

## Bijlage 1: Vervoer van biologische materialen en overige aanvullende wet- en regelgeving

Bij vervoer van biologische materialen zijn diverse aanvullende wetten en regels van toepassing. Vooral bij grensoverschrijdend vervoer is niet alleen veiligheid van belang maar ook beveiliging (denk aan *dual use* of strategische goederen). Vervoer van biologische materialen is een complex onderwerp. Raadpleeg daarom bij twijfel uw BVF/BSO.

Ook bij andere onderwerpen in combinatie met biologische agentia (BA, al dan niet GGO) kan aanvullende wet- en regelgeving van toepassing zijn. Onderstaande lijst is niet noodzakelijkerwijs volledig. Bij twijfel over toepasselijkheid van specifieke wet- en regelgeving of over de inhoud ervan kan het beste intern advies worden gevraagd bij de BVF/BSO, proefdierdeskundige, stralingsdeskundige of andere relevante deskundige of functionaris.

Concrete instructies voor medewerkers zijn te vinden:

- In de specifieke bijlagen en voorbeeldformulieren van deze KAM-regel 13;
- In organisatie specifieke procedures en formulieren.
- In [SelfService](#) onder **Registratie ontvangen biologische materialen en Aanleveren koerierszending biologische materialen**.

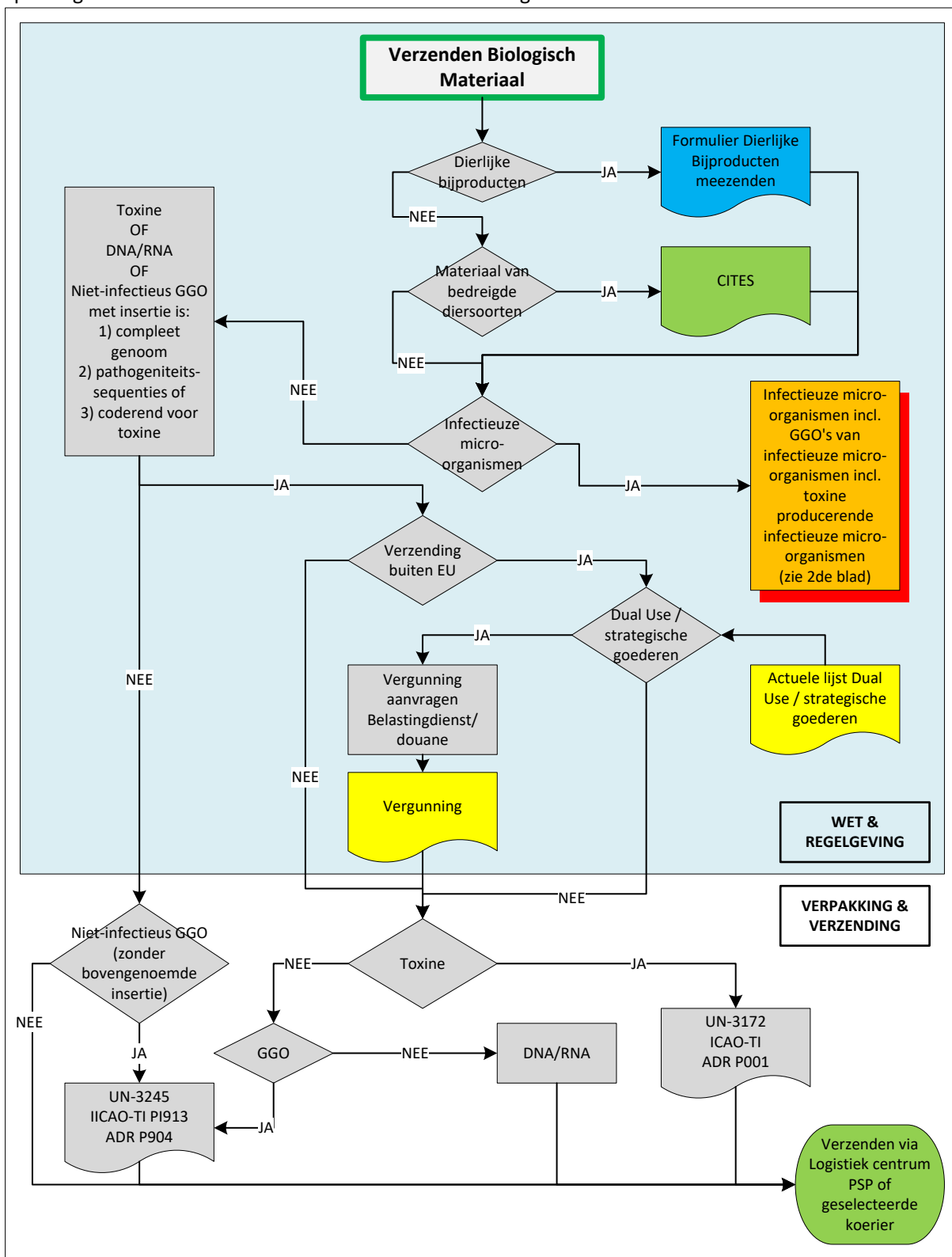
Raadpleeg de relevante deskundige in uw organisatie, indien u twijfelt of bepaalde wet- en regelgeving van toepassing is of als u de benodigde informatie niet kunt vinden.

