

Aan de minister van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer
Mw. dr. J.M. Cramer
POSTBUS 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 23 september 2008
KENMERK CGM/080923-01
ONDERWERP Voorstellen voor de-regulering Besluit GGO


Geachte minister Cramer,

De COGEM heeft in haar reactie (CGM/080905-02) op de door VROM voorgenomen herziening van §2 Ingeperkt gebruik van het Besluit ggo milieubeheer aangegeven, dat zij binnen de kaders van de Richtlijn 98/91/EG meer ruimte ziet voor versoepeling van de regelgeving en administratieve lastenverlichting. In deze brief licht zij haar ideeën over deze mogelijkheden nader toe.

Op basis van het thans geldende Besluit ggo wordt elk experiment met ggo's apart vergund. Ook dient iedere wijziging van een vergund experiment opnieuw vergund te worden. Dit leidt binnen een instelling tot vertraging van de werkzaamheden en een grote overlap tussen de vergunningen. De huidige procedure legt bovendien een aanzienlijk beslag op de administratieve capaciteit van zowel de gebruiker als het ministerie. De voorgenomen herziening van §2 Ingeperkt gebruik brengt hierin weinig verandering.

De werkzaamheden met ggo's kennen onder de huidige Europese regelgeving en de verschillende nationale invullingen hiervan een lange geschiedenis van veilig gebruik. Het onderstaande voorstel voor de-regulering is gericht op administratieve lastenverlichting, waarbij de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft. Hierbij heeft de COGEM bovendien gelet op de belangen van de gebruiker en de ruimte die de Europese richtlijnen biedt. De kern van onderstaande voorstellen is al eerder onder uw aandacht gebracht in de 'Signalering vereenvoudiging regelgeving' uit 2006 (CGM/060425-04). In deze brief is aan de eerdere voorstellen een op de praktische uitvoering gerichte verdere uitwerking gegeven. Bovendien is VROM reeds op informele wijze over onderstaande voorstellen geïnformeerd tijdens diverse COGEM vergaderingen in 2008.

In dit advies wordt de term 'instelling' gebruikt als verzamelnaam voor instituten, universiteiten of bedrijven die met ggo's willen werken. Tevens wordt er in onderstaande voorstellen vanuit gegaan dat de voorgenomen activiteiten met ggo's met behulp van bijlage 5 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen of op basis van de hieronder genoemde database geclassificeerd kunnen



worden. Indien dit niet het geval is, is de COGEM van mening dat betreffende activiteiten voor advies aan VROM c.q. COGEM voorgelegd moeten worden.

De-regulering klasse 1 activiteiten: experimentsgebonden vergunning overbodig

Aangezien een groot deel van de huidige vergunningaanvragen klasse 1 activiteiten betreft, is een aanzienlijke lastenverlichting te realiseren door de werkzaamheden met ggo's die volgens de huidige regelgeving onder inperkingsniveau 1 ingeschaald worden onder één algemene vergunning per instelling te scharen. Eenmaal in bezit van een dergelijke algemene vergunning acht de COGEM het niet nodig dat instellingen een vergunning aanvragen voor of melding maken van een wijziging van de reeds vergunde of aangemelde klasse 1 activiteiten.


Om de overheid inzicht te geven in de werkzaamheden met ggo's binnen een instelling dient iedere instelling lijsten aan te leggen met de gebruikte vectoren, donoren, inserts en gastheren. Deze lijsten kunnen indien gewenst aan de overheid worden overlegd. De COGEM acht het hierbij niet nodig dat op deze lijsten elke gebruikte combinatie van vector, donor, insert en gastheer vermeld wordt. Een opsomming binnen elke groep is voldoende. Dit is in overeenstemming met de huidige vergunningsystematiek waarin geen melding gemaakt hoeft te worden van de te gebruiken combinaties. Bovendien dienen er conform de Europese richtlijn 98/81/EG verslagen/labjournaals bijgehouden te worden van alle klasse 1 activiteiten, waarin deze aanvullende informatie opgezocht kan worden.

In de praktijk kan de verantwoordelijkheid voor het samenstellen van de lijsten bij de BVF komen te liggen. Deze kan al de gegevens van de betreffende instelling combineren en ter inzage beschikbaar houden.

Een soortgelijk systeem waarbij de instelling eenmalig melding maakt van klasse 1 activiteiten met ggo's is in Zweden reeds in het jaar 2000 van kracht geworden en biedt zowel de gebruiker als het ministerie een aanzienlijke administratieve lastenverlichting.

De-regulering klasse 2 activiteiten

Voor het overgrote deel van de klasse 2 activiteiten adviseert de COGEM VROM eenzelfde systeem als voor de klasse 1 activiteiten in overweging te nemen. Zij is van mening dat de meeste werkzaamheden met ggo's van pathogeniteitsklasse 2, die volgens de huidige regelgeving ingedeeld worden op inperkingsniveau 2 onder een instellingsbrede vergunningsplicht of meldingsplicht kunnen vallen. Voor de start van dergelijke activiteiten dient de instelling bij VROM een algemene vergunning aan te vragen of melding te maken van voorgenomen activiteiten. In tegenstelling tot de klasse 1 activiteiten dienen wijzigingen van de klasse 2 activiteiten gemeld te worden door middel van jaarlijks te overleggen lijsten, die iedere instelling bij moet houden van de gebruikte vectoren, donoren, inserts en gastheren. Overeenkomstig richtlijn 98/81/EG is de COGEM van mening dat er meteen gestart kan worden met de gewijzigde klasse 2 activiteiten.



