

## KAM-regel 13 Biologische Veiligheid

KAM13-ALG (Algemeen)

### Inhoudsopgave

<b>Wijzigingen</b>	<b>2</b>
<b>Inleiding</b>	<b>2</b>
<b>Definities van biologische agentia en genetisch gemodificeerde organismen</b>	<b>3</b>
<b>Wet- en regelgeving</b>	<b>4</b>
<b>Risicocategorieën en beheersniveaus</b>	<b>5</b>
<b>Interne organisatie</b>	<b>7</b>
<b>Werkprocedures</b>	<b>7</b>
<b>Ongevallen en incidenten</b>	<b>8</b>
<b>Administratie en rapportages</b>	<b>9</b>
<b>Toezicht, inspecties en handhaving</b>	<b>9</b>
<b>Inhoud en doel van KAM13-GGO en KAM13-nietGGO</b>	<b>10</b>
<b>Afkortingen en begrippen</b>	<b>12</b>
<b>Referenties</b>	<b>13</b>
<b>Overzicht bijlagen bij KAM13</b>	<b>13</b>

3	31-mrt-2022	Reguliere update, wet- en regelgeving gecontroleerd	Stichting-ALt	Directie
2	9-jan-2019	Volledige revisie: KAM-regel 13 gesplitst in drie delen (ALG, GGO en nietGGO.)	Stichting-ALt	Directie
1	1 juli 2016	Versie KAM-regel 13 BA+GGO van BBio/NVI/RIVM uit 2012.	St. AL-terrein	Directie
Rev.	Datum	Omschrijving	Auteur	Goedgekeurd door

## Wijzigingen

Blz. 4: 5<sup>de</sup> bulle van onder, Dual-use toegevoegd

Blz. 5: 'Beheersniveau 4 is niet van toepassing op het USPB', vervangen door 'Beheersniveau 4 is niet opgenomen in de vergunning op Hoofdzaken (VoH) van het USPB'.

Blz. 9: CWA15793 vervangen door ISO35001:2019.

Blz.13: Referenties, AI-9 is niet meer als los exemplaar te bestellen, er is alleen nog een online pakket met alle AI bladen. Nieuwe referenties (Wet dieren, NWWA) toegevoegd.

Bijlage 1: BIRO heet tegenwoordig BIRC. De paragrafen over wet- en regelgeving m.b.t. dierpathogenen en dierlijke (bij)producten zijn geactualiseerd. Diverse updates van documenten waar naar verwezen werd.

Bijlage 2: KNVM Richtlijn VMT gecontroleerd t.o.v. 5<sup>de</sup> editie 2021. Toegevoegd op blz.6 onder desinfectiemiddelen: 'Biociden kunnen ook in Nederland toegelaten zijn op basis van een toelating elders in de Europese Unie. Raadpleeg hiervoor de [Europese ECHA-database](#) wanneer de database met Nederlandse toelatingen geen resultaten geeft'. Toegevoegd op blz.6 onder techniek handreiniging: ..... in de toelatingendatabank van het Ctgb ([www.ctgb.nl](http://www.ctgb.nl)).

Bijlage 4: datum geldend vanaf aangepast voor het 'Arbeidsomstandighedenbesluit, afdeling 9 Biologische agentia (geldend vanaf 01-01-2021)'.  
Bijlage 5abc: de gekopieerde teksten uit Bijlage 9 behorende bij de Regeling GGO zijn komen te vervallen. De link naar deze Bijlage 9 met een verwijzing naar de inrichtings- en werkvoorschriften voor de specifieke inperkingsniveaus die op het USPB uitgevoerd worden zijn opgenomen in een nieuwe bijlage 5. Bijlage 5a/5b/5c zijn hierbij vervallen.

Bijlage 7: artikel 12 functionaris vervangen door artikel 13.f., twee 'awareness'-vragen toegevoegd en een verwijzing naar iProva waar het RIVM te gebruiken vastgestelde formulieren heeft (in het Nederlands en in het Engels).

Bijlage 8: onderscheid II-k en II-v vervallen.

Bijlage 9: onderscheid II-k en II-v vervangen door II.

## Inleiding

Biologische veiligheid heeft als doel het veilig werken met risicovolle biologische agentia te bevorderen, waarbij het gaat om de veiligheid van mens en milieu. Biologische veiligheid is gericht op het voorkomen van blootstelling van mensen en verspreiding in het milieu.

Voor de organisaties op het Utrecht Science Park locatie Bilthoven (USPB) is het begrip biologische veiligheid van toepassing op het veilig werken met biologische agentia in een laboratorium- en productie-omgeving.

Volgens de definitie van het Arbobesluit kunnen biologische agentia al dan niet genetisch gemodificeerd zijn. Zie het volgende hoofdstuk voor de wettelijke definities van biologische agentia en genetisch gemodificeerde organismen.