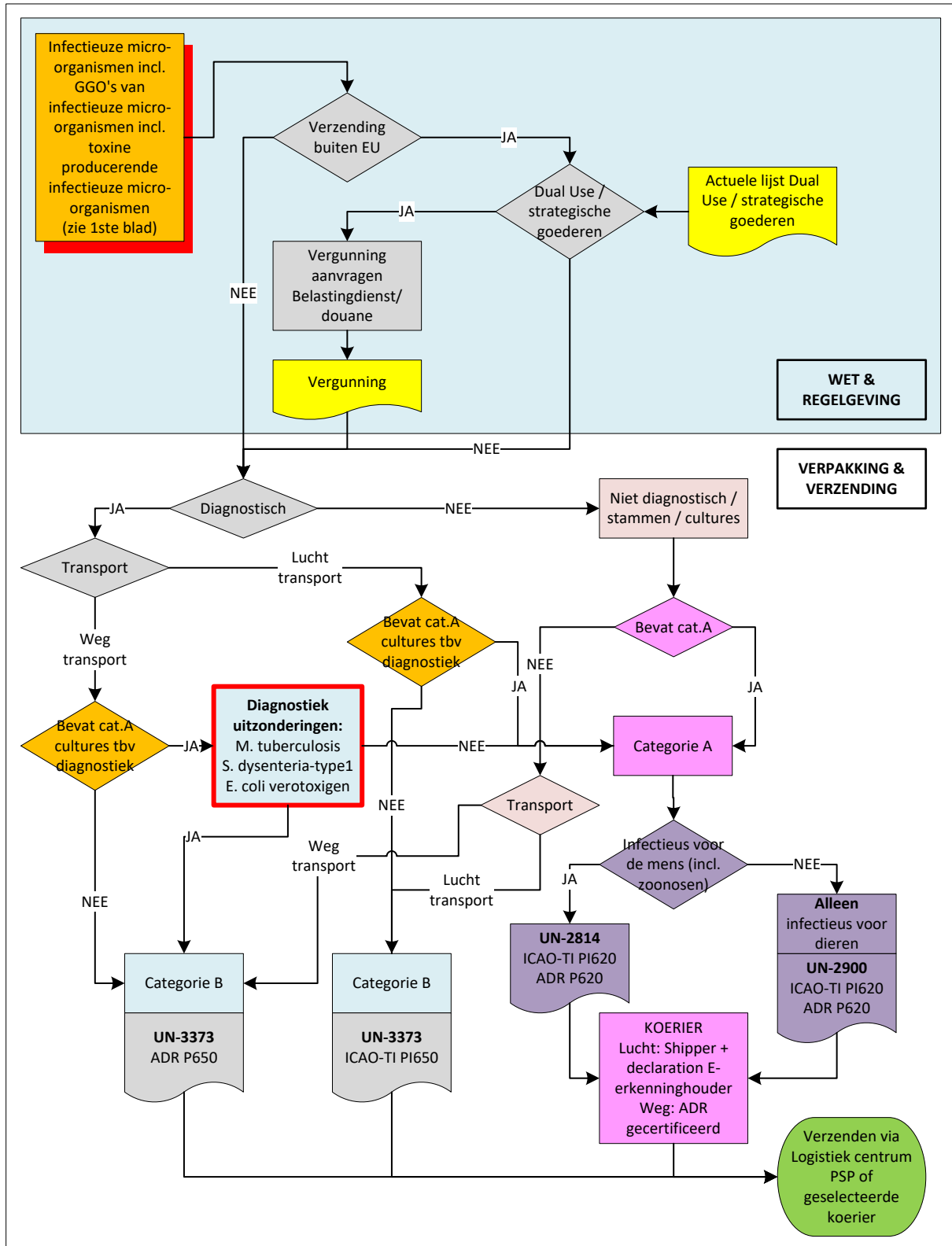
### INHOUDSOPGAVE

1. Vervoer van biologische materialen .....	2
1.1 Vervoer op het terrein van USPB .....	4
1.2 Vervoer over de weg buiten het USPB .....	4
1.3 Verzenden van categorie A en B micro-organismen (ADR en IATA) .....	5
1.4 Import en export van BA (incl. GGO).....	6
Voor het importeren van dierpathogenen zie 2.4. ....	6
1.5 Strategische goederen en verzendingen hiervan buiten de EU .....	6
1.6 Overige informatie omtrent vervoer .....	6
1.7 Beschikbare formulieren voor verzenden, exporteren en ontvangen van biologische materialen.....	6
2. Overige aanvullende wet- en regelgeving .....	7
2.1 Wet milieubeheer en de wet algemene bepalingen omgevingsrecht (WABO) .....	7
2.2 Besluit informatie inzake rampen en crises (Birc).....	7
2.3 Proefdieren.....	7
2.4 Dierpathogenen.....	7
2.5 Dierlijke producten.....	7
2.6 Beschermde dieren en planten (CITES) .....	8
2.7 Combinatie met radioactieve stoffen.....	8
2.8 Biociden richtlijn.....	9

### 1. Vervoer van biologische materialen

Onderstaande twee flowdiagrammen (gemaakt door BVF RIVM) kunnen helpen bij het bepalen van welke wet- en regelgeving van toepassing is, of een vergunning nodig is, onder welke categorie het valt en welke verpakking is vereist. Details staan in de tekst na de flowdiagrammen.





### **1.1 Vervoer op het terrein van USPB**

Voor transport van biologisch materiaal naar een andere ruimte op het USPB gelden de volgende aandachtspunten:

- Maak voor transport van biologisch materiaal over het USPB altijd gebruik van een geschikte verpakking zoals een biocontainer of biocarrier (zie voorbeeld in Figuur 1). Dit is een breukvaste, lekvrije kunststof box, voorzien van een rubberen ring in de dekselrand en klemmen die de box sluiten. De biocarrier kan als dit nodig is geautoclaveerd worden.
- Zorg bij transport (in het bijzonder van vloeibare materialen) voor voldoende absorberend materiaal tussen primaire monsterhouder en de biocarrier.
- Gebruik als primaire monsterhouder bij voorkeur onbreekbare kunststof buizen.
- Zorg ervoor dat bij transport van biologisch materiaal buiten de laboratorium- of productieruimte een calamiteitenprocedure beschikbaar en bekend is.
- De laboratorium- of productiemedewerker transporteert de biocarrier. Het transport kan dus niet uitgevoerd worden door medewerkers van de postkamer of intern transport.



