

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
Dhr. J.J. Atsma
POSTBUS 30945
2500 GX Den Haag

DATUM 23 november 2011
KENMERK CGM/111123-01
ONDERWERP Reactie op Ontwerpbesluit ggo milieubeheer 2012

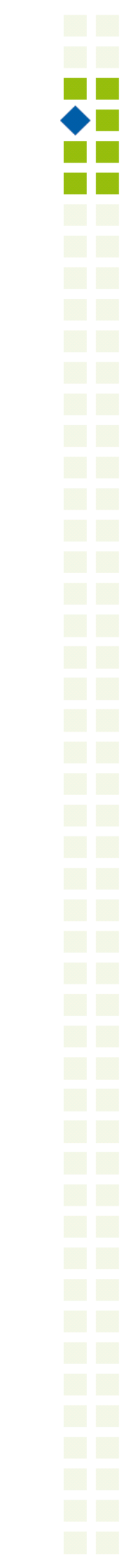
Geachte heer Atsma,

Naar aanleiding van de publicatie van het 'Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012' in de Staatcourant van 26 oktober jl. reageert de COGEM in deze brief op de voorgenomen wijzigingen in dit ontwerpbesluit. De impact van veel van de wijzigingen hangt direct samen met de implementatie van deze wijzigingen in de Regeling ggo. Daarom gaat de COGEM in het tweede deel van deze brief tevens in op de komende herziening van de Regeling ggo.

Ontwerpbesluit ggo

In 2008 heeft de COGEM het ministerie geadviseerd over vereenvoudiging van de regelgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in haar advies 'Voorstellen voor de-regulering Besluit ggo' (CGM/080923-01). In dit advies heeft de COGEM geadviseerd de regelgeving voor activiteiten met ggo's op inperkingsniveau I en II verregaand te vereenvoudigen. Voor alle werkzaamheden met ggo's die worden ingeschaald op inperkingsniveau I heeft de COGEM geadviseerd een algemene vergunning per instelling te hanteren in plaats van een experimentsgebonden vergunning. In het ontwerpbesluit heeft het ministerie ervoor gekozen om voor activiteiten met ggo's op inperkingsniveau I een kennisgevingsplicht te laten gelden. Na de kennisgeving kan vrijwel direct gestart worden met de werkzaamheden en een wijziging van de activiteiten, mits uitgevoerd in dezelfde categorie van fysische inperking, hoeft niet gemeld te worden. De COGEM is van mening dat ten opzichte van de huidige situatie dit een reductie in zowel wachttijd als administratieve lasten kan opleveren zonder af te doen aan de veiligheid voor mens en milieu.

Voor de werkzaamheden met ggo's die onder inperkingsniveau II vallen heeft de COGEM eenzelfde systeem geadviseerd als voor inperkingsniveau I. Voor het merendeel van de gevallen is de inschaling van de werkzaamheden voor inperkingsniveau II eenduidig. Derhalve zijn er geen risico's voor mens en milieu als de administratieve procedure wordt versoepeld en meteen gestart wordt na melding van dergelijke activiteiten. Voor een beperkt aantal gevallen is het echter zeer complex om te bepalen of een activiteit tot inperkingsniveau II gerekend moet worden of toch tot inperkingsniveau III. Voor deze complexe gevallen heeft de COGEM geadviseerd om het huidige vergunningverleningsregime te



handhaven. Om deze tweedeling te duiden, heeft het ministerie in het Ontwerpbesluit de termen inperkingsniveau II-laag en II-hoog geïntroduceerd. Voor activiteiten die behoren tot inperkingsniveau II-laag heeft het ministerie een kennisgevingsplicht ingesteld. Voor het inperkingsniveau II-hoog blijft de vergunningsplicht gehandhaafd. Het onderscheid tussen beide inperkingsniveaus is daarmee louter procedureel. De COGEM adviseert de termen II-laag en II-hoog niet te gebruiken aangezien deze terminologie suggereert dat er een verschil in inperking is tussen beide inperkingsniveaus. Dit werkt onnodig verwarring over de te gebruiken inperking in de hand, die immers hetzelfde blijft. Als alternatief stelt de COGEM voor de termen II-standaardprocedure en II-vereenvoudigde procedure te gebruiken of een vergelijkbare benaming.

