

Procedure voor het aanvragen van een kennisgeving/vergunning Ingeperkt Gebruik

Introductie

Het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) valt onder de volgende wettelijke regels:

- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Op grond van het Besluit GGO vindt een beoordeling plaats van de mogelijke risico's voor mens en milieu die aan werkzaamheden met ggo's verbonden kunnen zijn. De Regeling GGO bevat de regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en van ggo's en diverse bijlages die nodig zijn voor de inschaling van werkzaamheden met ggo's. Volgens het Besluit GGO dienen de ruimten waarin gewerkt wordt met ggo's opgenomen te zijn in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (WABO).

Definities

- Ingeperkt gebruik: alle werkzaamheden die worden uitgevoerd in een geclassificeerde ruimte
- Geclassificeerde ruimte: een ruimte die op basis van de Wet Milieubeheer een inperkingsniveau heeft toegewezen gekregen
- Inperkingsniveau: het inperkingsniveau correspondeert met de vier risicoklassen die we kennen voor micro-organismen. De indeling van micro-organismen in vier klassen is afhankelijk van de eigenschappen van het micro-organisme en de mate waarin het ziekteverwekkend is voor mens, dier of plant. Klasse 1 bevat de niet-ziek makende apathogene micro-organismen, de hogere klassen bevatten micro-organismen die in toenemende mate ziekteverwekkend zijn, waarbij micro-organismen van klasse 4 potentieel dodelijk zijn.
- Categorie van fysieke inperking (CFI): een CFI is een bepaald type werkruimte (bijvoorbeeld een microbiologisch laboratorium (ML), een dierverschik (D) of een plantenkas (PK)) waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op een veilige manier kunnen worden uitgevoerd. De combinatie van het type werkruimte en het inperkingsniveau (I, II, III of IV), resulteert in een CFI (zoals ML-I, D-I, PKa-I). Voor iedere CFI zijn de inrichtings- en werkvoorschriften vastgelegd, deze zijn te vinden in bijlage 9 van de Regeling ggo. Doordat de werkruimte voldoet aan voorgeschreven inrichtingseisen en doordat er gewerkt wordt volgens voorgeschreven werkvoorschriften wordt de inperking gewaarborgd. Binnen onze instelling bevinden zich ML-I, ML-II, D-I, DM-I, DM-II, PC-I, PKa-I, PKb-I, PCM-I, PKM-I, PCM-II en PKM-II ruimten
- Genetisch gemodificeerd organisme: Een organisme waarvan het genetische materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet waarschijnlijk is door voortplanting of recombinatie en dat het vermogen bezit genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

Werkwijze

Besluit en Regeling GGO 2013

Aangezien werkzaamheden met ggo's een risico voor mens en milieu kan vormen, dient voorafgaand aan de werkzaamheden een risicobeoordeling te worden uitgevoerd, die leidt tot de toekenning van een CFI en inperkingsniveau, dat de gezondheid van de mens en het milieu passende bescherming biedt. Deze risicobeoordeling vindt plaats in de vorm van het aanvragen van een kennisgeving of vergunning (afhankelijk van de uitkomst van de risicobeoordeling). De kennisgeving/vergunning dient als verslag risicobeoordeling van de werkzaamheden.

Aanvragen nieuwe ggo-werkzaamheden

Aanvragen en wijzigen van kennisgevingen en vergunningen worden door de BVF bij BGGO aangevraagd. Indien er nieuwe ggo-werkzaamheden gepland zijn, dient men contact op te nemen met de BVF. De BVF zal nagaan of de werkzaamheden reeds kennisgegeven dan wel vergund zijn voor de rechtspersoon. Indien dit niet het geval is zal de BVF de bestaande kennisgeving/vergunning wijzigen of een nieuwe kennisgeving doen/vergunning aanvragen. Hiervoor dient de onderzoeker de benodigde informatie met betrekking tot het ggo aan te leveren

bij de BVF. De BVF zal aan de hand van de versterkte informatie de ggo's inschalen volgens bijlage 5 van RGGO2013, de juiste formulieren invullen en samen met de benodigde informatie naar BGGO sturen.

Bijzondere procedures

In sommige gevallen kan het voorkomen dat men op basis van de inschaling niet in staat is om werkzaamheden uit te voeren, omdat bijv. de werkzaamheden niet uitgevoerd kunnen worden in een biologisch veiligheidskabinet. In dat geval kan gekeken worden of het mogelijk is werkzaamheden anders in te schalen of werk-/inrichtingsvoorschriften aan te passen, door bijv. extra aanvullende voorwaarden te stellen. Hiervoor zijn bijzondere procedures beschikbaar.