*Figuur 1: Een biocarrier met inhoud (buisenrek met buizen).*

### **1.2 Vervoer over de weg buiten het USPB**

Voor het vervoer van BA (al dan niet GGO) en opslag tijdens het vervoer zijn eisen geformuleerd in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen over de weg en het ADR (zie ook de volgende paragraaf). Raadpleeg bij twijfel uw BVF/BSO.

Voor transport van biologisch materiaal naar een bestemming buiten het USPB gelden de volgende aandachtspunten:

- Beperk verzending van levend materiaal en kies als het mogelijk is voor alternatieven.
- Bij verzending van bloedmonsters: kies als het mogelijk is voor het verzenden van serum i.p.v. volbloed (vraag dit ook van een inzender).
- Voor verzending van diagnostische monsters kan gebruik gemaakt worden van de verpakkingcombinatie zoals deze door RIVM/IDS gebruikt wordt: kunststof primaire monsterhouder in absorberend materiaal in blister in beschermend éénmalig te gebruiken foliezak in kunststof envelop met ritsluiting.
- Maak gebruik van een **gecertificeerde** vervoerder voor verzending van biologisch materiaal binnen Nederland indien het BA:
  - behoort tot categorie 2 en een aerogene besmettingsroute heeft;
  - behoort tot categorie 3;
  - GGO bevat.
- Maak altijd gebruik van een **gecertificeerde** vervoerder voor verzending van biologisch materiaal naar het buitenland.

### **1.3 Verzenden van categorie A en B micro-organismen (ADR en IATA)**

De "UN Committee of Experts on Transport of Dangerous Goods" heeft de humaan- en dierpathogenen ingedeeld in categorie A en categorie B. Categorie A is de zwaarste categorie.

Onder categorie A vallen:

- Kweken van veel micro-organismen van risicogroep 3;
- Kweken van micro-organismen van risicogroep 4;
- Diagnostische materialen van micro-organismen van risicogroep 4.

De lijsten met humaan- en dierpathogenen die hier onder vallen zijn te vinden in paragraaf 2.2.62 (blz. 213-219) van de in het Nederlands vertaalde Europese overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg ([ADR versie 2021](#)).

De materialen van categorie A worden verstuurd onder de noemer:

- UN2814 = "infectious substance, affecting humans" (hieronder vallen tevens de zoönosen)
- UN2900 = "infectious substance, affecting (only) animals"

Voor vervoer over de weg binnen Nederland gelden drie uitzonderingen:

- *Escherichia coli*, verotoxigenic;
- *Mycobacterium tuberculosis*;
- *Shigella dysenteriae* type 1.

Indien culturen van deze micro-organismen bedoeld zijn voor diagnostische of klinische doeleinden, dan mogen deze vervoerd worden als Biological substances categorie B.

Alle andere micro-organismen vallen onder categorie B onder de noemer:

- UN3373 = "Biological substances category B".

Voor **luchtvervoer van categorie A** micro-organismen dient een *Shipper Declaration* toegevoegd te worden die is getekend door een E-erkenninghouder. Er zijn in Nederland drie E-erkenninghouders:

- SGS Dangerous Goods Services Nederland B.V. (tel: 0181-694460);
- Cargo Compliance Compagny BV (tel: 020-4496565);
- SCS Special Cargo Services Rotterdam SCS (tel: 020-6556262).

(Als gebruik wordt gemaakt van een andere vervoerder (bijvoorbeeld DHL of World Courier) dan kopen zij de handtekening bij een E-erkenninghouder.)

Voor categorie A geldt verpakking instructie P620 voor vervoer over de weg (voor luchtvervoer PI620).

Voor categorie B geldt verpakking instructie P650 voor vervoer over de weg (voor luchtvervoer PI650).

Voor luchtvervoer zie: <https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf>

Diagnostische materialen (van categorie B) mogen binnen Nederland over de weg worden vervoerd in daarvoor bestemde enveloppen.

