



Verkenning verbeteringen IG ggo's

rapportage van bevindingen

kenmerk 31175869

projectnummer 0476159.100
definitief
30 september 2022

Verkenning verbeteringen IG ggo's

rapportage van bevindingen

kenmerk 31175869

projectnummer 0476159.100

definitief

30 september 2022

Adviesgroep SAVE

A.C.J. (Amanda) Jansen MSc

Braks Biosafety

dr. J.A.M. (Anneke) Braks

Opdrachtgever

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's

Colofon

Projectgroep bestaande uit

A.C.J. (Amanda) Jansen MSc

dr. J.A.M. (Anneke) Braks

dr. J.C.J. (Sven) Evertz

drs. M. (Martijn) van Nieuwenhuijze

drs. H.W.J. (Richard) Hemmen

Gecontroleerd:

drs. H.W.J. (Richard) Hemmen

Inhoudsopgave

Blz.

Lijst van afkorting	1
1 Inleiding	2
2 Aanpak	4
3 Resultaten	7
3.1 Interne Organisatie	7
3.2 Informatievoorziening en kennisoverdracht	9
3.3 Risicobehoordeling en Inschaling	11
3.4 IG-aanvraagprocedures	16
3.5 Inrichtings- en Werkvoorschriften	20
3.6 Administratie en Rapportages	24
3.7 Toezicht en handhaving	24
3.8 Aansluiting Regelgeving ggo bij nieuwe toepassingen en technologische ontwikkelingen	25
3.9 Aansluiting IG-regelgeving bij aangrenzende regelgeving	27
3.10 IG-regelgeving ten opzichte van andere (Europese) landen	30
4 Conclusie & Aanbevelingen	32
4.1 Algemene beschouwing resultaten	32
4.1 Conclusie en aanbevelingen	33

Bijlage 1 Interviewleidraad

Bijlage 2 Organisaties zonder knelpunten

Lijst van afkortingen

ADR	Internationaal wegvervoer gevaarlijke stoffen
Arbo	Arbeidsomstandigheden
BVF	Biologische veiligheidsfunctionaris
CFI	Categorie van fysische inperking
COGEM	Commissie genetische modificatie
CTGB	College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
GGO	Genetisch gemodificeerd organisme
GMP	Good Manufacturing Practices
HR	Human Resources
IenW	Infrastructuur en Waterstaat
IG	Ingeperkt Gebruik
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
IM	Introductie in het Milieu
iPSC	Geïnduceerde pluripotente stamcellen
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
OL	Onderzoeksleider
PvU	Plaats van uitvoering
UMC	Universitair Medisch Centrum
VM	Verantwoordelijk medewerker
WABO	Wet algemene bepalingen omgevingsrecht
WGB	Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden
WOD	Wet op de dierproeven

In onderhavige rapportage staan veel afkortingen en termen zoals deze ook genoemd zijn in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. In deze rapportage, gaan we niet nader in op de betekenis van deze genoemde afkortingen en termen.

1 Inleiding

Context van de wetsevaluatie

De wet- en regelgeving, voor werkzaamheden met ggo's, bestaat uit het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo) en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo). Het Besluit ggo en de Regeling ggo vallen onder de Wet milieubeheer. Op grond van het Besluit ggo vindt de beoordeling plaats van de mogelijke risico's voor mens en milieu die aan werkzaamheden met ggo's verbonden kunnen zijn. Het Besluit omschrijft in grote lijnen en regels waaraan organisaties moeten voldoen wanneer zij met ggo's willen gaan werken. De Regeling ggo is de verdere uitwerking van het Besluit ggo en bevat de regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik (IG) en de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Verder bevat de Regeling ggo verschillende bijlagen die nodig zijn voor de inschaling van werkzaamheden met ggo's voor ingeperkt gebruik¹.

De regels met betrekking tot IG met ggo's zijn op 1 maart 2015 van kracht geworden en bestaan inmiddels 7,5 jaar. In 2019 heeft een evaluatie van de regels plaatsgevonden welke niet heeft geleid tot grote, systematische wijzigingen. Begin 2022 heeft het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) echter signalen ontvangen die een ongenoegen laten zien over de betreffende regelgeving. Daartoe heeft ministerie van IenW ingenieurs- en adviesbureau Antea Group opdracht gegeven om onderzoek te doen naar de mogelijke verbeterpunten en de daarbij behorende oplossingsrichtingen op basis van interviews en enquêtes met betrokkenen.

Doel en onderzoeksvragen

Het doel van het onderzoek is om een verkenning te doen die de knelpunten/mogelijke verbeteringen in de uitvoering, aanvraagprocedure en/of wetgeving van ingeperkt gebruik met ggo's in kaart brengt. Door middel van het uitvoeren van interviews en enquêtes, kan het rapport antwoord geven op de volgende onderzoeksvragen:

- Zien partijen verbeteringen in de uitvoering of de wetgeving van het ingeperkte gebruik met ggo's?
- Welke verbeteringen?
- Waarom zijn deze verbeteringen noodzakelijk?
- Hoe moeten deze verbeteringen eventueel worden vormgegeven?
- Welke knelpunten en verbeterpunten ziet men in de nabije toekomst?

