

Aan de staatssecretaris van
Infrastructuur en Waterstaat
Mevrouw drs. S. van Veldhoven-van der Meer
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 08 november 2018
KENMERK CGM/181108-02
ONDERWERP Advies afschaffen procedurele onderscheid II-k en II-v

Geachte mevrouw Van Veldhoven,

De COGEM heeft het huidige functioneren van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v voor ggo-werkzaamheden onder Ingeperkt Gebruik onder de loep genomen. Zij deelt u daarover het volgende mee.

Samenvatting:

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) kunnen gepaard gaan met risico's voor mens en milieu. Om deze risico's bij laboratorium-werkzaamheden (zogenaamd Ingeperkt Gebruik) te voorkomen, dienen inperkingsmaatregelen getroffen te worden. Daartoe worden vier inperkingsniveaus onderscheiden, waarbij gespecificeerd is waaraan een werkruimte moet voldoen en welke werkvoorschriften van kracht zijn.

Om te bepalen op welk inperkingsniveau ggo-werkzaamheden thuishoren, dient een uitvoerder een risicobeoordeling uit te voeren volgens het Besluit ggo en daarna de geëigende procedure te volgen. Voor ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II dient een kennisgevingsprocedure (II-k) ofwel een vergunningsprocedure (II-v) doorlopen te worden. Vanuit het werkveld heeft de COGEM signalen ontvangen dat de noodzaak van het hanteren van dit procedurele onderscheid niet duidelijk, noch inzichtelijk is. De COGEM heeft daartoe het functioneren van de II-k en II-v procedures onder de loep genomen.

De COGEM concludeert dat beide procedures nauwelijks van elkaar verschillen en het onderscheid in de praktijk niet bijdraagt aan de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu. De COGEM adviseert het onderscheid tussen II-k en II-v los te laten en in plaats daarvan voor alle ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II een kennisgevingsprocedure in te stellen.



De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

c.c. Drs. H.P. de Wijs, Hoofd Bureau ggo
 Mr. J.K.B.H. Kwisthout, Ministerie van IenW

Afschaffen van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v in de ggo-regelgeving

COGEM advies CGM/181108-02

1. Inleiding

De COGEM heeft vanuit het werkveld signalen ontvangen dat de noodzaak voor het hanteren van twee verschillende procedures om werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) uit te voeren op inperkingsniveau II, de zogenoemde II-k en II-v procedures, niet duidelijk, noch inzichtelijk is. De COGEM heeft daarom het functioneren van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v onder de loep genomen. Zij is van oordeel dat dit onderscheid dient te vervallen en dat voor alle ggo-werkzaamheden die ingeschaald worden op inperkingsniveau II, eenzelfde procedure gevolgd kan worden. De COGEM licht haar oordeel hieronder nader toe.

2. Werkzaamheden met ggo's onder Ingeperkt Gebruik

Werkzaamheden met ggo's kunnen gepaard gaan met risico's voor mens en milieu. Om deze risico's afdoende in te perken en verspreiding van ggo's tegen te gaan, dienen bij laboratorium-werkzaamheden inperkingsmaatregelen getroffen te worden. Er worden vier inperkingsniveaus onderscheiden waarop ggo-werkzaamheden plaats kunnen vinden, waarbij voor elk inperkingsniveau gespecificeerd is aan welke eisen een werkruimte (zoals een laboratorium, procesinstallatie, diervverblijf of kas) moet voldoen en welke werkvoorschriften van kracht zijn. In het Besluit ggo en Regeling ggo vallen deze ggo-werkzaamheden onder Ingeperkt Gebruik.^{1,2}

In beginsel bepaalt de pathogeniteitsklasse (1, 2, 3 en 4; oplopend van niet-pathogeen tot zeer pathogeen) van het uitgangsgoorganisme waarop het ggo gebaseerd is, het corresponderende inperkingsniveau (I, II, III en IV; oplopend in de mate van het in te perken risico). Afhankelijk van de aangebrachte modificatie kan een ggo meer of minder schadelijk zijn dan het uitgangsgoorganisme, en/of beter of slechter verspreiden. In die gevallen dienen de ggo-werkzaamheden op een respectievelijk hoger of lager inperkingsniveau plaats te vinden.

