

FLOWCHART PROCEDURE

EERSTE GEBRUIK OF VOLGEND INGEPERKT GEBRUIK (VLAAMS GEWEST)

VERSIE MAART 2025

ENKELE GERICHTE VRAGEN IN CHRONOLOGISCHE VOLGORDE OM DE JUISTE PROCEDURE TE BEPALEN,
AANGEVULD MET CONCRETE VOORBEELDEN TER ILLUSTRATIE.
BIJ ELKE VRAAG WORDEN IN DE VOETNOTEN HYPERLINKS NAAR DE RELEVANTE FORMULIEREN OPGENOMEN
OM UW AANVRAAG TE VEREENVOUDIGEN.

1. Betreft dit een **eerste aanvraag** voor een ingeperkt gebruik onder uw inrichtingsnummer (omgevingsvergunning)?

- Ja >>> dan is een officiële notificatie¹ verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), met aanpassing van de omgevingsvergunning (OV) inzake rubriek(en) 51.
- Nee >>> ga naar vraag 2

Voorbeeld: Een nieuw bedrijf dat een activiteit met pathogenen wenst op te starten, vraagt een omgevingsvergunning aan voor zijn faciliteit, gevolgd door een toelatingsaanvraag (bioveiligheidsdossier).

2. Betreft het een aanvraag van een (wijziging van een / nieuwe) activiteit van ingeperkt gebruik van **een hoger risiconiveau en/of ander type biologisch materiaal**, zijnde een activiteit met pathogenen (inclusief quarantaine-organismen) en/of genetisch gemodificeerd (micro-)organismen, die nog niet eerder toegelaten waren onder een geldende omgevingsvergunning?

- Ja >>> dan is een officiële notificatie¹ verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), al dan niet met aanpassing van de OV inzake rubriek(en) 51.
- Nee>>> ga naar vraag 3

Voorbeeld van een ander type biologisch materiaal: Een bestaand bedrijf dat tot op heden enkel met pathogenen werkt, vraagt een bijkomende activiteit aan met genetisch gemodificeerde cellen.

Voorbeeld van een verhoging van het risiconiveau: Een bestaand bedrijf dat tot op heden enkel met pathogenen van maximaal risicoklasse 2 werkt onder inperkingsniveau 2, vraagt een uitbreiding aan voor het manipuleren van intrinsiek via de lucht overdraagbare humane pathogenen van risicoklasse 3, waarvoor een inperkingsniveau 3 vereist is.

¹ Een officiële notificatie kan gebeuren op basis van volgende online formulieren: Formulier "[ADMINISTRATIEVE GEGEVENS](#)"; formulier "[TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT](#)" en formulier "[PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT](#)", tenzij in het kader van bepaalde klinische proeven zijn er een gemeenschappelijk EU-formulier ter beschikking op volgende [EC website](#). Dit formulier wordt aanvaard in de kennisgeving van ingeperkt gebruik ter vervanging van het formulier "TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT".

3. Betreft het een aanvraag van een **wijziging in het aantal lokalen, de ingebruikname van een lokaal of een volledige verbouwing, met al dan niet ingebruikname van extra ruimtes?**

- Nee >>> ga naar vraag 8
- Ja >>> ga naar vraag 4

4. Betreft uw aanvraag **de ingebruikname van 1 of meerdere lokalen***, die nog nooit toegelaten zijn onder de wetgeving ingeperkt gebruik?

** Lokalen waar een activiteit van ingeperkt gebruik wordt toegepast, zijnde lokalen met een inperkingsniveau of "support"lokalen, lokalen die gebruikt worden in kader van ingeperkt gebruik, maar waarvoor onder bepaalde voorwaarden niet per se een 'volledig' inperkingsniveau van kracht dient te zijn, bv. opslagruimte, autoclaafruimte, sas,...*

- Ja >>> dan is een officiële notificatie^{1,2} verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), al dan niet met aanpassing van de OV inzake rubriek(en) 51, tenzij de extra lokalen wettelijk gezien niet nodig zijn en niet moeten voldoen aan bepaalde inperkingsvereisten (zoals een sas in kader van een RN1 activiteit), dan is geen officiële notificatie nodig, een kennisgeving² per email aan SBB³ en Departement Omgeving (DO)⁴ is dan voldoende.
- Nee >>> ga naar vraag 5

Voorbeeld: Een bestaand bedrijf groeit en het aantal lokalen wordt te klein. Ze beslissen het aantal lokalen te verhogen en vragen een toelating voor gebruik van extra lokalen die tot op heden nog nooit opgenomen zijn in een toelating van ingeperkt gebruik.

5. Betreft het een **ingebruikname van lokalen die eerder werden toegelaten voor een lager inperkingsniveau** dan het niveau dat u nu voor deze lokalen aanvraagt? (bv. een wijziging van een laboratorium van inperkingsniveau 1 (L1) naar een laboratorium van inperkingsniveau 2 (L2))

- Ja >>> dan is een officiële notificatie^{1,2} verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), al dan niet met aanpassing van de OV inzake rubriek(en) 51.
- Nee >>> ga naar vraag 6

Voorbeeld: De visie van een bestaand bedrijf wijzigt en het aantal labo's van inperkingsniveau 2 is onvoldoende, terwijl een aantal van hun labo's van inperkingsniveau 1 onbenut staan. Ze beslissen een aantal labo's van inperkingsniveau 1 aan te vragen als labo's van inperkingsniveau 2, al dan niet na een verbouwing om te voldoen aan de inperkingsvereisten.