Scope van het onderzoek

Onderstaand wordt een opsomming gegeven van de scope van dit onderzoek:

- De evaluatie is enkel gericht op het ingeperkte gebruik van ggo's (zoals beschreven in Hoofdstuk 2 van Besluit ggo en Hoofdstuk 2 van Regeling ggo). Onder ingeperkt gebruik worden alle ggo-activiteiten verstaan die in fysiek ingeperkte werkruimtes (ingedeeld in zogenaamde categorieën van fysieke inperking (CFI's) moeten worden uitgevoerd en waarvoor een IG-kennisgeving of vergunning moet zijn aangevraagd. Regelgeving m.b.t. Introductie in het milieu (IM) en markttoelating van ggo's maken geen deel uit van dit onderzoek.

1. <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/wetgeving/algemene-informatie-wetgeving>.

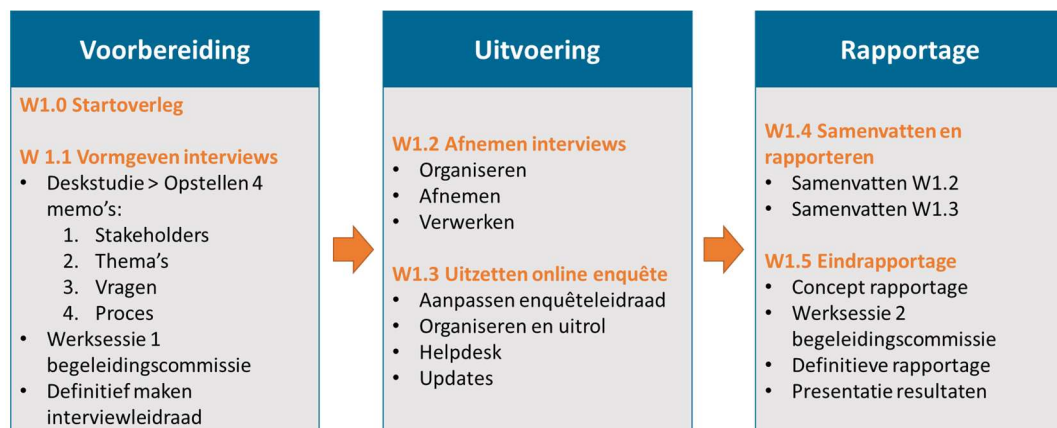
- In de evaluatie worden alle toepassingsgebieden binnen het regime voor IG meegenomen;
- Deze evaluatie bestaat uit de inventarisatie van knelpunten van de IG-regelgeving die door betrokkenen zijn ervaren.

Leeswijzer

Hoofdstuk 1 toont de context, het doel en de onderzoeksvragen en de scope van het onderzoek. In hoofdstuk 2 wordt de onderzoeksmethode beschreven. Hoofdstuk 3 toont de resultaten van de interviews- en enquête, waarbij in iedere paragraaf een ander thema wordt belicht. Hoofdstuk 4 sluit af met de conclusies en aanbevelingen van het onderzoek.

2 Aanpak

In Figuur 2.1 wordt de aanpak gevisualiseerd van hoe dit onderzoek is uitgevoerd. Navolgend beschrijven wij afzonderlijk de verschillende fasen van dit onderzoek. Iedere werkstap (W) is afzonderlijk aangeduid.



Figuur 2.1: Schematische weergave plan van aanpak

W1.0 Startoverleg:

Op 4 april 2022 heeft een digitaal startoverleg plaatsgevonden tussen de opdrachtnemer en de begeleidingscommissie (met daarin het ministerie van IenW, Bureau GGO, de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en Holland Bio). Hierin is het Plan van Aanpak nader toegelicht en zijn verwachtingen nader afgestemd. De resultaten van het startoverleg zijn meegenomen in de nadere uitwerking van de opdracht.

W1.1 Vormgeven interviews

Om de interviews en enquête vorm te geven, hebben wij allereerst een deskstudie uitgevoerd. Als resultaat van deze deskstudie hebben wij 4 memo's opgesteld waarin wij een voorzet hebben gedaan van onze visie op 4 verschillende thema's en de aanpak daarvan, met als onderwerpen:

1. Stakeholders voor interviews en enquêtes;
2. Thema's van de interview- en enquêteleidraad;
3. Vragen voor de interview- en enquêteleidraad;
4. Proces (met daarin de onderzoeksvragen, planning en wijze van verspreiding).