### Doel

Doel van dit document (KAM13-ALG) is om de algemeen geldende informatie met betrekking tot biologische veiligheid te geven en om de medewerker te helpen bij het bepalen welk ander deel van KAM13 van toepassing is (naast KAM13-ALG):

- KAM13-GGO voor genetisch gemodificeerde organismen
- KAM13-nietGGO voor biologische agentia die *niet* genetisch gemodificeerd zijn

De drie hoofddocumenten van KAM-regel 13 (KAM13-ALG, -GGO, -nietGGO) bevatten de hoofdzaken omtrent biologische veiligheid inclusief achtergrondinformatie en referenties. Praktische informatie en

meer gedetailleerde werkprocedures voor medewerkers in een laboratorium of productie-omgeving zijn in bijlagen opgenomen of alleen binnen een specifieke organisatie op het USPB beschikbaar.

### Verantwoordelijkheden

Zie hiervoor het hoofdstuk Interne organisatie.

### **Definities van biologische agentia en genetisch gemodificeerde organismen**

In het **Arbobesluit** wordt onder **biologische agentia (BA)** verstaan:

*Al dan niet genetisch gemodificeerde micro-organismen, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken.*

Het Arbobesluit beperkt zich tot voor de mens risicovolle BA, en gaat niet over natuurlijk voorkomende agentia die als onschadelijk voor de mens beschouwd kunnen worden.

Volgens het Arbobesluit vallen onder het begrip BA ook stoffen of structuren die afkomstig zijn van levende of dode organismen (o.a. toxinen), alsmede prionen. *Het gaat erom of er een schadelijk of nadelig effect op de mens is.*

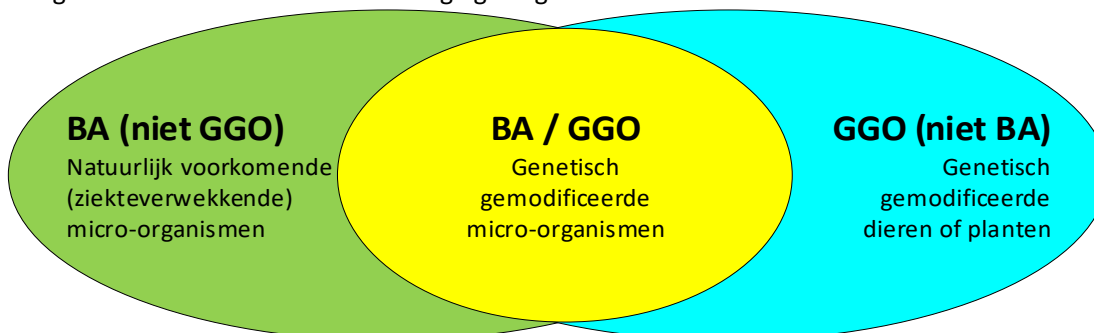
In de omschrijving van BA in het Arbobesluit staat '*al dan niet genetisch gemodificeerde..*'. Dit omvat dus zowel natuurlijk voorkomende als genetisch gemodificeerde micro-organismen. Voor het werken met een genetisch gemodificeerd micro-organisme zijn derhalve **zowel het Arbobesluit als het Besluit GGO van toepassing**.

In het **Besluit GGO** wordt onder **genetisch gemodificeerd organisme (GGO)** verstaan:

*Organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinatie.*

In de praktijk wordt vaak onderscheid gemaakt tussen enerzijds natuurlijk voorkomende BA, voornamelijk ziekteverwekkers (pathogenen) zoals het griepvirus of de tuberculosebacterie, en anderzijds genetisch gemodificeerde organismen (GGO's). GGO's kunnen genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn (die vallen onder de BA-definitie van het Arbobesluit), maar kunnen ook genetisch gemodificeerde dieren of planten zijn (die vallen niet onder de BA-definitie). In KAM-regel 13 worden planten buiten beschouwing gelaten omdat dit niet van toepassing is op het USPB.

De definities van BA en GGO verschillen maar er is sprake van overlap (zie Figuur 1). Dit gegeven komt terug in het hoofdstuk over wet- en regelgeving.



*Figuur 1. Schematisch onderscheid en overlap tussen BA en GGO volgens de definities van het Arbobesluit en het Besluit GGO.*

## Wet- en regelgeving

### Nederland: Arbo en GGO

Voor **werkzaamheden met BA** is in Nederland het Arbobesluit van toepassing. Het voornaamste doel is om blootstelling van medewerkers aan humane pathogenen te voorkomen. Veel informatie is te vinden in Arbo Informatieblad AI-09 'Biologische Agentia'. De 'competente autoriteit' op dit gebied is het ministerie SZW. De toezichthoudende taak wordt uitgeoefend door de [Nederlandse Arbeidsinspectie](#).