#### **1.4 Import en export van BA (incl. GGO)**

Zowel voor het **importeren** als voor het **exporteren** van biologisch materiaal is additionele wet- en regelgeving van toepassing:

- EU verordening EG/1946/2003 (voor import/export van/naar niet-EU landen).
- Cartagena protocol on biosafety (voor bescherming van biodiversiteit).

Voor het importeren van dierpathogenen zie 2.4.

#### **1.5 Strategische goederen en verzendingen hiervan buiten de EU**

Strategische goederen worden ook aangeduid als *dual-use materials* of producten voor tweërlei gebruik. Dit zijn materialen die niet alleen nuttig toegepast kunnen worden maar ook kunnen worden gebruikt voor ongewenste doeleinden. Het betreft een zeer breed begrip waaronder naast biologische agentia ook chemicaliën en technologie (of kennis daarvan) kunnen vallen met zowel een civiele als een militaire toepassing.

Om misbruik te voorkomen is binnen de EU een [verordening van kracht \(388/2012\)](#), die de uitvoer, de overbrenging, de tussenhandel en de doorvoer van deze goederen regelt. De controlerende en vergunning verlenende instantie is de douane (onderdeel van de belastingdienst).

Op het USPB kan deze verordening van toepassing zijn op bijvoorbeeld de verzending van biologische agentia, genetische elementen hiervan (**DNA/RNA**) en/of toxines. De verordening is niet van toepassing op vaccins.

Indien biologisch materiaal (**in bepaalde gevallen ook DNA/RNA, zie hieronder de lijst IC353**) dat onder de verordening valt wordt verzonden buiten de EU dan is vooraf een **vergunning** vereist. Raadpleeg uw BVF/BSO voor het aanvragen van de vergunning.

De verordening bevat lijsten met specifieke namen van organismen of stoffen die onder de verordening vallen:

- Lijst IC351: Humane pathogenen, zoönosen en toxinen (vanaf blz. L 129/87).
- Lijst IC352: Dierpathogenen (vanaf blz. L 129/90).
- Lijst IC353: Genetische elementen en GGO (vanaf blz. L 129/91). Het gaat hierbij o.a. om genetische elementen (DNA/RNA) van de organismen in de overige hier genoemde lijsten. De lijst bevat details om te bepalen welke genetische elementen wel of niet onder de verordening vallen.
- Lijst IC354: Plantpathogenen (vanaf blz. L 129/ 92).

#### **1.6 Overige informatie omtrent vervoer**

De WHO heeft een handig overzichtsdocument "[Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2021-2022](#)" beschikbaar gesteld op hun website om te downloaden.

De Europese Vervoerders Organisatie (EVO) geeft adviezen m.b.t. verpakking en vervoer van gevaarlijke stoffen (<https://www.evofenedex.nl/advies>).

#### **1.7 Beschikbare formulieren voor verzenden, exporteren en ontvangen van biologische materialen**

De volgende formulieren zijn beschikbaar:

- Voorbeeld pro-forma formulier: pro-forma invoice voor het verzenden van biologisch materiaal naar het buitenland.
- Voorbeeld vervoersdocument dierlijke bijproducten: formulier voor het vervoeren van dierlijke bijproducten.
- In [SelfService](#): Registratie ontvangen biologische materialen

- In [SelfService](#): Aanleveren koerierszending biologische materialen.
- Organisatie specifieke formulieren voor vervoer van biologische materialen

## 2. Overige aanvullende wet- en regelgeving

### **2.1 Wet milieubeheer en de wet algemene bepalingen omgevingsrecht (WABO)**

Bij ingeperkt gebruik van GGO moet de instelling een vergunning op grond van de Wet Milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit bezitten.

Om werkzaamheden te mogen verrichten met GGO is een **omgevingsvergunning** noodzakelijk voor de inrichting die afgegeven wordt door het **Wabo-bevoegd gezag**. De Stichting-ALt kan als vergunninghouder van de omgevingsvergunning hierover meer informatie verschaffen. In het kader van deze wetgeving is het noodzakelijk dat Stichting-ALt een volledig en actueel overzicht heeft van alle GGO-ruimten op het USPB, het volledige GGO-gebied en alle nummers van GGO-beschikkingen en GGO-kennisgevingen. De organisaties op het USPB moeten deze gegevens actief verstrekken aan Stichting-ALt en hun BVF/BSO hiervan op de hoogte stellen.