Op 9 mei 2022 heeft een interactieve werksessie (op basis van de LEAN-methodiek) plaatsgevonden met de begeleidingscommissie, waarin deze memo's zijn besproken en waarin meer invulling is gegeven aan de 4 memo's. Als resultaat ontvingen wij een lijst met stakeholders die konden worden benaderd voor interviews en zijn de thema's en vragen van de interviews en enquête vastgesteld.

W1.2 Afnemen interviews

Interviews zijn afgenomen met 14 verschillende organisaties aan de hand van een interviewleidraad (zie Bijlage 1). De lijst met geïnterviewden is tot stand gekomen in overleg met de begeleidingscommissie. De insteek van de interviews was tweeledig. 12 organisaties zijn geïnterviewd om knelpunten op te halen, namelijk:

- 3 grotere bedrijven in de industriële/food, medische en agrarische sector.
- 2 middelgrote bedrijven in de medische/technologische en de biotechnologische sector.
- 3 scale-ups, in de food, industriële en biobased sector.
- 3 onderzoeksinstellingen/universiteiten.
- Beroepsvereniging BVF-platform.

Twee organisaties zijn geïnterviewd om de opgehaalde knelpunten te toetsen, namelijk Bureau GGO en de ILT. Van ieder interview is een bondig besprekingsverslag gemaakt met daarin de ervaren knelpunten per thema.

W1.3 Openstellen online enquête (en gegevensverzameling)

Op basis van de interactieve werksessie met de begeleidingscommissie en de interviews, zijn de enquêtevragen aangepast (thema “Informatievoorziening en kennisoverdracht” is toegevoegd). Vervolgens zijn alle vragen toegevoegd aan onze online enquête-tool, die opgebouwd is in de enquêtetool (Survey123) van ArcGis. De enquête is anoniem gemaakt: IP-adressen zijn niet opgeslagen en er is niet gevraagd naar de naam van de BVF of organisatie waarvoor men werkt. De enquête is namens IenW door Bureau GGO verspreid aan circa 360 BVFen op 8 juli 2022 en heeft uitgestaan tot 10 augustus 2022. Op 1 augustus 2022 zijn namens IenW herinneringsmails gestuurd door Bureau GGO, maar ook door belangenorganisatie HollandBio welke 190 belanghebbende contactpersonen heeft aangeschreven (zodat meer organisaties gestimuleerd werden om de enquête in te vullen). Ook het BVF-platform heeft de enquête onder de aandacht van de leden gebracht in één van de nieuwsbrieven. Er was een helpdesk beschikbaar om vragen te beantwoorden, maar hier is geen gebruik van gemaakt.

In totaal zijn 70 reacties ontvangen, waarvan 60 enquêtes zijn ingevuld namens één organisatie (zie Figuur 2.2) en 10 enquêtes gezamenlijk nog eens 34 organisaties vertegenwoordigen. Door de wijze van verspreiding van de enquête is het precieze responspercentage niet vast te stellen, maar naar schatting is zo’n 20% van de IG-gebruikers vertegenwoordigd. Het betreft hier respondenten/BVFen die werkzaam zijn voor meerdere organisaties. De respondenten zijn werkzaam voor bedrijven (42), universiteiten/UMC’s (19), onderzoeksinstellingen (11) en scholen (2) (Figuur 2.3). De sector pharma/medisch is het meest vertegenwoordigd met 42 keer. De toepassingsgebieden agri, industrieel, food en milieu werden respectievelijk 14, 12, 11 en 8 maal genoemd (Figuur 2.4). 16 respondenten hebben aangegeven voor overige toepassingsgebieden te werken, waarbij (fundamenteel) onderzoek de meest voorkomende is. De enquête is ingevuld voor alle categorieën van fysische inperking (CFI’s), waarbij ML-I de meest voorkomende was (Figuur 2.5).



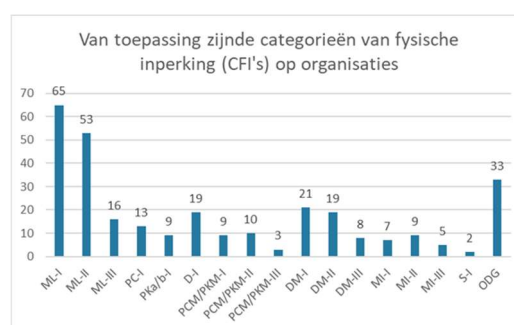
Figuur 2.2: Resultaat – Namens hoe veel organisaties vult u deze enquête in? In absolute aantallen weergegeven



Figuur 2.3: Resultaat – Wat is de aard van uw organisatie/de organisaties waarvoor u werkt? In absolute aantallen weergegeven



Figuur 2.4: Resultaat – Binnen welk toepassingsgebied worden deze werkzaamheden uitgevoerd? In absolute aantallen weergegeven



Figuur 2.5: Resultaat – Van toepassing zijnde categorieën van fysieke inperking (CFI's) op organisaties. In absolute aantallen weergegeven

W1.4 Samenvatten en rapporteren; interviews en enquête

We hebben de resultaten van de interviews en de ruwe resultaten van de online enquête gebundeld in een datarapportage. Hierin zijn interviewresultaten en de ruwe enquêteresultaten gecategoriseerd per knelpunt om een eerste inzicht te krijgen in de opgehaalde informatie. Deze resultaten zijn opgeleverd aan en besproken met het ministerie van IenW. Elk genoemd punt is meegenomen als knelpunt. Er heeft geen check plaatsgevonden op het al dan niet terecht zijn van het punt. Ook punten die slechts één keer werden genoemd zijn meegenomen als knelpunt.

