

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

DATUM 20 februari 2012
KENMERK CGM/120220-01
ONDERWERP Advies over herziening van de Regeling ggo

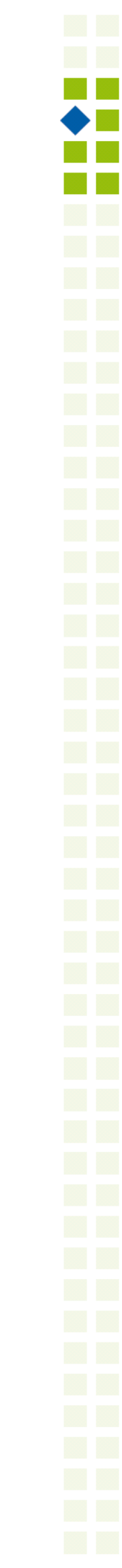
Geachte heer Atsma,

Als gevolg van de herziening van het Besluit ggo is uw ministerie op dit moment bezig met de herziening van de Regeling ggo. Om het ministerie inzicht te geven in de visie van zowel de COGEM als de Vereniging BVF Platform op verbeterpunten van de huidige Regeling ggo is op 23 januari j.l. een workshop over dit thema georganiseerd met vertegenwoordigers van beide organisaties.¹ Er was tevens een vertegenwoordiger aanwezig van het ministerie van IenM. In de workshop zijn de knelpunten in de huidige Regeling ggo besproken. Tevens is gesproken over de wijze waarop in onze ogen de voorgenomen wijzigingen van het Besluit ggo in de Regeling ggo geïmplementeerd zouden moeten worden. De workshop heeft geleid tot een gezamenlijk standpunt van de Vereniging BVF Platform en de COGEM. In deze brief treft u deze gezamenlijke visie op de herziening van de Regeling ggo opgesplitst naar onderwerp aan. Het hoofddoel van de herziening is in onze ogen het minimaliseren van de administratieve lasten voor alle betrokken partijen: ministerie, BVF-en en onderzoekers, onder de voorwaarde dat de veiligheid voor mens en milieu gehandhaafd blijft.

Beheersbaarheid van instellingsbrede kennisgeving op laagste inperkingsniveau.

Op basis van het Ontwerpbesluit ggo is het binnenkort niet meer nodig het ministerie in kennis te stellen van wijzigingen in de werkzaamheden met ggo's op het laagste niveau. Dit geldt voor werkzaamheden die uitgevoerd gaan worden in een categorie van fysische inperking (type werkruimte) die al eerder vermeld is in een kennisgeving. Hierdoor kan een instituut voor alle activiteiten op het inperkingsniveau I in principe met één kennisgeving volstaan. Aangezien het grootste deel van de werkzaamheden met ggo's plaatsvindt op het laagste inperkingsniveau kan dit een aanzienlijke reductie te weeg brengen van de administratieve lasten. De Vereniging BVF Platform en de COGEM zijn van mening dat aan de omvang van een kennisgeving op het laagste niveau geen specifieke eisen behoeven te worden gesteld. Afhankelijk van de behoefte binnen een instelling dient het mogelijk te zijn een kennisgeving te doen per afdeling of voor de gehele instelling.

¹ Vereniging BVF Platform: ing. R. Bouwer, dr. P. van Dijck, dr. M.W.J.C. Jansen, dr. P.T. Odinot, dr. G. van Willigen
COGEM: prof. dr. G.C. Angenent, prof. dr. R.A.M. Fouchier, dr. R.J. de Groot, prof. dr. R.C. Hoeben, prof. dr. J.P.M. van Putten, prof. dr. L. van Vloten-Doting



Een instellingsbrede kennisgeving voor het laagste niveau biedt onderzoekers veel flexibiliteit en tijdswinst. Wij signaleren echter een praktisch aandachtspunt bij een instellingsbrede kennisgeving. Zonder een goede interne controle is het niet mogelijk zicht te houden op wie welke activiteiten in een instituut uitvoert en bovendien wordt het niet duidelijk of de betreffende activiteiten correct op het laagste niveau zijn ingeschaald. De Vereniging BVF Platform en de COGEM zijn van mening dat hiervoor een intern beoordelingssysteem nodig is. De wijze waarop een dergelijk systeem wordt ingericht achten wij de verantwoordelijkheid van de rechtspersoon, waarbij de BVF een centrale rol speelt. Wij adviseren in de Regeling ggo een juridisch kader te scheppen dat iedere instelling verplicht een intern beoordelingssysteem op te zetten zonder voor te schrijven hoe dit vorm gegeven moet worden. Deze verplichting zou bijvoorbeeld in “§ 2.2 Interne organisatie, procedures en administratie” in de huidige Regeling ggo opgenomen kunnen worden.

