



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

2.5 Telefoonnummer

2.6 E-mailadres

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Vermoedelijk is er niet met GGOs/organismen gewerkt in het lab op die dag
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
geen
- 3.8 Beschrijf het incident
Als gevolg van een vermoedelijk gaslucht (bleek 2-Mercaptoethanol spill te zijn) heeft BHV de deuren van het ML-I lab open gezet (niet meer dan 3 min) om de lucht zo sneller te laten weg trekken, dit met de gedachte dat het geen gevolgen zou hebben omdat het lab op onderdruk staat.
Er waren die dag nog geen werkzaamheden met GGOs/organismen geweest.
De Technische dienst heeft aangegeven dat ondanks dat de onderdruk ernstig is aangetast dat er nog wel onderdruk in het lab geweest moet zijn.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Vermoedelijk waren er geen verdere gevolgen.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Geen
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
De BHV heeft inmiddels betere instructie ontvangen, waardoor een incident als dit niet meer voor kan komen

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt
Mailwisseling met betrekking tot het incident
-
-
-
-
-



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieu veiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorzitter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

10 april 2018 rond 2400 uur

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

-

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

-

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). | -
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) | Faciliteit geschikt voor MI-III, GGO-vergunningen in deze faciliteit tot MI-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? | -
- 3.8 Beschrijf het incident | Een breekplaat op de afvalwater verzameltank is gebroken, waardoor de safety valve is geopend en kortstondig druk is afgelaten.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren? | Safety valve die achter de breekplaat aanwezig is, die na openen direct weer zal sluiten. De breekplaat is redundant uitgevoerd. Bij constatering is het systeem omgezet naar de intacte breekplaat zodat het systeem weer volledig functioneel was.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in? | Minimaal, er is geen vloeistof vrijgekomen. De uillaat van de safetyvalve, waardoor de druk is afgelaten, wordt naar een locatie achter de installatie en dicht bij de grond afgelaten in de ruimte waar de installatie zich bevindt (binnen een niet geventileerde ruimte).
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen? | Breekplaat is vervangen waardoor systeem weer volledig functioneel is. Er is een incidentonderzoek gestart. Daaruit zullen maatregelen worden gedefinieerd.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

Opgetreden: augustus 2017-maart 2018; geconstateerd: maart 2018

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

n.v.t.

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
productie en infectie van niet-biologisch ingeperkte lentivirale partikels (zie 3.8 voor details)
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
volgens bijlage 5: ingeschaald op ML-III via 5.4.3.1
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
onbekend omdat het enkele maanden heeft plaats gevonden
- 3.8 Beschrijf het incident
Er is gedurende enkele maanden (augustus 2017-maart 2018) incidenteel gebruik gemaakt van een combinatie van de pLVX vector (niet self inactivating (SIN)) samen met een 3e generatie packaging systeem om virus particles te produceren in HEK-293 cellen. Vervolgens zijn de virale partikels die hierbij ontstaan zijn gebruikt om T-cellen en PBMC's te transduceren. Het gebruik van deze combinatie van plasmiden is in eerste instantie niet gemeld bij de BVF. Na de aanstelling van een nieuwe onderzoeksleider is er een inventarisatie gemaakt van de werkzaamheden die aan de BVF gemeld moeten worden en is een risicobeoordeling uitgevoerd. Hieruit is gebleken dat deze werkzaamheden op ML-III ingeschaald moeten worden.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Per direct zijn alle werkzaamheden gestopt en zijn alle geproduceerde virus supernatanten en cellijnen geïnactiveerd met een gevalideerde methode en in gesloten biohazard zakken en afvalcontainers aangeboden aan SUEZ voor directe verbranding.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
De risico's worden als minimaal ingeschat. Er is altijd gewerkt volgens bijlage 9 artikel 9.1.1.3.3.5. Daarnaast gaat het om de productie van kleine volumes met ook nog eens zeer lage titers, door verkeerd gebruik van het lentivirale systeem. Ondanks verkeerde inschaling en verkeerd gebruik zijn de juiste werkvoorschriften aangehouden, hierdoor kunnen we concluderen dat de veiligheid voor volksgezondheid en milieu niet in gevaar is gekomen.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Alle direct betrokken personeelsleden zijn in een persoonlijk gesprek door de verantwoordelijk onderzoeker geïnformeerd en er is bedrijfsbreed een e-mail gestuurd met uitleg van de situatie en de genomen maatregelen. Tevens is nog eens extra benadrukt dat nieuwe activiteiten ALTIJD eerst gemeld moeten worden bij de onderzoeksleider/BVF en er pas gestart mag worden met de daadwerkelijke werkzaamheden na goedkeuring door onderzoeksleider en de BVF.
Dit incident is tijdens een inspectie besproken met de inspecteur (10.2.16) en in overleg besloten om het ook nog via het formulier te melden.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Bijlage 1. Bedrijfsbreed verstuurde e-mail.



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.a, 10.2.b, 10.2.c

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.h, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

Opgetreden: juni-oktober 2017; Geconstateerd: oktober 2017

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
3e generatie SIN lentivirale partikels, retrovirale partikels
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
onbekend, betreft potentieel onvolledige afdoding van virale partikels over een periode van enkele maanden
- 3.8 Beschrijf het incident
Er is gedurende enkele maanden (juni-oktober 2017) gebruik gemaakt van 2%RBS50 om vloeibaar materiaal dat (mogelijk nog) virale partikels bevat te desinfecteren voordat het afgevoerd zou worden. Het gaat hier met name om vloeibaar viraal afval dat na desinfectie door de gootsteen ging. Al het vaste afval wordt in hermetisch gesloten biohazard zakken in gesloten afvalcontainers afgevoerd via Suez. Bacterieel vloeibaar afval van ML-I werd geïnactiveerd met behulp van een verse chloor-oplossing.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Per direct overgestapt naar ander desinfectie middel dat binnenshuis is gevalideerd.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
De risico's worden als minimaal ingeschat. Uit validatieexperimenten van RBS50 2% is gebleken dat cellen wel effectief afgedood worden door het gebruik van het desinfectie middel. Er is dus waarschijnlijk alleen vrij virus vrijgekomen in lage concentraties, waarvan bekend is dat het niet makkelijk kan overleven op kamertemperatuur en zonder een geschikte gastheer. Bovendien zijn de virale partikels niet replicatie competent en is de kans dat deze kale partikels een gastheercel vinden die geïnfecteerd zijn met de juiste wildtype virussen om te recombineren tot een replicatie competent virus verwaarloosbaar klein.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Er is na constatering van de ineffectieve desinfectie per direct overgestapt naar een ander desinfectie middel (0,5% Terralin) dat is gevalideerd binnen het bedrijf om effectief virus, cellen en bacteriën te inactiveren. Wanneer er dusdanig nieuwe GGO's gebruikt gaan worden dat er twijfel bestaat over de werking van het desinfectiemiddel, wordt opnieuw gevalideerd of het effectief afdoet.
Dit incident is tijdens een inspectie besproken met de Inspecteur **10.2.6** en in overleg besloten om het ook nog via het formulier te melden.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

23-07-2018; 11.00

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

Het betreft een geconstateerde onregelmatigheid in afvalverwerking; geen direct IG nr bij betrokken

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Het betreft een geconstateerde onregelmatigheid in afvalverwerking; geen direct ggo bij betrokken
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
DM-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
?
- 3.8 Beschrijf het incident
Tijdens een routine controle hebben we ontdekt dat niet al het dierlijk DM-II afval via GGO-afval wordt afgevoerd. In een zeer beperkte hoeveelheid van de DM-II experimenten zijn in het verleden dieren waaraan een ggo is toegevoegd niet als GGO afval afgevoerd maar separaat verzameld in dikke plastic zakken, goed gesloten en met alle andere dierlijke kadavers meegegaan naar **0225 0034** ter verbranding.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Geen actueel incident; op moment van constateren is meteen nagegaan of er een DM-II experiment lopende is wat niet het geval is; acuut ingrijpen was dus niet noodzakelijk.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
In **0225 0034** worden tot nu alleen adenovirus, adeno associated virus of lentivirus in dieren geïnjecteerd. Het merendeel van de experimenten duren dusdanig lang dat in de meeste gevallen al het virus gecleard is. Alle dieren gaan naar **0225 0034** ter verbranding, hierbij zaten in het verleden dus ook dieren (zoals aangegeven dit betreft zeer weinig experimenten) in combinatie met ggo's (separaat verpakt in een plastic zak). Er zijn geen meldingen binnen gekomen van **0225 0034** dat er incidenten zijn opgetreden tijdens het transport van de kadavers waardoor er mogelijk een kadaver in het milieu is terecht gekomen.
Dus de risico's voor volksgezondheid en milieu schat ik in als zeer klein.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
De procedures worden aangepast waarin expliciet beschreven zal staan dat de dierlijke kadavers van ggo experiment ook via de ggo-afvalvaten dienen te worden afgevoerd (of geautolaveerd binnen de centrale proefdieren voorziening).