W1.5 Eindrapportage

In deze werkstap zijn de resultaten van de interviews en enquêtes geïntegreerd in een conceptrapportage. Hierin zijn ook de inleiding en de verantwoording van het uitgevoerde onderzoek nader uitgewerkt. Daarnaast zijn kort en bondig een aantal conclusies en aanbevelingen opgesomd. Deze conceptrapportage is op 13 september 2022 besproken met de begeleidingscommissie in een tweede interactieve werksessie (op basis van de LEAN-methodiek). In deze werksessie heeft de begeleidingscommissie een beschouwing gegeven op de resultaten, en is nadrukkelijk aandacht besteed aan de vertaling van de resultaten van de interview- en enquêteresultaten naar een conclusie en aanbevelingen die kan leiden tot aanpassingen in uitvoering en regelgeving. Na deze werksessie konden de conclusie en aanbevelingen nader worden aangescherpt. Op 22 september 2022 zijn de conclusies en aanbevelingen voorgelegd aan de begeleidingscommissie, waarna de rapportage definitief is gemaakt.

3 Resultaten

In dit hoofdstuk worden de interview- en enquêteresultaten met betrekking tot de knelpunten per thema beschreven. Om de leesbaarheid van het rapport te bevorderen, is ervoor gekozen om de interview- en enquêteresultaten samen te voegen. Dit zorgt voor een duidelijk overzicht en voor meer anonimiteit van de respondenten. Acht respondenten hebben helemaal geen knelpunten ervaren, een overzicht van deze organisaties is te vinden in Bijlage 2.

Bij ieder thema worden allereerst de breed gedragen knelpunten beschreven die zijn aangedragen door meerdere respondenten, vervolgens de knelpunten die door één respondent zijn genoemd. In dit hoofdstuk wordt beoogd om alle IG-gerelateerde knelpunten die door de respondenten zijn aangedragen, te benoemen, waarbij niet beoordeeld is of het een terecht knelpunt betreft. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een knelpunt als zodanig wordt ervaren omdat men niet beschikte over de juiste kennis en informatie met betrekking tot het onderwerp. In hoofdstuk 4 “Conclusie en Aanbevelingen” wordt een beschouwing gegeven op deze knelpunten.

3.1 Interne Organisatie

Voor ingeperkt gebruik van ggo's liggen binnen een organisatie de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden bij drie partijen, namelijk de gebruiker (directie), de biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) en de Onderzoeksleider (OL, kennisgevingen) of Verantwoordelijk Medewerker (VM, vergunningen). Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren in relatie tot de interne organisatie (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Competenties, kennis en ervaring BVF

Meerdere organisaties hebben aangegeven dat de aanstelling van een BVF als knelpunt wordt beschouwd. Er is veel deskundigheid vereist om het BVF-vak goed uit te voeren en de wetgeving wordt als erg complex ervaren. Er bestaan veel verschillen tussen de BVFen wat betreft hun competenties, kennis en ervaring. Het feit dat er, behalve de jaarlijkse BVF-cursus, geen BVF-opleidingen zijn, zorgt ervoor dat het lastig is om bevoegde BVFen voor alle benodigde inperkingsniveaus aan te stellen. Hierdoor kunnen organisaties in de problemen komen als ze nieuwe ggo-activiteiten willen opstarten, maar hiervoor geen toegelaten BVF hebben of hiervoor kunnen opleiden.

Bureau GGO heeft een lijst met opleidings- en ervaringseisen voor BVFen ingesteld, die nog geen brede bekendheid genieten. Het is niet duidelijk of deze eisen wettelijk zijn vastgelegd. Ook is het onduidelijk hoe het vereiste kennis- en ervaringsniveau uit de opleidingseisen kan worden bereikt. Zo is het bijvoorbeeld voor een dienstdoende BVF met een toelating op niveau I soms moeilijk om een niveau II toelating verkrijgen, met name vanwege de toelatingsvoorwaarde: “2 jaar professionele ervaring in relevant vakgebied met micro-organismen en/of virussen van pathogeniteitsklasse 2 (bv. onderzoeker, analist, docent)”.

Bij een gebrek aan haalbare opleidingsmogelijkheden bestaat het risico dat er in de toekomst een gebrek aan bevoegde BVFen zal ontstaan en ook dat bedrijven niet de gewenste werkzaamheden kunnen uitvoeren.

