbare houder,
- eventuele ventilatieopeningen in de verpakking moeten zo zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen,
- niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in een gesloten onbreekbare houder, eventuele ventilatieopeningen moeten zo zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen,
- bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan met pollen en/of zaden worden vervoerd in een gesloten onbreekbare houder, eventuele ventilatieopeningen moeten zo zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen,

- planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie en virusdichte, onbreekbare, lekdicte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en wordt geplaatst in een onbreekbare tweede houder.

7.5.4 Vervoer intern, 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 moeten worden in gesloten (bijv. met draaddeksel), onbreekbare bakken of in een kartonnen filterverpakking of isoleerkarton. Grote genetisch gemodificeerde dieren moeten tijdens het vervoer zodanig worden begeleid 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 moet voorzien zijn van een etiket waarop kort de inhoud vermeld is.

7.5.5 Vervoer extern, dieren

- genetisch gemodificeerde dieren worden zo 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 zoals muizen en ratten moeten worden vervoerd in gesloten onbreekbare bakken met draaddeksel of in een gesloten kartonnen filterverpakking of isoleerkarton. Grote genetisch gemodificeerde dieren moeten tijdens het vervoer zo worden begeleid dat zij niet kunnen ontsnappen,
- dieren moeten zo worden vervoerd dat geen verspreiding van allergenen of stank kan plaatsvinden. Dit wordt bereikt door aanpassingen aan de vervoerseenheid (filtertopkooien),
- de verpakking moet zijn voorzien van een etiket of opschrift waarop de inhoud kort is vermeld,
- wanneer proefdieren worden vervoerd per lift moet hiervoor de goederenlift worden gebruikt,
- dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een bacterie en virusdicht, onbreekbaar en lekdicht vervoersmiddel (filtertopkooi of ander deugdelijk materiaal, geplaatst in tweede verpakking). Het vervoersmiddel wordt uitwendig ontsmet vóór vervoer. Geïnfecteerde dieren aanwezig in een GGO-ruimte DM-I (infectieruimte) mogen deze ruimte niet levend verlaten.

7.6 Opslag GGO's

Algemeen:

De regelgeving betreffende opslag van genetisch gemodificeerde organismen is opgenomen in bijlage 7 van de Regeling GGO.

Als basis gelden de volgende uitgangspunten:

- opslagvoorzieningen bestemd voor GGO-materiaal ingeschaald op MLI en MLII mogen buiten de GGO-ruimte aanwezig zijn. De ruimte met de opslagvoorziening moet in de Wm-vergunning zijn opgenomen,
- opslag vindt plaats in een vriezer (-20 of -80 °C), vloeibare stikstof, een (gekoelde) kast of andere ruimte die voor langdurige opslag geschikt is. Belangrijk is dat géén vermeerdering of verspreiding van GGO's kan optreden,
- GGO'S moeten altijd worden voorzien van naam/code, datum en de gebruiker en het opschrift 'GGO' en/of het biohazardteken (stickers te verkrijgen bij de Biologische-veiligheidsfunctionaris),

- de namen/codes van de GGO's moeten zijn terug te vinden in de lokale administratie of labjournaals en herleidbaar zijn tot de betreffende vergunning. Vermeld in de administratie het nummer van de vergunning.

platen met genetisch gemodificeerde organismen

- één enkele plaat voorzien van opschrift 'GGO', naam/code van het GGO, datum en gebruiker en dichtmaken met parafilm,
- meerdere platen (voorzien van namen/ codes van de GGO's, datum en gebruiker) verpakken in bijvoorbeeld (originele) platenzakken, dichtmaken en de zak voorzien van opschrift 'GGO' en/of biohazardteken.

glycerolstocks (-80°C)

- voorzien van naam/code,
- opslaan in doosje of afsluitbaar rekje, gescheiden van niet-GGO's en voorzien van opschrift 'GGO' en/of biohazardteken.

vloeibare media

- afsluiten met bijvoorbeeld wattenprop, aluminiumfolie, cap, schroefdop,
- opslaan in koelkast en voorzien van naam/codes, datum en gebruiker,
- glaswerk/buizen uitwendig ontsmetten.

zaden/pollen/knollen

- zodanig verpakken dat de inhoud niet kan vrijkomen, bijvoorbeeld in goed gelijmde papieren zakjes of eppendorfvatjes,
- pollen opslaan in eppendorfvatjes of petrischalen,
- knollen verpakken in zakken of afgesloten kratten.

7.7. Controle op reinheid en/of identiteit van uitgangsmateriaal

7.7.1 Inleiding

Bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen moet de reinheid dan wel de juiste identiteit van de gebruikte organismen en de bij de constructie gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd. Onderzoekers moeten daarom altijd gebruik maken van goed omschreven uitgangsmateriaal.

7.7.2 Algemeen

- bij micro-organismen, cellijnen, nucleïnezuurpreparaten en GGO's die worden verkregen van commerciële bedrijven of van cultuurcollecties, moet een beschrijving van aard en herkomst door de zender worden geleverd,
- bij micro-organismen, cellijnen, nucleïnezuurpreparaten en GGO's die worden verkregen uit wetenschappelijke instellingen moet in een begeleidende brief de aard en herkomst van het materiaal worden beschreven of de aard en herkomst van het materiaal moet herleid kunnen worden aan de hand van publicaties en nadere omschrijvingen,
- alle verkregen documentatie moet zo worden bijgehouden, dat op ieder moment de gegevens kunnen worden getoond aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris of aan ambtenaren van Inspecties die zijn belast met de controle op de naleving van de wettelijke voorschriften,
- van het uitgangsmateriaal worden zo nodig stockoplossingen gemaakt, zodat bij ieder nieuw experiment kan worden teruggegaan naar deze stockoplossing, waardoor reinheid en identiteit worden gegarandeerd,
- bij gebruik van cellijnen is de analyse van de GGO's onderdeel van het experiment; de resultaten moeten inzichtelijk worden vastgelegd bijvoorbeeld in een labjournaal,

- bij twijfel aan de reinheid en/of identiteit van uitgangsmateriaal of GGO's moet het materiaal worden afgevoerd volgens de elders beschreven afvalprocedures.

7.7.3 Controles, uitvoering en registratie

- de omschrijving van de uit te voeren controles is door de Verantwoordelijk Medewerker aangegeven in de kennisgeving van het project,
- het type uit te voeren controle is afhankelijk van het biologisch materiaal, bijvoorbeeld:
 - ➔ controle op gastheersoort/stam (bijvoorbeeld reinstrijk)
 - ➔ controle op aard en plaats insertie in GGO (bijvoorbeeld sequentieanalyse of PCR),
- als moment van controle is aan te bevelen:
 - ➔ ontvangst van materiaal van derden of leverancier
 - ➔ aanvang van de werkzaamheden,
- de frequentie van controle of het achterwege laten van controle wordt door de Verantwoordelijk Medewerker bepaald en gemotiveerd
- resultaten van de controles of de motivatie om van controle af te zien, moeten zijn vastgelegd in het labjournaal,
- ook indien de wijze van controle afwijkt van de methode die in de kennisgeving is vermeld, moet de wijze van controle samen met het resultaat zijn vastgelegd in het labjournaal.

Vermeld bij de gegevens betreffende controles steeds het vergunningnummer, zodat motivatie, methode en resultaten steeds inzichtelijk zijn voor de VROM-Inspectie.

7.8 Transgeen plantenmateriaal

- zodra bij het vervaardigen van transgene planten micro-organismen, zoals *Agrobacterium* worden gebruikt, moet het experiment onder ML-II condities worden uitgevoerd in de daarvoor bestemde veiligheidswerkbanken,
- alle overige transformatiemethoden kunnen worden uitgevoerd onder PL condities, tenzij gebruik wordt gemaakt van bloeiende planten. Plantenmateriaal dat in contact is geweest met dergelijke micro-organismen moet vrij zijn van bacteriën voor met het materiaal mag worden gewerkt onder PL condities. Dit houdt in dat na transformatie het gekweekte plantenmateriaal minimaal 2 weken in contact moet zijn geweest met medium waaraan bacterie-afdoende antibiotica zijn toegevoegd. Bij zichtbare overgroei met *Agrobacterium* of schimmels (of enige andere infectie) moet worden gewerkt in de veiligheidswerkbank van het ML-II laboratorium,
- bloeiende transgene planten in containers of petrischalen mogen niet worden geopend onder PL condities! Dit moet gebeuren in het ML-II laboratorium of in de PC-I kweekkamer,
- het oppotten van planten vanuit weefselkweek mag alleen in de aangewezen oppotruimte plaatsvinden, wanneer de planten het stadium van bloei nog niet hebben bereikt, of wanneer de bloeiwijzen eerst onder ML-II condities zijn verwijderd, met inachtneming van de regels ter voorkoming van het verspreiden van pollen.

