

Advies betreffende: **Ontwerpregeling wijziging Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen**

COGEM kenmerk  
**CGM/030207-07**

BGGO nummer

Datum advies  
**11 februari 2003**

## **Inleiding**

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen is opgesteld aan de hand van de richtlijnen van de Europese Unie voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo) binnen inrichtingen zoals laboratoria, plantenkassen, dierverblijven en procesinstallaties. De EU-richtlijnen zijn er ter bescherming van mens en milieu voor activiteiten met ggo's. Op grond van deze EU-richtlijnen dienen de lidstaten voorzieningen te treffen inzake de aanwijzing van het bevoegd gezag, meldingen van voorgenomen ingeperkt gebruik, vergunningaanvragen voor introductie in het milieu, inperkingsniveaus, werkvoorschriften, handhaving en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten. De onderhavige nieuwe ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen is een implementatie van de Europese richtlijn 98/81/EG. Deze EU-richtlijn van de Raad van de Europese Unie is van 26 oktober 1998 waarbij tot wijziging overgegaan is van richtlijn 90/219/EU. De wijziging leidt tot een aantal aanpassingen betreffende te nemen beschermingsmaatregelen bij verschillende inperkingsniveaus. Tevens vindt er een uitbreiding van een aantal inperkingsniveaus plaats.

In de vergadering van de subcommissie Ingeperkt Gebruik van de COGEM is op 4 oktober 2001 een concept van bijlage 4 van de Regeling besproken betreffende inrichtings- en werkvoorschriften voor fysische inperking. Het doel hiervan was om een toelichting op de wettekst aan te passen en waar nodig uit te breiden, en de voorgestelde wettekst te controleren en te corrigeren. De geadviseerde wijzigingen zijn in de huidige gepubliceerde Regeling verwerkt. De COGEM is echter van mening dat een aantal punten in de gewijzigde Regeling genetisch gemodificeerde organismen nader gespecificeerd dienen te worden.

## **Overwegingen en Advies**

Op basis van de gepubliceerde gewijzigde Regeling genetisch gemodificeerde organismen van 2 januari jl. in de Staatscourant adviseert de COGEM onderstaande punten verder uit te werken en toe te lichten.

- Onder 4.1.1.4.1.i van bijlage 4 wordt voor de uitrusting van een ML-III werkruimte vereist dat er een autoclaaf aanwezig is en suite. Het is echter niet duidelijk wat bedoeld wordt met “en suite” en hoever van het laboratorium de autoclaaf mag staan.
- Bij punt 4.1.1.4.j wordt voor de ML-III werkruimte vereist dat een wastafel en een dispenser met zeep in de sluis aanwezig zijn, waarbij zowel de kraan van de wastafel als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden. De COGEM is van mening dat er de mogelijkheid moet zijn om de handen te wassen vóórdat de deurknop van de sluis wordt aangepakt om eventuele besmetting van sluisdeur te voorkomen. De wastafel moet voorzien zijn van een kraan die bediend kan worden zonder daarbij de handen te gebruiken, bijvoorbeeld een elleboogkraan.
- Onder punt 4.1.1.5.1.k staan de inrichtingsvoorschriften voor een ML-IV ruimte beschreven. Hierbij wordt gesteld dat bij iedere deur in de dag van het kozijn een drempel aanwezig is van minstens twee centimeter. De drempels dienen naadloos te zijn zonder scherpe overgangen. De COGEM acht het noodzakelijk dat de deuren, zeker van de sluis, gasdicht dienen te zijn om voor een maximale afdichting te zorgen zodat ook aerosolen niet kunnen ontsnappen en desinfectie van de ruimte met behulp van gassen mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld door een opblaasbare pakking te gebruiken.
- Verder ontbreekt bij het inrichtingsvoorschrift voor een ML-IV ruimte in bijlage 4 een diptank die nodig is om materiaal dat niet middels autoclaveren gesteriliseerd kan worden uit te sluisen.
- Onder 4.1.1.5.1.v wordt voor de uitrusting van een ML-IV werkruimte vereist dat een veiligheidskabinet van klasse-II in de werkruimte aanwezig is. De COGEM merkt op dat het niet altijd mogelijk is om handelingen uit te voeren met dieren in een veiligheidskabinet, terwijl dit wel een vereiste is. Bij de toepassing van intranasale vaccinatie of ‘challenge’ van grote zoogdieren kunnen aerosolen ontstaan, terwijl deze dieren niet in onderdrukisolatoren gehouden kunnen worden. Wanneer dierproeven gedaan worden met dieren die niet in een onderdrukisolator kunnen worden gehuisvest, is een drukpak noodzakelijk indien gewerkt wordt met humane pathogenen van klasse 4. Dergelijke overdruppakken moeten met hulp van anderen worden aangetrokken en vóór het uittrekken moet er gedoucht kunnen worden met een desinfectiemiddel waarbij wederom assistentie nodig is.
- Bij de werkvoorschriften bij de DM ruimten onder punten 4.1.7.1.2.g, 4.1.7.2.2.g, 4.1.7.3.2.g en 4.1.7.4.2.f wordt vereist dat grote zoogdieren gehouden worden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de toegang tot het verblijf gesloten. De COGEM is van mening dat het begrip “afsluitbare ruimte” nader gespecificeerd dient te worden. Vaak staan grote zoogdieren aangebonden, achter een hek of muurtje, bijvoorbeeld runderen en varkens.
- Tevens vraagt de COGEM zich af wat er met het afval (feces, urine, spoelwater) van grote zoogdieren gebeurt op DM-I en DM-II niveau, aangezien deze niet in kooien, bakken of onderdrukisolatoren gehouden kunnen worden.
- Daarbij wordt in de inrichtingsvoorschriften in bijlage 4 de aanwezigheid van een autoclaaf vereist. In hoeverre mag een snelkookpan ook als autoclaaf gezien worden?
- In bijlage 7 staan de voorschriften voor het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen. Hier wordt onder meer een gescheiden opslag van genetisch gemodificeerde monsters en niet-gemodificeerde monsters gevraagd. De COGEM is

van mening dat deze formulering aangepast dient te worden. Een doel van een onderzoek kan namelijk inhouden om na te gaan of monsters wel of niet genetisch gemodificeerd zijn. Het kan hierbij gaan om materiaal afkomstig uit het veld zoals monitoring van proeven, opslag en hybriden.