Om te bepalen op welk inperkingsniveau de ggo-werkzaamheden thuishoren, dient de uitvoerder, de natuurlijke of rechtspersoon, eerst een risicobeoordeling uit te voeren volgens het Besluit ggo. Als handreiking voor het uitvoeren van de risicobeoordeling zijn in Bijlage 5 van de Regeling ggo een groot aantal generieke inschalingsartikelen opgenomen. Deze inschalingsartikelen hebben betrekking op werkzaamheden met bepaalde groepen ggo's waarvoor de risicobeoordeling reeds is uitgevoerd en het inperkingsniveau is vastgesteld.

Naast het inperkingsniveau en de eventuele additionele werkvoorschriften, geeft de uitkomst van de risicobeoordeling aan welke procedure vervolgens doorlopen moet worden alvorens een uitvoerder met de ggo-werkzaamheden mag starten. Er bestaan momenteel circa 20 verschillende procedures die met elkaar gemeen hebben dat de voorgenomen ggo-werkzaamheden kenbaar worden gemaakt

aan Bureau GGO (BGGO). In het merendeel van de procedures wordt de risicobeoordeling van de uitvoerder door BGGO op correctheid getoetst.³

Sinds de herziening van het Besluit ggo en de Regeling ggo 2013 (inwerkingtreding 1 maart 2015) worden twee type procedures onderscheiden: een vergunningsprocedure en een kennisgevingsprocedure. In tegenstelling tot een vergunningsprocedure, waarbij ggo-activiteiten uiteindelijk worden vergund, kan een uitvoerder in een kennisgevingsprocedure volstaan met een melding (kennisgeving) van de voorgenomen ggo-werkzaamheden. Een kennisgeving wordt gezien als het toewijzen van een grotere verantwoordelijkheid aan de onderzoekswereld en het bedrijfsleven (de uitvoerder). Zoals vermeld wordt in de nota van toelichting bij het Besluit ggo, is dit in lijn met het beleid van de overheid, waarbij bedrijven/instellingen enerzijds meer verantwoordelijkheid moeten nemen voor hun eigen handelen en anderzijds de overheid hen de ruimte moet geven om, eventueel binnen bepaalde kaders, deze verantwoordelijkheid op eigen wijze op te pakken.⁴

3. Werkzaamheden met ggo's op inperkingsniveau II: inschaling in II-k of II-v

In tegenstelling tot ggo-werkzaamheden op inperkingsniveaus I, III en IV, worden werkzaamheden die op inperkingsniveau II ingeschaald worden, óf kennisgegeven (in Bijlage 5 aangeduid als 'II-k') óf vergund ('II-v'). Ten grondslag aan dit onderscheid ligt de gedachte van de COGEM, dat de correcte inschaling van ggo-activiteiten met bepaalde groepen 'chimere virussen'^a niet altijd eenvoudig is. Voor dergelijke ggo-activiteiten achtte de COGEM het wenselijk dat de vergunningverlener controleert of de uitvoerder de werkzaamheden correct heeft ingeschaald vóór de werkzaamheden aanvangen.^{5,6} Op deze wijze zou voorkomen kunnen worden dat ggo-werkzaamheden die op inperkingsniveau III thuishoren, abusievelijk op inperkingsniveau II worden uitgevoerd. Voor eenvoudiger in te schalen ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II achtte de COGEM een controle vooraf door de vergunningverlener niet noodzakelijk.

Mede gezien het bovenstaande werd in de herziening van Besluit en Regeling ggo in 2013 het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v geïntroduceerd. Hierbij werd in Bijlage 5 van de Regeling ggo aan werkzaamheden met bepaalde groepen chimere virussen een inschaling in 'II-v' toegewezen. Overige ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II werden in de generieke inschalingsartikelen in Bijlage 5 als 'II-k' ingeschaald, omdat er op vertrouwd kan worden dat een uitvoerder in staat is om de werkzaamheden correct in te schalen. Tevens werden er verschillende procedures vormgegeven voor inschaling in II-k enerzijds, of II-v anderzijds.

In de praktijk bleek echter dat het werkveld grote moeite had om te bepalen wanneer een II-k of II-v procedure gevolgd moest worden. Dit gold zowel voor ggo-activiteiten op inperkingsniveau II onder een bestaande vergunning, als voor nieuwe werkzaamheden met chimere virussen. Ook kon bijvoorbeeld de situatie ontstaan dat ggo-werkzaamheden met chimere virussen in het laboratorium

^a Men spreekt van een chimeer virus wanneer genetische informatie van twee of meer virussen in een nieuwe virusvariant wordt gecombineerd.

via een II-k procedure werden afgehandeld, terwijl ggo-werkzaamheden met dezelfde chimere virussen in dieren via een II-v procedure ingediend moesten worden.⁷

Als oplossing is per 1 januari 2017 de Regeling ggo gewijzigd,⁸ waarbij het onderscheid tussen ggo-activiteiten op II-k en II-v scherper werd geformuleerd.^{7,9} Deze aanscherping heeft geleid tot een sterke reductie van het aantal II-v aanvragen (interne communicatie met BGGO).