7.9 Controle op afdoding van *Agrobacterium*

- na het uitvoeren van transformatie van plantenmateriaal waarbij *Agrobacterium* is gebruikt, moet voor het verplaatsen naar de PC-I kas worden gevalideerd of het plantenmateriaal vrij is van *Agrobacterium*. Dit gebeurt door de plantjes 2 weken te groeien op een kweekmedium in afgesloten containers of petrischalen zonder antibiotica! Wanneer er geen doorgroei van *Agrobacterium* wordt geconstateerd kunnen de planten in de PCI-cel worden gezet,

- wanneer het plantenmateriaal niet vrij is van Agrobacterium moeten de planten worden overgezet in de PCM-I-ruimte. Dergelijk materiaal mag niet worden opgepot in de oppotruimte,
- bovenstaande geldt voor alle plantenmateriaal dat in contact is geweest met Agrobacterium of andere micro-organismen,
- van zaden waarvan men niet zeker is of er nog Agrobacterium in aanwezig kan zijn bijv. 2^e generatie na een vacuùminfiltratie' moet eerst worden gevalideerd of deze in PC-I of in PCM-I worden opgegroeid. Dit wordt gedaan door de zaden te kiemen op een agar-medium in afgesloten containers of petrischalen waaraan geen antibiotica ter afdoding van bacteriën zijn toegevoegd. Wanneer na 2 weken geen bacteriegroei wordt geconstateerd kunnen de kiemplantjes worden overgebracht naar de PC-I plantenkweekcellen.

7.10 Aanvullende inperkingsmaatregelen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten

Naast fysieke inperkingsmaatregelen en werkvoorschriften moeten bij activiteiten met genetisch gemodificeerde planten, om verspreiding van pollen en zaden tegen te gaan, vaak nog aanvullende inperkingsmaatregelen worden genomen. 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. Het volgende schema noemt een aantal van dergelijke aspecten en hun consequenties voor de te nemen aanvullende inperkingsmaatregelen. Daarnaast kunnen in de vergunning aanvullende voorwaarden worden gesteld.

Biologische inperking

Verspreiding en inperkingsmaatregelen

Verspreiding van pollen	Inperkingsmaatregelen
plant is een zelfbevruchter/apomict	De fysieke inperkingsmaatregelen van een ruimte ingeperkt gebruik niveau PC-I, PK-I of PK-II is voldoende
plant is een kruisbevruchter, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen: <ul style="list-style-type: none"> ■ insectenbestuivers ■ windbestuivers 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Insecten moeten worden geweerd: de planten worden gehouden in een PC-I-ruimte, in een insectendichte PK-I- of PK-II-ruimte; indien de planten worden gehouden in een niet insectendichte PK-I-ruimte moeten bloeiwijzen insectendicht worden ingehuld. ■ Verspreiding van pollen wordt voorkomen door een pollendichte omhulling: 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.

verspreiding van zaden	Inperkingsmaatregelen
<ul style="list-style-type: none"> ■ plant houdt zaden vast (bijvoorbeeld tomaat, maïs) ■ plant laat zaden gemakkelijk vallen of de zaden worden gemakkelijk verslept 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zaden worden zorgvuldig geoogst. ■ Verspreiding van zaden wordt voorkomen door het treffen van speciale voorzieningen, bijvoorbeeld inhulling van de bloeiwijzen, vanaf het moment van zaadzetting. Zaden worden zorgvuldig geoogst. Men kan ook de grond die uit de kas komt decontamineren en in de kas beschermende kleding en overschoenen dragen die na gebruik in de kas achterblijven en alléén ter decontaminatie mogen worden afgevoerd in een gesloten zak.

Verspreiding van overige voortplantingsstructuren, met name van ondergrondse plantendelen	Inperkingsmaatregelen
	De standaard inrichtings- en werkvoorschriften bieden voldoende inperking.

De inhullingsverplichtingen per soort gewas zijn weergegeven in § 1.2 van Appendix C van de Regeling GGO VROM/COGEM

Temporele inperking

	inperkingsmaatregelen
Bloei in de kas vindt plaats buiten het natuurlijke bloeiseizoen van een bepaald gewas of van wilde verwanten. Voor elk gewas kan voor de kans op het voorkomen van (ver)wilde(rde) verwanten de D _{pdf} -code uit de Botanical Files (De Vries, F.T., Van der Meijden, R., en Brandenburg, W.A., 1992, Gorteria Supplement 1) als leidraad dienen.	Alleen binnen het bloeiseizoen worden inhullingsmaatregelen tegen de verspreiding van pollen genomen.

- **Involed van de ingebrachte sequenties op de inperkingsmaatregelen**

De algemene conclusies die hierboven worden getrokken 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 worden gebruikt kan een hoger niveau van fysieke inperking noodzakelijk zijn of kunnen speciale aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn.

- **Uitvoering van kruisingen**

Indien in de kweekcel of kas door middel van kruising nieuwe GGO's worden vervaardigd, moeten maatregelen worden genomen 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.

8 CALAMITEITENPLAN

Procedure voor optreden bij en afhandeling van Incidenten, Ongevallen en andere Calamiteiten zoals Brand en Afwijkingen van de geldende regels

8.1. ALGEMEEN

Wanneer incidenten, ongevallen of andere calamiteiten zich voordoen of wanneer geconstateerd wordt dat er wordt afgeweken van de regels, richtlijnen en de daarop gebaseerde of aanvullende procedures en werkvoorschriften, hebben medewerkers, de lokale toezichthouder, de Verantwoordelijk Medewerker en de Biologische-veiligheidsfunctionaris of diens vervanger de plicht hierop actie te ondernemen. De aard van de actie hangt af van het voorval of de afwijking en wordt in dit Hoofdstuk beschreven.

8.1.1 Definities

Onder een **incident** wordt verstaan een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis, waarbij GGO's in het milieu (kunnen) zijn vrijgekomen of waarbij GGO's in de ruimte ingeperkt gebruik/installatie (kunnen) zijn vrijgekomen, ook zonder dat emissie in het milieu heeft plaatsgevonden.

Onder een **ongeval** wordt verstaan een voorval waarbij een medewerker of een andere persoon persoonlijk letsel heeft opgelopen, gewond of besmet is geraakt.

Onder **overige calamiteiten** worden verstaan voorvallen, waarbij een grote besmetting heeft plaatsgevonden van de ruimte of de apparatuur en/of GGO's buiten de ruimte ingeperkt gebruik zijn geraakt en/of grote materiële schade is ontstaan.

Voor **afwijkingen van de geldende regels**: zie **8.9 Inleiding**

8.1.2 Procedures

- alle gekwalificeerde laboratoria moeten zijn opgenomen in het gebouwgebonden calamiteitenplan, dat deel uitmaakt van de voor een Instelling verleende Wm-vergunning,
- veranderingen in de kwalificatie van de ruimten ingeperkt gebruik moeten worden opgenomen in het calamiteitenplan,
- binnen de brandbestrijdings- en ontruimingsprocedures moet zijn geregeld dat de BHV-ploeg en de brandweer zo spoedig mogelijk contact kunnen opnemen met de Verantwoordelijk Medewerker en de Biologische-veiligheidsfunctionaris of hun vervangers.
- in elke mogelijk voorkomende situatie moeten zodanige maatregelen worden genomen dat uitbreiding van de besmetting of ontsnapping, van verwondingen of van materiële schade zoveel mogelijk wordt voorkomen,
- bij een incident, ongeval of andere calamiteit moet de lokale toezichthouder en de VM worden gewaarschuwd,
- indien deze niet bereikbaar zijn, wordt de BVF of diens plaatsvervanger gewaarschuwd,
- bij een incident, ongeval of andere calamiteit waarschuwt de medewerker de BVF of diens vervanger of laat dit doen door de lokale toezichthouder of VM

8.2 INCIDENT

Onder een incident wordt verstaan een onverwachte, ongeplande en ongewenste gebeurtenis, waarbij GGO's in het milieu (kunnen) zijn vrijgekomen of waarbij GGO's in de ruimte ingeperkt gebruik /installatie (kunnen) zijn vrijgekomen, ook zonder dat emissie in het milieu heeft plaatsgevonden.