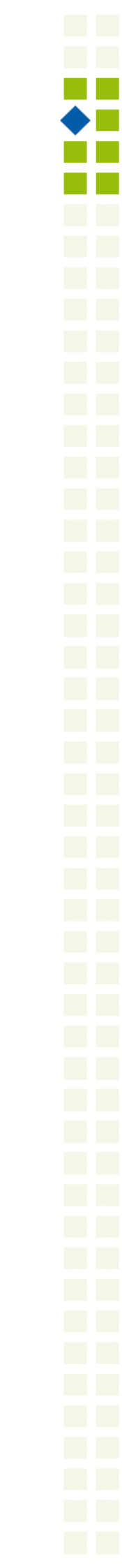
Op dit moment wordt er bij iedere vergunning een verantwoordelijk medewerker (VM) aangemerkt. De VM fungeert als aanspreekpunt voor het ministerie en de inspectie met betrekking tot de vergunde werkzaamheden met ggo's en is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren hiervan. Voor de vergunning dient de VM gehandhaafd te blijven. Voor een instellingsbrede kennisgeving stuit dit, zeker bij de grote onderzoeksinstellingen, op een praktisch bezwaar aangezien er vele afdelingen en medewerkers gebruik zullen maken van een dergelijke kennisgeving. Hierdoor is het niet mogelijk één VM aan te wijzen. Ook het opnemen van verschillende VM's op de kennisgeving biedt geen oplossing. Op basis van het Ontwerpbesluit ggo hoeven wijzigingen van de activiteiten op het laagste niveau namelijk niet meer aan het ministerie doorgegeven te worden, waardoor het ministerie op dit niveau geen overzicht meer heeft van de precieze activiteiten van iedere VM.

De Vereniging BVF Platform en de COGEM adviseren daarom de VM in de kennisgeving te vervangen door een contactpersoon. Gezien zijn/haar centrale rol in het interne beoordelingssysteem zijn de Vereniging BVF Platform en de COGEM van mening dat de BVF hiervoor de aangewezen persoon is. De onderzoeksleider blijft verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de werkzaamheden met ggo's binnen zijn groep. Deze onderzoeksleiders worden niet vermeld op de kennisgeving, maar worden opgenomen in de interne registratie van de rechtspersoon. Dit kunnen uiteraard dezelfde personen zijn als de huidige VM's. Wij merken daarbij op dat het aanwijzen van onderzoeksleiders door de rechtspersoon in de Regeling ggo verplicht gesteld zou kunnen worden, op vergelijkbare wijze als de aanwijzing van een verantwoordelijk medewerker in §2.2 artikel 4a van de huidige Regeling ggo. Op deze wijze blijft voor het ministerie duidelijk wie het aanspreekpunt is voor de kennisgeving, houdt de rechtspersoon overzicht over de activiteiten van de onderzoeksleiders en wordt de winst op het gebied van administratieve lastenverlichting en de flexibiliteit van het onderzoek behouden.

Wijziging van de termen inperkingsniveau II-laag en II-hoog

In het Ontwerpbesluit ggo is het inperkingsniveau II verdeeld in een niveau II-laag en II-hoog. Tussen deze twee niveaus is alleen een administratief verschil. Voor werkzaamheden met ggo's die vallen onder inperkingsniveau II-laag kan worden volstaan met een kennisgeving, voor werkzaamheden die onder II-hoog vallen is een vergunning verplicht. De procedure die aan de vergunningverlening vooraf gaat, zorgt voor de gewenste borging van de milieurisicobeoordeling. De werkzaamheden op inperkingsniveau II-laag en op II-hoog kunnen beide in een ML-II laboratorium verricht worden.

In de ogen van de Vereniging BVF Platform en de COGEM doen de termen inperkingsniveau II-laag en II-hoog geen recht aan het procedurele verschil tussen beide. De gebruikte termen suggereren



eerder een verschil in het inperkingsniveau van de werkzaamheden. Dit kan resulteren in verwarring bij het werkveld. Om deze verwarring te voorkomen, adviseren de Vereniging BVF Platform en de COGEM de termen te wijzigen. Een mogelijke oplossing zou zijn de term inperkingsniveau II-laag om te zetten naar inperkingsniveau II-k (II-kennisgeving) en inperkingsniveau II-hoog naar inperkingsniveau II-v (II-vergunning). In onderstaande uiteenzetting van de visie van de COGEM en de Vereniging BVF Platform op de wijziging van de Regeling ggo zullen deze termen als zodanig worden gebruikt.