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Bijlage 1: detail beschrijving van de geconstateerde onregelmatigheid.



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een Incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

28-09-2018; 11.15

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

Het betreft ggo's van nivo I kennisgeving 10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Watersstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Het betreft een E.Coli die een BAC vector bevat met als insert humaanCDKN2A
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
3 x 500 ml
- 3.8 Beschrijf het incident
Voor het afdraaien van een bacterie culture is gebruik gemaakt van een centrifuge dit zich buiten het inperkingsgebied bevindt. Tijdens de centrifugatie is de deksel van de rotor los geraakt en is de centrifuge gecrasht. De bovenkant van de buizen is hierbij beschadigd en een klein deel van de bacterie suspensie is in de centrifugekamer terecht gekomen. De centrifugekamer is luchtdicht afgesloten tov de omgevingslucht.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Het was duidelijk hoorbaar dat er problemen waren met de centrifuge. De desinfectie protocollen zijn dan ook direct gestart. De centrifuge is voorzichtig geopend en de buizen met ggo's zijn uit de rotor gehaald en dubbelcontained naar het ML-I laboratorium vervoerd. De rotor is in zijn geheel in een chlooroplossing ondergedompeld en gedurende het weekend geïncubeerd. De centrifugekamer is meerdere malen ingespoten met 70% EtOH en na een inwerktijd van 30 sec uitgeveegd. De doeken en handschoenen zijn verzameld in een ggo-afval vat. De centrifuge en vacuumpomp zullen ook gedesinfecteerd worden met 70% EtOH alvorens deze afgevoerd worden.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
De spill van ggo's is beperkt gebleven tot de centrifugekamer, aangezien deze luchtdicht afgesloten is. De kans dat een ggo in de omgevingslucht terecht gekomen is, is dan ook zeer klein. Direct na het melden van het incident is gestart met desinfectie. Desalniettemin zijn de ggo's in de centrifuge al buiten inperking, aangezien de centrifuge niet op een ML-I lab staat. Aangezien het nivo I ggo's betreft is er geen risico voor de volksgezondheid. De ggo's zijn wel buiten inperking geweest, maar aangezien de besmetting beperkt gebleven is tot de binnenkant van de centrifuge schat ik het risico voor het milieu in als zeer klein.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Het is niet toegestaan om ggo's buiten inperking te centrifugereren. Er heeft een gesprek met de onderzoeker plaats gevonden. Binnen de 10.2.d, 10.2.g zijn er voldoende centrifuges op ML-I laboratoria aanwezig om ggo's af te draaien. De onderzoeker is er dus op gewezen de centrifuge op het ML-I te gebruiken en bij grote volumes gebruik te maken van meerdere centrifugatie rondes. De protocollen zijn verder aangescherpt en op de toegangsdeur van de centrifugeruimte is een label geplakt dat het niet is toegestaan om handelingen met ggo's te verrichten in deze ruimte.
Het incident is door 10.2.a telefonisch gemeld en besproken met inspecteur 10.2.e. 10.2.gaf aan dat na het telefonisch overleg het incident verder afgehandeld is.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Bijlage 1; detail beschrijving van het incident



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e@gmail.com

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

16-10-2018 11.30u

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). | Aspergillus niger, zie bijlage 1 voor details
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) | ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? | zeer geringe hoeveelheid vloeibare kweek, zie hieronder voor uitleg
- 3.8 Beschrijf het incident
- Een medewerker had een fles vloeibare kweek afgegoten voor vervolg experimenten. Deze lege fles is gevuld met 100 ml water benodigd voor het autoclaveren van de fles. In plaats van deze fles in de autoclaaf bak te zetten, begon hij zonder na te denken per ongeluk de fles leeg te gieten in de gootsteen. Na ongeveer 30 ml geloosd te hebben besepte hij waar hij mee bezig was en is hij direct gestopt.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
- Nadat de medewerker door had waar hij mee bezig was, heeft hij direct een hoeveelheid werkoplossing sumabac (gevalideerd middel om A. niger mee af te doden) door de gootsteen gegooit. De gootsteen is hierna een uur niet gebruikt om de sumabac in te laten werken.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
- Verwaarloosbaar klein. Het gaat hier om een minimale hoeveelheid schimmel, als er überhaupt al iets achter gebleven was in de fles. Dit is dan zelfs nog verdund, waarschijnlijk een veel te lage concentratie om in de natuur de concurrentie aan te kunnen gaan met alle organismen die daar voor komen. De genetische modificaties geven het organisme geen voordeel ten opzichte van wildtype organismen.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
- Dit is een geïsoleerd incident, dat naar ons inziens zich niet zal herhalen.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt
- Bijlage 1 beschrijving van het GGO A.niger 181018-000139
- |
- |
- |
- |



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.a

2.2 Adres

10.2.d, 10.2.g

2.3 Postcode en woonplaats

10.2.d

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

2018-12-12 14.50 (Gemeld bij BVF) Waarschijnlijk een uur eerder al geconstateerd.

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Open werk met: Wild type OP50 (e. coli B) and DH5a (e. coli K12) containing pET28-MBP(2x double mutant)
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
nihil
- 3.8 Beschrijf het incident
Het gaat om een ongewenst voorval tijdens werkzaamheden met de luchtbehandeling van een ander (niet biologisch) laboratorium. Daarbij is een gat ontstaan in een van de kanalen waardoor de afzuiging van de experimenteerruimtes (waaronder het betreffende ML-I laboratorium) én van de zuurkasten niet direct naar buiten werd afgevoerd maar in de gang terecht kwam.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
De werkzaamheden werden stop gezet en het ML-I lab werd afgesloten.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
laag
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Bij directie en betrokken personen aangegeven dat de BVF bij dit soort incidenten direct geïnformeerd dient te worden.
En tevens van te voren geïnformeerd dient te worden bij aanpassingen aan luchtbehandelingssystemen in het gebouw.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.a

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E-mailadres

10.2.a, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

19 maart 2019

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (dleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Enterococcus faecalis knock-out in wild-type rat
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
DM-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
- 3.8 Beschrijf het incident
Werkzaamheden met GG Enterococcus faecalis in rat: gehuisvest op DM-I niveau terwijl dit DM-II niveau had moeten zijn. Open kooien in plaats van gesloten IVC huisvesting.
Werkzaamheden zijn vergunt op ML-II niveau maar niet op DM-II niveau
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Afwijking is geconstateerd na afloop van de werkzaamheden, er zijn geen nieuwe werkzaamheden ingezet.
Er is overleg geweest met Bureau GGO en besloten dit voorval bij ILT te melden.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Nihil, Werkzaamheden zijn vergunt op ML-II niveau, afval en kadavers zijn conform ML-II regels afgevoerd. Labjassen en handschoenen zijn gedragen. Onderzoeker heeft ruime ervaring met ML-II niveau en ervaring met het werken met wild-type Enterococcus op DM-I niveau maar heeft over het hoofd gezien dat Genetisch Gemodificeerde Enterococcus op DM-II niveau gehuisvest en kennisgegeven moet worden. Er is conform ML-II gewerkt.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Onderzoeker is aangesproken op het ontbreken van een kennisgeving voor DM-II en de foutieve huisvesting. Diervoerzorging zal geïnstrueerd worden om alert te zijn op afwijkingen van kennisgevingen en inperkingsniveau's.
De werkzaamheden op DM-II niveau worden vandaag kennisgegeven bij Bureau GGO.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuviligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.a