- wanneer een incident voorvalt wordt het "Protocol m.b.t. incidenten bij werkzaamheden met GGO's" (zie **8.8**) gevolgd,

- het incident wordt door medewerker, lokale toezichthouder of VM vermeld in het ruimte logboek,
- de lokale toezichthouder bespreekt met de betrokkene(n) hoe een dergelijk incident in het vervolg kan worden voorkomen,
- bij meningsverschillen tussen genoemde personen wordt de BVF geraadpleegd.

8.3 ONGEVAL

Onder een ongeval wordt verstaan een voorval waarbij een medewerker of een andere persoon persoonlijk letsel heeft opgelopen, gewond of besmet is geraakt.

8.3.1 Handelen

- wanneer een ongeval gebeurt, waarschuw zelf de receptie of laat dit door een ander doen,
- meld plaats (kamernummer, toestelnummer) en de aard van het ongeval en vraag om een EHBO'er op te roepen,
- stel slachtoffer(s) gerust en blijf er bij tot hulp is gearriveerd,
- denk aan de veiligheid van uzelf en slachtoffer(s): verlaat indien nodig de gevarezone en haal indien nodig slachtoffer(s) uit de gevarezone,
- hulpverleners of diegenen die als zodanig optreden voeren de handelingen uit volgens het "Protocol m.b.t. ongevallen bij werkzaamheden met GGO's" (zie **8.6**),
- vraag hulpverleners of u verder van dienst kunt zijn. Zo niet: verlaat de ruimte ingeperkt gebruik.

8.3.2 Meldingen

- een ongeval moet door VM, lokale toezichthouder of andere medewerker direct worden gemeld aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris of diens plaatsvervanger,
- wanneer bij een ongeval mogelijk ernstige risico's zijn ontstaan voor mens en milieu doet de BVF (de plaatsvervanger, de VM of de lokale toezichthouder) (zodanig direct) melding aan de Minister van VROM volgens de "Procedure voor Externe melding aan de Minister van risico-situaties" (zie **8.10**),
- in het geval van een "bedrijfsongeval" (een ongeval dat heeft geleid tot verzuim of niet-poliklinische opname in het ziekenhuis) wordt door de BVF het daartoe bestemde formulier ingevuld en daarmee het bedrijfsongeval gemeld aan de VGM,
- de VGM neemt het gemelde ongeval op in het ongevallenregister,
- de VGM meldt het ongeval volgens de geldende wettelijke regels aan de Arbeidsinspectie en aan de werknemersvertegenwoordiging (de Faculteitsraad),
- het ongeval wordt door de lokale toezichthouder of VM vermeld in het logboek van de ruimte ingeperkt gebruik,
- de BVF bespreekt met de lokale toezichthouder en de betrokken medewerker(s) hoe een dergelijk ongeval in het vervolg kan worden voorkomen.

8.4 CALAMITEIT

Onder overige calamiteiten worden verstaan voorvallen, waarbij een grote besmetting heeft plaatsgevonden van de ruimte ingeperkt gebruik of de apparatuur en/of GGO's buiten de ruimte ingeperkt gebruik zijn geraakt en/of grote materiële schade is ontstaan.

Brand, explosies, lekkages, ontsnapping van brandbare of toxische stoffen en technische storingen kunnen oorzaak en/of gevolg van zulke calamiteiten zijn.

8.4.1 Handelen

- het is niet mogelijk voor alle denkbare calamiteiten een passend protocol op te stellen,
 - in alle gevallen geldt: blijf rustig en raak niet in paniek,
- in alle gevallen geldt: vraag hulp:
- tijdens normale werkuren: bel de receptie,
 - buiten normale werkuren: bel het storingsnummer van de TD en overige personen die vermeld staan op de "Alarmlijst" van het gebouw,
 - meld plaats (kamernummer en/of telefoonnummer) en de aard van de calamiteit
 - Vraag specifiek om hulp van de BHV (tijdens normale werkuren) en/of andere personen of instanties die hulp kunnen verlenen in onderhavig geval,
 - denk aan de veiligheid van uzelf en andere personen in de directe omgeving en verlaat/ontruim zonodig de gevarezone.

Als er ook sprake is van personen met letsel, wonden of besmetting, handel dan als boven vermeld onder **8.3 ONGEVAL**.

In geval van **BRAND**: volg het "Protocol m.b.t. brand bij werkzaamheden met GGO's (zie **8.7**).

8.4.2 Meldingen

- een calamiteit moet door medewerker, lokale toezichthouder of VM direct worden gemeld aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris of diens vervanger,
- wanneer bij een calamiteit mogelijk ernstige risico's zijn ontstaan voor mens en milieu doet de BVF (de plaatsvervanger, de VM of de lokale toezichthouder) (zonodig direct) melding aan de Minister van VROM volgens de "Procedure voor Externe melding aan de Minister van risico-situaties" (zie **8.10**).

8.5 AFWIJkingEN VAN DE GELDENDE REGELS

8.5.1 Handelen

- afwijkingen van de wettelijke regels en de daarop gebaseerde en aanvullende procedures en werkvoorschriften worden gemeld aan de BVF volgens de "Procedure voor Interne melding van Afwijkingen van de wettelijke voorschriften" (zie **8.9**),
- de BVF neemt contact op met de lokale toezichthouder en de betrokken medewerker(s), wanneer uit de melding blijkt dat het gaat om een moedwillige overtreding,
- de BVF geeft instructies om herhaling te voorkomen en geeft de betrokken medewerker(s) een mondelinge waarschuwing,
- de BVF stelt een verslag op van het gesprek en geeft hierin ook aan of een waarschuwing is gegeven,
- wanneer dezelfde medewerker(s) voor een tweede maal betrokken is/zijn bij een zelfde afwijking van de wettelijke regels, geeft de BVF een schriftelijke waarschuwing, onder afschrift aan het Faculteitsbestuur W&N en/of de Wetenschappelijk Directeur,
- wanneer dezelfde medewerker(s) voor een derde maal betrokken is/zijn bij een zelfde afwijking van de wettelijke regels, wordt aan deze medewerker(s) voor een nader door de BVF te bepalen termijn het werken met GGO's verboden,
- de BVF bespeekt met het Faculteitsbestuur en/of de Wetenschappelijk Directeur en de sectieleider welke maatregelen moeten worden genomen en/of de medewerker(s) de werkzaamheden met GGO's nog mag hervatten, en zo ja wanneer.

8.5.2 Meldingen

- wanneer de BVF van mening is dat er ernstige risico's voor mens en milieu zijn ontstaan maakt de BVF melding aan de Minister van VROM volgens de "Procedure voor Externe melding aan de Minister van risico-situaties" (zie **8.10**).

8.6 PROTOCOL m.b.t. ONGEVALLLEN BIJ WERKZAAMHEDEN MET GGO's

Bij ongevallen met materialen die GGO's bevatten, moeten de volgende handelingen worden verricht:

8.6.1 Besmetting huid, zonder verwonding

Reinig de huid, zoals voor de handen is voorgeschreven na werk met GGO's, zie 6.1.3.

Wanneer de beschermende kleding besmet is geraakt: doe de kleding uit en verpak de jas in een autoclaveerbare zak, die vervolgens met sterilisatie tape wordt afgesloten. Waarschuw de lokale toezichthouder, zodat deze voor autoclaving kan (laten) zorgen.

8.6.2 Besmetting van slijmvliezen (mond,ogen) of Verwonding met prik-, snij- of andere wonden.

Wonden zo lang mogelijk laten doorbloeden, goed afspoelen onder de kraan en daarna desinfecteren met 70% alcohol of jodiumtinctuur.

Bij spatten van vloeistoffen op slijmvliezen met veel water spoelen (15 minuten volhouden).

Advies vragen aan de Bedrijfsarts van de VGM (8015 of *01-3643).

Bij afwezigheid vragen naar collega, of naar doktersassistente of bedrijfsverpleegkundige.

