

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 330 van 05/12/98

RICHTLIJN 98/81/EG VAN DE RAAD

van 26 oktober 1998

tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

BIJLAGE IV INPERKINGS- EN ANDERE BESCHERMINGSMAATREGELEN

Algemene beginselen

1. Deze tabellen bieden een overzicht van de minimumeisen en -maatregelen die normaliter van toepassing zijn voor de diverse inperkingsniveaus.

De inperking wordt tevens tot stand gebracht door de toepassing van goede werkpraktijken, opleiding, inperkingsfaciliteiten en speciaal ontworpen installaties. Bij alle activiteiten met GGM's moeten de beginselen van de goede microbiologische praktijk en goede gezondheid en veiligheid op het werk worden toegepast:

- i. de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan enig GGM op het laagst haalbare niveau houden;
- ii. bij de bouw van de apparatuur controlemaatregelen aan de bron nemen en deze waar nodig aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
- iii. adequate beproeving en handhaving van controlemaatregelen en goede werking van de installatie;
- iv. indien nodig, de aanwezigheid van levensvatbare procesorganismen buiten de primaire fysische inperking onderzoeken;
- v. voorzien in passende personeelsopleiding;
- vi. indien vereist, comité's of sub-comité's inzake biologische veiligheid instellen;
- vii. zoals vereist, lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel op de werkplek opstellen en toepassen;
- viii. waar nodig waarschuwingsborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
- ix. voorzieningen voor wassen en ontsmetten voor het personeel ter beschikking stellen;
- x. adequate protocollering;
- xi. eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;
- xii. pipetteren met de mond verbieden;
- xiii. waar nodig voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;
- xiv. doeltreffende desinfecteermiddelen en specifieke desinfecteerprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGM's;
- xv. waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor verontreinigde laboratoriumuitrusting en materialen.

2. De titels van de tabellen zijn indicatief:

Tabel I a biedt een overzicht van de minimumeisen voor laboratoriumactiviteiten.

Tabel I b bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel I a voor activiteiten in kassen en kweekkamers waarbij gebruik wordt gemaakt van GGM's.

Tabel I c bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel I a voor activiteiten waarbij zowel dieren als GGM's worden gebruikt.

Tabel II biedt een overzicht van de minimumeisen voor andere dan laboratoriumactiviteiten.

In bepaalde specifieke gevallen kan het nodig zijn een combinatie van maatregelen van tabel I a en tabel II voor hetzelfde niveau toe te passen.

In sommige gevallen kunnen gebruikers met instemming van de bevoegde instantie nalaten bepaalde voorschriften ten aanzien van een gegeven inperkingsniveau toe te passen of voorschriften met betrekking tot twee verschillende niveaus combineren.

In deze tabellen moet onder "facultatief" worden verstaan dat de gebruiker deze maatregelen per geval naar gelang van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse mag toepassen.

3. Bij de toepassing van deze bijlage kunnen de lidstaten ter verduidelijking van de eisen bovendien de algemene beginselen uit de inleiding in de hierna volgende tabellen verwerken.

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Afgesloten (1) laboratoriumcomplex	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist
2	Laboratorium hermetisch afsluitbaar met het oog op fumigatie	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist

Installatie

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4

3	Oppervlakken bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfecteermiddelen en ontsmettingsagentia en gemakkelijk schoon te maken	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels, vloeren)	Vereist (werktafels, vloeren, zolderingen, muren)
4	Toegang tot laboratorium via luchtsluis ⁽²⁾	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
5	Onderdruk ten opzichte van de druk in de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist behalve voor ⁽³⁾	Vereist	Vereist
6	HEPA-filtratie van de af- en aangevoerde lucht in het laboratorium	Niet vereist	Niet vereist	Vereist: HEPA-filtratie ⁽⁴⁾ van de afgevoerde lucht, uitzonderingen ⁽³⁾	Vereist: HEPA-filtratie ⁽⁵⁾ van de af- en aangevoerde lucht
7	Microbiologische veiligheidskast/isolatie-ruimte	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
8	Autoclaaf	Op de locatie	In het gebouw	In het complex ⁽⁶⁾	In het laboratorium: doorgeef-autoclaaf