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

09-04-2019

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

BVF na vraag van medewerker

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is.) in ieder geval *A. thaliana* (pollen en zaden)
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) 1
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? onbekend
- 3.8 Beschrijf het incident
Onder het [REDACTED] zit een installatie die pollen en zaden uit afvalwater filtert, voor het water via een ozon-UV desinfectieinstallatie wordt geloosd (er mag echter niet met gg micro-organismen worden gewerkt in de cellen die aangesloten zijn hierop, desalniettemin is de installatie nog wel in werking). Het filterdoek wordt regelmatig afgevoerd als ggo afval van niveau I. Op 9 april werd de BVF geïnformeerd dat er plastic zakken met filterdoek, vermoedelijk uit het [REDACTED], in een apart gelegen afvalverzamelingsgebouw waren aangetroffen met de vraag hoe dit moest worden afgevoerd. We zijn direct gaan kijken. De zakken werden buiten het gebouw op een pellet aangetroffen; helaas zaten er ook enkele gaten/scheurtjes in de zakken.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
De zakken, inderdaad uit het [REDACTED], zijn naar binnengebracht en overgezet naar ggo afvalvaten (WIVA). Een zak bleek zoveel filterdoek te bevatten dat dit niet in een WIVA vat paste: deze zak is voorzichtig (zo dat er geen materiaal uit kon vallen) naar de ggo ruimte onder het [REDACTED] gebracht (waar hij vandaan kwam) en daar opgedeeld over drie WIVA vaten. Hierbij zijn uiteraard PBMs gebruikt (schoenenhoezen, jas en handschoenen). De vaten zijn vervolgens aan de buitenkant gereinigd en worden zoals gebruikelijk afgevoerd naar ZAVIN ter verbranding. Daarna zijn alle binnenvloeren waar de zakken gestaan hebben of over zijn vervoerd geveegd (afval in WIVA vat), gedweild met chloor en daarna is overtollig water opgezogen met een waterstofzuiger (water is nog extra met chloor behandeld voor lozing).
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Mogelijk zijn er gg zaden/pollen vrijgekomen in het milieu omdat de zakken enige tijd buiten hebben gestaan en ze niet geheel intact waren. Er is geen sprake van een gezondheidsrisico.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Er is gesproken met [REDACTED] die normaliter het filterdoek afvoert conform protocol (opgesteld door de BVF). Het lijkt erop dat er iets fout gegaan is bij vertrek van een geïnstrueerde medewerker en de overdracht naar een nieuwe medewerker. Hoe lang deze situatie bestaan heeft is nog niet duidelijk. We hebben inmiddels veel vragen gesteld aan de betreffende verantwoordelijke personen en medewerkers van [REDACTED] en wachten nog op hun antwoorden. Daarnaast zullen de verantwoordelijkheden opnieuw en duidelijker worden belegd en mensen opnieuw geïnstrueerd.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

| 10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

10.2.d, 10.2.g

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

| 10.2.e

2.5 Telefoonnummer

| 10.2.e

2.6 E-mailadres

| 10.2.e @gmail.com

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

| Tussen 1e en 2e verdieping, lekkage waarbij water via de meterkasten ook de begane grond heeft bereikt

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

| maandag 25 april omstreeks 18.10

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

|

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

| 10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
lentiviraal en retroviraal getransduceerde cellen, minimaan 2 weken na transductie en veelvuldig gewassen.
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
verwaarloosbaar klein tot niets.
- 3.8 Beschrijf het incident
Een waterleiding is gesprongen op de gang in het plafond tussen de 1e en 2e verdieping. Het water is via de vloer de labs binnen gelopen van [024-10] (ML-I) en [024-1024] (ML-II) en via de muren/vloeren/meterkasten naar beneden naar de labs van [024-10] (ML-I) en [024-1024] (ML-II). Ten tijde van het incident werd in 1 van de getroffen labs van [024-1024] gewerkt met lentiviraal en retroviraal getransduceerde cellen, echter alle open en aerosolvormende handelingen gebeuren in een veiligheidskast van klasse II. Bij [024-10] is deze dag met GGO's gewerkt in de labruimte, echter dit is 1 grote open labruimte waarbij het GGO werk geheel aan de andere kant plaats vind en in een veiligheidskast van klasse II gebeurt. Bij [024-10] is deze dag niet met GGO's gewerkt.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Na enkele telefoontjes is de waterleiding voor het gehele gebouw afgesloten. Met behulp van absorberende doeken, absorptiekorrels en een waterstofzuiger is het water opgeruimd. Absorberende materialen zijn in afvalbakken bestemd voor specifiek ziekenhuisafval gedeponeerd (UN 3291), water opgezogen via de waterstofzuiger is uit voorzorg gedesinfecteerd met Terralin (5 min, eindconcentratie 0,5 - 1%, [024-1024]) of halamide [024-1024] alvorens het via de gootsteen is afgevoerd. Bij [024-10] is enkel met absorberende materialen gewerkt welke via de afvaltonnen (UN 3291) zijn afgevoerd.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Verwaarloosbaar klein risico. Bij alledrie de bedrijven vinden de GGO werkzaamheden vrijwel altijd in de veiligheidskast van klasse II plaats en er wordt gedesinfecteerd volgens de werkvoorschriften van de regeling GGO (na werkzaamheden en einde van de dag). Het water is enkel langs muren en wanden gelopen welke niet besmet geacht kunnen worden. Desondanks is het water dat via de gootsteen is afgevoerd gedesinfecteerd om eventuele blootstelling aan het milieu uit te sluiten.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Omdat dit de tweede keer is dat er een grote waterlekage in het relatief nieuwe gebouw is ontstaan (naast enkele kleine lekkages); wordt er door de verhuurder van het gebouw onderzocht hoe het heeft kunnen ontstaan, wat het verband is met eerdere lekkages en wat aan de hand van het onderzoek eventueel de mogelijkheden zijn om nieuw te voorkomen. Verder wordt de response na ontstaan van het incident tot afhandelen van het incident geëvalueerd om de emergency response keten te verbeteren.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

6 mei rond 1230

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

Bij het incident waren geen GGO organismen betrokken. In de ruimte stonden alleen niet gemodificeerde

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). Er was geen GGO aanwezig in de ingeperkte ruimte ten tijde van het incident
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) De ruimte heeft een PKa-1 (voormalig PK1) inperkingsniveau
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? nvt
- 3.8 Beschrijf het incident
Rookontwikkeling door een smeulend plastic tafelblad in 10.2.d, 10.2.g van het 10.2.d, 10.2.g heeft een brandalarm doen afgaan. De brandweer heeft de brand bestreden. De betrokken ruimte en aanpalende compartimenten zijn leeg gemaakt en worden momenteel gereinigd. De oorzaak van de brand is onbekend en wordt onderzocht. In het compartiment waren tijdens het incident geen ggo planten aanwezig. De compartimentisering van de aanpalende ruimtes is intact gebleven; er is dus geen risico geweest voor de omgeving voor introductie van ggo's in het milieu.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
De compartimentalisatie van de aanpalende ruimtes is in stand gebleven. Nadat het vuur bestreden is en de aanpalende ruimtes zijn vrijgegeven zijn de daar aanwezige planten, waaronder enkele ggo's, verplaatst naar andere ruimtes zodat de compartimenten met rookschade gereinigd kunnen worden. Het ligt niet in de rede om te verwachten dat er gevolgen zullen zijn, anders dan de rook schade en de branschade aan het tafelblad.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
geen risico
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
De oorzaak van de brand wordt onderzocht en als de bron duidelijk is kunnen er maatregelen genomen worden om herhaling te voorkomen.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt foto van het verbrande tafelblad in het kascompartiment.
-
-
-
-



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

20 mei 2019, 22:08 en 21 mei 2019, 01:58

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

Operator in de ochtenddienst

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Watersaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Pichia pastoris. Vector=pPICZ-B. Insert=UPO-1(PaDa-I variant)+Agrocybe aegerita TM-A1. Peroxygenase.
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
MI-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
2610 kg á 35% natte biomassa.
- 3.8 Beschrijf het incident
Door het volraken van beide kill tanks liep de operatie van de fabriek vast. De dienstdoende operator heeft beide tanks geleegd om het lopende centrifugatieproces door te kunnen laten lopen.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
De afvalwaterzuivering van de site **10.2.d** **10.2.g** en **10.2.h** zijn geïnformeerd. **10.2.h** zal een onderzoek starten om de toedracht van dit incident te achterhalen en maatregelen nemen om dit soort incidenten te voorkomen in de toekomst. Hierbij zal onderzocht worden hoe beide kill tanks vol konden raken en hoe het beslisproces heeft plaatsgevonden de tanks te legen zonder de BVF hierin mee te nemen. Betreffende operator is voldoende opgeleid om het proces in de fabriek uit te voeren en heeft ook een training werken met GGO's gevolgd.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Geen risico. Het gaat hier niet om een pathogeen organisme, dat geen gevaarlijk stof of stoffen produceert. Het organisme wordt wijd verbreid gebruikt voor productie van diverse stoffen. **10.2.h** heeft een vergunning op MI-II-niveau om met dit m.o. te kunnen werken. De risicobewoordeling van dit organisme komt uit op MI-I, maar om IP-redenen voor onze klanten vraag **10.2.h** standaard vergunningen aan op MI-II-niveau. Het organisme heeft een resistentie tegen zeocine voor selectiedruk en zal buiten de kweekreactor zonder zeocine snel de modificatie verliezen en reverteren naar wildtype. De waterzuivering van de site is sowieso een laatste barrière voordat er geloosd wordt op het milieu. Het werkelijk vrijkomen van levende cellen in het milieu is uiterst klein en ook ongevaarlijk.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
10.2.h start een onderzoek naar de toedracht van dit incident. Zodra de oorzaken achterhaald zijn, kan **10.2.h** modificaties dan wel nieuwe werkwijzen en daarbij horende training invoeren om dit in de toekomst te voorkomen.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Aanvraagformulier Ingeperkt Gebruik P. pastoris X33.