Enkele oplossingsrichtingen die zijn genoemd:

- De wetgeving minder complex maken, zodat veel BVF-werk eenvoudiger wordt of zelfs overbodig.
- Betere voorlichting over de toelatingseisen voor BVFen.
- Het wordt als wenselijk geacht om een betere BVF-opleidingsstructuur op te zetten, waarin o.a. aandacht is voor opleidingstrajecten voor BVFen die hun toelating willen uitbreiden en (bijscholings)cursussen gericht op specifieke onderwerpen zoals ggo-werk met dieren of planten, het invullen van aanvraagformulieren of de aangrenzende regelgevingen.
- Een basisboek voor BVFen opstellen, zodat relevante informatie eenvoudig opgezocht kan worden.
- De mogelijkheid leveren om een medewerker van Bureau GGO in te huren voor een privé cursus voor de niveau I werkzaamheden. Hierdoor kunnen organisaties snel en gericht op de hoogte worden gebracht van wat nodig is om hun specifieke werkzaamheden op de juiste wijze te kunnen uitvoeren.

2. Verdeling taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden

Bij de meeste bedrijven en instellingen is de interne organisatie goed te regelen. De onafhankelijke positie van de BVF is doorgaans goed gewaarborgd. Echter, de speciale functies die ingesteld moeten worden in het kader van de ggo-regeling worden door een aantal organisaties als belastend ervaren, met name als het gaat om laag-risico/niveau I activiteiten. Bij kleinere organisaties is het soms een uitdaging om de interne organisatie zo in te richten dat deze voldoet aan de wet- en regelgeving. Zo geven diverse respondenten aan dat de rollen van BVF en OL bij hen overlappen en door dezelfde persoon worden vervuld, omdat er te weinig deskundig personeel beschikbaar is om de functies te kunnen splitsen. Deze, vaak gespecialiseerde bedrijven, denken dat zo'n gecombineerde functie geen probleem is binnen hun organisatie.

Daarnaast is er onduidelijkheid of er (wettelijke) criteria zijn voor aantallen BVFen, OL's en VM's in verhouding tot de (personeels)schaal van de operaties.

De functiedefinities die zijn opgenomen in de "Interne organisatie" zijn veelal onbekend in het buitenland. Dit maakt het lastig om de definities van Nederland uit te leggen binnen internationale ondernemingen. Zo worden bijvoorbeeld de rollen VM en OL in het buitenland niet gehanteerd.

In verschillende organisaties worden de OL's aangeduid met VM. Dit komt voort uit de oude Regeling ggo waarbinnen er geen onderscheid was tussen kennisgevingen en vergunningen en er alleen sprake was van VM's. Omdat er in de huidige wetgeving weinig verschillen zijn tussen de taken van een OL en een VM en omdat de term onderzoeksleider (OL) binnen organisaties vaak al een ggo-onafhankelijke betekenis heeft, is gesuggereerd om voor alle inperkingsniveaus alleen de term VM te hanteren.

Nog enkele knelpunten die ieder door één respondent zijn benoemd:

- Het wordt als lastig ervaren om het belang van de functie van de BVF aan te kaarten bij de directie.
- Er bestaat onduidelijkheid of de BVF-taak als een functie of als een rol moet worden beschouwd.
- Er bestaat moeite met het verkrijgen van een goede aanstellingsbrief voor OL's en VM's via de HR-organisatie van een bedrijf. Een voorbeeldbrief van Bureau GGO zou helpen om duidelijkheid te verschaffen met betrekking tot de verantwoordelijkheden.
- Er bestaat een onduidelijkheid over of de BVF verantwoordelijk gesteld kan worden voor NVWA-taken. Een afstemming tussen Bureau GGO en de NVWA zou kunnen helpen om deze verwarring op te helderen.
- Het is voor BVFen moeilijk om toezicht te houden op de identiteit en zuiverheid van binnengekomen ggo-materiaal. De wijze waarop deze controle moet plaatsvinden is niet goed beschreven in de wetgeving. Het is daarbij niet mogelijk om een controle te doen op al het binnenkomen materiaal.

3. Wet- en regelgeving lage prioriteit voor medewerkers

Meerdere organisaties (met name grote onderzoeksinstellingen) hebben aangegeven dat de belangrijkste prioriteit medewerkers/onderzoekers ligt bij het uitvoeren van de werkzaamheden. Het voldoen aan de wet- en regelgeving kent daarbij een lagere prioriteit. Enerzijds ligt hiervan de oplossing bij de organisaties zelf, bijvoorbeeld door als BVF of directie meer te sturen op het voldoen aan de wet- en regelgeving. Anderzijds geven organisaties aan dat ondersteuning van Bureau GGO kan bijdragen aan het oplossen van dit knelpunt.