Voor **werkzaamheden met GGO** zijn in Nederland het Besluit GGO en de Regeling GGO van toepassing. Het voornaamste doel is het voorkomen van blootstelling van medewerkers aan GGO en verspreiding van GGO in het milieu. De 'competente autoriteit' is het ministerie IenW. De toezichthoudende taak wordt uitgeoefend door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). Belangrijke uitvoerende en/of adviesorganen zijn Bureau GGO en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

### EU richtlijnen

EU landen verplichten zich de EU richtlijnen te implementeren in eigen wet- en regelgeving. De EU richtlijnen hebben op zichzelf geen wettelijke status in Nederland.

Het Arbobesluit is een nadere uitwerking van de EU richtlijn 2000/54/EG 'betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk'.

De Nederlandse GGO wetgeving is een nadere uitwerking van de EU richtlijn 2009/41/EG 'inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen'.

### Aanvullende wet- en regelgeving

In aanvulling op het bovengenoemde kan aanvullende wet- en regelgeving van toepassing zijn. Van medewerkers wordt verwacht dat zij nagaan in hoeverre onderstaande onderwerpen van toepassing kunnen zijn op hun werkzaamheden en in dat geval intern om advies vragen bij BVF/BSO, proefdierdeskundige, stralingsdeskundige en/of andere relevante functionaris. In Bijlage 1 bij [deze KAM-regel](#) zijn meer details gegeven omtrent de eventueel van toepassing zijnde wet- en regelgeving.

Onderwerpen waar aanvullende wet- en regelgeving van toepassing is of kan zijn:

- Omgevingsvergunning
- Rampen en zware ongevallen
- Vervoer, invoer, uitvoer, strategische goederen, dual-use
- Proefdieren
- Dierpathogenen
- Dierlijke bijproducten
- Radioactieve stoffen

## Risicocategorieën en beheersniveaus

### Algemene toelichting






















Voor het werken met biologische agentia (BA) en voor de vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) zijn in Nederland wettelijke richtlijnen en voorschriften van toepassing. In de wet- en regelgeving worden vier risicocategorieën en bijbehorende beheersniveaus onderscheiden (1 tot en met 4). Hoe hoger de risicocategorie, hoe strenger de beheersmaatregelen zijn. Welke risicocategorie en welke beheersmaatregelen van toepassing zijn voor bepaalde werkzaamheden of voor een bepaalde situatie wordt bepaald door factoren zoals: pathogeniteit van het organisme of gastheerorganisme (bij GGO), infectieroute, infectiedosis, ernst van de schadelijke effecten, aard van de handelingen, stabiliteit van het agens en overlevingskans buiten de werkruimte, aard van de genetische eigenschappen die overgebracht worden (bij GGO), eigenschappen van de vector (bij GGO), enz.

### Omschrijvingen en aanduidingen

De omschrijvingen van de 4 risicocategorieën in het Arbobesluit en in de Regeling GGO komen wel overeen maar zijn niet identiek. Zie voor de exacte omschrijvingen respectievelijk KAM13-nietGGO en KAM13-GGO.

Op het USPB wordt door verschillende organisaties in laboratoria, productieruimten en dierverblijven gewerkt met al of niet genetisch gemodificeerde BA. Deze organisaties hebben werkruimten op beheersniveau 1 tot en met 3. Beheersniveau 4 is niet opgenomen in de vergunning op Hoofdzaken (VoH) en dus niet toegestaan op het USPB.

Voor de aanduidingen van de beheersniveaus worden vaak die uit de Regeling GGO gebruikt (zie KAM13-GGO), maar soms (ook) de internationale aanduidingen (BSL). In Tabel 1 is een overzicht gegeven in combinatie met de toegangssymbolen op het USPB. Zie ook [KAM-regel 20 'Toegang tot lab- en productieruimten'](#).

Biosafety level	BA	BA (dier)	GGO (lab)	GGO (dier)	GGO (productie)	Toegangs-symbool
<b>BSL-1</b> 	<b>Niveau 1</b> 	<b>ABSL-1</b> 	<b>ML-I</b> 	<b>D-I/DM-I</b> 	<b>MI-I/II</b> 	Alleen toegang na toestemming contactpersoon 
<b>BSL-2</b> 	<b>Niveau 2</b> 	<b>ABSL-2</b> 	<b>ML-II</b> 	<b>DM-II</b> 	<b>MI-III</b> 	Alleen toegang na toestemming informant 
<b>BSL-3</b> 	<b>Niveau 3</b> 	<b>ABSL-3</b> 	<b>ML-III</b> 	<b>DM-III</b> 	<b>MI-IV</b> 	Verboden toegang 

Tabel 1. Overzicht van aanduidingen van beheersniveaus voor BA en GGO, en in kleur de relatie met de toegangssymbolen op het USPB. Voor de GGO-aanduidingen (ML etc.) zie KAM13-GGO.