Memo **10.2.h** met gegevens over het incident.



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.f

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

22-07-2019

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.f, 10.2.g + een ML-II vergunning

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).

Dat is mij niet bekend.

3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)

ML-I / ML-II

3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?

3.8 Beschrijf het incident

10.2.e bij 10.2.a. Onze 10.2.a daarom verzorg ik deze melding van een incident in twee ML-labs bij 10.2.a. Vanwege de certificering van de 10.2.a is het verplicht om jaarlijks alle sturingen te laten testen. Dit gebeurde op 22 juli j.l. Tijdens de test is een luchtklep kapot gegaan waardoor een ML-I en een ML-II lab op overdruk zijn komen te staan. Deze situatie heeft hooguit vijf minuten geduurd. De BVF 10.2.a is direct gewaarschuwd. Haar waarnemingen zijn bij mij niet bekend. Onze andere BVF, 10.2.a, kan wanneer zij weer aanwezig is, de melding completeren of uw vragen beantwoorden.

3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?

De werkzaamheden zijn stilgelegd en beide labs werden tijdelijk ontruimd.
De ventilatie is zodanig hersteld dat er weer onderdruk in de ML-labs aanwezig was.

3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?

Minimaal

3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?

Bewustwording bij de Facilitaire Dienst.

4

Bijlagen

4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuv veiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

- ☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen
- ☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.b

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

14aug2019 10:30 / melding L-BVF en interne lms melding 11:51 / melding C-BVF 15aug2019 14:50

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
gasheer Escherichia coli K12; vector derivaat van pLenti Cas9-2A-Blast (pLenti Cas9-GFP-U6); insert geen
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
250 ml
- 3.8 Beschrijf het incident
Door een menselijke fout is een kolf waarin 150 ml bacteriekweek had gezeten, gespoeld met 250 ml water en is het spoelwater na zwenken van de erlenmeyer door de gootsteen weggegooid. Op het moment dat de geregistreerde en voor de werkzaamheden getrainde medewerker dit deed, realiseerde ze zich dat dit fout was en het spoelwater eerst geïnactiveerd had moeten worden. De medewerker heeft de fout direct bij haar leidinggevende gemeld.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Geen. Dat was niet meer mogelijk.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Verwaarloosbaar.
E. coli K12 is een apathogeen microorganisme van pathogeniteitsklasse 1 geregistreerd op lijst A1 uit Bijlage 2 van de regeling ggo en mileibeheer 2013. De gastheer was getransfekteerd met een vector intern kennisgegeven op de 10-3-2014. Ik kennisgeving 10-3-2014.
Het microorganisme is deficient voor lysine en heeft om te kunnen groeien lysine nodig in het kweekmedium. Er zit onvoldoende lysine in kweekwater dus de bacterie kan daarin niet groeien.
Het microorganisme is rec- en is niet in staat de te recombineren met andere coli's die zich in het riool zouden kunnen bevinden.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Geen. Het betreft een menselijke fout van een adequaat opgeleide en getrainde medewerker.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

geen



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

2.5 Telefoonnummer

2.6 E-mailadres

10.2.d, 10.2.g

10.2.e en 10.2.e

10.2.e

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g (DM-III inperkingsniveau)

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

10-9-2019; 17.30 uur

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Wild type A. Stephensii mug geïnfecteerd met genetisch gemodificeerd P. falciparum, zie bijlage
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
DM-III
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
Mogelijk een enkele mug geïnfecteerd met (enkele duizenden) genetisch gemodificeerd P. falciparum zie bijlage
- 3.8 Beschrijf het incident
Op 10 september werd er werd een klein gaatje (ong 0.5 cm doorsnede) ontdekt in de slang van de muggenstofzuiger die gebruikt wordt voor het overbrengen van muggen van de ene naar de andere kool. Ontsnapping van muggen door dit gaatje is mogelijk, maar niet waargenomen. Het overbrengen van muggen geïnfecteerd met Plasmodium falciparum gebeurt altijd in een daarvoor bestemde "glove box", speciaal ontworpen voor dit doeleinde. Bij gebruik van de muggenstofzuiger bevindt de slang zich op de overgang van de "glove box", alwaar een tunnel van gaas zit.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Het laboratorium is onmiddellijk gesloten voor gebruik. Vervolgens is het laboratorium geïnspecteerd, waarbij er geen vrij vliegende muggen zijn gevonden. Er is een extra insectdodendelamp in het laboratorium geplaatst. Het laboratorium zal 48 uur gesloten blijven om eventueel levende vrij vliegende muggen te laten sterven.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Er zijn geen muggen buiten de ingeperkte ruimte gekomen. Ontsnapping van Pf-geïnfecteerde muggen door het gaatje lijkt onwaarschijnlijk. Er zijn geen vrij vliegende muggen binnen de ingeperkte ruimte aangetroffen. Echter, er zouden mogelijk eerder met P. falciparum besmette muggen in de ruimte (hebben) kunnen vliegen, waarbij het mogelijk is dat een medewerker geprikt is door zo'n mug zonder dit op te merken. Het risico op een steek van een mug besmet met P. falciparum schatten we erg laag in. Voor deze melding heeft 10.2.2 telefonisch contact gehad met 10.2.2 10.2.2 gaf aan in de melding op te nemen dat IL&T heeft besloten om dit incident te melden, maar dat IL&T het niet nodig vindt om langs te komen.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
De ruimte blijft tot vrijdag 13 september afgesloten. In de ruimte is een extra insectdodende lamp geplaatst. Alle medewerkers die in de muggenruimte zijn geweest zijn geïnformeerd over het incident conform protocol. Deze medewerkers zullen als ze binnen 28 dagen koorts krijgen zich melden bij hun leidinggevende of de bedrijfsarts en zal verder gekeken worden of de medewerkers besmet zijn, tevens conform protocol. We zullen IL&T op de hoogte brengen als een medewerker geïnfecteerd blijkt te zijn.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Bijlagen bij punt 3.5 en 3.7



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een Incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.g

2.5 Telefoonnummer

10.2.g

2.6 E-mailadres

10.2.g, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

Incident opgetreden: 14-SEP-2019 06:56 AM en geconstateerd op 16-SEP-2019 06:57 PM

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

nvt

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
MOS.Gag.Pol-2: rec Adenovirus subtype 26 + HIV-1 gag/pol sequenties in PER.C6 cells
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
III, MI-III
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
totaal vol. 6.8 m3, incl. 2.7m3 met medium van bioreactor (met virus)
- 3.8 Beschrijf het incident
Tijdens iViP (intensive virus production) worden PerC6 cellen geïnfecteerd met Ad26 vector MOS.Gag.Pol-2 voor grootschalige virus productie. Het medium wordt continue verversd en gedraind op de biokill installatie. De biokill installatie verhit het vloeibare afval via een continue proces en loost daarbij steeds het op het bedrijfsriool. Op 13SEP2019 is de iViP gestart, daarmee ook de lozingen naar de biokill, met 900L per dag. Op 16SEP19 rond 12:30 is de medium feed gestopt en daarmee ook de waste afvoer. In deze periode heeft de biokill installatie niet de vereiste temperatuur gehaald voor effectieve inactivatie van het virus.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Onbedoelde lozing is achteraf geconstateerd. Meteen is onderzoek gestart naar oorzaak. Er lopen inmiddels verschillende CAPA's oa. om bediening biokill installatie te automatiseren. In de tussentijd worden handmatige acties door operators gedocumenteerd ("done-by") en geverifieerd door een tweede persoon ("check-by"), om te borgen dat het kill process inderdaad de vereiste temperatuur haalt over een bepaalde periode, voordat er een lozing plaats vindt naar het bedrijfsriool.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Risico's voor volksgezondheid en/of het milieu zijn uitermate klein. Het ggo is namelijk een kreupel recombinant adenovirus AdV26 (replicatie deficient), waarbij de genetische informatie om te kunnen repliceren zich bevindt in de gastheer cel PER.C6. Deze cellen kunnen niet overleven in het milieu. Vrij virus zal korte tijd kunnen persisteren in het milieu, in de waterige omgeving van het bedrijfsriool, maar zal bij eventuele blootstelling dus geen productieve infectie, of ziekte kunnen veroorzaken (zie ook technische memo met oa. safety informatie: DS-TEC-73289, bijgevoegd). De temperatuur van het bedrijfsriool wordt gemonitord en is gemiddeld tussen de 50-60C. Bij ambiente temperatuur, zeker bij hogere temperaturen is het virus instabiel.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Er loopt een CAPA's om bediening biokill installatie te automatiseren, om te borgen dat het systeem de proces parameters verifieert voor vrijgave van een charge.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

DS-TEC-73289



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie

088 489 00 00 | www.ilent.nl

Wat is de aard van de melding?