3.2 Informatievoorziening en kennisoverdracht

De Regeling ggo is een uitgebreide regeling en is regelmatig onderhevig aan wijzigingen. Het is belangrijk om goed op de hoogte te blijven van de regelgeving en mogelijke wijzigingen daarvan. Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Interpretatie/complexiteit beschikbare informatie

Meerdere organisaties geven aan dat de wet- en regelgeving in relatie tot ingeperkt gebruik met ggo's erg gecompliceerd is. Daardoor is veel uitleg nodig om de wet- en regelgeving te begrijpen. Startende ggo-bedrijven hebben moeite om overzicht te krijgen over de stappen die gezet moeten worden voordat ze met ggo-werkzaamheden kunnen beginnen. Ook andere bedrijven ervaren problemen met betrekking tot de interpretatie van de regelgeving, waardoor het lastig is om de juiste afwegingen te maken. Liefst ziet men een vereenvoudiging van de ggo-regelgeving. Verder zou een centraal steunpunt of helpdesk waar bedrijven voor overleg en vragen terecht kunnen, kunnen bijdragen aan een oplossing.

2. Wetgeving in Nederlandse taal

Op dit moment is de gehele wet- en regelgeving in de Nederlandse taal beschreven. Daarbij zijn formulieren en informatie die geleverd worden door Bureau GGO ook allen geheel in het Nederlands opgesteld. Wel mogen aanvraagformulieren in het Engels worden ingevuld en Engelstalige informatie worden aangeleverd.

Er is bij veel organisaties sprake van internationale medewerkers of een buitenlandse directie waardoor het gebrek aan Engelstalige informatie een probleem is. Door informatie in de Engelse taal te verschaffen, kan de wet- en regelgeving beter begrepen worden door alle medewerkers/directieleden waardoor er minder belemmeringen zijn om in overeenstemming met de regelgeving te werken. Ook internationale klanten en investeerders van biotechnologische bedrijven willen graag in het Engels geïnformeerd worden over de ggo-procedures. Organisaties moeten nu zelf veel documentatie en formulieren vertalen. Het is zeer wenselijk dat er meer Engelstalige informatie beschikbaar komt op de website van Bureau GGO, zoals algemene richtlijnen, aanvraagformulieren, aanvraagprocedures, bijlagen (m.n. 5 en 9) en handleidingen.

3. Voorlichting wijzigingen in wetgeving

Er vinden regelmatig wijzigingen plaats in de wet- en regelgeving. Bureau GGO heeft de verplichting en de gewoonte om gebruikers tijdig te informeren over wetswijzigingen. Voorlichting over substantiële wijzigingen in de regelgeving kan worden verbeterd. De Staatscourant wordt als onhandig beschouwd als voorlichting van wijzigingen. Als oplossing wordt genoemd dat bij alle wijzigingen een e-mail of notificatie heel wenselijk zou zijn die verstuurd wordt naar alle belanghebbenden. Daarbij zou het waardevol zijn als de informatie over wijzigingen gespecificeerd is op inperkingsniveaus en aandachtsgebieden van de BVF. Mogelijk kan het BVF-platform hier een rol in spelen.

Door diverse organisaties is aangegeven dat de communicatie en voorlichting met betrekking tot wijzigingen in de wetgeving niet altijd goed is verlopen, met name niet bij de omlaagschaling van lentivirale vectoren². Vanwege de complexiteit van de lentivirale omlaagschaling werd de wijziging pas bij het werkveld bekendgemaakt nadat deze al was ingegaan. BVFen hebben op 4 oktober 2021 een e-mail ontvangen van Bureau GGO, terwijl de wijziging op 1 oktober 2021 in is gegaan. Daardoor zijn de kennisgevingen die in die tussentijds zijn gedaan niet op tijd aangepast en heeft zich men niet goed kunnen voorbereiden op de wijziging. Ook waren er bij deze omlaagschaling onduidelijkheden met betrekking tot de aanvullende voorschriften die al dan niet van toepassing waren. Een andere wijziging in 2020 die niet goed gecommuniceerd is, betrof de introductie van een nieuwe COGEM-formule³ voor de berekening van de aanwezigheid van vrije vectordeeltjes, waardoor mogelijk werkzaamheden met lentiviraal getransduceerde cellen niet op het juiste niveau zijn uitgevoerd.

Wijzigingen (met name grote) dienen tijdig aangekondigd te worden, zodat organisaties zich hier beter op kunnen voorbereiden qua administratie en ook wat betreft de consequenties voor de werkvloer.