Op de toegangsdeur van de ruimte is naast het toegangssymbool een markering vereist met minimaal de volgende elementen:

- Het inperkingsniveau van de ruimte (Biosafety level of GGO-niveau).
- Het algemene biorisico gevaarsymbool (alleen voor beheersniveau 2 en hoger).
- De namen en telefoonnummers van tenminste één voor de specifieke ruimte verantwoordelijk persoon en van de BVF/BSO. Zie ook [KAM-regel 20 'Toegang tot lab- en productieruimten'](#).

### **Beheersmaatregelen**

Beheersmaatregelen bestaan uit verschillende elementen met een hiërarchie. De organisatie moet eerst trachten maatregelen die hoog in de lijst staan toe te passen voordat besloten wordt tot maatregelen die lager in de lijst staan. In AI-09 wordt onderstaande volgorde van beheers elementen genoemd (zie ook Bijlage 3 bij [deze KAM-regel](#)):

1. Bestrijding bij de bron.
2. Organisatorische maatregelen.
3. Technische maatregelen.
4. Hygiënische maatregelen.
5. Persoonlijke beschermingsmiddelen.
6. Vaccinatie.
7. Postexpositie profylaxe.
8. Therapie bij ziekte.

In de praktijk wordt veelal de nadruk gelegd op technische maatregelen (punt 3 hierboven). Dit komt bijvoorbeeld tot uiting in tabellen met technische maatregelen per niveau die in veel documenten getoond worden, bijvoorbeeld **bijlage V bij EU richtlijn 2000/54/EG** en **bijlage 9 bij de Regeling GGO**. Het gaat dan bijvoorbeeld om onderdruk, HEPA-filters, autoclaven, biologische veiligheidskabinetten, etc.. Een ruimte die is aangeduid met een bepaald beheersniveau, bijvoorbeeld ML-II, moet tenminste voldoen aan de technische eisen zoals gespecificeerd voor ML-II in **bijlage 9 bij de Regeling GGO**.

Voor de medewerker is het belangrijk om altijd alert te zijn op beheersmaatregelen bij de bron (punt 1 hierboven), zoals het toepassen van een niet-pathogene stam of een kleinere kweek, omdat die het meest effectief zijn. Is dit niet mogelijk (bijvoorbeeld in geval van diagnostiek) of niet voldoende, dan kan dit worden aangevuld met maatregelen die lager in de lijst staan. De BVF/BSO kan informatie of advies geven over overige beheersmaatregelen. Zie ook Bijlage 3 bij [deze KAM-regel](#) voor algemene aanwijzingen over beheersmaatregelen.

### **Inrichtings- en werkvoorschriften voor beheersniveau 3 (BA/GGO)**

Bij werkzaamheden met *niet*-genetisch gemodificeerde BA van risicocategorie 3 is niet alleen het Arbobesluit van toepassing, waarbij de nadruk ligt op bescherming van medewerkers. Daar het ongewenst is dat deze BA zich in het milieu verspreiden, omdat het veelal gaat om ernstige en niet-endemische infectieziekten, is voor deze categorie van BA ook de Wabo van toepassing. De inrichtings- en werkvoorschriften van de Regeling GGO zijn onder andere gericht op het tegengaan van verspreiding in het milieu en zijn voor deze categorie van BA dus ook zeer relevant.

Voor beheersniveau 3 is op het USPB afgesproken dat de inrichtings- en werkvoorschriften van de Regeling GGO leidend zijn.

In Bijlage 5 bij [deze KAM-regel](#) wordt verwezen naar de relevante inrichtings- en werkvoorschriften voor niveau 3 (ML-III).

## Interne organisatie

Voor de **milieu-aspecten** is er op het USPB een aparte rol vastgelegd voor de **Stichting-ALt** die de Vergunning op Hoofdzaken (VoH) onder beheer heeft. Dit speelt een rol als het om de fysische inperking van BA risicocategorie 3 en GGO's gaat die middels de VoH zijn vergund.

In het algemeen is er sprake van drie actoren in de organisatie die verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden hebben betreffende biologische veiligheid:

1. **Directie en lijnmanagement:** Volgens de Arbowet is het lijnmanagement verantwoordelijk voor de Arbozorg. Het lijnmanagement van een organisatie-onderdeel (centrum, laboratorium, afdeling, unit, etc.) ziet toe op het naleven van regels uit de geldende wet- en regelgeving en de van toepassing zijnde [KAM regels van Stichting-ALt](#) en eventueel aanvullende organisatie specifieke regels om veilig te werken met BA. De eindverantwoordelijkheid voor Arbozorg ligt bij de directie van de organisatie. In het Besluit GGO wordt de term "Gebruiker" gehanteerd (voorheen "Vergunninghouder"), dit is de directie van de organisatie en is eindverantwoordelijk voor alle GGO-werkzaamheden binnen de organisatie.
2. **BVF/BSO:** De directie van een organisatie stelt één of meer biologischeveiligheidsfunctionarissen aan. In voorkomende gevallen wordt hiervoor de Engelse term Biosafety Officer (BSO) gebruikt. Volgens het Besluit GGO moet voor het werken met GGO's een door de Minister toegelaten BVF aangesteld worden om toezicht te houden op GGO werkzaamheden. De directie belast de BVF/BSO binnen de grenzen van zijn/haar toelating met specifieke taken en verleent daarvoor bevoegdheden conform de Arbowet en/of de Regeling GGO (zie Bijlage 6 bij [deze KAM-regel](#)).
3. **Medewerkers:** Van de medewerkers (onderzoekers, analisten, diervverzorgers, biotechnici, operators, productiemedewerkers, etc.) die werkzaamheden met BA uitvoeren, wordt verwacht dat zij de van toepassing zijnde KAM-regels en ruimte-gebonden procedures kennen en in acht nemen. Voor de medewerkers is een relevante vooropleiding noodzakelijk die aansluit op het werk dat verricht moet worden. Medewerkers die met GGO's werken, worden getoetst op vakbekwaamheid door de BVF en medewerkers die op BSL3 niveau gaan werken kunnen dat uitsluitend na toestemming van de BVF/BSO. Indien nodig worden medewerkers aanvullend getraind en begeleid. De Regeling GGO kent voorts de begrippen **Onderzoeksleider (OL)** en **Verantwoordelijk medewerker (VM)**, zie hiervoor KAM13-GGO van [deze KAM-regel](#).

## Werkprocedures

De basiswerkprocedures voor microbiologisch werk die ook wel bekend staan als 'Veilige microbiologische techniek' (VMT) staan vermeld in Bijlage 2 bij [deze KAM-regel](#).

Voor werkprocedures (of werkvoorschriften) in het algemeen geldt een hiërarchie: Voor lokale werkprocedures geldt dat deze niet strijdig mogen zijn met de afspraken op het USPB die in KAM-regels staan. Voor KAM-regels geldt dat deze niet strijdig mogen zijn met de Nederlandse wet- en regelgeving. Dit is schematisch weergegeven in Tabel 2.

Hiërarchie	Omschrijving	Verplichting	Voorwaarde
1	Wet- en regelgeving NL	Wettelijke verplichting	Implementatie van EU richtlijnen
2	KAM-regels	Afspraken op het USPB	Niet strijdig met wet- en regelgeving NL
3	Lokale werkprocedures	Lokaal geldende regels	Niet strijdig met KAM-regels en conform wet- en regelgeving

Tabel 2. Hiërarchie van wet- en regelgeving, KAM-regels en lokale werkprocedures.

Als voorbeeld zijn de werkvoorschriften in de Regeling GGO wettelijk verplicht. KAM13-GGO is een uitwerking voor het USPB van de Regeling GGO. Tenslotte kunnen er lokaal gebonden werkprocedures voor GGO zijn die niet USPB-breed geldig zijn, maar niet strijdig mogen zijn met KAM13-GGO.

Sommige USPB-brede werkprocedures zijn opgenomen in bijlagen bij [KAM-regel 13](#). Daarnaast zijn er aanvullende KAM-regels die verband houden met biologische veiligheid (zie hieronder). Tenslotte kunnen lokale werkprocedures van toepassing zijn.

De wettelijke voorschriften moeten beschouwd worden als de minimale basis voor veilig werken. Om te bepalen of dit voldoende is moet altijd een risico-inventarisatie en -evaluatie (RIE) uitgevoerd worden. Hieruit kan volgen of er aanvullende beheersmaatregelen noodzakelijk zijn.

De voornaamste beheersmaatregelen bestaan o.a. uit:

- **Inperking**, bijvoorbeeld d.m.v. onderdruk, afgesloten (eventueel lekdichte) ruimten, HEPA-filters, biologische veiligheidskabinetten.
- **Decontaminatie**, bijvoorbeeld d.m.v. desinfectie, autoclaving, ruimte-decontaminatie.

Zie verder het hoofdstuk Beheersmaatregelen hierboven. Daarnaast moet er aandacht zijn voor beveiliging (biosecurity) en algemene veiligheid.

Diverse beheersmaatregelen zijn verankerd in een verzameling werkprocedures, waarvan sommige zijn opgenomen in bijlagen bij [deze KAM-regel](#) (zie Overzicht bijlagen bij KAM13, pag. 13).

### **Aanvullende KAM-regels**

De werkwijzen met betrekking tot gevaarlijk afval en het afvoeren daarvan zijn beschreven in:

- KAM-regel 07 '[Afvoer \(gevaarlijke\) afvalstoffen](#)'.
- KAM-regel 08 '[Afvoer uit \(micro\)biologische laboratoria](#)'.
- KAM-regel 17 '[Kadavers en bedding](#)'.

De risicoverklaring voor vrijgave van een ruimte na decontaminatie of vrijgave voor technische werkzaamheden is te vinden in:

- KAM-regel 16 '[Risicoverklaring](#)'.