1

Melding

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2

Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3

Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

geconstateerd 22 augustus 2019

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

nvt

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

ontbreekt

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
- hiPS cellijnen VLCAD 1.3 en 2.5 gegenereerd via transductie met Sendai virus
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
- Ik
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
- Maximaal 31 ml volume op 20-50 cellen waarin met PCR geen Sendai virus meer aantoonbaar is.
- 3.8 Beschrijf het incident
- Zie bijlage 2019-08-22_Report 10.2.d, 10.2.g. De afdeling is er ten onrechte van uitgegaan dat (net als eerder in samenwerking met de onderzoeksgroep van 10.2.b) de ontvangen hiPSC lijnen gegenereerd waren uit humane huidfibroblasten d.m.v. lentivirale transductie van de reprogramming transcriptie factoren. Deze handelingen en de patch clamp experimenten die binnen de ML-I inperking plaatsvonden waren op dat moment in het 10.2.g vergund via IG 99-114/13. Na overleg met de BVG heeft de L-BVF 10.2.e vervolgens opdracht gegeven tot een verder onderzoek op de afdeling. Hieruit is gebleken dat er ook een hiPS cellijn gebruikt is voor patch clamp experim
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
- Geen. Dat was niet meer mogelijk.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
- Het risico voor mens en milieu wordt ingeschat als verwaarloosbaar met de volgende motivatie:
- Het experiment met 20-50 cellen per keer is uitgevoerd in de als ML-I lab geregistreerde en ingerichte ruimte 10.3.d, 10.3.g.
 - Het volume van de meetopstelling is 1,0 ml en de meetopstelling wordt doorstroomd met een snelheid van 1 ml/min. De gemiddelde maximale meetduur is 30 minuten wat resulteert in een vloeibare afvalstroom van 31 ml per meting. Deze perfusievloeistof wordt opgevangen in een gesloten vloeibaar afval container met daarin 0.25 M NaOH
 - Per coverslip worden 1 a 2 cellen bemeten met een gemiddelde meetduur van 20-30 minuten per coverslip.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
1. De L-BVF 10.2.e en de VM 10.2.e hebben met alle PI's van de afdeling gesproken om te controleren of de inhoudelijke werkzaamheden die op dit moment uitgevoerd worden volledig vergund zijn. Daarbij is uitvoerig gecontroleerd op alle cellijnen die gebruikt zouden kunnen worden voor de patch clamp analyses. Dit heeft de volgende additionele bevindingen opgeleverd: De LMNA hiPS cellijn gegenereerd in het 10.2.g via het Sendai-cytotune 2.0 systeem in de periode november 2016 tot maart 2017. De hiPS cellijnen H222P clone sv1122 en SSQT clone 78 genereerd in het buitenland via het Sendai-cytotune 2.0 systeem. Alle drie de cellijnen zijn uitsluitend gekweekt binnen de ML-II inperking maar op een moment dat dit nog niet in het 10.2.g vergund was.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

2019-08-22_Report 10.2.d, 10.2.g

2019-09-27_verbeterplan GGO 10.2.e gezien en goedgekeurd 10.2.e

Kosmidis et al. 2016 Circ Arrhythm Electrophysiol

Veerman et al. 2017 J Am Heart Ass



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

geconstateerd 6 april 2019

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

nvt

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

ontbreekt

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
mCMV (Murid herpesvirus 1, Mouse cytomegalovirus) en mCMV-OVA gegenereerd door expressie van een B
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
Ilk
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
nvt
- 3.8 Beschrijf het incident
Op 5 april 2019 melde de L-BVF van de afdeling 10.2.g) zich met de vraag om contact over een brede mCMV aanvraag. Op 6 april 2019 melde de PI 10.2.g) dat zijn team halverwege een experiment zat en nu niet verder kon. Dit was het signaal voor zowel de C-BVF als de L-BVF dat er gewerkt werd met een virus uit pathogeniciteitsklasse 2 gegenereerd via een BAC waarvoor het op dat moment geen vergunning had. zie verder bijlage '2019-10-03 Melding ILenT
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Geen. Dat was niet meer mogelijk.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Op grond van het feit dat alleen met het virus gewerkt is binnen een ML-II inperking en een DM-II wordt het risico voor mens en milieu ingeschat als verwaarloosbaar.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Zie bijlage '2019-10-03 Melding ILenT

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

2019-10-03_melding ILenT

2019-04-12 blokkeren mCMV in centrale proefdieradministratie

2019-09-30_Maatregeler_GGO_10.2.g)

10.2.d, 10.2.g) Immunol

Van: 10.2.e, 10.2.g, 10.2.d
Aan: 10.2.e -ILT
Cc: 10.2.e -ILT; 10.2.g -ILT
Onderwerp: RE: Update muggen incident (10.2.d, 10.2.g)
Datum: woensdag 16 oktober 2019 10:05:56

Dank je, 10.2.e.

We hebben net overleg gehad met de afdeling (onderzoekers en afdelingshoofd) en de werkzaamheden met Plasmodium falciparum zijn voorlopig stilgelegd. Vandaag en morgen zijn er bijeenkomsten binnen de parasitologie om alle procedures door te lichten op zoek naar verbeterpunten en/of hiaten. Verder wordt de medewerker nog gevraagd of zij incidenten kan herinneren. Blijkt dat een krasje met een met sporozoïten besmette naald waarbij alleen de huid is beschadigd al een malaria infectie kan veroorzaken.

Denk dat we de goede maatregelen voor nu hebben genomen.

Spreek je vrijdag verder en hopelijk kunnen we dan al de oplossingsrichtingen aangeven. Ik bel zo ook nog met 10.2.e van de 10.2.d, 10.2.g om het laatste incident te melden, omdat er nu een GGO buiten de ruimte is geweest. Eigenlijk introductie in het milieu.

Groeten,

10.2.e

From: 10.2.e @ILenT.nl>
Sent: woensdag 16 oktober 2019 9:31
To: 10.2.e, 10.2.d, 10.2.g >
Cc: 10.2.e @ilent.nl>; 10.2.e
 @ilent.nl>
Subject: RE: Update muggen incident

Beste 10.2.e

De uitkomst is inderdaad verrassend. Aangezien dit incident niet te koppelen is aan het eerder gemelde incident, zien wij dit als een nieuw incident. Wij kunnen ons voorstellen dat je het nu druk hebt met het oppakken van het incident. Om je niet onnodig te belasten met administratieve zaken, hebben wij een nieuwe zaak in ons systeem aangemaakt (10.2.d, 10.2.g). Jouw mail zien wij als melding en is aan deze zaak gehangen.

Groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e, 10.2.g, 10.2.d
Verzonden: dinsdag 15 oktober 2019 19:40
Aan: 10.2.e @ILenT.nl>
CC: 10.2.e @ilent.nl>; 10.2.e
 @ilent.nl>
Onderwerp: Update muggen incident

Beste 10.2.e,

Eerst even dit, ik stuur de mail ook aan 10.2.e en 10.2.g voor het geval je je mail niet

leest en/of morgen niet werkt.

Even een update van het muggen incident in het [REDACTED] met een onverwachte wending.