Modus operandi

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
9	Beperkte toegang	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
10	Biorisicoteken op de deur	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
11	Specifieke maatregelen om verspreiding van aërosolen tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, verspreiding zoveel mogelijk beperken	Vereist, verspreiding voorkomen	Vereist, verspreiding voorkomen
13	Douche	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
14	Beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermen-de kleding en (facultatief) schoeisel	Volledige verwisseling van kleding en schoeisel vóór verlaten laboratorium
15	Handschoenen	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist

18	Doeltreffende controle potentiële vectoren (bv. knaagdieren en insecten)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
----	--------------------------------------------------------------------------	-------------	---------	---------	---------

Behandeling afval

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
19	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels, afvoergoten en douches en gelijkaardige effluenten	Niet vereist	Vereist	Facultatief	Vereist
20	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist

Andere maatregelen

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
21	Uitrusting mag het laboratorium niet verlaten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Kijkvenster (of een alternatief) waardoor personeel kan worden gezien	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist

(1) Afgesloten: het laboratorium is afgescheiden van de andere delen van hetzelfde gebouw of vormt een afzonderlijk gebouw.

(2) Luchtsluis: als toegang fungeert een luchtsluis, die uit een van het laboratorium gescheiden kamer bestaat. Tussen de "schone" en de "afgeschermd" kant van de luchtsluis moeten zich omkleed- of douchevoorzieningen bevinden en de luchtsluis moet bij voorkeur voorzien zijn van deuren met gekoppelde vergrendeling.

(3) Het betreft activiteiten waarbij geen transmissie via de lucht optreedt.

(4) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(5) Bij gebruik van virussen die niet door HEPA-filtratie worden tegengehouden, zijn extra vereisten van de afgevoerde lucht noodzakelijk.

(6) Met gevalideerde procedures voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf buiten het laboratorium bij een gelijkwaardig beschermingsniveau.

Tabel I b

Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor kassen en kweekkamers

Onder "kas" of "kweekkamer" wordt verstaan een constructie met muren, een dak en een vloer, die is ontworpen en hoofdzakelijk wordt gebruikt voor het kweken van planten in een gecontroleerd en beschermd milieu.

Alle bepalingen van tabel I a zijn van toepassing met de volgende aanvullingen/wijzigingen:

Gebouw

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Kas: permanente constructie (1)	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist

Installatie

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
3	Toegang via een afzonderlijke ruimte waarvan de twee deuren van een gekoppelde vergrendeling zijn voorzien	Niet vereist	Facultatief	Facultatief	Vereist
4	Maatregelen met betrekking tot de afvoer van verontreinigd water	Facultatief	Lozing zoveel mogelijk beperken (2)	Lozing voorkomen	Lozing voorkomen

Modus operandi

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
6	Maatregelen ter bestrijding van ongewenste organismen zoals insecten en andere arthropoden, knaagdieren enz.	Vereist	Vereist	Vereist	Vereist
7	Procedures voor het overbrengen van levend materiaal tussen de kas/kweekkamer, de beschermende constructie en het laboratorium die de verspreiding van de genetisch gemodificeerde micro-organismen bestrijden	Verspreiding zoveel mogelijk beperken	Verspreiding zoveel mogelijk beperken	Verspreiding voorkomen	Verspreiding voorkomen

(1) De kas dient een duurzame constructie te zijn met een naadloze waterdichte bekleding, gelegen op een plek waarvan het talud van die aard is dat de instroming van oppervlaktewater wordt voorkomen en voorzien van zelfsluitende, vergrendelbare deuren.
 (2) In gevallen waarin transmissie via de grond mogelijk is.