In het Ontwerpbesluit wordt hiervoor een termijn van 45 dagen gehanteerd, wat is gebaseerd op de Europese richtlijn 2009/41/EG. De COGEM betreurt dat voor de kennisgeving van inperkingsniveau II-laag de wachttijd niet verder gereduceerd kan worden. Voor wijzigingen van de activiteiten op dit inperkingsniveau wordt geen wachttijd gehanteerd. De COGEM is van mening dat met dit laatste onnodig oponthoud voorkomen wordt zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid voor mens en milieu.

De COGEM merkt op dat bij de kennisgevingsplicht de systematiek van de experimentgebonden vergunning gehandhaafd lijkt te blijven. Hoewel het onder de huidige regelgeving wel mogelijk is een instituutsbrede vergunning aan te vragen, stuit dit op verschillende praktische problemen, zoals wordt aangegeven in het advies 'Voorstellen voor de-regulering van Besluit GGO'. In het Ontwerpbesluit zijn deze problemen voor het gebruik van de kennisgeving binnen het gehele instituut helaas niet weggenomen.

Het ministerie heeft in het Ontwerpbesluit onder artikel 2.10 en 2.11 de mogelijkheid gecreëerd dat voor de vervaardiging van ggo's op inperkingsniveau I (ML-I) en inperkingsniveau II-laag (ML-II) lijsten met gastheerorganismen, vectoren en inserties worden aangelegd. Als de ggo's zijn samengesteld uit elementen die op de lijsten van één van beide inperkingsniveaus voorkomen, is het niet nodig een risicobeoordeling uit te voeren. De COGEM merkt op dat over het praktische gebruik van deze lijsten veel onduidelijkheden bestaan. Het gebruik van deze lijsten dient bij de implementatie van het Besluit ggo in de Regeling ggo helder uiteengezet te worden. De COGEM wijst tevens op het belang dat deze lijsten regelmatig herzien worden. Voor een optimaal gebruik zouden de lijsten feitelijk bij iedere kennisgeving, waarbij sprake is van een nieuw gastheerorganisme of vector aangepast moeten worden.

Verder is de COGEM van mening dat de formulering van artikel 2.10 lid 4 van het Ontwerpbesluit verder verbreed kan worden naar andere laboratoria met dezelfde fysische inperking zonder dat dit van invloed is op de veiligheid voor mens en milieu. Zij doelt daarbij op werkzaamheden met door de lijsten gedefinieerde ggo's op DM-I, PKM-I, PC-I, PCM-I, PK-1a en PK-Ib.

Ten opzichte van het huidige Besluit is voor het ingeperkt gebruik van ggo's de voorwaarde toegevoegd dat de risicoanalyse elke twee jaar uitgevoerd dient te worden. Volgens de Nota van Toelichting bij het Ontwerpbesluit is deze voorwaarde gebaseerd op de Europese richtlijn 2009/41. In deze richtlijn is bepaald dat de risicoanalyse regelmatig gezien moet worden. Dit dient bovendien



onmiddellijk te gebeuren als er in het licht van nieuwe wetenschappelijke of technische kennis, redenen zijn te vermoeden dat de analyse niet langer passend is. Dit laatste vindt zijn weerslag in artikel 2.27 en 2.48 van het Ontwerpbesluit ggo.