Van de medewerker die malaria heeft ontwikkeld is bloed afgenomen om analyse te doen van de parasiet. Het aantal parasieten was erg laag en daardoor was een analyse welke parasiet die in de ruimte in muggen aanwezig waren rond de ontdekking van het gaatje in de slang de malaria heeft veroorzaakt. We zijn de parasiet in kweek gaan vermeerderen. Ik heb net de resultaten binnen gekregen en die zijn verrassend. De parasiet die is geïsoleerd is een andere dan we op basis de parasieten die aanwezig zijn geweest tijdens het gaatje in de slang hadden verwacht. Het is een parasiet die we zeker hebben vervaardigd, maar die niet te koppelen valt aan het eerder gemelde incident. We hebben het wel opgepikt door de acties die waren ingezet nav het gaatje in de slang.

We hebben besloten om de muggenkamer tot nader order af te sluiten en een onderzoek te starten hoe dit heeft kunnen gebeuren. Morgenochtend hebben we een overleg hierover. Gelet de alertheid op vliegende muggen in de muggenkamer na het gaatje in de stofzuiger slang en er geen meldingen van vliegende muggen zijn geweest lijkt het onwaarschijnlijk dat de besmetting via een mug heeft plaatsgevonden. Moeten waarschijnlijk naar een andere oorzaak op zoek.

Onze inschatting is s dat het risico voor mens en milieu nihil is:

- De medewerker is meteen voor malaria behandeld nadat ze zich melde met koorts en positief was voor malaria
- de parasitemie was zeer laag
- op dit moment zijn er geen muggen actief die de parasiet kunnen verspreiden

Vraag aan jou is even of we dit als apart incident moeten melden bij ILenT of dat dit aan de eerdere melding kunnen toevoegen. Als we het apart moeten melden laat het even weten, doe ik dat morgenochtend meteen.

Dank voor je antwoord,

10.2.s

Verstuurd vanaf mijn iPad Pro

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

2.5 Telefoonnummer

2.6 E-mailadres

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
DH5alpha (Escherichia coli K12, lijst A1) met de px330-Flag-SpCas9-HF1 vector (Addgene Plasmid #92102)
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
schatting is 0,5 ml van een volgroeide cultuur (3x10⁸ cellen per ml)
- 3.8 Beschrijf het incident
Een besmette erlenmeyer (met een klein restvolume volgroeide cultuur van genetisch gemodificeerde E. coli K12 bacterien) is met water uitgespoeld in de wasbak zonder desinfectie vooraf.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
M2-4 was op het lab aanwezig en heeft alert gereageerd door meteen vragen te stellen aan de student en er vervolgens onmiddellijk een liter desinfectans (actisan, 1,5 g/l) achteraan te gooien.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
We schatten de risico's voor mens/milieu zeer gering:
De betreffende stam is een E. coli K12 derivaat en vormt geen milieurisico omdat hij:
-het O-antigen heeft verloren, en daarmee het vermogen om de darm te koloniseren en tot ziekte te leiden
-DH5 alpha heeft geen lambda profaag en ook niet het (conjugatieve) F-plasmide; de stam heeft het vermogen verloren om genetische informatie over te dragen via transductie of conjugatie
-De stam heeft een auxotrophe mutatie in het thi-1 gen, waardoor hij thiamine-behoefig is geworden
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Normaalgesproken worden besmette erlenmeyers met een gevalideerde methode gedesinfecteerd in de zuurkast, en daarna leeg gegolen in een jerrycan. De student was kennelijk niet voldoende geïnstrueerd (voor deze stap) en heeft opnieuw instructie gekregen. De student geeft daarna aan begrepen te hebben wat ze fout heeft gedaan.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuv veiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.g

2.5 Telefoonnummer

10.2.g

2.6 E-mailadres

10.2.g, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

25nov19

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

BVF

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

niet (de werkzaamheden van de groep vallen onder 10.2.d, 10.2.g)

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
<https://blog.addgene.org/minigenomes-a-safe-way-to-study-dangerous-viruses>
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
vermoedelijk wordt een deel van de werkzaamheden volgens de RGGO ingeschaald op ML-III
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
niet bekend
- 3.8 Beschrijf het incident
Bij een jaarlijkse audit (25 november 2019) is gebleken dat bij een van onze onderzoeksgroepen werkzaamheden met de plasmiden van het EBOV systeem (zie link hierboven) zijn uitgevoerd. De werkzaamheden waren niet gemeld bij de BVF. De plasmiden zijn gebruikt om 1) E. coli K12 te transformeren, 2) cellijnen (HELA en HEK) te transfecteren, en ook om virale partikels te produceren. De werkzaamheden en ins en outs van het systeem zijn nog niet in kaart gebracht, de werkzaamheden in cellijnen vallen naar verwachting onder vergunningplicht (ML-III).
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Met de OL is afgesproken dat de werkzaamheden direct beëindigd worden en dat alle aanwezige ggo's (coli en celkweek) worden vernietigd
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Volgens de informatie op Addgene (zie link), kan het systeem worden toegepast op niveau II. Als het systeem inderdaad zo veilig als wordt geclaimd, is het risico voor de medewerkers waarschijnlijk gering geweest, omdat er dan geen infectieus Ebola is gevormd. De precieze handelingen met de geproduceerde partikels moeten nog in kaart worden gebracht.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Het incident is meteen gemeld bij het hoofd Arbo en Huisvesting 10.2.1 en de decaan 10.2.2. Er zullen intern stappen worden ondernomen om te onderzoeken hoe dit heeft kunnen gebeuren en om herhaling te voorkomen.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmataregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e en 10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e en 10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.b, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

30-12-2019

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.a, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Watersstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). _____
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) ML-I _____
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? nvt _____
- 3.8 Beschrijf het incident
Een sprinkler is afgegaan op de derde verdieping van de 10.2.8, 10.2.9 waardoor tussen de 6 en 10 duizend liter water vrijgekomen is. Verschillende ruimtes stonden daardoor blank, waaronder ook een ML-I ruimte. Het water is vanwege de grote hoeveelheid opgezogen en geloosd in het riool.

Het incident is ook gemeld bij de omgevingsdienst 10.2.8, 10.2.9.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren? Het water is vanwege de grote hoeveelheid opgezogen en geloosd in het riool.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in? De 10.2.8, 10.2.9 is tussen kerst en nieuwjaar gesloten. Hierdoor vonden in de betreffende ML-I ruimte al voor enige tijd geen werkzaamheden meer plaats. Hiernaast was de ML-I ruimte voor kerst netjes achtergelaten, waarbij ook de werktafels opgeruimd waren. Tijdens het opruimen van het water is ook gecontroleerd of er contact van het water met cultures is geweest zoals omgevallen kweekflessen of platen, wat niet het geval was. Hierdoor is de kans dat een GGO het milieu in gekomen is minimaal.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.g

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g (DM-III inperkingsniveau)

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

8 januari 2020, rond 13.30 uur

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). Plasmodium falciparum strain NF54, zie bijlage
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) DM-III
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? We verwachten dat er aan de buitenzijde van de naald nog zo'n 100 sporozoïeten aanwezig waren.
- 3.8 Beschrijf het incident
Twee medewerkers hebben speekselklieren uit Plasmodium falciparum geïnfecteerde Anopheles stephensi muggen geïsoleerd. De muggen worden hiertoe gedissecteed waarbij de speekselklieren met twee naalden uit de mug worden geschraapt. Na deze handelingen is de gedupeerde de gebruikte spullen gaan opruimen waarbij de doppen van de gebruikte naalden per abuis zijn teruggeplaatst (recappen). Hierbij heeft de medewerker zich geprikt.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren? In overleg met de bedrijfsarts en een infectioloog is besloten de medewerker preventief te behandelen tegen malaria door een Malarone kuur te geven.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in? De medewerker kan door de Malarone kuur geen malaria ontwikkelen en verspreiden; de eventueel aanwezige malaria parasieten in het lichaam van de medewerker worden afgedood en omdat de Anopheles stephensi mug niet in Nederland voorkomt kan er geen transmissie plaatsvinden. Er is dus geen risico voor de volksgezondheid en/of het milieu.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen? De medewerkers moet voorzichtiger en bewuster met naalden omgaan. De naalden moeten, zoals de procedures voorschrijven, in een naaldencontainer weggegooid worden. Naalden mogen ook nooit gerecapt worden. Er staat een naaldencontainer in de ruimte voor deze doeleinden.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Beschrijving van de modificatie van P. falciparum



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf/organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorzitter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

11-3-2020, 10:40

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).

3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)

ML-I

3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?