8.6.3 Besmetting van huid, slijmvliezen of wonden met materiaal dat al of niet GGO's bevat en dat schadelijke chemicaliën bevat, zoals toxische antibiotica, mutagentia, cytostatica en zware metaal-ionen

Meld deze omstandigheid direct aan de hulpverlener zodat deze advies kan inwinnen bij een veiligheidsfunctionaris, de BVF of diens plaatsvervanger over eventueel te nemen specifieke maatregelen

8.7 PROTOCOL m.b.t. BRAND BIJ WERKZAAMHEDEN MET GGO's

Breng uzelf tevoren op de hoogte van de plaatsen waar zich de volgende zaken bevinden: brandblusmateriaal (handblusser, brandslang, branddeken, doofkap), brandmelder, telefoon, telefoon/alarmlijst, externe gaskraan van kweekkasten en biohazardkasten. Wees óók bekend met eventueel te gebruiken vluchtroute's.

Wanneer lokaal brandblusmateriaal is gebruikt/ verbruikt, meld dit dan aan de veiligheidsfunctionaris en/of de technische onderhoudsdienst van het gebouw, zodat voor vervanging kan worden gezorgd. Alle gevallen van brand moeten worden geregistreerd in de lokale administratie en de facultaire administratie.

8.7.1 Kleine brand

Tracht zelf te blussen met een handblusser. Brandblussers bevinden zich in het laboratorium nabij de zuurkasten of werkbanken en buiten de werkruimten in de gang tegen de wand. Stel na het blussen de VM, de lokale toezichthouder en de BVF op de hoogte.

Lukt blussen niet, handel dan als bij 8.7.3 Grote brand (zie onder)

8.7.2 Brand in kweekkast of biohazardkast

Als in de kast een brander staat, die is aangesloten op een openstaande gaskraan, sluit dan de externe gaskraan

Probeer bij brand in de kast nooit de gaskraan te sluiten die binnen in de kast zit

Beoordeel de omvang van de brand en probeer deze te blussen met doofkap, branddeken of handblusser

Stel na het blussen de VM, de lokale toezichthouder en de BVF op de hoogte.

Lukt blussen niet, handel dan als bij 8.7.3 Grote brand (zie onder)

8.7.3 Grote brand

Draai het alarmnummer dat op/bij de telefoon is aangegeven en geef de receptionist het kamernummer en telefoonnummer door of geef alarm met de brandmelder in de gang. Hierdoor wordt de brandweerkazerne gewaarschuwd en tijdens normale werkuren ook de receptionist, die de BHV oproept

Laat de BVF waarschuwen en wacht de komst van BHV, brandweer en/of BVF af voor het geven van inlichtingen

Verlaat de werkruimte en de naburige ruimten als uzelf gevaar loopt en vergeet daarbij ook niet om de personen te waarschuwen, die aanwezig zijn in aangrenzende kamers.

De brandweer bepaalt de blusmethode, zonodig in overleg met de BVF, de VM of de lokale toezichthouder.

8.8 PROTOCOL m.b.t. INCIDENTEN BIJ WERKZAAMHEDEN MET GGO's

Bij incidenten met materialen die GGO's bevatten moeten de volgende handelingen worden verricht:

8.8.1 Besmettingen (kleine omvang, door morsen, breuk of lekkage)

De werker draagt zelf zorg voor de ontsmetting van besmet geraakte oppervlakten en voorwerpen.

Zonodig roept de werker de hulp in van de begeleider of de lokale toezichthouder

Trek handschoenen aan

Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels

Bedek de besmette plaats met tissues bevochtigd met desinfectans

Wacht 10 minuten, verwijder de tissues en deponeer deze in de container voor besmet afval.

Neem de eventueel achtergebleven vloeistof op met tissues

Maak de besmette plaats nogmaals schoon met tissues bevochtigd met desinfectans

Deponeer tissues, handschoenen en ander afval in de container voor besmet afval.

8.8.2 Besmettingen (grote omvang, door morsen, breuk of lekkage)

Doe de laboratoriumjas uit, laat deze achter, ontsmet uzelf en verlaat de werkruimte.

Waarschuw de VM, de lokale toezichthouder en/of de BVF en wacht hun komst af, vóór met de verdere ontsmetting te beginnen.

Waarschuw in overleg met de BVF de VGM (VGM tel. 8015 of *01-3643).

Maak de besmette plaats zo goed mogelijk vrij van obstakels.

Wacht zo mogelijk 15 minuten om aërosolen te laten bezinken.

Trek handschoenen aan.

Pas goed op voor glasscherven en andere scherpe materialen. Raak deze niet aan.

Bedek de oppervlakten en materialen met tissues of filtreerpapier gedrenkt in desinfectans.

Wacht 10 minuten, verwijder tissues/papier en deponeer deze in de container voor besmet afval

Bedek nogmaals de oppervlakten en materialen met tissues of filtreerpapier om de achtergebleven vloeistof te absorberen

Herhaal dit tot alle vloeistof is opgenomen

Deponeer al het afval (ook glaswerk e.d.) in de container voor besmet afval

Reinig alle oppervlakten, materialen en instrumenten met water en zeep

Behandel daarna oppervlakten, materialen en instrumenten met desinfectans; (onderdelen van) instrumenten kunnen in plaats daarvan ook worden geautoclaveerd.

8.9 PROCEDURE VOOR INTERNE MELDING VAN AFWIJINGEN VAN DE WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

8.9.1 Inleiding

Werkzaamheden met GGO's behoren plaats te vinden in overeenstemming met de:

Regeling GGO

Vergunning door de Minister van VROM verleend voor werk met GGO's

Procedures en Werkvoorschriften opgenomen in het Handboek GGO Universiteit Leiden

Aanvullende procedures en werkvoorschriften opgesteld door BVF en/of VM

Afwijkingen van de wettelijke regels en de daarop gebaseerde en aanvullende procedures en werkvoorschriften moeten worden gemeld aan de BVF.

Afwijkingen kunnen o.a. betrekking hebben op:

-Het op onjuiste wijze werken in een ruimte ingeperkt gebruik niveau ML-I, ML-II, ML-III, PL, PC-I, PCM-I, PCM-II, PCM-III, PK-I, PK-II, PKM-I, PKM-II, PKM-III, D-I, DM-I, DM-II of DM-III.

-Het niet uitvoeren van opruim-, schoonmaak- of destructieprocedures

-Het verrichten van handelingen met GGO's, die niet zijn toegestaan in de verstrekte vergunningen

-Het verrichten van handelingen door medewerkers, die niet zijn aangemeld en/of géén toestemming hebben verkregen om deze handelingen te verrichten

8.9.2 Meldingsprocedure

Iedere medewerker, die constateert dat er afwijkingen als bovengenoemd plaatsvinden of hebben plaatsgevonden, moet dit melden aan de lokale toezichthouder van de betreffende ruimte.

De lokale toezichthouder gaat na wat de ernst is van de afwijkingen en beoordeelt of directe actie noodzakelijk is.

De lokale toezichthouder meldt schriftelijk aan de BVF dat een afwijking van de wettelijke voorschriften heeft plaatsgevonden en geeft hierbij aan of er maatregelen zijn genomen, en zo ja: welke.

Wanneer een ernstige afwijking van de wettelijke voorschriften heeft plaatsgevonden en directe actie (door de lokale toezichthouder of BVF) noodzakelijk is, meldt de toezichthouder dit tevens telefonisch aan de BVF.

De BVF gaat na of er sprake is of is geweest van een ernstig risico voor mens en milieu. Indien dit het geval blijkt volgt een melding aan de Minister, volgens de "Procedure voor Externe melding aan de Minister van risico-situaties" zie 8.10).

De BVF registreert de gemelde afwijking en de eventueel genomen maatregelen en bewaart deze gegevens in de decentrale registratie.

8.10 PROCEDURE VOOR EXTERNE MELDING AAN DE MINISTER VAN RISICO-SITUATIES

8.10.1 Inleiding

Melding aan de Minister van Volksgezondheid, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM) moet worden gedaan, wanneer zich bij de werkzaamheden met GGO's een situatie heeft voorgedaan, waarbij mogelijk een ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.