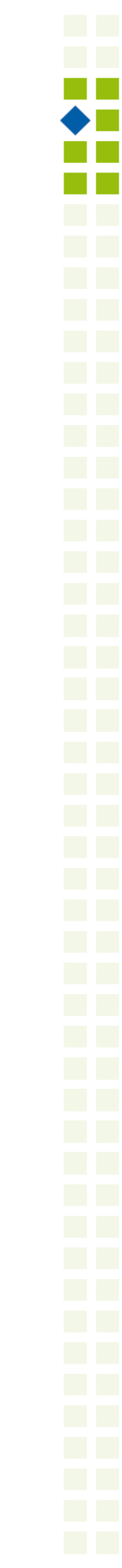
Dit betekent dus dat de aanvrager zich *continu* bewust moet zijn van nieuwe ontwikkelingen die de risicoanalyse zouden kunnen beïnvloeden en wanneer de ontwikkelingen daartoe aanleiding geven, de risicoanalyse onverwijld herzien moet worden. Hierdoor verwordt de periodiek verplichte risicoanalyse tot een overbodige exercitie. De COGEM is daarom van mening dat dit tot een administratieve lastenverzwaring leidt zonder dat daardoor de veiligheid voor mens en milieu substantieel toeneemt. Ervan uit gaande dat dit niet op korte termijn op Europees niveau gewijzigd kan worden, adviseert de COGEM de termijn voor de periodieke risicoanalyse te verlengen en deze voorwaarde in de Regeling ggo zodanig te implementeren dat er op eenvoudige wijze aan deze verplichting kan worden voldaan.

In de Nota van Toelichting wordt er op gewezen dat de juridische definitie van een micro-organisme afwijkt van de wetenschappelijk gangbare definitie van een micro-organisme. De juridische definitie omvat elke cellulaire of niet-cellulaire micro-biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden, en dierlijke en plantencellen in cultuur. In de Nota van Toelichting staat als wetenschappelijke omschrijving van de term micro-organisme: “Volgens wetenschappelijk gebruik wordt onder micro-organismen verstaan microscopische organismen (en taxonomische verwante macroscopische organismen) in de groepen Algen, Archaeobacteriën, Bacteria, Fungi (incl. de Lichenen), Protozoa, Virussen en Subvirale Agentia.”

De COGEM wijst erop dat de aangehaalde wetenschappelijke omschrijving onjuist is. De term 'protozoa' is achterhaald, de correcte benaming voor Archaeobacteriën is Archaea en met de term 'algen' worden organismen aangeduid die tot verschillende eukaryote lineages behoren. Tevens worden virussen en subvirale agentia binnen de wetenschap niet tot de micro-organismen gerekend en vallen grotere organismen zoals groenwieren onder de algen. De COGEM stelt voor om de wetenschappelijke omschrijving te wijzigen in: “In de wetenschappelijke wereld worden organismen die behoren tot de Archaea, Eubacteria en micro-Eukaryoten gezien als micro-organismen”.

Implicaties voor herziening van Regeling ggo

Of de wijzigingen in het ontwerpbesluit tot de gewenste administratieve lastenverlichting voor zowel het ministerie als het werkveld zal leiden, hangt in grote mate af van de implementatie van deze wijzigingen in de Regeling ggo. Op dit moment is het bij de COGEM niet duidelijk hoe de herziene Regeling ggo er uit gaat zien. Voor de activiteiten die onder inperkingsniveau II-hoog vallen, acht de COGEM het van belang dat een heldere en transparante definitie wordt geformuleerd die op eenduidige wijze te interpreteren is. In haar eerdere advies: ‘Voorstellen voor de-regulering Besluit ggo’ (CGM/080923-01) heeft de COGEM daarvoor een eerste aanzet gegeven. Dit heeft de COGEM verder uitgewerkt in het advies ‘Aanvullend advies de-regulatie voorstellen’ (CGM/081107-01), waarbij ze de activiteiten voor inperkingsniveau II-hoog heeft gedefinieerd aan de hand van inschalingsartikel 5.4.3 van de huidige Regeling ggo.



In het licht van het gepubliceerde ontwerpbesluit is de COGEM van mening dat de categorie inperkingsniveau II-hoog alleen van toepassing is op virale vectoren die in combinatie met gastheercellen biologisch niet ingeperkt zijn. Hierin zijn twee groepen te onderscheiden. De eerste groep wordt gevormd door chimere virussen die zijn samengesteld uit pathogeniteitsklasse 2 virussen waarvan er minimaal één een humaan virus is. De COGEM realiseert zich dat met deze indeling ook chimere virussen die zonder risico in inperkingsniveau II-laag ingedeeld kunnen worden, onder de procedure voor inperkingsniveau II-hoog gaan vallen. Vanuit het oogpunt van eenduidigheid en transparantie is er echter voor gekozen geen uitzonderingen op deze groep te definiëren.