3.8 Beschrijf het incident

Door technische medewerker is een menselijke fout gemaakt. Er is per ongeluk een schakelaar van de luchtbehandeling omgezet die niet omgezet had mogen worden. Er tijdelijk een overdruksituatie ontstaan. Waarbij lucht van een zuurkast, en een biologische veiligheidskast niet naar buiten werd afgezogen maar in de ruimte terecht kwam. Ook werd de lucht uit het lab naar de gang geblazen. De technische medewerker had zijn fout snel door en heeft binnen tien seconden de schakelaar omgezet. Het herstel van de luchtbehandeling heeft ongeveer 5-6 minuten geduurd.

3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?

De knop van de schakelaar is binnen 10 seconden omgezet. Personen die merkte dat de luchtbehandeling een probleem vormden, hebben hun werkzaamheden gestaakt en alles afgesloten (zuurkast en biologische veiligheidskast).

3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?

Minimaal

3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?

De bewuste persoon is bewust van de fout. De schakelprocedures worden gevalideerd en we gaan kijken naar eventuele aanpassingen aan het schakelsysteem om onbedachte schakelingen uit te sluiten.

4

Bijlagen

4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Druk meeting van lucht behandeling systeem



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1

Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

- ☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen
- ☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2

Gegevens melder

- 2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)
- 2.2 Adres
- 2.3 Postcode en woonplaats
- 2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voornamen en achternaam)
- 2.5 Telefoonnummer
- 2.6 E-mailadres

10.2.d, 10.2.g

10.2.e

10.2.e

10.2.e @ 10.2.d, 10.2.g, 10.2.e @ 10.2.d, 10.2.g

3

Gegevens incident

- 3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?
- 3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)
- 3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)
- 3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

04-03-2020 (geconstateerd)

Medewerker (Analist) op het laboratorium

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Inspectie Leefomgeving en Transport

Ministerie van Infrastructuur en Waterland

3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).

Zie bijlage 1

3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)

ML-I

3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?

12 liter vast afval (geen vloeibaar afval)

3.8 Beschrijf het incident

Inhoud GGO afvalvat afgevoerd als huishoud afval. 50 liter vat voor maximaal 25% gevuld (geen vloeibaar afval aanwezig)

Er is een vuilniszak in **ML-I** vat gedaan, waarbij het afvalvat als afval emmer is gebruikt voor vast GGO afval en de zak is afgevoerd als huishoudelijk afval ipv het complete vaatje als GGO afval.

3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?

Betrokken personeel direct geïnstrueerd, Huishoudelijk afval direct ter verbranding aangeboden.

3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?

Minimaal, ML-I materiaal is per direct naar huisafval afgevoerd en ter verbranding aangeboden. Materiaal is 100% verbrand.

3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?

Medewerker is door de verantwoordelijk medewerker geïnstrueerd. Er is aangegeven welke handelingen wel en niet door de huishoudelijke dienst mag/kan worden uitgevoerd. Nogmaals gewezen op de huidige protocollen. Er volgen instructie momenten voor schoonmaak personeel waar gewezen wordt op de risico's en welke handelingen wel en niet uitgevoerd dienen te worden door schoonmaak personeel. Coordinator schoonmaak opnieuw gewezen op de belangen van goed geïnstrueerd schoonmaakpersoneel voor risicoruimtes.

4

Bijlagen

4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

Bijlage 1. melding incident afval **10.2.d, 10.2.g** Logboek_066_20200304



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veld proeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.a

2.5 Telefoonnummer

10.2.a

2.6 E mailadres

10.2.a, 10.2.g, 10.2.h

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.a, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

vrijdag 8 mei in de ochtend

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

Medewerke 10.2.a

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

Meerdere nummers

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). Arabodopsis thaliana
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) PKM-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? Nihil
- 3.8 Beschrijf het incident Glasbreuk in PKM-II kas, vermoedelijk een steentje door een vogel. Een dakraam was stuk. Is direct gerepareerd.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren? Ruitschade direct hersteld
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in? Nihil. Ten tijde van ruitbruik geen experimenten. Laatste experiment met Arabidopsis was 20 januari. Sinds 20 januari geen GGO platen meer aanwezig. Kas is sinds laatste experiment schoon gemaakt.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen? Niet te voorkomen

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologischeveiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie

088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

lab ML-1

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

19-06-2020 14:30 uur

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

10.2.e medewerker

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Watersstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
B.subtilis met niet schadelijke produkt (enzym), vector pBES, verschillende varianten van de ; E.coli BL21(DE3)
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
ML-1
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
2L
- 3.8 Beschrijf het incident
In de autoclaaf werden culturen en afvalflessen geplaatst. De flessen waren warm en het deksel van de autoclaaf stond open. De werknemer dacht dat de autoclaaf was afgelopen en goot alle culturen in de gootsteen.
Vanwege een storing in de autoclaaf was de sterilisatie niet succesvol en had de run opnieuw moeten worden gestart nadat de autoclaaf was afgekoeld. Dit werd niet meegedeeld, dus de werknemer begon de autoclaaf te legen en het afval (2L) werd in de gootsteen gegoten
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Desinfectiemiddel VirkonS werd bereid en 1L werd in de gootsteen gegoten. Hierna liep de kraan meer dan een half uur om de leidingen door te spoelen. De gootsteen, kraan en het gebied rond de gootsteen werd schoongemaakt met Ipasept
Al het glaswerk werd opnieuw geautoclaveerd voordat het in de vaatwasser ging
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Risico- laag. Het gaat om niet schadelijke organismen en produkten.
Het riool water van de campus wordt opgezuiverd en gecontroleerd bij  voor lozing in de milieu.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Naast de autoclaaf wordt een whiteboard geplaatst waar te zien is wat er in de autoclaaf zit, wie autoclaaf is, en berichten kunnen worden opgeschreven. Betere communicatie is nodig.
Er wordt ook autoclaaftape op de afvalflessen geplaatst, die de status van de sterilisatie aangeeft.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.g, 10.2.d

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

23 september 2020; rond 13.15 uur

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is).
Plasmodium falciparum (strain NF54). Details over het GGO staan in de bijlage
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik)
DM-III
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo?
We verwachten dat er aan de buitenzijde van de naald nog zo'n 100 sporozoieten aanwezig waren.
- 3.8 Beschrijf het incident
Bij dissectie van speekselklieren uit Anopheles muggen om de sporozoieten te isoleren, worden de muggen met behulp van twee kleine naaldjes gedissecteed. Hierbij dragen medewerkers preventief handschoenen om scratchen van de huid met de naaldjes te voorkomen. Tijdens het dissecteren is per ongeluk de naald door de handschoen geprikt in de vinger van de medewerker waarbij een klein beetje bloed gezien is.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Het wondje is conform SOPs direct schoon gemaakt met water en ethanol. Vanwege de hoge infectiegraad van de muggen is, in overleg met de bedrijfsarts en een infectioloog, besloten de medewerker preventief te behandelen met atovaquone/proguanil (Malarone).
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
De medewerker kan door de Malarone kuur geen malaria ontwikkelen en verspreiden; de eventueel aanwezige malaria parasieten in het lichaam van de medewerker worden afgedood en omdat de Anopheles stephensi mug niet in Nederland voorkomt kan er geen transmissie plaatsvinden. Er is dus geen risico voor de volksgezondheid en/of het milieu.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Het incident wordt deze week in het werkoverleg van de Malaria groep besproken en wordt bekeken of er nog aanvullende maatregelen genomen kunnen worden om prikaccidenten te voorkomen

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt
Beschrijving van de modificatie van P. falciparum



Melding Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/ onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon
(bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische-
veiligheidsfunctionaris
(voorletter(s) en achternaam)

10.2.e

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het
incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident
opgetreden/geconstateerd
(datum/tijd)

2 December 2020, 7:55 AM

3.3 Wie heeft het incident
geconstateerd (alleen
beantwoorden voor incident
introductie in het milieu)

NA

3.4 Vergunningnummer(s) van het
bij het incident betrokken ggo

10.2.d, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). | To be confirmed
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) | ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? | Bac-FEC = < 0.5 L, Bac-PCV2b = < 0.5 L, RPV-GFP = ± 1 L, CPV630a (canine parvo virus) = ± 5 L (non-GM)
- 3.8 Beschrijf het incident
- The EDS 'killtank' was not in use, due to upgrade of the system.
< 7.5 L various bioagents (including GMO) were to be decontaminated through the autoclave on December 1st. Upon unloading of the autoclave on December 2nd operators noticed that the temperature was high. After discharge of autoclave contents and subsequent flush with >50 L Halamid through the sewer personnel noted that the autoclave cycle had not been started. The autoclave had been maintained on 'standby' at >90° C. overnight (more than 10 hours).
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
- Immediate Halamid flush (> 50 L; 1500 ppm) direct to sewer following discharge of autoclave content.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
- No risk to human health, since these organisms are Biosafety Level I. Negligible to minimal risk to the environment considering the limited volume, the classification of the GMO's, the Halamid flushing step in addition to the thermal exposure for at least 10 hours at > 90°C. We have generated thermal inactivation data to confirm that full inactivation is achieved 30 min. at 95°C. for the most heat stable agents. NOTE: viral inactivation cycle parameters of the EDS 'killtank' will be 97 ± 2 °C for 35 ± 1 min.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
- Additional cross-check verification of autoclave load and cycle start by trained personnel, as well as verification of completed validated autoclave cycle prior to unload and discharge by trained personnel. Incident investigation has commenced, which may define additional measures.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

10.2.e [REDACTED] ILT

Van: 10.2.e, 10.2.g, 10.2.d
 Verzonden: vrijdag 4 december 2020 12:01
 Aan: 10.2.e - ILT
 CC: 10.2.e
 Onderwerp: RE: EU verordening en incident

Beste 10.2.e

Dank voor je reactie – en fijn dat we het zo kunnen regelen!