4. Verloop van de II-k en II-v procedures

Wanneer uit de risicobeoordeling volgens Bijlage 5 van de Regeling ggo een inschaling op II-k of II-v volgt, dient een uitvoerder respectievelijk een kennisgevings- of vergunningsprocedure te doorlopen. Dit geldt zowel voor nieuwe ggo-werkzaamheden, en een wijziging van reeds kennisgegeven of vergunde activiteiten. Indien Bijlage 5 geen uitkomst biedt kan een uitvoerder een artikel 2.8 verzoek indienen, waarna eventueel een II-k of II-v procedure volgt.^b

De karakteristieken van de II-k en II-v procedures, voor zowel nieuwe als gewijzigde ggo-werkzaamheden, zijn schematisch weergegeven in Tabel 1. Hierin valt op dat er sterke gelijkenissen zijn tussen de verschillende procedures:

- in alle gevallen doet BGGO een complete risicobeoordeling van de kennisgeving of vergunningaanvraag;
- voor een nieuwe kennisgeving (II-k) of vergunningaanvraag (II-v) volgt een uiterlijke wachtermijn van 45 dagen, waarin BGGO de klok kan stilzetten en om noodzakelijke correcties kan verzoeken (bij onduidelijkheden, een verkeerde inschaling of een onjuiste uitkomst van de risicobeoordeling). De wachtermijn wordt dan opgeschort. Dit geldt ook voor een wijziging van een vergunning (II-v) waarbij de ggo-activiteiten onder een ander inschalingsartikel van Bijlage 5 vallen. De uitzondering hierop vormt een melding op een vergunning waarbij de uiterlijke wachtermijn 28 dagen betreft. Van een melding is sprake wanneer de wijziging ggo-activiteiten betreft die vallen onder hetzelfde inschalingsartikel als de reeds vergunde werkzaamheden.

Alleen bij een wijziging van een kennisgeving (II-k) wijkt de procedure enigszins af. In dat geval mag een uitvoerder direct met de werkzaamheden aanvangen na het verkrijgen van de ontvangstbevestiging. Hoewel er geen wachtermijn is, voert BGGO ook bij een wijziging van een kennisgeving een complete risicobeoordeling uit. Indien de risicobeoordeling niet correct is uitgevoerd, kan BGGO binnen een periode van 45 dagen na ontvangst van de kennisgeving, middels artikel 2.19 van het Besluit ggo, de uitvoerder opdragen de werkzaamheden per direct te staken.

Tabel 1. Karakteristieken van de II-k en II-v procedures

^b Een artikel 2.8 verzoek wordt ingediend wanneer 1) de uitkomst van de risicobeoordeling onbekend is (bijvoorbeeld als de pathogeniteitsclassificatie van het uitgangsgo-organisme ontbreekt), 2) er twijfel is over de uitkomst van de risicobeoordeling, of 3) de uitvoerder van oordeel is dat de ggo-activiteiten op een lager inperkingsniveau uitgevoerd kunnen worden dan vermeld in Bijlage 5. BGGO voert de risicobeoordeling uit, al dan niet met raadpleging van de COGEM. Indien de ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II ingeschaald worden, dient vervolgens een II-k of II-v procedure doorlopen te worden. Het is voor een uitvoerder ook mogelijk om een gecombineerd 2.8 verzoek met kennisgeving en/of vergunningaanvraag in te dienen.

	II-k		II-v	
	nieuw	wijziging	nieuw	wijziging
Controle van de risicobeoordeling van de uitvoerder	ja	ja	ja	ja
Start van de ggo-werkzaamheden; uiterlijke wachtermijn ⁱ	45 dagen	0 dagen	45 dagen	45 dagen (of 28 dagen) ⁱⁱ
Stilzetten van de klok, opschorten van de wachtermijn	ja	nee	ja	ja

ⁱ Bij zowel een kennisgeving als een vergunningaanvraag gaat de wachtermijn in na ontvangst van de ontvangstbevestiging. Bij een vergunningaanvraag dient een uitvoerder eerst een positieve beschikking te ontvangen, uiterlijk aan het eind van de aangegeven wachtermijn, alvorens met de werkzaamheden mag worden gestart.