Gebruik en invulling van de lijsten

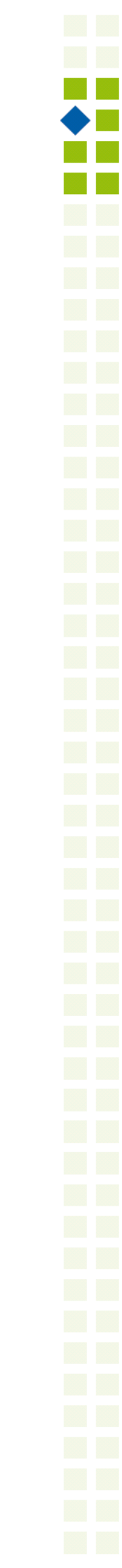
In het Ontwerpbesluit ggo is een juridisch kader gegenereerd voor de werkzaamheden met ggo's waarvoor geen individuele risicobeoordeling meer uitgevoerd hoeft te worden, omdat deze reeds bekend is bij het ministerie. Het betreft werkzaamheden met ggo's die tot inperkingsniveau I of II-k worden gerekend. Het ministerie zal lijsten opstellen met gastheerorganismen en vectoren, waaruit de betreffende ggo's mogen bestaan. Tevens zal een lijst worden samengesteld met inserties die deze ggo's niet mogen bevatten (uitgesloten inserties).

De COGEM en de Vereniging BVF Platform staan positief tegenover het gebruik van lijsten om de ggo's te definiëren waarvoor geen individuele risicoanalyse meer nodig is. Wij zijn van mening dat de lijsten zodanig moeten worden samengesteld dat iedere willekeurige combinatie van elementen van deze lijsten een ggo oplevert waarvoor de vrijwaring van risicobeoordeling geldt. Om de ggo's eenduidig op inperkingsniveau I of II-k in te kunnen schalen is het van belang dat voor ieder inperkingsniveau een aparte set van lijsten opgesteld wordt. De COGEM en de Vereniging BVF Platform achten het niet nodig om voor elke categorie van fysische inperking van inperkingsniveau I een aparte set van lijsten op te stellen. Dit betekent dat de set van lijsten voor alle typen van werkruimten op dit inperkingsniveau zou moeten gelden.

In de workshop is geconcludeerd dat er naast de lijsten met gastheerorganismen, vectoren en uitgesloten inserties ook een lijst met cellijnen opgesteld zou moeten worden voor zowel inperkingsniveau I als voor inperkingsniveau II-k. De COGEM en de Vereniging BVF Platform merken daarbij echter op dat bepaalde combinaties van cellijnen met vectoren tot een additioneel risico kunnen leiden. Dit geldt bijvoorbeeld voor cellijnen die virale genen tot expressie brengen en daarmee als helpercellijn voor virusrePLICATIE kunnen worden gebruikt. Als een combinatie van vector en cellijn tot virusrePLICATIE kan leiden, zijn de COGEM en de Vereniging BVF Platform van mening dat deze combinatie niet automatisch ingeschaald kan worden in inperkingsniveau II-k. In deze situatie hechten wij aan een individuele risicobeoordeling. Wij adviseren het ministerie deze cellijnen in de lijst te markeren en aan te geven in welke situatie of combinatie een risicoanalyse toch nodig is.

In de workshop is tevens geconstateerd dat de identiteit van vectoren en cellijnen die in de verschillende laboratoria worden gebruikt lastig is vast te stellen op basis van de naam. Dit is een al langer bestaand probleem. In het kader van de herziening van de Regeling ggo zou onderzocht moeten worden of er naast de naam ook specifieke eigenschappen of elementen van de cellen en vectoren vastgelegd kunnen worden, waardoor het mogelijke wordt de identiteit eenduidig vast te stellen.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de lijsten achten de COGEM en de Vereniging BVF Platform het noodzakelijk dat de lijsten tenminste eens per 3 maanden worden aangevuld met nieuw kennisgegeven gastheerorganismen, vectoren en cellijnen, waarvoor de risicoanalyse uitkomt op respectievelijk inperkingsniveau I of II-k.



Als onvoorziene omstandigheden of nieuwe ontwikkelingen een herziening van de risicoanalyse vereisen en dit leidt tot een hoger inperkingsniveau dan dient de onderzoeker dit onmiddellijk door te geven aan IenM. De Vereniging BVF Platform en de COGEM wijzen met nadruk op het belang dat bij het omhoog schalen van werkzaamheden die nu toegestaan zijn op de laagste inperkingsniveau's het ministerie dit ook onmiddellijk laat weten aan alle rechtspersonen en BVF-en die op deze niveaus werken.