De verantwoordelijkheid voor de inschaling van de klasse 2 activiteiten ligt net als bij de inschaling van de klasse 1 activiteiten bij de instelling.

Op grond van de complexiteit van de risicobeoordeling en de mogelijke risico's voor mens en milieu, acht de COGEM het verstandig om voor werkzaamheden met een aantal typen ggo's van pathogeniteitsklasse 2 vast te blijven houden aan een experimentgebonden vergunningsplicht. Dit betreft activiteiten met: 1) chimere pathogenen in de breedste zin van het woord, 2) pathogenen waarvan het gastheerbereik door de modificatie kan zijn uitgebreid, 3) pathogenen die als insert een of meer immuunmodulerende genen bevatten en 4) pathogenen met ongekaracteriseerde inserts.

Situatie voor klasse 3 en 4 activiteiten ongewijzigd


Gezien de mogelijke gevolgen van de risico's van werkzaamheden met micro-organismen van pathogeniteitsklassen 3 en 4, die volgens de regelgeving ingeschaald worden op respectievelijk inperkingsniveau 3 en 4 vindt de COGEM het van belang vast te houden aan de huidige gang van zaken omtrent het vooraf verstrekken van de vergunning door VROM. Tevens is de COGEM van mening dat werkzaamheden die omlaag worden geschaald van bijvoorbeeld ML-III naar ML-II niveau onder een experimentgebonden vergunning moeten blijven vallen en niet onder de instellingsbrede vergunning voor klasse 2 activiteiten zouden moeten komen.

Instellingsbrede vergunning

Binnen de huidige wetgeving is het reeds mogelijk om een instellingsbrede vergunning aan te vragen. De COGEM merkt echter op dat er in de praktijk nauwelijks gebruik wordt gemaakt van deze optie. Dit heeft twee oorzaken: 1) Wanneer de instellingen de verantwoordelijkheid neer zouden leggen bij één medewerker zou deze ook verantwoordelijk worden gehouden voor activiteiten die elders binnen de instelling buiten diens gezichtsveld worden uitgevoerd. Om dit in geval van de instellingsbrede vergunning te voorkomen, zal de vergunninghouder de verantwoordelijkheden expliciet moeten toedelen aan verschillende medewerkers. Als hulpmiddel hiertoe adviseert de COGEM om meerdere verantwoordelijk medewerkers (VM's) op te nemen in de instellingsbrede vergunning. 2) Hoewel de huidige regelgeving de mogelijkheid van meerdere VM's niet uitsluit, wordt er in de praktijk door VROM geen ruimte voor geboden. Per vergunning wordt er één VM vermeld, vanuit de wens de vergunning overzichtelijk te houden. Met het oog op het gunstige effect dat het gebruik van een instellingsbrede vergunning kan hebben op de administratieve lasten adviseert de COGEM deze wettelijke mogelijkheid ook in de praktijk uitvoerbaar te maken door de huidige VROM praktijk minder rigide te maken en de mogelijkheid van meerdere VM's in de vergunning te bieden.

Classificatie

Als toevoeging op of alternatief voor de huidige inschalingsmethodiek (Bijlagen 1, 2, 3 en 5 van de huidige Regeling ggo) adviseert de COGEM om de lijsten met vectoren, donoren, inserts en gastheren die volgens bovenstaande voorstellen door de verschillende instellingen aangelegd moeten worden, voor derden toegankelijk te maken door de ontwikkeling van een zogenaamde database. Op basis van deze database kan een aanvrager eenvoudig afleiden of de geplande activiteiten reeds zijn goedgekeurd als klasse 1 of klasse 2 activiteiten, zodat de geplande activiteiten zonder melding vooraf



onder de algemene vergunning van de instelling geschaard kunnen worden. De invoering van gegevens voor een dergelijke database met vergunde klasse 1 en klasse 2 activiteiten kan eventueel op vrijwillige basis plaatsvinden. De COGEM is gaarne bereid om de opzet van een dergelijke database en de rol van verschillende partijen hierin nader uit te werken.

Met behulp van bovengenoemde database kan worden voorkomen dat aanvragers tijd moeten investeren in een risicoanalyse die al velen malen door anderen is uitgevoerd. Bovendien hoeft het ministerie door deze aanpak niet ettelijke malen eenzelfde risicoanalyse te beoordelen en kan er meer tijd worden vrij gemaakt voor de risicobeoordeling van nieuwe ontwikkelingen. Deze win-win situatie zal niet alleen meer draagvlak creëren voor de regelgeving. Deze zal ook resulteren in een efficiënter gebruik van onderzoeksgelden en binnen Nederland een beter klimaat scheppen voor wetenschappelijk onderzoek.

Gezien de genoemde ruimte binnen de richtlijn 98/81/EG en de verwachte positieve uitwerking van bovenstaande voorstellen adviseert de COGEM u deze te verwerken bij de onderhanden zijnde herziening van het Besluit ggo milieubeheer.

Indien er nadere toelichting gewenst is, zijn wij daartoe uiteraard gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman
Voorzitter COGEM

c.c. Mr. A. van Limborgh
Dr. I. van der Leij