ⁱⁱ Bij een wijzigingsverzoek is de uiterlijke wachtermijn 45 dagen. Bij een melding is de wachtermijn uiterlijk 28 dagen.

5. Overwegingen

De COGEM heeft het functioneren van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v onder de loep genomen. Zij komt in haar analyse tot een aantal overwegingen.

5.1 Het onderscheid tussen II-k en II-v draagt niet bij aan de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu

Voor werkzaamheden met ggo's die worden kennisgegeven via een II-k procedure, of vergund worden via een II-v procedure, geldt dat de veronderstelde uitkomst van de risicobeoordeling dezelfde is, namelijk dat de werkzaamheden op inperkingsniveau II plaats dienen te vinden. Dit houdt in dat het risico voor mens en milieu dat gepaard gaat met deze ggo-werkzaamheden zich in dezelfde orde van grootte bevindt, en dezelfde mate van inperking vereist. Desalniettemin is er een procedureel onderscheid aangebracht. Het beoogde doel van dit onderscheid is om grip te blijven houden op lastig in te schalen werkzaamheden met chimere virussen, zodat voorkomen kan worden dat ggo-werkzaamheden die op inperkingsniveau III thuishoren, ten onrechte op inperkingsniveau II worden uitgevoerd.

Uit de praktijk blijkt dat voor het merendeel van de ingediende II-v aanvragen of artikel 2.8 verzoeken (waarop een II-v inschaling volgt) door BGGO geen advies aan de COGEM gevraagd hoeft te worden, omdat er geen reden is om te twijfelen aan de inschaling op niveau II. Tot op heden is de COGEM, sinds de inwerkingtreding van de herziene Regeling ggo (1 maart 2015) en hantering van de II-k en II-v procedures, 12 keer om advies gevraagd vanwege twijfel over de inschaling van ggo-werkzaamheden in II-v. In alle gevallen adviseerde de COGEM dat de voorgenomen ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II uitgevoerd konden worden.^c

^c Het betrof 2 adviesvragen waarbij een uitvoerder de werkzaamheden in II-v inschaalde en 9 adviesvragen n.a.v. een artikel 2.8 verzoek, waaruit een inschaling in II-v volgde. Opgemerkt moet worden dat hierbij één adviesvraag een inschaling in II-v betrof van een bacterie (CGM/161109-02). Bij één adviesvraag n.a.v. een artikel 2.8 verzoek kon de COGEM niet instemmen met een II-v inschaling voor ggo-werkzaamheden met Zikavirus. De reden hiertoe was niet dat de door BGGO voorgestelde inschaling in II-v incorrect was, maar dat de COGEM van oordeel was dat het niet-eerder geclassificeerde Zikavirus in pathogeniteitsklasse 3 i.p.v. pathogeniteitsklasse 2 thuishoorde, waardoor de voorgenomen ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau III ingeschaald moesten worden (CGM/160307-01).

De COGEM concludeert hieruit dat het werkveld uitstekend in staat lijkt te zijn om ggo-werkzaamheden correct in te schalen in II-v. Daarnaast concludeert de COGEM dat de II-v aanvragen waarbij twijfel was over de correcte inschaling in II-v, nooit hebben geresulteerd in een advies van de COGEM om de ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau III uit te voeren. De COGEM is daarom van oordeel dat het huidige onderscheid tussen II-k en II-v enkel procedureel van aard is, en niet bijdraagt aan de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu.

5.2 De huidige II-k en II-v procedures zijn vrijwel identiek

Hoewel het eindresultaat van beide procedures verschillend is, namelijk een kennisgeving of een vergunning, zijn de II-k en II-v procedures qua karakteristieken en verloop vrijwel identiek (Tabel 1). BGGO voert een complete risicobeoordeling uit van ggo-activiteiten op inperkingsniveau II voor nieuwe en wijzigingen van kennisgevingen (II-k) of vergunningaanvragen (II-v). Het verloop van de procedures voor nieuwe kennisgevingen of vergunningaanvragen is identiek, evenals voor wijzigingen van een vergunning op inperkingsniveau II (een verkorte wachtermijn bij een melding uitgezonderd). Het enige wezenlijke verschil betreft de aanvang van de voorgenomen ggo-werkzaamheden bij een wijziging van een kennisgeving op inperkingsniveau II, waarbij direct na ontvangst van de ontvangstbevestiging gestart mag worden.