Periodieke risicobeoordeling

In het Ontwerpbesluit ggo is opgenomen dat iedere twee jaar een volledige risicobeoordeling uitgevoerd moet worden. De periodieke herhaling van de risicobeoordeling berust op de Europese richtlijn 2009/41; de termijn is echter niet vastgelegd in deze richtlijn. Naast deze periodieke herhaling van de risicobeoordeling dient de risicoanalyse ook onmiddellijk herzien te worden als er nieuwe ontwikkelingen zijn die daartoe aanleiding geven. In het licht van deze laatste verplichting beschouwen de Vereniging BVF Platform en de COGEM de periodieke risicoanalyse overbodig en achten de administratieve lastenverzwaring die de periodieke risicoanalyse met zich meebrengt als onnodig. Wij hebben u hier al op geattendeerd in onze reacties op het Ontwerpbesluit ggo (zie CGM/111123-01 en Vbp-11-021).


Ervan uitgaand dat de periodieke herhaling van de risicobeoordeling, zoals gesteld in de Europese richtlijn 2009/41 in de Nederlandse regelgeving geïmplementeerd moet worden, adviseren de Vereniging BVF Platform en de COGEM voor werkzaamheden op inperkingsniveau I en II-k de lastenverzwaring tot een minimum te beperken. Dit kan gerealiseerd worden door in de Regeling ggo aan te geven dat volstaan kan worden met het opnemen in de administratie van een gedateerde en ondertekende kopie van de reeds uitgevoerde risicoanalyse onder toevoeging van de verklaring dat er op de betreffende datum geen nieuwe ontwikkelingen zijn die leiden tot een herziening van de eerdere risicoanalyse. Tevens zijn de Vereniging BVF Platform en de COGEM van mening dat de termijn voor de periodieke risicoanalyse verhoogd moet worden naar één keer per vijf jaar. Wij wijzen er hierbij op dat in de praktijk de risicobeoordeling over het algemeen frequenter herzien zal worden, aangezien iedere uitbreiding of wijziging van de werkzaamheden een up-date van de risicobeoordeling vereist evenals onbedoelde veranderingen of nieuwe ter zake doende gegevens.

Op welke wijze de periodieke herhaling van de risicobeoordeling voor de vergunde activiteiten op inperkingsniveau II-v, III en IV geïmplementeerd zou moeten worden, is nog onderwerp van discussie. Hierop komen wij nader terug in onze reactie op de Ontwerpregeling ggo.

Het ggo-gebied en apparatenkamer

Op basis van de Regeling ggo en Richtlijnen van de COGEM bij deze Regeling uit 1998 konden naast de werkruimten met inperkingsniveau ook andere laboratoria, gangen of opslagruimten voor afval en dergelijke worden aangewezen als onderdeel van een gebied waar zich ggo's kunnen bevinden. Dit werd het zogenaamde ggo-gebied genoemd. Bij de herziening van de Regeling ggo in 2004 is het juridische kader voor het definiëren van een ggo-gebied verdwenen. In het kader van de herziening van de Regeling ggo bestudeert het ministerie de wijze waarop weer een ggo-gebied ingesteld kan worden. Ook wordt de mogelijkheid onderzocht een apparatenkamer aan te wijzen, waarin gesloten handelingen met ggo's in een apparaat uitgevoerd kunnen worden.

Op dit moment hanteren instellingen en verleners van de milieu- of omgevingsvergunning verschillende interpretaties van het ggo-gebied. Op basis van de discussie in de workshop signaleren de COGEM en de Vereniging BVF Platform dat er behoefte is aan duidelijkheid omtrent de definitie



en het instellen van een ggo-gebied en/of een apparatenkamer. Met het oog op de verschillen in het huidige gebruik adviseren wij rond het aanwijzen van een dergelijk ggo-gebied of een apparatenkamer een grote mate van flexibiliteit te hanteren. Tevens zijn de COGEM en de Vereniging BVF Platform van mening dat het ministerie een gezamenlijk overleg moet organiseren met inspectie, BVF-en en onderzoekers om goed zicht te krijgen op de wensen en bezwaren van het werkveld met betrekking tot het ggo-gebied en de apparatenkamer. Alleen op die manier is het mogelijk om onnodige nadelen en kosten bij het invoeren van een ggo-gebied en/of apparatenkamer te voorkomen en het gebruik ervan te optimaliseren.