### **Lokale werkprocedures**

De verschillende organisaties op het USPB hebben hun eigen lokale en soms ruimte-gebonden werkprocedures die verder in detail gaan dan de algemeen geldende KAM-regels en die afhankelijk zijn van de lokale situatie en werkwijze. Deze mogen niet strijdig zijn met de KAM-regels en dienen de goedkeuring te hebben van de BVF/BSO.

### **Ongevallen en incidenten**

Een ongeval is een ongewilde gebeurtenis, waarbij persoonlijk letsel is ontstaan en een incident is een ongewilde verstoring van het normale proces die schade of gevaar kan opleveren voor personen en/of het milieu.

### **Voorbeelden**

Voorbeelden van ongevallen en incidenten zijn:

- Morsen van een BA/GGO of lekken van een container of verpakking met BA/GGO (een 'spill').
- Prikaccident met een BA/GGO.
- Blootstelling aan een BA/GGO op andere wijze.
- Vermoeden van een werkgerelateerde besmetting.



- Falen van primaire of secundaire inperking.
- Vrijkomen van BA/GGO buiten de ingeperkte ruimte.
- Vermissing van een BA/GGO.
- Ernstige overtreding van wet- en regelgeving met betrekking tot BA/GGO.

### **Meldingen en procedures**

*Zie KAM13-GGO of -nietGGO voor specifieke regels omtrent noodzakelijke meldingen en procedures daarvoor.*

### **Evaluatie en Nazorg**

In het kader van ISO 14001 en ISO 35001:2019 (voorheen CWA 15793) is het noodzakelijk om nader onderzoek te doen naar de oorzaak van het ongeval of incident en na te gaan of er eventueel aanpassingen nodig zijn in de inperkende apparatuur, organisatie, KAM-regels of ruimte-gebonden procedures. De BVF/BSO moet hierbij betrokken zijn.

### **Administratie en rapportages**

*Voor wettelijke regels omtrent administratie bij GGO werkzaamheden zie KAM13-GGO.*

Voor BA van categorie 3 is het verplicht een centraal register bij te houden, bij voorkeur door de BVF/BSO, met daarin de volgende gegevens:

- Welke pathogenen (species) in bezit zijn.
- Overige kenmerken van deze pathogenen zoals subspecies en/of stam.
- Plaats van opslag.
- Beheerder van het pathogeen.

De organisatie en de BVF/BSO dienen rekening te houden met de vertrouwelijkheid van bovenstaande informatie en daarbij de aanwijzingen omtrent biosecurity in acht te nemen.

Voorts moeten registers worden bijgehouden voor:

- Medewerkers die werkzaamheden verrichten met BA van categorie 3.
- Uitgevoerde vaccinaties en de geldigheid daarvan.

De persoonlijke registers over medewerkers die met BA van categorie 3 hebben gewerkt of potentieel daarmee kunnen zijn blootgesteld moeten minimaal 10 jaar na de laatste potentiële blootstelling bewaard blijven. De bewaartermijn moet 40 jaar zijn indien het organisme daar aanleiding toe geeft (bijv. bij een lange incubatietijd of latente infectie).

Overige gegevens die te maken hebben met de gezondheid en weerstand (zwanger, medicatie, immuuntoestand, etc.) zijn van belang om te weten maar zijn ook privacygevoelig. Elke organisatie voert hierover haar eigen beleid.

### **Toezicht, inspecties en handhaving**

*Voor regels omtrent toezicht en inspectie bij werkzaamheden met GGO en niet-GGO van categorie 3 zie KAM13-GGO.*

#### **Intern toezicht**

Het lijnmanagement houdt toezicht op naleving van de KAM-regels door de medewerkers van zijn/haar afdeling. De BVF/BSO heeft de toezichthoudende taken zoals hiervoor beschreven. De directie is

eindverantwoordelijk. De organisatie is verantwoordelijk voor regelmatige interne controles op Arbo- en milieuaspecten.

Door veranderingen in de organisatie (verhuizing, wijziging werkzaamheden, wijziging toegepaste micro-organismen, enz.) kunnen de risico's wijzigen en dit kan aanleiding zijn de beheersmaatregelen aan te passen. Voor advies moet de BVF/BSO ingeschakeld worden.

#### **Toezicht en handhaving door de overheid**

De overheid kan onaangekondigde inspecties uitvoeren en is bevoegd om bij ernstige tekortkomingen een boete op te leggen, het werk stil te leggen of werkruimten te sluiten. In uiterste gevallen is zelfs strafvervolgning mogelijk.

De **Nederlandse Arbeidsinspectie** controleert de naleving van de **Arbo-wet** en het **Arbo-besluit**. Dit is ook in het kader van GGO van belang omdat genetisch gemodificeerde micro-organismen onder de Arbo-definitie van BA vallen.

De **Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)** controleert specifiek de naleving op de **GGO** wet- en regelgeving.