### **2.2 Besluit informatie inzake rampen en crises (Birc)**

Het Birc is van toepassing op laboratoria, productieruimten en proefdierverschikkingen waar activiteiten met BA (al dan niet GGO) op het hoogste en een na hoogste inperkingsniveau plaatsvinden (niveau 3 en 4). Het gaat hierbij om het informeren van het bevoegd gezag over mogelijke rampen en het hebben van een calamiteitenplan. Stichting-ALt kan hierover meer informatie verschaffen.

### **2.3 Proefdieren**

Voor alle handelingen met proefdieren geldt de [Wet op de dierproeven](#) en de [Dierproevenregeling](#).

### **2.4 Dierpathogenen**

Met het van kracht worden van de [diergezondheidswetgeving \(EU 2016/429\)](#) is de vergunningsplicht voor de invoer van ziekteverwekkers komen te vervallen. Bijgevolg is de invoer van ziekteverwekkers uit zowel EU lidstaten als derde landen mogelijk zonder vergunning of melding en zonder invoercontrole. Het Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit beraadt zich nog of er nadere regelgeving, zoals een melding, nodig is. In deze verordening (EU 2016/429) zijn/worden specifieke voorschriften voor de preventie en bestrijding van ziekten genoemd (in hoofdstuk 2, Artikel 5 en in de bijbehorende bijlage II).

De [Wet dieren](#) voorziet in een aanwijzing dierziekten, zoönosen en ziekteverschijnselen, die in de [Regeling diergezondheid](#) nader is ingevuld.

Er is een lijst met aangewezen ziekteverwekkers die uitsluitend in erkende laboratoria aanwezig mogen zijn. In de [Regeling erkenning veterinaire laboratoria](#) is het RIVM aangewezen als een van de nationale referentielaboratoria voor de diagnostiek van *Trichinella spiralis* en zoönotische *Salmonella*.

### **2.5 Dierlijke producten**

De definitie van dierlijke producten is "hele kadavers of delen van dieren of producten van dierlijke oorsprong, die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, met inbegrip van eicellen, embryo's en sperma". De Regeling dierlijke producten is te vinden op <http://wetten.overheid.nl/BWBR0032462/>.

Dierlijke producten zijn ingedeeld in [3 categorieën](#). Deze indeling is gebaseerd op het risico voor de volks- en diergezondheid. Per categorie is bepaald wat er met het product moet gebeuren: vernietiging, omzetting tot brandstof of grondstof voor bijvoorbeeld diervoeder of medicijnen. Raadpleeg bij twijfel de BSO/BVF of uw organisatie toestemming heeft om met materialen van de toepasselijke categorie te werken en welke voorwaarden daarbij gelden. Voor het versturen van monsters en voor aankoop of import is meestal een veterinair toezichtnummer nodig.



Op grond van artikel 17, lid 1, van de [Verordening dierlijke bijproducten \(EG 1069/2009\)](#) kan de NVWA toestaan dat dierlijke producten of daarvan afgeleide producten worden gebruikt voor onderzoek. De voorwaarden hiervoor zijn opgenomen in voornoemde verordening en in bijlage VI, hoofdstuk I, van [Verordening \(EU\) nr. 142/2011 \(Uitvoeringsverordening dierlijke bijproducten\)](#).

Daarnaast bevatten de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EU) nr. 142/2011 ook algemene voorschriften waaraan alle bedrijven die met dierlijke producten of daarvan afgeleide producten werken moeten voldoen. Deze voorschriften hebben onder andere betrekking op de identificatie, handelsdocumentatie en administratie.