- 2.8 verzoek
 Mocht men een ggo niet kunnen inschalen met behulp van bijlage 5 of van mening zijn dat een lager inperkingsniveau een passend beschermingsniveau biedt, dan kan men een 2.8 verzoek indienen. BGGO zal beoordelen of de ggo's op het gewenste inperkingsniveau veilig gehanteerd kunnen worden. Na goedkeuring dienen de werkzaamheden vervolgens aan een kennisgeving van het gewenste inperkingsniveau toegevoegd te worden. Het is ook mogelijk om een 2.8 combinatie verzoek in te dienen, in dat geval is het 2.8 verzoek direct gekoppeld aan een kennisgeving of vergunning. Een 2.8 verzoek is alleen geldig voor de gebruiker.
- ATV verzoek
 In bijlage 9 van RGGO2013 zijn de standaard inrichtings- en werkvoorschriften en de aanvullende voorschriften voor speciale gevallen opgenomen. Het kan zijn dat u in bepaalde situaties niet kunt voldoen aan de hier beschreven voorschriften en dat u op een andere manier wilt gaan werken. Ook kan het zijn dat de beschreven voorschriften niet voldoende veiligheid bieden voor de werkzaamheden die u wilt gaan uitvoeren. In die gevallen dient u een ATV verzoek in te dienen. De gebruiker doet het verzoek en het ATV besluit is ook alleen geldig voor de gebruiker.

Aan te leveren informatie door VM/OL

Voor alle aanvragen dient de VM/OL informatie aan te leveren bij de BVF m.b.t. ggo's en de uit te voeren werkzaamheden. Van de VM/OL wordt verwacht de volgende informatie aan te leveren:

- Van gastheren en vectoren die niet voorkomen op bijlage 2 lijst A1/A2 van RGGO2013, dient informatie over de herkomst en genetische samenstelling aangeleverd te worden, zie ook formulier [Aan te leveren informatie nieuwe vector](#).
- Voor cellen waarvan geen ATCC nummer bekend is dient ook relevante informatie d.m.v. een publicatie aangeleverd te worden, zie formulier [Aan te leveren informatie nieuwe cellijn](#).
- Voor genetisch gemodificeerde dieren dient vermeld te worden hoe ze gemaakt zijn of gemaakt worden. Hiervan dient een beschrijving of een publicatie aangeleverd te worden. Daaruit moet duidelijk blijken hoe het ingebrachte construct is gemaakt en of er sprake is van homologe recombinatie of bijv. een virale vector is ingebracht.
- In het geval van de bijzondere procedures, dient de VM/OL een uitgebreide beschrijving van de werkzaamheden aan te leveren.

Indienen aanvraag bij lenW (BGGO)

- De aanvraag wordt namens het CvB/RvB naar het Ministerie van lenW (BGGO) gestuurd en samen met de bijlagen digitaal gearchiveerd in Corsica.
- Bureau GGO beoordeelt de aanvraag. Indien nodig, vraagt BGGO om aanvullende informatie en/of stelt bij onduidelijkheden vragen aan het CvB/RvB. Een kopie van de reactie van lenW wordt naar de BVF gestuurd. Eventuele vragen en het besluit van BGGO wordt eveneens digitaal gearchiveerd in Corsica.

Wanneer kunnen de werkzaamheden starten

- Indien een nieuwe kennisgeving (niveau I en II) of vergunning (niveau II en III) aangevraagd wordt mag pas begonnen worden met de werkzaamheden als de beschikking van de kennisgeving/vergunning binnen is (ca. 45 dagen). N.B. De klok wordt stilgezet als er om aanvullende informatie wordt gevraagd. De BVF beantwoordt, indien nodig in overleg met OL, eventuele vragen van lenW. De BVF stuurt de beantwoording van aanvullende vragen via het secretariaat door naar lenW.
- Bureau GGO stelt maximaal één keer aanvullende vragen. Wanneer er dan nog onduidelijkheden overblijven wordt de aanvraag als niet aangevraagd beschouwd en moet men opnieuw beginnen. Daarom dient de invulling en beantwoording zorgvuldig te gebeuren.
- Indien een kennisgeving van niveau I gewijzigd dient te worden en de categorie van fysieke inperking onveranderd is, dan voegt de BVF de nieuwe ggo's toe aan de bestaande kennisgeving. De OL dient wel alle informatie aan te leveren bij de BVF die deze zal documenteren.
- Indien een kennisgeving van niveau II gewijzigd wordt mag begonnen worden met de werkzaamheden, zodra de ontvangstbevestiging binnen is (ca. 1-3 wkn). BGGO kan echter nog aanvullende werkvoorschriften voorschrijven of na de beoordeling (binnen 45 dgn) besluiten niet in te stemmen met de wijziging. In dat laatste geval dient men de werkzaamheden direct te staken en dient een verbeterde wijziging aangevraagd te worden.
- Voor het wijzigen van een niveau II of III vergunning geldt dezelfde wachttijd en procedure als een nieuwe aanvraag.
- Voor het beoordelen van een 2.8 verzoek staan 45 werkdagen. BGGO kan de klok minimaal 1 keer stilzetten als er vragen zijn over het verzoek. De wachttijd wordt opgeschort tot dat de aanvullende informatie binnen is gekomen. Men ontvangt altijd een 2.8 besluit van BGGO waarin is aangegeven op welk inperkingsniveau en in welke CFI de ggo's en de handelingen uitgevoerd moeten worden. Nadat het 2.8 besluit ontvangen is dienen de werkzaamheden nog kennisgegeven te worden, zodra dit gebeurd is (volgens bovenstaande criteria) mogen de werkzaamheden starten. Indien gebruik gemaakt is van een 2.8 combinatie verzoek ontvangt men naast het 2.8 besluit tevens een ontvangstbevestiging op de kennisgeving.
- Voor het wijzigen van een 2.8 besluit geldt dezelfde wachttijd en procedure als een nieuwe aanvraag.
- Voor het beoordelen van een ATV verzoek staat 8 weken. BGGO kan de klok minimaal 1 keer stilzetten als er vragen zijn over het verzoek. De wachttijd wordt opgeschort tot dat de aanvullende informatie binnen is gekomen. Bij een positief besluit van BGGO kunnen de alternatieve maatregelen meegenomen worden in de kennisgeving, zodra dat uitgevoerd is kunnen de werkzaamheden starten.