Voor toezicht en handhaving door de overheid op **overige aspecten** (Wm-vergunning, VoH, vervoer, export, dierproeven, etc.) kan informatie of advies worden gegeven door de BVF/BSO en/of door Stichting-ALt.

#### **Inhoud en doel van KAM13-GGO en KAM13-nietGGO**

In KAM13-GGO en KAM13-nietGGO worden de veiligheidsaspecten, taken, administratie en procedures met betrekking tot het werken met al of niet genetisch gemodificeerde BA beschreven. Dit is een praktische vertaling van de wet- en regelgeving. De maatregelen moeten er toe leiden dat er zodanig veilig wordt gewerkt dat het risico van blootstelling van medewerkers aan BA (al of niet genetisch gemodificeerd) wordt uitgesloten of tot een minimum beperkt, en dat wordt voorkomen dat GGO's en natuurlijk voorkomende BA vanuit de werkruimte in het milieu kunnen komen.

#### **Bepaling welke delen van KAM13 (ALG, GGO, nietGGO) van toepassing zijn**

Voor de organisatie en de medewerker is het van belang om te weten met welke wet- en regelgeving men te maken krijgt voordat men begint aan werkzaamheden met bijvoorbeeld nieuwe organismen of een nieuw project. Dit heeft immers consequenties, bijvoorbeeld op het gebied van benodigde beheersmaatregelen en voorzieningen, administratie en procedures.

Bij het vervaardigen van een nieuw GGO, of wanneer met een bestaand GGO handelingen worden verricht, is de wet- en regelgeving voor GGO van toepassing. Tevens is het Arbobesluit van toepassing, aangezien dit geldt voor BA die *al dan niet* genetisch gemodificeerd zijn. Verdere toelichting wordt gegeven in KAM13-GGO.

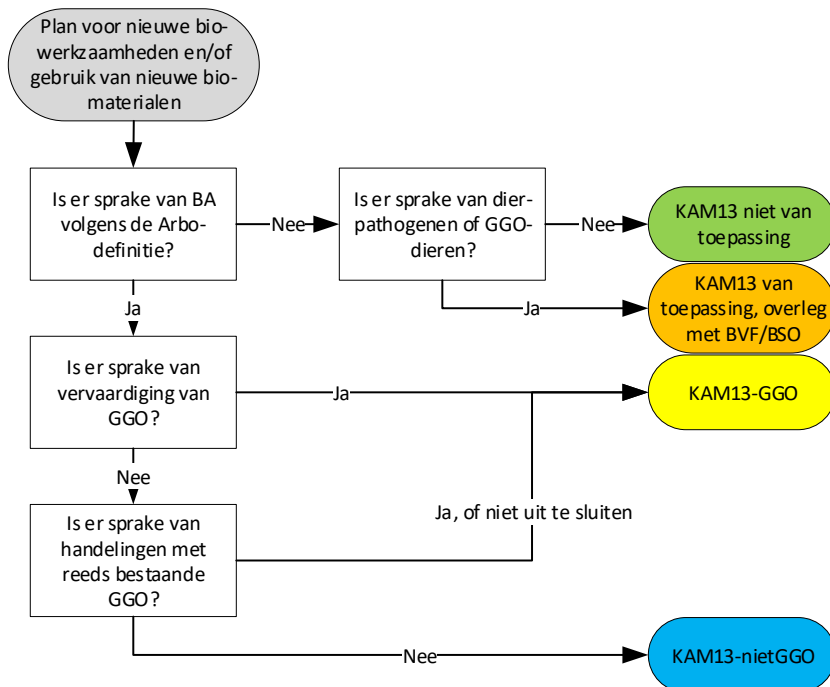
Bij werkzaamheden met een BA waarvan het zeker is dat geen sprake is van genetische modificatie, is uitsluitend het Arbobesluit van toepassing. Verdere toelichting wordt gegeven in KAM13-nietGGO.

Een belangrijk aandachtspunt is dan wel om te kunnen uitsluiten dat een BA genetisch gemodificeerd is. Soms is dit niet meteen duidelijk, bijvoorbeeld bij BA die van relaties elders worden verkregen.

Andere aandachtspunten worden gevormd door de volgende bijzondere gevallen:

- **Strikt dierpathogenen** (dierpathogenen die geen humaan pathogeen zijn) zijn geen BA volgens de Arbo-definitie, maar er zijn wel wettelijke richtlijnen van toepassing, zoals de Wet dieren en de EU-verordening diergezondheid. De NVWA biedt uitgebreide informatie aan op hun [website](#). Overleg met de BVF/BSO is dan noodzakelijk.
- **Zoönosen** (dierpathogenen die ook een humaan pathogeen kunnen zijn) zijn BA volgens de Arbo-definitie.
- Voor **dierpathogenen** (strikt of zoönose) die **GGO** zijn is de GGO wet- en regelgeving van toepassing.
- **GGO-dieren** zijn geen BA volgens de Arbo-definitie, maar de GGO wet- en regelgeving is wel van toepassing.