Afwijkingen van de wettelijke voorschriften worden aan de Biologische-veiligheidsfunctionaris gemeld volgens de "Procedure voor Interne melding van Afwijkingen van de wettelijke voorschriften" (zie Hoofdstuk 8.9)

De volgens deze procedure gemelde afwijkingen, alsmede risico-situaties die op andere wijze zijn gemeld, worden door de BVF beoordeeld

Wanneer de BVF van mening is dat er mogelijk sprake is of is geweest van een ernstig risico voor mens en milieu, doet deze melding aan de Minister.

Verder wordt in ieder geval ook in de volgende situaties melding gedaan:
wanneer het zeker of waarschijnlijk is dat GGO's in het milieu zijn gekomen
wanneer het containment van een de ruimte ingeperkt gebruik ML-II, PK-II, PKM-II, PCM-II of DM-II is doorbroken
wanneer er een overstroming is geweest, waarbij GGO's buiten het containment zijn gekomen
wanneer brand is ontstaan waarbij het containment kan zijn doorbroken.

8.10.2 Meldingsprocedure

Wanneer?

Als directe melding kan leiden tot een verkleining van het risico voor mens en milieu, moet de melding direct na het ontdekken van de situatie worden gedaan (mondeling, per fax etc.)
In de overige gevallen moet de melding schriftelijk en zo snel mogelijk worden gedaan, maar in ieder geval binnen een week.

Door wie?

De melding wordt gedaan door de BVF of diens plaatsvervanger
Wanneer de (plaatsvervangend) BVF niet aanwezig is, neemt het hoofd van de veiligheidsorganisatie van de faculteit of divisie deze taak op zich
Wanneer ook deze niet aanwezig is, wordt de melding gedaan door de lokale toezichthouder van de ruimte.

Aan wie?

De melding wordt gedaan aan het Bureau Meldingen van het Ministerie van VROM.
Tel. 070-3832425 (24 uur per dag bereikbaar).

Na afloop:

Wanneer de melding niet door de BVF is gedaan, stelt degene die de melding deed de BVF hiervan zo snel mogelijk op de hoogte en verstrekt hem alle bekende gegevens
De BVF maakt een rapport op waarin de risico-situatie wordt beschreven, een inschatting wordt gemaakt van de gevolgen van het ontstane risico; verder worden de maatregelen aangegeven waarmee een dergelijk risico in de toekomst kan worden voorkomen
De BVF stelt de decaan/beheerder, de VM en de lokale toezichthouder van de externe melding op de hoogte door het toesturen van het rapport
Het opgestelde rapport wordt verstuurd aan de Minister met een begeleidende brief, die wordt ondertekend door de BVF en één van de leden van het Bestuur van de Faculteit of Instituut.
De BVF registreert de melding en de genomen maatregelen en bewaart deze gegevens in de facultaire administratie.

9 ADMINISTRATIE

9.1 Inleiding

Als gevolg van de wet- en regelgeving is het vereist administratieve gegevens vast te leggen. Het vastleggen en ter beschikking hebben van deze gegevens gebeurt op drie plaatsen binnen de organisatie: op centraal, op facultair en op lokaal niveau (zie onder).

Toezichhoudende instanties, zoals de VROM-Inspectie en de Dienst Milieu (Gemeente) hebben toegang tot deze administraties en zijn gerechtigd deze te controleren.

Bekend moet zijn waar gegevens zich bevinden (bij personen of per werkruimte). Het is niet noodzakelijk om een dubbele administratie te voeren, zolang duidelijk is wat waar wordt geregistreerd. Diverse gegevens kunnen ook in de vorm van labjournaals of computerbestanden aanwezig zijn.

Het is van belang dat de werkzaamheden herleidbaar zijn tot de afgegeven vergunningen. Daarom is het aan te bevelen om in labjournaals en bij opslag van GGO's het betreffende vergunningnummer te vermelden.

Het moet inzichtelijk zijn welke werkzaamheden in een labruimte worden uitgevoerd. Daartoe is het aan te bevelen per labruimte een logboek aan te leggen.

Een aantal beschrijvingen, procedures en voorschriften en een organigram zijn opgenomen in dit Handboek GGO met de bijbehorende bijlagen. Dit handboek is aanwezig op drie plaatsen binnen de organisatie: bij de VGM, bij de Biologische-veiligheidsfunctionarissen en bij de Verantwoordelijk Medewerker(s), bovendien is de tekst ook beschikbaar op de intranetsite van de AMD van de faculteit W&N.

9.2 Centrale administratie

De centrale administratie wordt gevoerd door de VGM.

De centraal aanwezige gegevens zijn:

- procedures en voorschriften, zoals vermeld in het Handboek GGO in het kader van de Regeling GGO,
- actuele plattegronden met werkruimten GGO's (zie Wm vergunning),
- resultaten van risico-inventarisaties en – evaluaties,
- resultaten van controles op de uitvoering van de procedure voor het doen van kennisgevingen,
- een overzicht met de facultaire Biologische-veiligheidsfunctionarissen van Universiteit Leiden,
- een overzicht van alle actuele verleende vergunningen, met daarbij de Biologische-veiligheidsfunctionaris, Verantwoordelijk Medewerker en inperkingsniveau,
- een overzicht van alle uitgestuurde meldingen, wijzigingen en vergunningaanvragen/kennisgevingen.

9.3 Facultaire administratie

De facultaire administratie wordt uitgevoerd per faculteit of per instelling binnen die faculteit door de Biologische-veiligheidsfunctionaris die voor de betreffende Instelling is aangewezen.

De bij de faculteit aanwezige gegevens zijn:

- het Handboek GGO,
- de aanwijzing van elke Biologische-veiligheidsfunctionaris en Verantwoordelijk Medewerker,
- de beschrijving van de taakafbakening tussen de Biologische-veiligheidsfunctionaris en Verantwoordelijk Medewerkers,

- gegevens van projectmedewerkers die met GGO's werken:
 - naam
 - relevante opleiding, training en ervaring
 - de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker is betrokken
 - een door de Biologische-veiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie(s) en activiteiten met GGO's de medewerker vakbekwaam wordt geacht.
 - namen van gastmedewerkers, stagiaires en studenten, met vermelding van de toezichthoudende Verantwoordelijk Medewerker
- door Verantwoordelijk Medewerkers opgestelde werkprotocollen en de door de Biologische veiligheidsfunctionaris daaraan verleende goedkeuring
- procedures en logboek van incidenten, (bijna) ongevalsmeldingen, overtreding regels, en de respons daarop, waaronder eventuele meldingen
- de vergunningaanvragen/kennisgevingen, meldingen, wijzigingen en de voor projecten verleende vergunningen
- plattegrond met werkruimten in gebruik voor GGO-werkzaamheden
- overzicht per werkruimte van de nummers van de actuele vergunningen die betrekking hebben op de werkzaamheden die in die ruimte worden uitgevoerd
- plattegrond en lijst met opslagplaatsen zoals (koel)kasten en vriezers waarin GGO's zijn opgeslagen
- overzicht van de plaatsen waar de lokale dossiers zich bevinden
- resultaten interne controles en audits op de naleving van interne procedures
- resultaten van controles door de Gemeente op de werkruimten
- lijst met plaatsen waar zich de resultaten bevinden van controles op fysieke inperking van

9.4 Lokale administratie

De lokale gegevensregistratie vindt plaats in of nabij de werkruimten waar de feitelijke werkzaamheden worden uitgevoerd.

Deze administratie wordt gevoerd door of onder directe verantwoordelijkheid van de Verantwoordelijk Medewerker, die voor één of meer projecten is aangewezen.

Het lokaal aanwezige logboek bevat als gegevens:

- datum
- naam projectmedewerker/ gast/ student
- naam verantwoordelijk medewerker
- nummer project
- korte omschrijving van de werkzaamheden (bijvoorbeeld transformatie van x met y, uitplaten van z)

De overige lokaal aanwezige gegevens zijn:

- het Handboek GGO
- de door Verantwoordelijk Medewerker opgestelde werkvoorschriften (onder andere controle op reinheid en identiteit)
- de verleende vergunning van de projecten waarvoor werkzaamheden worden uitgevoerd
- overzicht van projectnummers
- overzicht van gastheren en daarvan afgeleide GGO's
- genetische gegevens van GGO's (plasmidencarten)
- overzicht per opslagfaciliteit van de daarin opgeslagen GGO's
- overzicht van aard en herkomst van opgeslagen afval
- resultaten van controles op reinheid en identiteit

9.5 Administratie ter voorkoming illegale werkzaamheden

Ter voorkoming van niet vergunde werkzaamheden wordt jaarlijks een brief gezonden aan de hoofden van alle afdelingen binnen de Inrichting.