Monoclonale en polyclonale antilichamen, gezuiverde eiwitten, cellijnen van dierlijke cellen, cellen van dierlijke oorsprong en monsters van RNA & DNA, ook indien bewaard in een medium/buffer van serum of plasma, hebben geen ontheffing nodig bij de invoer op voorwaarde dat ze niet infectieus zijn en geen drager zijn van ziekteverwekkers en enkel gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden in een laboratorium dat daarvoor toestemming heeft gekregen. Dit dient schriftelijk verklaard te worden door de producent. De schriftelijke verklaring moet bij invoer overlegd kunnen worden als daar door de Douane of de NVWA om verzocht wordt. Dat geldt eveneens voor microscopische preparaten van dierlijk weefsel en materiaal gefixeerd in formaline, bestraald of op enige andere wijze behandeld, zodat potentieel aanwezige ziekteverwekkers zijn geïnactiveerd.

Kant-en-klare laboratoriumreagentia en in-vitrodiagnostica kunnen ingevoerd worden zonder ontheffing en zonder bovengenoemde verklaring van de producent ([definities van kant-en-klare laboratoriumreagentia en in-vitrodiagnostica](#)).

## **2.6 Beschermde dieren en planten (CITES)**

CITES gaat over de handel in en het bezit van beschermde dieren en planten of producten die van beschermde dieren of planten zijn gemaakt, hetgeen aan strikte regels is gebonden. Van belang is dat **cellijnen** die afkomstig zijn van bedreigde dieren (*bijvoorbeeld VERO cellen*) ook onder de CITES-regels vallen. Om deze cellijnen te gebruiken is een vergunning nodig. Neem contact op met de BSO/BVF voor advies en om zo nodig een vergunning aan te vragen.

CITES is de afkorting van "Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora" (*Nederlands: Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde uitheemse dieren en planten*). Het CITES-verdrag regelt de internationale handel in bedreigde dieren en planten. Binnen de EU wordt uitvoering gegeven aan het Internationale CITES-verdrag door middel van de EG-CITES-basisverordening en de EG-CITES-uitvoeringsverordening.

De Wet Natuurbescherming verwijst rechtstreeks naar de EG-CITES-verordeningen. Deze wet regelt ook handel en bezit voor een aantal soorten die niet onder het CITES-verdrag vallen. Het is in principe verboden **inheemse** beschermde dieren en planten te verzamelen, verhandelen, vervoeren of te bezitten. Op deze regel zijn uitzonderingen, bijvoorbeeld voor vogels die in gevangenschap zijn geboren. Handel in en bezit van **uitheemse** dier- en plantensoorten is in veel gevallen toegestaan. De handelaar of de eigenaar moet dan wel een vergunning of certificaat hebben. Voor details en de vigerende lijsten van bedreigde dier- en plantensoorten zie [Cites verordeningen](#) en [EU verordening 101/2012](#)

## **2.7 Combinatie met radioactieve stoffen**

Om radioactieve stoffen toe te mogen passen is een vergunning in het kader van de Kernenergiewet (KeW) nodig. Voor informatie kan een medewerker terecht bij de stralingsdeskundige van de organisatie. Indien de organisatie (nog) niet over een vergunning beschikt moet contact worden opgenomen met de ANVS (<https://www.autoriteitnvs.nl/>) of samenwerking worden gezocht met een andere organisatie op het USPB die over een vergunning beschikt.



### **2.8 Biociden richtlijn**

Biociden, waaronder desinfectie middelen, zijn middelen om schadelijke organismen te bestrijden. Het gebruik brengt naast voordelen ook risico's met zich mee voor volksgezondheid en milieu.

Een biocide mag alleen worden gebruikt als het is toegelaten in Nederland en/of in de hele EU. Handel in en gebruik van biociden zijn door de EU geregeld in Verordening (EU) 528/2012.

De Nederlandse overheid heeft een website ingericht over biociden (<https://www.biociden.nl/>). Op deze website vind je informatie over o.a. het gebruik van biociden. Voor informatie kan een medewerker ook terecht bij de BSO van de organisatie.