In Figuur 2 wordt met een flowdiagram getoond hoe bepaald kan worden welke onderdelen van KAM-regel 13 van toepassing zijn.



Figuur 2. Flowdiagram voor het bepalen welke delen van KAM-regel 13 van toepassing zijn. Zie verder de aandachtspunten hierboven voor bijzondere gevallen.

## Afkortingen en begrippen

Afkortingen	
<b>BA</b>	Biologisch agens / biologische agentia
<b>BSO</b>	Biosafety officer
<b>BVF</b>	Biologischeveiligheidsfunctionaris
<b>COGEM</b>	Commissie genetische modificatie
<b>GGO</b>	Genetisch gemodificeerd(e) organisme(n)
<b>ILT</b>	Inspectie Leefomgeving en Transport
<b>I&amp;W</b>	(Ministerie van) Infrastructuur en Waterstaat
<b>OL</b>	Onderzoeksleider
<b>Stichting-ALt</b>	Stichting Antonie van Leeuwenhoekterrein
<b>SZW</b>	(Ministerie van) Sociale Zaken en Werkgelegenheid
<b>USP-B</b>	Utrecht Science Park - Bilthoven
<b>VM</b>	Verantwoordelijk medewerker
<b>VoH</b>	Vergunning op Hoofdzaken

Begrippen	
<b>Biologische agentia (Arbobesluit)</b>	<i>Al dan niet genetisch gemodificeerde</i> micro-organismen, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken <sup>1</sup> .
<b>Gebruiker</b>	Directie van de organisatie en eindverantwoordelijke voor alle GGO-werkzaamheden binnen de organisatie (voorheen 'vergunninghouder').
<b>Genetische modificatie</b>	Verandering van het genetische materiaal op een manier die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie.
<b>Genetisch gemodificeerd organisme</b>	Een organisme waarvan het genetisch materiaal is aangepast door genetische technologie.
<b>Terrein</b>	Terrein aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 in Bilthoven, bekend als USPb.
<b>Wet- en regelgeving</b>	Het geheel van wetten, besluiten en regelingen zoals door de overheid uitgevaardigd.

<sup>1</sup> Volgens het Arbobesluit vallen onder het begrip Biologische Agentia ook stoffen of structuren die afkomstig zijn van levende of dode organismen (o.a. toxinen), alsmede prionen. Het gaat erom of er een schadelijk of nadelig effect op de mens is.

## Referenties

- Arbobesluit, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0008498/>
- Arbo Informatieblad 09 'Biologische Agentia', alleen nog verkrijgbaar in een online pakket met alle AI bladen.
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit GGO 2013), <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090>
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling GGO 2013), <http://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/>
- [EU richtlijn 2000/54/EG](#) betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk en [EU richtlijn 2019/1833](#) tot wijziging van de bijlagen I, III, V en VI bij Richtlijn 2000/54/EG (betreft zuiver technische aanpassingen)
- EU richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32009L0041>
- KAM-regels Stichting-Alt, <https://stichting-alt.nl/kam-regels/> :
  - KAM-regel 07 Afvoer (gevaarlijk) afvalstoffen
  - KAM-regel 08 Afvoer uit (micro)biologische laboratoria
  - KAM-regel 13 Biologische veiligheid: KAM13-GGO en KAM13-nietGGO
  - KAM-regel 16 Risicoverklaring
  - KAM-regel 20 Toegang tot lab- en productieruimten
- Organisatie-specifieke regels of procedures over handelen bij incidenten
- Wet dieren, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0030250/> voor gebruik dieren, dierlijke bijproducten, dierpathogenen (ziekteverwekkers), etc.
- Besluit dierlijke producten <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032335/>
- Regeling dierlijke producten <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032462/>
- EU-verordening 2016/429 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32016R0429&from=NL>
- Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit <https://www.nvwa.nl/>

## Overzicht bijlagen bij KAM13

Bijlage 1:	Vervoer van biologische materialen en overige aanvullende wet- en regelgeving
Bijlage 2:	Basisregels veilig werken in microbiologische werkruimten (maximaal risicoklasse 2)
Bijlage 3:	Volgorde en voorbeelden van beheersmaatregelen
Bijlage 4:	Inrichtingsvoorschriften voor beheersniveau 2 volgens het Arbobesluit
Bijlage 5:	Minimaal wettelijke inrichtings-en-werkvoorschriften voor werkzaamheden met BSL-3 en GGO's
Bijlage 6:	Taken en bevoegdheden van de BVF/BSO
Bijlage 7:	Voorbeeld formulier voor interne toetsing van de vakbekwaamheid van medewerkers
Bijlage 8:	Voorbeeld formulier aanvraag interne toestemming GGO-werk
Bijlage 9:	Voorbeeld formulier interne toestemming GGO-werk
Bijlage 10:	Voorbeeld formulier Ruimtemarkering