Na publicatie van de Ontwerpregeling ggo, als duidelijk wordt hoe het ggo-gebied en de apparatenkamer gedefinieerd zijn en op welke wijze ze worden toegepast, zullen de COGEM en de Vereniging BVF Platform hier nader op terugkomen.

Overige knelpunten bij de Regeling ggo

Voor de inrichting van de verschillende laboratoria voor ingeperkt gebruik zijn in de huidige Regeling ggo inrichtingsvoorschriften opgenomen. Als de inrichting van een werkruimte niet volledig voldoet aan de gestelde voorschriften dient ontheffing aangevraagd te worden, voordat de werkzaamheden met ggo's in deze ruimte kunnen starten. Daarvoor moeten aanvullende procedures doorlopen worden met bijbehorende administratieve lasten. Bovendien dient voor eenzelfde aanpassing aan een andere ruimte de ontheffingsprocedure opnieuw doorlopen te worden.

Door de voorgenomen wijziging van het Besluit ggo wordt het mogelijk van een inrichtingsvoorschrift af te wijken, indien de vervangende maatregel minimaal een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu oplevert. Het is echter niet geheel duidelijk wat de reikwijdte wordt van een door de Minister erkende vervangende maatregel. Gezien de mogelijke verschillen in de werkzaamheden met ggo's tussen instellingen zijn de Vereniging BVF Platform en de COGEM van mening dat een vervangende maatregel geldig moet zijn voor alle ruimten met betreffend inperkingsniveau binnen één instituut, als er in de betreffende ruimten vergelijkbare werkzaamheden plaatsvinden of als uit de risicoanalyse blijkt dat de maatregel voor verschillende werkzaamheden eenzelfde niveau van bescherming biedt.

In de workshop is ook aangegeven dat er inrichtingsvoorschriften zijn die in bepaalde situaties op praktische bezwaren stuiten. Hierbij is het inrichtingsvoorschrift dat er een wastafel met dispenser voorzien van zeep aanwezig moet zijn in de werkruimte als voorbeeld genoemd. De Vereniging BVF Platform en de COGEM pleiten in dit soort gevallen voor het vervangen van de inrichtingsvoorschriften in de Regeling ggo door doelvoorschriften, waarbij het beoogde doel wordt geformuleerd en de realisatie daarvan wordt overgelaten aan de instelling. Voor een correcte invulling van het doelvoorschrift achten wij het van belang dat wordt aangegeven wat de reden is/ redenen zijn voor het naleven van betreffend doelvoorschrift.

Een ander gesignaleerd probleem wordt gevormd door werkzaamheden met gg-dieren of cellen die voor analyse tijdelijk overgebracht worden naar een hoger inperkingsniveau. Eventuele vervolgwerkzaamheden met deze dieren, weefsels van deze dieren of cellen kunnen niet op het oorspronkelijke inperkingsniveau uitgevoerd worden, maar zijn gebonden aan het hogere inperkingsniveau.

De Vereniging BVF Platform en de COGEM zijn van mening dat op basis van een risicoanalyse het mogelijk moet zijn weer terug te keren naar het oorspronkelijke inperkingsniveau. De Regeling ggo zou hier in moeten voorzien.

COGEM advisering over planten die niet op appendix C staan:

In de workshop heeft het ministerie aangegeven aan de Regeling ggo een bijlage te willen toevoegen met de inrichtingsverplichtingen voor werkzaamheden met gg-planten. Deze bijlage zal op basis van Appendix C² worden opgesteld. In het kader van deze toe te voegen bijlage heeft het ministerie gevraagd over welk gebruik en over welke aspecten van planten die niet op Appendix C staan de COGEM om advies gevraagd zou moeten worden.

Met het oog op de mogelijkheid dat betreffende ggo's in het milieu terecht kunnen komen, acht de COGEM het met name van belang te adviseren over gg-planten die gebruikt worden in kassen en over de vraag of en hoe deze gg-planten zich uit de kas zouden kunnen verspreiden via pollen of zaden. De Vereniging BVF Platform kan zich in dit standpunt vinden.

Wij hopen dat bovengenoemde punten voor het ministerie van nut zijn bij de herziening van de Regeling ggo en kijken met veel belangstelling uit naar de komende Ontwerpregeling. Zodra deze is gepubliceerd, zullen wij u zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen van onze visie op de Ontwerpregeling ggo.

Met vriendelijke groet,



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



Dr. P.T. Odinet
Voorzitter Vereniging BVF Platform

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

² Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen en Richtlijnen van de COGEM bij deze Regeling, 1998.