FYI, we waren al wel een melding gestart gisteren op de meldpagina, dus waarschijnlijk hebben jullie een open record van in het systeem (Incident: 201203-000143 ILT 317 01), deze mag dan gesloten worden.

Dank ook voor de copy van de EU verordening!

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
 10.2.e

10.2.d, 10.2.g

10.2.d

Phone (w): 10.2.e
 Phone (p): 10.2.e
 10.2.e, 10.2.d, 10.2.g
 www. 10.2.e, 10.2.d, 10.2.g

Confidentiality Notice: This e-mail transmission is confidential and may be privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient and believe you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that we can arrange for proper delivery, and then please delete the message from your inbox. The unauthorized use, dissemination, distribution or reproduction of this e-mail, including attachments, is prohibited and may be unlawful. Receipt by anyone other than the intended recipient(s) is not a waiver of any attorney/client or other privilege. Thank you.

From: 10.2.e @ILenT.nl>
 Sent: Thursday, December 3, 2020 4:38 PM
 To: 10.2.e, 10.2.d, 10.2.g
 Subject: [EXTERNAL] EU verordening en incident

WARNING: This email originated from outside the company. Do not click on links unless you recognize the sender and have confidence the content is safe. If you have concerns about this email, send it as an attachment to 'SuspiciousEmail@10.2.d, 10.2.g'.

Geachte 10.2.e ,

Bijgaand de Europese verordening 2020/1043 voor de uitvoering van klinische proeven met ggo's bestemd voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19.

Zoals telefonisch besproken zal ik in ons systeem opnemen dat er bij 10.2.a 10.2.b een hele kleine hoeveelheid ggo's (circa 2 druppels) in het spoelwater terecht is gekomen. U hoeft geen officiële melding in te dienen bij de ILT.

Met vriendelijke groet,

10.2.a

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Inspectie Leefomgeving en Transport
ILT / Keten Gevaarlijke Stoffen en Organismen
Team Biologische Risico's
Landelijk toezicht Besluit genetisch gemodificeerde organismen
Kingsfordweg 1 | 1043 GN | Amsterdam
Postbus 16191 | 2500 BD | Den Haag

T+ 10.2.a

M+ 10.2.a

10.2.a t@ILT.nl

Ik werk niet op vrijdag

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuveiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.g

2.5 Telefoonnummer

10.2.g

2.6 E-mailadres

10.2.g, 10.2.g, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

23FEB21 BVF geïnformeerd 09MAR21 12:03

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). | Ad26-COVID
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) | ML-II
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? | 8 x 0.8 mL
- 3.8 Beschrijf het incident | 8 identity samples die met de drugs substance meegestuurd hadden moeten worden zijn per ongeluk weg gegooid bij het plastic afval. De plastic container is vervolgens geleegd in de perscontainer en de perscontainer is naar de vuilverbranding gegaan.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren? | Omdat de perscontainer al geleegd was op moment dat de samples gemist werden, zijn er geen verdere maatregelen genomen.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in? | Ad26-Covid is replicatie deficient en zullen zich niet verspreiden. De epjes waren dubbel verpakt ivm transport van productie area naar freezer ruimte. Daarnaast is de inschatting dat de epjes dicht zijn gebleven tot aan de vuilverbranding. Er wordt als zodanig geen impact verwacht op de volksgezondheid of het milieu.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen? | Er zijn nieuwe afspraken gemaakt betreffende de overhandiging van de samples, deze zullen vanaf nu gelijktijdig met de DS bottles en de batch documentatie overhandigd worden.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt



Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)

Met dit formulier meldt de biologische veiligheidsfunctionaris een incident bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo) of meldt de milieuv veiligheidsfunctionaris onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van ggo in het milieu aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). U dient alle vragen verplicht in te vullen.

Voor medische (gentherapie) toepassingen moet het meldingsformulier 'Onvoorziene omstandigheden' op www.loketgentherapie.nl worden gebruikt.

Een toelichting op de te melden incidenten vindt u op www.ilent.nl/onderwerpen/genetische-modificatie

De inspecteur onderzoekt of de toedracht van het incident noodzaakt tot vervolgmaatregelen.

Vul het formulier volledig in en sla het op. Open het e-mailbericht dat u van de ILT heeft ontvangen en stuur het ingevulde formulier met eventuele bijlagen in antwoord daarop aan de ILT.

Meer informatie
088 489 00 00 | www.ilent.nl

1 Melding

1.1 Wat is de aard van de melding?

☒ Een incident met het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen

☐ Onvoorziene omstandigheden en afwijkingen bij introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (bij veldproeven en veterinaire toepassingen)

2 Gegevens melder

2.1 Naam rechtspersoon (bedrijf / organisatie)

10.2.d, 10.2.g

2.2 Adres

2.3 Postcode en woonplaats

2.4 Naam milieu- of biologische veiligheidsfunctionaris (voorletter(s) en achternaam)

10.2.b

2.5 Telefoonnummer

10.2.e

2.6 E-mailadres

10.2.a, 10.2.d, 10.2.g

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.2.g

3.2 Wanneer is het incident opgetreden/geconstateerd (datum/tijd)

09apr21 14:00

3.3 Wie heeft het incident geconstateerd (alleen beantwoorden voor incident introductie in het milieu)

3.4 Vergunningnummer(s) van het bij het incident betrokken ggo

10.2.a, 10.2.g

Melding

Incident genetisch gemodificeerde organismen (ggo)
Inspectie Leefomgeving en Transport
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

- 3.5 Wat is de identiteit van het betrokken ggo? (vermeld ook welke gastheer, vector, insert en modificatie van toepassing is). | Per.C6 /Per.C6TetR
- 3.6 Wat is het inperkingsniveau van het bij het incident betrokken ggo? (Alleen te beantwoorden bij incident ingeperkt gebruik) | ML-I
- 3.7 Wat is de hoeveelheid van het bij het incident betrokken ggo? | vandaag 2-5 L
- 3.8 Beschrijf het incident
Direct na het drainen van het materiaal werd de operator door een technische medewerker er op attent gemaakt dat de wasbak die gebruikt was niet aangesloten is op de kill tank. Dit is later bevestigd door bekijken van de technische tekeningen. Analyse van de situatie heeft geleid tot de conclusie dat sinds de ingebruik name van de kill tank in 2017. Regelmatig cel materiaal op deze wijze is afgevoerd, omdat deze kleine hoeveelheden niet via de standaard kill tank aansluitingen afgevoerd kunnen worden en de algemene aanname was dat alle metalen wasbakken in de schone productie ruimtes aangesloten waren op de kill tank.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Er zijn geen aanvullende maatregelen genomen, omdat naspoelen met NaOH gezien werd als schadelijker voor het milieu.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
PerC6 en PerC6 TetR zijn cel lijnen van humane oorsprong die zeer temperatuur gevoelig zijn, onder de 30 graden neemt de vitaliteit snel af. Daarnaast is de cel lijn zeer gevoelig voor pH en heeft het een rijk medium nodig om voort te bestaan. Deze situatie is niet aanwezig in het riool en daarmee is het risico voor de volksgezondheid en het milieu laag.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Directe instructies zijn gegeven dat alleen geïnactiveerd materiaal de productie ruimte mag verlaten. Daarnaast zal maandag begonnen worden met het labelen van alle kill tank aansluitingen en zal personeel (via waste handling procedure) geïnstrueerd worden dat alleen op gelabelde punten niet geïnactiveerd materiaal mag worden afgevoerd.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt

NA