De communicatie met BGGO gaat via de BVF, zodra de BVF een ontvangstbevestiging of beschikking ontvangen heeft, past de BVF de administratie aan en laat de onderzoeker weten op welk inperkingsniveau en onder welke voorschriften en aanvullende voorwaarden de werkzaamheden kunnen starten.

Ingeperkte ruimtes

- Een overzicht van alle ingeperkte ruimtes wordt bijgehouden in de centrale database door de BVF. Eenmaal per jaar wordt een overzicht van de ruimtes en vergunde werkzaamheden doorgegeven aan het WABO bevoegd gezag, de gemeente Maastricht.
- De BVF controleert jaarlijks of de ingeperkte ruimtes nog voldoen aan de inrichtingseisen.
- Wanneer men aan een nieuwe ruimte een CFI wil toekennen of een bestaande ruimte wil opschalen naar een hogere CFI, dient deze ruimte eerst goedgekeurd te worden door de BVF, alvorens de CFI wordt aangepast. Het is daarom belangrijk om in het geval van een verbouwing de BVF vroegtijdig bij de plannen te betrekken, zodat de inrichtingseisen in de verbouwing meegenomen kan worden.

Controle op aanmelding van werkzaamheden

- De BVF inventariseert jaarlijks bij de afdelingen of er wijzigingen dan wel aanvullingen op de geregistreerde projecten hebben plaatsgevonden, die nog niet gemeld waren.
- De BVF kan aan de hand van een literatuursearch controleren of er werkzaamheden met ggo's hebben plaatsgevonden die niet gemeld waren.
- De BVF controleert de DEC aanvragen/werkprotocollen en geeft een formele goedkeuring wanneer er transgene dieren worden aangevraagd, na controle op de ggo-vergunning. Mocht dit niet in orde zijn dan wordt er contact opgenomen met de VM/OL.

- De BVF controleert tijdens de audits of tussentijds steekproefsgewijs of de uitgevoerde werkzaamheden aangemeld zijn op de kennisgeving/vergunning.

Centrale archivering

- De BVF archiveert de opgestuurde kennisgevingen en de daarover ontvangen correspondentie met BGGO en VM/OL en de aantekeningen over gesprekken met VM/OL en andere medewerkers (o.a. informatie over de scholing en ervaring).
- Alle uitgaande correspondentie wordt via Corsa digitaal gearchiveerd.

Verantwoordelijkheden

- De Archiverende afdeling (secretariaat FHML): archivering correspondentie bevoegd gezag met instellingsbestuur.
- BVF: initiatie, coördinatie, ondersteuning en toetsing rond wettelijke regels m.b.t. ggo-werkzaamheden.
- VM/OL: aanmelden van alle werkzaamheden met ggo's bij BVF en naleven van interne richtlijnen m.b.t. ggo-werkzaamheden.
- Adviseur milieu: laten indienen wijziging WM-vergunning.

Afkortingenlijst

ABV	Afdelingsdeskundige Biologische Veiligheid
ATCC	American Type Culture Collection
BVF	Biologischeveiligheidsfunctionaris
CFI	Categorie van fysische inperking
CvR/RvB	College van Bestuur/Raad van Bestuur
D-I	Dierenverblijf klasse I
DEC	Dierexperimenten commissie
DM-I/II	Dierenverblijf waar ggo's worden toegepast klasse I/II
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat; Uitvoerend orgaan: Bureau GGO
ML-I/II	Microbiologisch Laboratorium klasse I/II
OL	Onderzoeksleider
PC-I	Plantencel klasse I
PCM-I/II	Plantencel waar ggo's worden toegepast klasse I/II
PKa/b-I	Plantenkas type a/b
PKM-I/II	Plantenkas waar ggos worden toegepast klasse I/II
Ppm	Parts per million
RGGO13	Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
VM	Verantwoordelijk Medewerker
VMT	Veilige Microbiologische Technieken
WABO	Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Referenties

- Besluit en Regeling genetische gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, IenW april 2014
- Arbo-informatieblad 9: Biologische agentia. Sdu uitgevers, den Haag, 6e druk, 2013
- Arbo-informatieblad 18: Laboratoria, Sdu uitgevers, den Haag, 5e druk, 2010
- [Website HSBM Maastricht](#)

Inlichtingen

Voor meer informatie kunt u terecht bij de [BVF](#).