Tabel I c
Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor activiteiten in animalaria

Alle bepalingen van tabel I a zijn van toepassing met de volgende aanvullingen/wijzigingen:

Dierenverblijven

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Afgesloten animalarium (1)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
2	Dierenverblijven (2) afgescheiden door vergrendelbare deuren	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
3	Dierenverblijven ontworpen om te kunnen worden ontsmet (waterdicht en makkelijk wasbaar materiaal voor kooien enz.)	Facultatief	Facultatief	Vereist	Vereist
4	Vloer en/of muren gemakkelijk schoon te maken	Facultatief	Vereist (vloer)	Vereist (vloer en muren)	Vereist (vloer en muren)
5	Dieren gehouden in daartoe geschikte kooien, hokken of reservoirs	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Facultatief
6	Van filters voorziene isolatieboxen of afgesloten ruimten (3)	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist

(1) Animalarium: een gebouw of een afzonderlijk deel van een gebouw dat de dierenverblijven alsmede andere ruimten zoals kleedkamers, douches, autoclaven, opslagruimten voor diervoeder enz., omvat.

(2) Dierenverblijf: een ruimte die normaal wordt gebruikt om er reserve-, fok- of proefdieren onder te brengen of eenvoudige chirurgische ingrepen uit te voeren.

(3) Isolatieboxen: doorzichtige containers waarin kleine dieren, al dan niet in een kooi, worden gehouden; voor grote dieren zijn afgesloten ruimten geschikter.

Tabel II
Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor andere activiteiten

Algemeen

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Levensvatbare micro-organismen moeten worden ingeperkt in een systeem dat het proces van het milieu isoleert (gesloten systeem)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
2	Maatregelen om de emissie van gassen door het gesloten systeem tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
3	Maatregelen om aërosolvorming bij het nemen van monsters, de introductie van materiaal in het gesloten systeem of de overbrenging van materiaal naar een ander gesloten systeem tegen te gaan	Facultatief	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
4	Inactivering van de bulkkweekvloeistoffen alvorens zij uit het gesloten systeem worden verwijderd	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden
5	Afdichtingen moeten zo zijn ontworpen dat lekken zoveel mogelijk worden vermeden of worden voorkomen	Geen bijzondere voorschriften	Lekken zoveel mogelijk vermijden	Lekken voorkomen	Lekken voorkomen
6	De gecontroleerde zone moet zo zijn ontworpen dat bij een eventueel lek de gehele inhoud van het gesloten systeem erin kan worden opgevangen	Facultatief	Facultatief	Vereist	Vereist
7	De gecontroleerde zone moet met het oog op fumigatie hermetisch kunnen worden afgesloten	Niet vereist	Facultatief	Facultatief	Vereist

Installatie

Specificaties	Inperkingsniveau

		1	2	3	4
8	Toegang via luchtsluis	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
9	De oppervlakken moeten bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfecteermiddelen en ontsmettingsagentia, en gemakkelijk schoon te maken zijn	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (vloer en eventuele werktafels)	Vereist (werktafels, vloer, zoldering, muren)
10	Specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone afdoende te ventileren om verontreiniging van de lucht te voorkomen	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist
11	In de gecontroleerde zone moet een onderdruk heersen ten opzichte van de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
12	De afgevoerde en aangevoerde lucht van de gecontroleerde zone moet met een HEPA-filter worden gezuiverd	Niet vereist	Niet vereist	Vereist voor de afgevoerde lucht, facultatief voor de aangevoerde lucht	Vereist (aan- en afgevoerde lucht)

Modus operandi

	Specificaties	Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
13	De gesloten systemen moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
14	De toegang moet voor bevoegd personeel worden gereserveerd	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
15	Er moeten borden met het biorisicoteken worden aangebracht	Vereist	Vereist	Vereist	Vereist
17	Het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	Niet vereist	Facultatief	Vereist	

18	Het personeel moet beschermende kleding dragen	Vereist (werkkleding)	Vereist (werkkleding)	Vereist	Volledige verwisseling van kleding vóór betreden en vóór verlaten van zone
----	------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	---------	----------------------------------------------------------------------------

Behandeling afval

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
22	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels en douches of gelijkaardige effluenten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval, met inbegrip van GGM's in het proceswater vóór de uiteindelijke lozing	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 08/12/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).