4. Communicatie van en met Bureau GGO

De meeste respondenten zijn tevreden met de wijze waarop Bureau GGO hen adviseert en met hen meedenkt. Echter, één van de respondenten geeft aan dat Bureau GGO beter bereid zou moeten zijn om mee te denken met alternatieve oplossingen voor laag-risico activiteiten. Verder hebben we enkele meldingen over het gebrek aan eenduidigheid bij de adviezen/aanwijzingen

-
2. Per 1 oktober 2021 zijn bijlage 5 en 9 van de Regeling ggo gewijzigd. Activiteiten met lentivirale vectorsystemen die voldoen aan de nieuwe criteria conform bijlage 5 deel I en deel II kunnen op AP-I, ML-I of DM-I worden ingeschaald. <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/nieuws/wijziging-inschaling-activiteiten-met-lentivirale-vectorsystemen>.
 3. De COGEM adviseert de regering over mogelijke risico's van productie en handelingen met ggo's voor mens en milieu (<https://cogem.net/over-ons/>).

ontvangen. Ook werd gemeld dat Bureau GGO niet consequent is m.b.t. het verplichte gebruik van de berichtenbox door zelf via e-mail officiële berichten te versturen.

Ook over de site en informatie die beschikbaar worden gesteld door Bureau GGO zijn de reacties verdeeld. Sommige respondenten hebben aangegeven tevreden te zijn met de aandacht die Bureau GGO besteedt aan de site en de inhoud van de site, terwijl anderen juist aangeven dat de informatie op de website van Bureau GGO niet altijd goed is te vinden of te interpreteren. Zo meldt men o.a. onduidelijkheden in de verstrekte informatie met betrekking tot de openbaarheid van IG-dossiers en vergunningendatabase, de opleidingseisen van BVFen, het invullen van de aanvraagformulieren, de inschaling van micro-organismen en de toestemmingsvoorwaarden voor de start van IG-werkzaamheden.

3.3 Risicobeoordeling en Inschaling

Om werkzaamheden met ggo's te mogen verrichten, moet een risicobeoordeling worden gedaan. Aan de hand hiervan kan worden bepaald welke IG-aanvraagprocedure van toepassing is. Risicobeoordelingen en inschaling van ggo-activiteiten geschiedt aan de hand van Bijlage 5 (standaard) of Bijlage 8 (afwijkend) van de Regeling ggo. Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren in relatie tot de risicobeoordeling en inschaling (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Complexiteit inschalingen

Tijdens de interviews, hebben vrijwel alle organisaties aangegeven dat de wet- en regelgeving rondom ingeperkt gebruik met ggo's erg complex is, waardoor het lastig is om de inschaling en risicobeoordeling op de juiste wijze te doen. Iedere organisatie probeert overzicht te behouden op zijn eigen manier, maar dat is soms erg ingewikkeld, met name voor de personen die er niet dagelijks mee bezig zijn of die nieuw zijn als BVF.

Er zijn meerdere oplossingen genoemd om dit gebrek aan overzicht te verhelpen.

- Het zou helpen als een centrale database of extra bijlagen beschikbaar gesteld worden met daarin de cellijnen en vectoren waarvan de vervaardiging en samenstelling reeds bij Bureau GGO bekend is. Dan hoeft deze informatie niet door elke rechtspersoon zelf te worden achterhaald. Om inschaling eenvoudiger en efficiënter te maken voor rechtspersonen zijn er vanuit het BVF-platform groepen van gelijk risicoprofiel opgesteld. Vooralsnog gaat het hier echter om decentrale lijsten die niet zijn geformaliseerd en met name door universitaire instellingen worden gebruikt.
- Een risicobeoordelingstool vanuit Bureau GGO is wenselijk. De risicobeoordelingstool die eerder beschikbaar was op de website van Bureau GGO is verwijderd omdat deze niet meer actueel was, maar wordt gemist. Daarnaast is de wens geuit dat er een centraal inschalingsprogramma zou komen, bijvoorbeeld vanuit Bureau GGO, die door iedereen gebruikt wordt en waarin data wordt gedeeld, zodat niet iedereen zelf alles hoeft in te voeren. Hiermee zou men dan snel en gericht bij de van toepassing zijnde inschalingsinformatie en de te nemen maatregelen moeten kunnen worden opgehaald. Er is momenteel wel software verkrijgbaar om risicobeoordelingen mee te doen, maar door rechtspersonen worden verschillende systemen gebruikt en data worden niet gedeeld.

- Vereenvoudiging of afschaffing van de ML-I risicobeoordelingen zou tot grote lastenverlichting leiden.
- Tot slot zou het voor met name kleinere organisaties een toegevoegde waarde zijn als er een format voor het verslag risicobeoordeling zou komen die ook leesbaar en bruikbaar is voor de onderzoeker. Met een dergelijk format zou eenvoudiger een compleet, overzichtelijk en compliant verslag van de risicobeoordeling kunnen worden opgesteld.

2. Risicobeoordeling ML-I werkzaamheden

De verplichtingen ten aanzien van de risicobeoordeling en registratie van ML-I werkzaamheden worden door veel organisaties (zowel bedrijven als universitaire instellingen) als buitensporig en bureaucratisch ervaren. De administratieve verplichting is erg belastend voor de BVF en OL omdat van iedere ggo alle details van de vervaardiging moeten worden vastgelegd in een verslag risicobeoordeling. Van sommige (commercieel) verkregen vectoren of gasteren is de precieze samenstelling daarbij niet of nauwelijks te achterhalen. De mogelijkheid bestaat dat door deze registratiedruk echte risico's over het hoofd worden gezien.