10 INTERNE CONTROLES

10.1 Administratie

De facultaire en de lokale lokale administratie worden eens per jaar gecontroleerd op de punten genoemd in Hoofdstuk 9.4. De controle vindt plaats aan de hand van een inspectielijst. De controles worden door de Biologische-veiligheidsfunctionaris uitgevoerd. De knelpunten worden geëvalueerd en vervolgens wordt de Verantwoordelijk Medewerker en/of de projectmedewerkers verzocht de knelpunten op te lossen. De knelpuntenlijst wordt door de Biologische-veiligheidsfunctionaris gearchiveerd.

10.2 Laboratorium

De ruimten ingeperkt gebruikniveau ML-I, PL, ML-II, ML-III, PC-I, PCM-I, PCM-II, PK-I, PK-II, PKM-I, PKM-II, D-I, DM-I en DM-II worden eens per jaar gecontroleerd op de punten genoemd in de Hoofdstukken 5.5 t/m 5.8 en 6.1 t/m 6.9 van het Handboek GGO. De controle vindt plaats aan de hand van een inspectielijst. De controles worden door de Biologische-veiligheidsfunctionaris uitgevoerd. De knelpunten worden geëvalueerd en vervolgens wordt de Verantwoordelijk Medewerker en/of de zaalbeheerder verzocht de knelpunten op te lossen. De Biologische-veiligheidsfunctionaris treedt hierbij op als coördinator en hij/zij adviseert. De knelpuntenlijst wordt door de Biologische-veiligheidsfunctionaris gearchiveerd.

10.3 PROJECTMEDEWERKERS

Het bestand van projectmedewerkers wordt eens per 3 maanden gecontroleerd. De controle vindt plaats aan de hand van een recente lijst. De controles worden door de Biologische-veiligheidsfunctionaris uitgevoerd. Nieuwe projectmedewerkers (of nieuw aan te stellen projectmedewerkers) worden beoordeeld volgens Hoofdstuk 3.2 van het Handboek GGO. De nieuwe lijst wordt door de Biologische-veiligheidsfunctionaris en de Verantwoordelijk Medewerker gearchiveerd.

LITERATUUR

Regeling genetisch gemodificeerde organismen en Richtlijnen van de COGEM bij deze regeling (1998)

Integrale versie van de Regeling GGO en het Besluit GGO zoals van kracht per april 2008

Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria en andere werkruimten.

Nederlandse Vereniging voor Microbiologie, 2009

Zakboekje Regelgeving moderne biotechnologie.

P.Beumer en M.Thijssen, 1998

Biologische Agentia

AI-9, 2007

Laboratoria

AI-18, 2007

Biologische Risico's in de Gezondheidszorg en in Laboratoria.

Praktijkguiden Arbeidshygiëne

F.W.A.Heessen, H.H.M.Meester en A.W.Zwaard, 1997

Micro-organismen, plantaardige en dierlijke stoffen op het werk.

Praktijkguiden Arbeidshygiëne

L.v.Amelsvoort en D.Heederik, 1995

Nederlandse norm NEN-EN 12469 (en)

Biotechnologie – Prestatie-eisen voor microbiologische veiligheidswerkkasten

ICS 07.080; 07.100.01 juni 2000

Websites:

www.bioveiligheid.nl *Kennisgevingformulier, vergunningdatabase, website bureau GGO*

<http://www.vrom.nl/pagina.html?id=8322> *Besluit en Regeling GGO, Richtlijn COGEM*

www.bvfplatform.nl

www.VGM.leidenuniv.nl *ga naar biologische veiligheid voor het Handboek GGO*

http://www.ez.nl/Onderwerpen/Internationaal_Ondernemen/Exportcontrole_strategische_goederen/Handboek_strategische_goederen

handboek strategische goederen, ook ggo's

http://www.ez.nl/Onderwerpen/Internationaal_Ondernemen/Exportcontrole_strategische_goederen/Dual_Use_goederen

dual use goederen

<http://www.MINLNV.NL> *Voor informatie voor aanvragen ontheffingen en vergunningen Loket LNV*

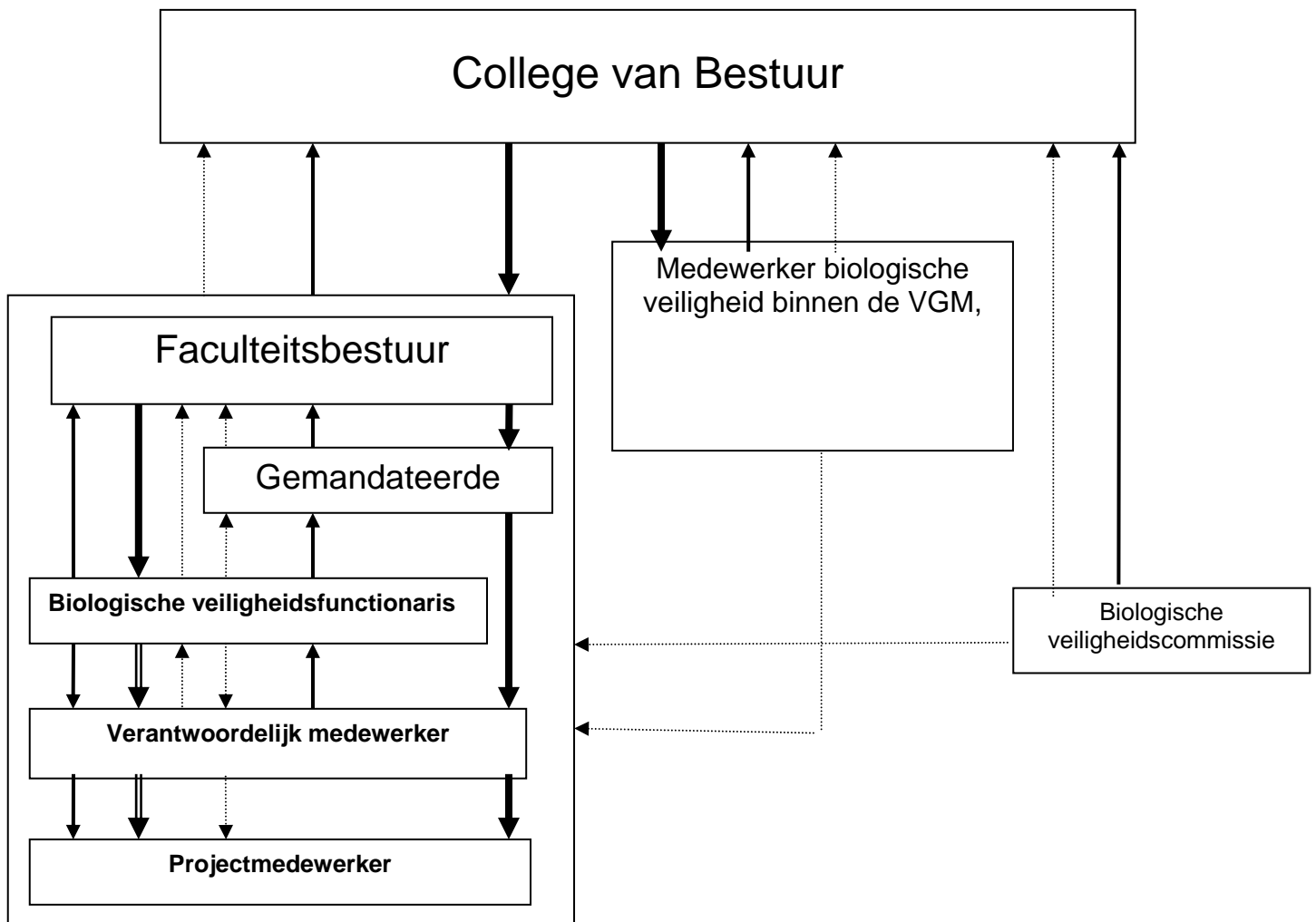
Voor informatie over import/export van planten/dieren of "materiaal" hiervan welke onder CITES en/of EU-verordening vallen, kunt u zich wenden tot Bureau Laser in Dordrecht. Telefonisch bereikbaar via 0800 2233322.