6. Betreft het een **ingebruikname van lokalen met een ander type inperkingsniveau** dan het type dat u nu wenst aan te vragen? (bv. een wijziging van type laboratorium (L) naar animalarium (A))

- Ja >>> dan is een officiële notificatie^{1,2} verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), al dan niet met aanpassing van de OV inzake rubriek(en) 51.
- Nee >>> ga naar vraag 7

Voorbeeld: De visie van een bestaand bedrijf verschuift naar *in vivo* onderzoek en het aantal animalaria van inperkingsniveau 2 is onvoldoende, terwijl een aantal van hun labo's onbenut staan. Ze beslissen een aantal labo's van inperkingsniveau 1 aan te vragen als animalaria van inperkingsniveau 2, al dan niet na een verbouwing om te voldoen aan de inperkingsvereisten.

² Een notificatie van een lokaalwijziging kan gebeuren op basis van volgende online formulieren: Formulier "[ADMINISTRATIEVE GEGEVENS](#)"; Formulier "[WIJZIGING IN LOKALEN VAN EEN BESTAANDE ACTIVITEIT](#)" ter vervanging van het formulier "[TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT](#)" en formulier "[PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT](#)" op voorwaarde dat laatste volledige dossier op basis is van de meest recente versie van de online templates.

³ Contained.use@sciensano.be

⁴ Erkenningen.omgeving@vlaanderen.be

7. Betreft uw aanvraag tot wijzigen enkel **het schrappen van enkele lokalen, ingebruikname van lokalen die in het verleden werden toegelaten voor een zelfde of hoger inperkingsniveau?**

- Ja >>> dan is geen officiële notificatie nodig, een kennisgeving per email aan SBB en DO, waarbij men verwijst naar de toelating in het verleden en bevestigt dat het nog steeds conform is met de geldende inperkingsvereisten van toepassing, is hierbij voldoende.
- Nee >>> ga naar vraag 8

Voorbeeld van ingebruikname van lokalen die ooit toegelaten waren onder hoger inperkingsniveau dan nu noodzakelijk: Een onderzoekscentrum wenst in kader van activiteit X enkele labo's van inperkingsniveau 2 te gebruiken die in kader van activiteit Y werden benut, maar deze keer als labo's van inperkingsniveau 1.

Voorbeeld van ingebruikname van lokalen die ooit toegelaten waren onder het inperkingsniveau van toepassing: Een bedrijf neemt de faciliteiten van ingeperkt gebruik over van een bedrijf die een gebouw verlaat. Het nieuwe bedrijf dient geen substantiële aanpassingen te doen aan de faciliteiten en benut ze onder hetzelfde inperkingsniveau.

8. Betreft uw aanvraag een ingebruikname van een **volledig gerenoveerde faciliteit** van ingeperkt gebruik of een renovatie met inname van extra nabijgelegen ruimte?

- Ja >>> dan is een officiële notificatie^{1,2} verplicht onder de [procedure eerste gebruik](#), al dan niet met aanpassing van de OV inzake rubriek(en) 51.
- Nee >>> ga naar vraag 9

Voorbeeld: Een labo dient grondig gerenoveerd te worden, het wordt volledig gestript en opnieuw opgebouwd, al dan niet met inname van extra nabijgelegen ruimtes.

9. Betreft uw aanvraag een **nieuwe activiteit?**

- Ja >>> dan is een officiële notificatie¹ verplicht onder de [procedure volgend gebruik](#).
- Nee >>> ga naar vraag 10

Voorbeeld: Een bedrijf breidt zijn activiteiten uit met een nieuwe activiteit die qua risiconiveau en/of ander type biologisch materiaal niet hoger of anders is dan wat reeds toegelaten is in zijn andere toelatingen (indien wel, ga dan terug naar vraag 2).

10. Betreft uw aanvraag een **wijziging van biologisch materiaal die niet binnen het toepassingsgebied van de activiteitstoelating** valt?

- Ja >>> dan is een officiële notificatie¹ verplicht onder de [procedure volgend gebruik](#).
- Nee >>> ga naar vraag 11

Voorbeeld: In kader van een activiteit wordt *Bacillus cereus*, een bacterie van risicoklasse 2 voor mens en dier, gemanipuleerd. Het bedrijf wenst nu ook virussen van risicoklasse 2 manipuleren.

11. Betreft uw aanvraag een **voortzetting of hernieuwing van een activiteit zonder enige wijzigingen, of met wijzigingen die niet substantieel zijn**, zijnde wijzigingen die geen invloed hebben op de uitgevoerde risicoanalyse en de daaruit voortvloeiende risicobeheersmaatregelen?