Na de aangekondigde wijzigingen in de Wet milieubeheer en het Besluit ggo,¹⁰ is de gehele uiterlijke wachtermijn na indiening van een vergunningaanvraag nagenoeg gelijk geworden aan de uiterlijke wachtermijn van een (nieuwe) kennisgeving. Wanneer deze wijzigingen van kracht zijn, hoeft een vergunningaanvrager na een wachtermijn van 45 dagen, niet nog eens 6 weken te wachten totdat een beschikking door de minister is afgegeven, alvorens met de werkzaamheden gestart mag worden. Mede doordat deze wachtermijn voor het verkrijgen van een beschikking zal komen te vervallen, is de COGEM van oordeel dat de II-k en II-v procedures nauwelijks nog van elkaar verschillen.

Gezien het feit dat de II-v adviesvragen die beoordeeld zijn door de COGEM allen correct ingeschaald werden door de aanvragers, ziet de COGEM overigens geen meerwaarde in de gehanteerde wachtermijn van 45 dagen bij het indienen van een nieuwe kennisgeving. Echter, aangezien deze wachtermijn voortvloeit uit Richtlijn 2009/41/EG,¹¹ lijkt er vooralsnog geen ruimte voor wijziging hiervan.

6. Advies

Op basis van bovenstaande overwegingen concludeert de COGEM dat het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v niet bijdraagt aan de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu. De COGEM ziet daarom geen noodzaak om een dergelijke mate van complexiteit in stand te houden van het hanteren van twee verschillende procedures, voor ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II, die nauwelijks (nog) van elkaar verschillen. Omdat de risicobeoordeling van de uitvoerder in beide procedures wordt gecontroleerd, is de COGEM van oordeel dat in de huidige uitwerking van Besluit en Regeling ggo het beoogde doel van het procedurele onderscheid voor ggo-werkzaamheden op

inperkingsniveau II, namelijk een grotere verantwoordelijkheid neerleggen bij het onderzoeksveld en bedrijfsleven, niet gerealiseerd wordt.

De COGEM adviseert het onderscheid II-k en II-v los te laten en eenzelfde procedure te hanteren voor alle ggo-werkzaamheden die ingeschaald worden op inperkingsniveau II. Hierbij komt de II-v procedure te vervallen en kunnen alle ggo-activiteiten op inperkingsniveau II via de huidige kennisgevingsprocedure (II-k) worden afgehandeld.

De COGEM merkt op dat op deze wijze recht wordt gedaan aan het leggen van meer verantwoordelijkheid bij het werkveld voor het uitvoeren van ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II. Door de mogelijkheid van controle van de risicobeoordeling is er nog steeds adequate handhaving van de veiligheid voor mens en milieu voor ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II. Daarnaast zullen de administratieve lasten voor een uitvoerder verder worden verminderd.

Referenties

1. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015). Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2015-03-01> (bezoekt: 23 oktober 2018)
2. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015). Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2018-10-01> (bezoekt: 23 oktober 2018)
3. GGO vergunningverlening. Website Bureau GGO. <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/procedures> (bezoekt: 23 oktober 2018)
4. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015). Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Nota van Toelichting. 15.4 Handhaafbaarheid, Uitvoerbaarheid en Fraudebestendigheid (HUF). <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2014-157.html#d16e4430> (bezoekt: 23 oktober 2018)
5. COGEM (2008). Voorstellen voor de de-regulering Besluit GGO. COGEM advies CGM/080923-01
6. COGEM (2008). Aanvullend advies de-regulerings voorstellen. COGEM advies CGM/081107-01
7. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2016). Adviesaanvraag, 12 september 2016. Kenmerk IENM/BSK-2016/191028
8. Staatscourant (2016). Nr. 67577. Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 12 december 2016, nr. IENM/BSK-2016/190489 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 5 en 9)
9. COGEM (2016). Voorgenomen wijziging van Regeling ggo inzake kennisgeving- en vergunning-plichtige activiteiten. COGEM advies CGM/161104-03
10. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden (2018). Nr. 236. Besluit van 5 juli 2018 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (nieuw artikel 2.13a, enkele vereenvoudigingen en reparaties)

11. Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Publicatieblad van de Europese Unie. L125/75