



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, 10.7.b

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, 10.7.b

3 Gegevens incident

3.1 Op welke locatie heeft het incident plaatsgevonden?

10.2.d, 10.7.b

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

-08:00 06mei2021

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

Trainee bij het USP proces

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

10.2.d, 10.7.b

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).
E.coli BL21-Gold (DE3) + pET302_10.2.d, 10.7.b vector (bevat een endolysine en amp resist gen)
- 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?
1-5 mL
- 3.8 Beschrijf het incident
While a new operator was being trained for the USP process, she noticed that the connective tubing, through which ML1 biomass is pumped from the bioreactor to a tank, was rinsed in the sink. The ~2.5m long tube was sprayed with some 70% EtOH in both sides (3-4 sprays) and then flushed with water which was discharged on the sink/sewage. Yellow colouration from medium/biomass was observed. It is estimated that the 3-4 sprays of EtOH in either side of the 2.5m tube is not enough to fully disinfect the entire tube and biomass. As such, it is likely that live GMO was discharged on the sewage system. Total volume of remaining droplets in the tube can be estimated to 1-5 mL of high density biomass (OD 60-120). This is a category D incident.
- 3.9 Welke maatregelen zijn getroffen om de gevolgen van het incident te minimaliseren?
Vervolg vraag 3.8:
Dit incident heeft acht keer eerder plaatsgevonden gezien het hier om een standaard procedure betref. De datums hiervan zijn: 04dec2020, 10dec2020, 18dec2020, 07jan2021, 18feb2021, 25feb2021, 18mar2021, 08apr2021.
Antwoord 3.9:
De werkzaamheden zijn stilgelegd totdat een geijkte en correcte schoonmaakprocedure voor deze slang is ingevoerd.
- 3.10 Hoe schat u de risico's voor de volksgezondheid en/of het milieu in?
Levende GGOs van categorie ML1 zijn in geringe hoeveelheden geloosd op het riool. De betreffende GGO is een E.coli BL21-Gold (DE3) stam met een pET302_10.2.d, 10.7.b vector (bevat een recombinant chimerisch endolysin gen en een ampicilline resistentie gen). Het endolysine eiwit waarvoor het gen codeert is zeer specifiek voor Staphylococcus aureus.
Een biologisch risicoanalyse is uitgevoerd waarin zowel de stam, de vector als het endolysin gen overwogen zijn. De conclusie van deze analyse is dat alle elementen veilig zijn voor de productie van dit eiwit.
- 3.11 Welke maatregelen zijn getroffen om herhaling van het incident te voorkomen?
Al het personeel dat bij 10.2.d, 10.7.b direct werkt met ML1 organismen zal verplicht een nieuwe biosafety training moeten volgen. Ook worden bestaande inwerkprocedures geëvalueerd. Bestaande schoonmaakprocedures die actief zijn voor ML1 laboratoria worden geëvalueerd door de BVF.

4

Bijlagen

- 4.1 Geef aan welke bijlagen u bijvoegt