- Ja >>> dan is een officiële notificatie⁵ verplicht onder de [procedure volgend gebruik](#), al dan niet met vermelding van de niet-substantiële wijzigingen.
- Nee >>> ga naar vraag 12

Voorbeeld voortzetting van een activiteit: Activiteit X had een termijn van 5 jaar gekregen. Deze termijn verloopt bijna, om dit te vermijden vraagt het bedrijf tijdig een voortzetting zonder wijziging aan.

Voorbeeld hernieuwing van een activiteit: De omgevingsvergunning van bepaalde duur verloopt bijna alsook de hieraan gekoppelde bioveiligheidsactiviteiten (type kennisgevingen en toelatingen). Om dit te vermijden vraagt het bedrijf tijdig een hernieuwing aan zonder wijziging.

12. Betreft uw aanvraag een **wijziging van een bestaande toelating, waarbij de wijzigingen niet substantieel** zijn, zijnde wijzigingen die geen invloed hebben op de uitgevoerde risicoanalyse en de daaruit voortvloeiende risicobeheersmaatregelen, anders dan een wijziging?

- Ja >>> dan is geen officiële notificatie nodig, een kennisgeving per email aan SBB en DO, al dan niet gebruikmakend van enkele specifieke formulieren⁶, waarbij wordt verwezen naar de eerdere toelating en wordt bevestigd dat de activiteit nog steeds conform is aan de geldende inperkingsvereisten van toepassing, is hierbij voldoende, tenzij voor wijzigingen van biologisch materiaal die binnen het toepassingsgebied van de activiteitstoelating valt dan is geen officiële notificatie nodig, noch een kennisgeving per email aan SBB en DO. Wel wordt een update van het verslag van de risicoanalyse en het register van GGO's en pathogene organismen verwacht. Deze documenten dienen beschikbaar te zijn voor toezichthouders en de bevoegde instantie, zoals voorgeschreven in het regionale besluit over ingeperkt gebruik. Zie ook vraag 13.
- Nee >>> ga naar vraag 13

Voorbeelden niet-substantiële wijzigingen: wijziging van gebruiker, titel, exploitant, gebruiker, bioveiligheidscoördinator, alsook wijzigingen in technieken, afvalbeheer, biologisch materiaal (zie ook vraag 13), ... die geen invloed hebben op de uitgevoerde risicoanalyse en de daaruit voortvloeiende risicobeheersmaatregelen, anders dan een wijziging.

⁵ Een notificatie van een voortzetting/hernieuwing kan gebeuren op basis van volgende online formulieren: Formulier "[ADMINISTRATIEVE GEGEVENS](#)"; Formulier "[VOORTZETTING/HERNIEUWING ZONDER WIJZIGING](#)" vervanging van het formulier "[TECHNISCHE INFO ACTIVITEIT](#)" en formulier "[PUBLIEKE INFO ACTIVITEIT](#)" op voorwaarde dat laatste volledige dossier op basis is van de meest recente versie van de online templates.

⁶ Indien het een wijziging van exploitant betreft dient men gebruik te maken van het formulier "[WIJZIGING VAN EXPLOITANT OF GEBRUIKER](#)"; indien het een wijziging van bioveiligheidscoördinator betreft, dient men gebruik te maken van het formulier "[WIJZIGING VAN BIOVEILIGHEIDSCOÖRDINATOR](#)";

13. Betreft het een volledige stopzetting of wijziging van biologisch materiaal die binnen het toepassingsgebied van de activiteitstoelating valt?

- Stopzetting >>> er is geen wettelijke verplichting om dit te melden, uw activiteit vervalt automatisch zodra de termijn verstreken is.
- Wijzigingen van biologisch materiaal dat binnen het toepassingsgebied van de activiteitstoelating vallen >>> geen officiële notificatie nodig, noch een kennisgeving per email aan SBB en DO. *Wel wordt een update geacht van het verslag van de risicoanalyse en het register van GGO's en pathogene organismen. Deze documenten dienen beschikbaar te zijn voor toezichthouders en de bevoegde instantie, zoals voorgeschreven in het regionale besluit over ingeperkt gebruik.*

Voorbeeld stopzetting : Een ziekenhuis beeindigt een klinische proef die valt onder ingeperkt gebruik. Hiervoor hebben ze tijdelijk enkele labo's en ziekenhuiskamers gereserveerd voor deze proef en na de klinische proef wensen ze deze lokalen weer vrij te geven voor activiteiten buiten het toepassingsgebied van ingeperkt gebruik, gezien de activiteit van ingeperkt gebruik is stopgezet.

Voorbeeld van wijzigen van biologisch materiaal die binnen het toepassingsgebied van de activiteitstoelating: In kader van een activiteit wordt Bacillus cereus, een bacterie van risicoklasse 2 voor mens en dier. Het bedrijf wenst nu ook Clostridium botulinum te manipuleren, datevenzeer een bacterie is van risicoklasse 2 voor mens en dier, m.a.w. dit dient niet officieel aangevraagd te worden, tenzij de toelating **zeer specifiek** geschreven is, bv. "activiteit met Bacillus cereus" (m.a.w. geval per geval na te kijken).

Bij twijfel, contacteer SBB voor bevestiging (contained.use@sciensano.be)