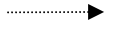


<http://www.cites.org>

http://europa.eu.int/comm/ebvironment/index_nl.htm

BIJLAGE I

Organigram Biologische Veiligheid Universiteit Leiden



-  Gezag
-  Advies
-  Toezicht
-  Rapportage

BIJLAGE II

Formatie Biologische-veiligheidsfunctionarissen en medewerker biologische veiligheid van de VGM

De formatie van de Biologische-veiligheidsfunctionarissen binnen de Instellingen van de Universiteit Leiden bedraagt:

Voor de Gorlaeus Laboratoria (Faculteit W&N)

1 personen: totaal 0,4 fte, te weten dhr. ing. M.F.J. Fluttert

Voor het Huygens Laboratorium (Faculteit W&N)

1 persoon: 0,1 fte, te weten dhr A.H.M. de Wit

Voor het Sylvius Laboratorium (Faculteit W&N)

1 persoon: 0,3 fte, te weten Dhr. P.W.G. Verlaan

Voor de VGM

De medewerker biologische veiligheid Dhr. A. Di Bon

Hij is werkzaam voor 0.2 fte binnen de VGM voor de biologische veiligheid in het kader van de Regeling GGO.

BIJLAGE III

Taken en bevoegdheden Biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)

Faculteit der Wiskunde en Natuurwetenschappen

Taken

- de BVF fungeert als staffunctionaris bij het uitoefenen van zijn/haar taak,
- de BVF houdt toezicht op en adviseert omtrent het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's),
- de BVF ziet toe op de kennisgevingprocedure en tekent de kennisgevingformulieren voor gezien,
- de BVF geeft na vergunningverlening toestemming om te starten met de werkzaamheden na controle van de fysische inperking,
- de BVF laat additionele werkvoorschriften en procedures opstellen t.b.v. veilig en hygiënisch werken met genetisch gemodificeerd materiaal zoals bij afvalverwijdering, vervoer, onderhoud apparatuur, schoonverklaringen, schoonmaak, desinfectie etc.,
- de BVF laat een plan opstellen voor het optreden bij incidenten, ongevallen en calamiteiten,
- de BVF regelt de schriftelijke toestemming aan personen die in een of meerdere van bovengenoemde ruimten mogen werken,
- de BVF archiveert alle noodzakelijke gegevens,
- de BVF adviseert over de vaardigheden en kennis van nieuwe medewerkers,
- de BVF beslist aan de hand van bijlage XI of een medewerker een VMT-cursus of andere additionele scholing moet volgen,
- de BVF is bevoegd de werkzaamheden indien nodig stop te zetten indien de BVF dat voor de veiligheid en/of milieuhygiëne nodig acht. De BVF doet hiervan melding aan de Verantwoordelijk Medewerker en licht het Faculteitsbestuur hierover in,
- de BVF houdt toezicht op naleving van de wettelijke bepalingen, interne procedures en voorschriften,
- de BVF adviseert omtrent betreffende bouwkundige voorzieningen,
- de BVF houdt regelmatig inspecties in de betrokken ruimten en meldt tekortkomingen aan de Verantwoordelijk Medewerker en zonodig aan de Faculteitsbestuur,
- de BVF is de deskundige en is aanspreekpunt voor derden (schoonmaakdienst, technische dienst, externe firma's, etc.).

Bevoegdheden

- de BVF is bevoegd op grond van zijn/haar BVF positie elke ruimte ingeperkt gebruik te betreden,
- de BVF krijgt te allen tijde inzage in de aanwezige relevante registraties,
- de BVF heeft rechtstreeks toegang tot het Faculteitsbestuur, en indien de BVF dat noodzakelijk vindt tot de vergunninghouder.

BIJLAGE IV

Taken en verantwoordelijkheden Verantwoordelijk Medewerker (VM)

- de VM draagt zorg voor de dagelijkse leiding/toezicht zoals omschreven in de vergunning behorende bij de kennisgeving, hij zorgt dat de medewerkers activiteiten met GGO's uitvoeren volgens wettelijke bepalingen en interne procedures en voorschriften en is verantwoordelijk voor het vastleggen van relevante gegevens,
- de VM doet melding aan de BVF van nieuwe medewerkers en andere personen betrokken bij GGO projecten,
- de VM instrueert nieuwe medewerkers en andere personen betrokken bij GGO projecten,
- de VM stelt in overeenstemming met de BVF voorschriften op voor de activiteiten met GGO's die onder zijn verantwoordelijkheid vallen, hij houdt daarbij rekening met de relevante bepalingen van de Regeling GGO,
- de VM meldt een ongeval/calamiteit waarbij mogelijk ernstig risico is ontstaan voor mens en/of milieu direct aan de BVF,
- de VM dient de kennisgeving of wijzigingen in de kennisgeving in bij de BVF,
- de VM draagt zorg voor een juiste wijze van inactivatie van GGO's en draagt zorg voor een juiste wijze van ontsmetting van de hiermee in aanraking gekomen materialen,
- de VM draagt zorg voor het op juiste wijze opslaan en registratie van GGO's,
- de VM draagt zorg voor het op juiste wijze vervoeren van GGO's,
- de VM draagt zorg voor het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur,
- de VM draagt zorg voor het regelmatig controleren of laten controleren van de reinheid en identiteit van alle gastheer/vector systemen,
- de VM draagt zorg voor de goede werking en onderhoud van inperkingsapparatuur.
- de VM volgt de instructies van de BVF op,
- de VM vervangt de BVF bij diens afwezigheid en ingeval van een incident/ongeluk/calamiteit verwittigt de VM één van de andere BVF's van de Universiteit en het Faculteitsbestuur,
- de VM kent de incidenten/calamiteiten procedure.

BIJLAGE V

Taken medewerk(st)er biologische veiligheid van de VGM

- de medewerker coördineert de beleidsvoorbereiding en de beleidsuitvoering, onder andere door overleg te voeren met de Biologische-veiligheidsfunctionarissen,
- hij/zij adviseert het College van Bestuur en betrokkenen betreffende de biologische veiligheid,
- hij/zij onderhoudt, in overleg met het hoofd van de VGM contacten met de vergunningverlenende en toezichhoudende overheid,
- hij/zij ondersteunt waar nodig de uitvoering van vastgesteld beleid,
- hij/zij heeft minimaal tweemaal per jaar of indien gewenst vaker overleg met de Biologische-veiligheidsfunctionaris omtrent de biologische veiligheid,
- hij/zij beheert de centrale administratie.

BIJLAGE VI

Werking desinfectantia

Desinfectans	werkingstijd (minuten)	werking op bacteriën			werking op virussen		Gevoeligheid organisch materiaal
		bact.	sporen	myco- bacteriën	met envelop	zonder envelop	
UV bestraling (ca. 254 nm)	10-30 40 µW/cm ²	+	-	+	+	+/-	+
Chloorverbindingen (bv. bleekwater) chloor 0.01-5%	10-30	+	+/-	+	+	+	+
alcohol (70-85%)	10-30	+	-	+	+	+/-	+
Glutaaraldehyde (2%)	10-600	+	+	+	+	+	+
waterstofperoxide (6%)	10-600	+	+	+	+	+	+
quaternaire ammonium- verbindingen (0.1-2%)	10-30	+	-	-	+	-	+ +

*) uit: Veilig werken met micro-organismen, parasieten en cellen in laboratoria, NVVM, 2009

BIJLAGE VII

Beoordelingsformulier GGO-projectmedewerker

		Ja	Nee	Niveau	Duur
1	Microbiologische opl./cursus				
2	Microbiologische werkervaring				
3	Deelnemer GGO-projecten				
4	VMT-cursus gevolgd				
5	Proefdierkunde opleiding				
6	Hoogst genoten opleiding				

Extra opleiding noodzakelijk:

	Ja	Nee
VMT-cursus		
VMT-video		
Interne toelichting		

Akkoord BVF

Datum:

Handtekening:

Toelichting:

Ad 3.

Niveau: het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd

Duur: de tijdsduur waarin de werkzaamheden zijn uitgevoerd op het aangegeven inperkingsniveau

Ad 5.

Niveau: proefdierkunde art. 9 of art. 12

Ad 6.