De tweede groep betreft virale vectoren met een ongekaracteriseerde sequentie die afkomstig is van een donor die één of meer schadelijk genproducten bevat. Opgemerkt moet worden dat net als bovengenoemde groepen ook ongekaracteriseerde virussen de vergunningsverleningsprocedure dienen te volgen. Dit heeft te maken met het feit dat alle ongekaracteriseerde organismen door de vergunningverlener in een pathogeniteitsklasse ingedeeld moeten worden voordat een risicobeoordeling uitgevoerd kan worden. Bovengenoemde punten en mogelijk andere punten aangaande de herziene Regeling ggo zullen in een later advies verder worden toegelicht en aangevuld.


Vereenvoudigde procedure voor genterapiestudies met naakt DNA

In de afgelopen jaren heeft de COGEM meerdere malen geadviseerd de regelgeving voor genterapiestudies met naakt DNA te vereenvoudigen. In het Ontwerpbesluit ggo wordt aangegeven dat deze studies mogelijk voor een vergunning voor ‘doelbewuste introductie in het milieu onder vaste voorschriften’ in aanmerking komen. Of deze optie vanuit juridisch oogpunt ook haalbaar is, staat echter nog niet vast. Zoals aangegeven in het COGEM advies ‘Genterapie met naakt DNA’ (CGM/101026-06) is er de afgelopen jaren veel praktijkervaring opgedaan met de toediening van plasmide DNA in mensen. Op basis van deze ervaringen heeft de COGEM in bovengenoemd advies een lijst van elementen van plasmiden opgenomen waarvoor zij de risico’s voor mens en milieu bij gebruik in toekomstige klinische studies verwaarloosbaar klein acht. De COGEM adviseert daarom deze lijst in de Regeling ggo over te nemen en als criterium te gebruiken voor de genterapiestudies die voor een vereenvoudigde procedure in aanmerking komen. Dit zal de ontwikkeling van dit onderzoeksgebied en de innovatie van de gezondheidszorg ten goede komen terwijl de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft.

Classificatie van en inrichtingsvoorschriften voor diervirussen

De COGEM adviseert in de Regeling ggo ook een onderscheid aan te brengen tussen dierpathogene, niet-zoönotische virussen en humane virussen. Een groot aantal van de inrichtingsvoorschriften van ML-III en ML-IV laboratoria zijn er op gericht de laboratoriummedewerker te beschermen tegen het risico van een infectie met het pathogeen waarmee gewerkt wordt. Gezien de afwezigheid van dergelijke risico’s bij werkzaamheden met dierpathogene virussen, zijn een aantal van deze inrichtingsvoorschriften feitelijk overbodig.

Voor het onderscheid tussen dierpathogene en humane virussen kan gebruik worden gemaakt van het COGEM advies ‘Classificatie van dierpathogene virussen’(CGM/060420-04) waarin specifieke criteria zijn opgesteld voor de classificatie van diervirussen. Tevens wordt in dit advies ingegaan op de vraag welke inrichtingsvoorschriften essentieel zijn om verspreiding van diervirussen vanuit het



laboratorium naar het milieu tegen te gaan. Wanneer deze differentiatie tussen diervirussen en humane virussen wordt aangebracht, is de COGEM van mening dat de herziene ggo regelgeving beter zal aansluiten op de praktijk en de ggo's die gebaseerd zijn op dierpathogene virussen op een wijze ingeperkt worden, die beter past bij de aard van het pathogeen.

Indien er nadere toelichting gewenst is, is de COGEM daartoe uiteraard gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,



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

c.c. Dr. I. van der Leij
Drs. H.P. de Wijs