Niveau: hoogst genoten schoolopleiding

BIJLAGE VIII

Beoordelingsformulier nieuwe VM GGO-projecten

		Ja	Nee	Niveau	Duur
1	In ander instituut VM geweest				
2	Deelnemer GGO-projecten				
3	Zelfstandig werkzaamheden/onderzoek verricht met GGO's				
4	Wetenschappelijke publicaties met GGO's				
5	Actief betrokken geweest bij aanvragen projecten				
6	Actief betrokken geweest bij beheer ingeperkte ruimten				
7	Is op de hoogte van de vigerende GGO wet- en regelgeving				
8	Proefdierkunde cursus gevolgd				
9	Hoogst genoten opleiding				

Akkoord BVF, extra opleiding noodzakelijk (BVF-cursus) ja/nee

Datum:

Handtekening:

Toelichting

Ad 2.

Niveau: het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd

Duur: de tijdsduur waarin de werkzaamheden zijn uitgevoerd op het aangegeven inperkingsniveau

Ad 3.

Niveau: het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden zijn uitgevoerd

Duur: de tijdsduur waarin de werkzaamheden zijn uitgevoerd op het aangegeven inperkingsniveau

Ad 5.

Niveau: het inperkingsniveau waarop de werkzaamheden die in het project zijn aangevraagd

Ad 6.

Niveau: het inperkingsniveau van de beheerde ruimtes

Ad 7.

Niveau: proefdierkunde art. 9 of art. 12

Ad 8.

Niveau: hoogst genoten opleiding

COLOFON

Het Handboek GGO is bedoeld voor toepassing binnen de Universiteit Leiden. De opgenomen informatie is vrij beschikbaar voor belangstellenden op de internet-website van de AMD van de Faculteit W&N van de Universiteit Leiden:

<http://www.science.leidenuniv.nl/index.php/faculteit/organisatie/amd/>

Het gebruik van deze informatie door gebruikers buiten de Universiteit Leiden is echter voor eigen risico.

Redactie

Dit Handboek GGO werd samengesteld en geredigeerd door de Biologische Veiligheidsfunctionarissen van de Universiteit Leiden (Dr. B.A. Regensburg, M.F.J. Fluttert) in samenwerking met de Medewerker Biologische Veiligheid van de VGM (A. Di Bon)

De tekst bestaat gedeeltelijk uit bewerkingen van teksten, die zijn aangetroffen in de volgende bronnen:

'Handboek Biologische Veiligheid', uitgave Universiteit Utrecht (2000)

'Handboek voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia', uitgave Vrije Universiteit Amsterdam (1999)

Informatie op internet-website, uitgave Nederlands Kanker Instituut Amsterdam (2000)

'Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik', van het BVF-platform (2003)

Versie

september 2000, eerste versie

april 2001, tweede versie

mei 2005, derde versie

november 2009, vierde versie

DEFINITIES

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen: vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

Besluit: Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

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(funcie) kan vermenigvuldigen.

Donororganisme: organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie oorspronkelijk van afkomstig is (daaronder mede begrepen synthetisch nagemaakt erfelijk materiaal).

Fysische inperking: voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen wordt tegengegaan.

Gastheerorganisme: organisme waaruit een GGO wordt of is vervaardigd (zie ook donororganisme).

Genetisch materiaal: desoxyribonucleïnezuur (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 en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

Genetische modificatie: het veranderen van genetisch materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie.

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 vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, met uitzondering van vervoeren als bedoeld in artikel 23, tweede lid, onder c, zich ontdoen of vernietigen van GGO's in een afgesloten ruimte dan wel in een installatie of in apparatuur in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van bijlage 1 bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien met betrekking tot die afgesloten ruimte, die installatie of die apparatuur fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische of biologische barrières zijn of worden toegepast om het contact van die organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door de Minister te stellen regels.

Inschaling: het toekennen op grond van een risico-analyse van een specifiek inperkingsniveau (bijvoorbeeld C-I, VMT, 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: activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme anders dan ingeperkt gebruik.

LD 50: DOSIS WAARBIJ ALS EFFECT DOOR ACUTE TOXICITEIT BINNEN EEN BEPERKTE TIJD 50 % VAN DE PROEFDIEREN IS OVERLEDEN.

Micro-organismen: cellulaire en niet-cellulaire micro-biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen virussen en viroïden.

Micro-organisme van klasse 1: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

- a) het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- b) het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- c) 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;
- d) van het micro-organisme is het niet-virulente karakter met adequate tests aangetoond;

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 van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Niet-permissief gastheer/vectorsysteem: gastheer/vectorsysteem dat gebruik maakt van een virale vector, en dat niet leidt tot de vorming van infectieuze virale partikels.

Organismen: micro-organismen alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen ei- en zaadcellen van dieren en zaden en pollen van planten (zie Regeling GGO VROM/COGEM).

Projectmedewerker: medewerker die werkzaamheden met GGO's verricht onder toezicht van de Verantwoordelijk Medewerker, nadat de eerstgenoemde door de Biologische Veiligheidsfunctionaris vakbekwaam is bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden.

Shotgun experiment: vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarbij sequenties worden gebruikt die geheel of gedeeltelijk bestaan uit niet-gekaracteriseerde genetische informatie.

Toxine van klasse T-I: toxine met een LD 50, voor vertebraten van 1 tot en met 100 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Toxine van klasse T-2: toxine met een LD 50 voor vertebraten van 100 nanogram tot en met 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht.

Toxine van klasse T-3: toxine met een LD 50 voor vertebraten van 100 nanogram of minder per kilogram lichaamsgewicht.

Vector: DNA- of RNA-molecuul dat wordt gebruikt om genetisch materiaal aan een gastheer toe te voegen.

Veiligheidswerkbank: Een kast waarin veilig met besmet materiaal kan worden gewerkt. In een klasse II werkbank wordt de lucht via een HEPA-filter gerecirculeerd en beweegt de steriele lucht zich in een neerwaartse richting door de kast waarbij aanvulling door de raamopening plaatsvindt. Op deze wijze wordt de gebruiker beschermd. De afgevoerde lucht passeert ook een HEPA-filter voordat deze het gebouw verlaat.

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.

Vervaardiging van GGO's: activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere GGO's ontstaan.

Virale vector: vector die nucleinezuursequenties 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.

Zelfklonering: verwijdering 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 eerstgenoemde organisme.

GEBRUIKTE AFKORTINGEN

AI	Arbeidsinspectie
Besluit GGO	Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wms (Stb. 1998, 44) en het Besluit tot wijziging van het Besluit GGO van 4 april 2003
BHV	Bedrijfshulpverlening
BVF	Biologische-veiligheidsfunctionaris
COGEM	Commissie genetische modificatie
CvB	College van Bestuur (van de Universiteit Leiden)
D-I t/m DM-IV	inschalingsniveau (dierenverblijf)
DNA	Desoxyribonucleïnezuur
DVM	Dienst voor Veiligheid en Milieu
EK-1 of -2	Escherichia coli K12 gastheersysteem 1 of 2
fte	fulltime-equivalent
GGO	Genetisch gemodificeerd organisme
GWWD	Gezondheids- en welzijnswet bij dieren (Stb. 1997, 510)
HBO	Hoger Beroepsonderwijs
HEPA	High Efficiency Particulate Air-filter
HV-1 of -2	gastheer/vectorsysteem 1 of 2
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuurbehoud en Visserij
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
ML-I t/m IV	inschalingsniveau (laboratorium)
NVVM	Nederlandse Vereniging Voor Microbiologie
PC-I t/m PCM-IV	inschalingsniveau (plantenkweekcel)
PK-I t/m PKM-IV	inschalingsniveau (plantenkas)
PL	inschalingsniveau (plantenlaboratorium)
ppm	parts per million
Regeling GGO	Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Stcrt. 1998/108) en de wijziging van de Regeling GGO van 1 april 2008
SZA	Specifiek Ziekenhuisafval
SZW	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
UV	Ultra Violet
VGM	Afdeling Veiligheid Geondheid en Milieu
VM	Verantwoordelijk Medewerker
VMT	Veilige Microbiologische Techniek
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
W&N	Wiskunde en Natuurwetenschappen
Wrn	Wet milieubeheer (Stb. 1998, 221)
Wms	Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1997, 510)
ZAVIN	Ziekenhuisafvalverbrandingsinstallatie