Bij ML-I gaat het per definitie om veilige organismen en dit zou ook het uitgangspunt moeten zijn bij de risicobeoordeling. Alleen als er aanwijzingen zijn dat er risico's bestaan, wordt een gedetailleerdere beschrijving zinvol geacht.

Er worden verschillende soorten oplossingsrichtingen aangedragen:

- Op dit moment dienen alle vectoren, gasteren en donorsequenties die voor de vervaardiging van een ggo zijn/worden gebruikt vastgesteld en omschreven te worden, ook als deze geen veiligheidsrisico's met zich meebrengen. Het zou efficiënter zijn om uit te gaan van de risico's van het proces. Het inperkingsniveau kan dan worden vastgesteld op basis van hoe risicovol een activiteit is. Deze beoordeling kan door de onderzoekers of BVF worden uitgevoerd.
- Meer groepen van veilige ggo's zouden vastgesteld kunnen worden, waarvoor minder details hoeven worden vastgelegd.
- Het afschaffen van de registratieplicht voor ML-I activiteiten zou zorgen voor een verlaagde werkdruk. Uitzonderingen hierop zouden de potentieel onveilige combinaties moeten zijn, zoals lentivirale vectoren gecombineerd met HIV-bevattende cellen, omdat je deze onder toezicht wilt houden.

Het verminderen van eisen in relatie tot administratie, inrichting, toezicht, handhaving en rapportage zou het werken met ML-I ggo's makkelijker en niet minder veilig maken, waardoor een snellere en goedkopere bedrijfsvoering gewaarborgd kan worden.

3. 5-Jaarlijkse herbeoordeling

In de wet- en regelgeving is opgenomen dat iedere 5 jaar een herbeoordeling dient plaats te vinden van de risicobeoordeling van de beoogde ggo-activiteiten. De 5-jaarlijkse herbeoordeling wordt door meerdere organisaties als belastend gezien, vanwege de tijd die hierin geïnvesteerd moet worden. In één van de interviews kwam naar voren dat deze herbeoordeling niet nodig zou hoeven zijn wanneer de wet- en regelgeving in die 5 jaar niet is veranderd. Een proces of product wat 5 jaar eerder als veilig is beschouwd, wordt namelijk vaak nog veiliger vanwege optimalisaties. Ook voor organisaties die nog vergunningen volgens de oude regeling hebben, levert de herbeoordeling werkdruk op. Als een inschalingsniveau voor een ggo is veranderd, moet alsnog een aanvraag gedaan worden volgens de nieuwe regeling, ook als er geen werkzaamheden mee worden verricht.

Het afschaffen van de 5-jaarlijkse herbeoordeling zorgt voor tijdswinst en daarmee ook een verminderde werkdruk voor de BVF.

4. Opslag van ggo's

Voor ggo's die opgeslagen liggen moet een risicobeoordeling, kennisgeving en de 5-jaarlijkse herbeoordeling worden gedaan, ook als er geen werkzaamheden met deze ggo's plaatsvinden en de milieurisico's klein zijn. Ook moet er een omgevingsvergunning aangevraagd zijn voor locaties met alleen opslag van ggo's. Dit zorgt voor veel administratieve last bij de organisaties waar veel materiaal uit oud onderzoek ligt opgeslagen of bij bedrijven die enkel opslag van ggo's hebben. Weggooien is niet altijd een optie omdat er soms een bewaarplicht geldt voor ggo's na publicatie of bij patenten. Bovendien wil men de ggo's soms voor toekomstig gebruik bewaren. Organisaties willen geen tijd investeren in het uitzoeken van zaken die voor hen op dat moment niet actueel zijn.

Er zijn een tweetal oplossingsrichtingen genoemd:

1. Meerdere respondenten geven aan meerwaarde te zien in een "opslag"-vergunning/kennisgeving waarvoor geen of een eenvoudige risicobeoordeling voldoende is en waarin een ontheffing komt van de 5-jaarlijkse herbeoordelingsplicht. Voordeel is dat vergunningen en kennisgevingen waarbinnen geen activiteiten meer plaatsvinden, opgeheven kunnen worden. Daarnaast hoeven bedrijven die alleen opslag van ggo-materiaal hebben dan geen kennisgevingsaanvragen meer te doen voor activiteiten met deze ggo's.
2. De verplichting voor een omgevingsvergunning zou opgeheven kunnen worden wanneer het enkel gaat om de opslag van ggo's.

5. Benaming categorieën van fysische inperking (CFI)

Met betrekking tot de benaming van de CFI's zijn meerdere knelpunten genoemd. Allereerst wordt het als een moeilijkheid ervaren dat de namen van de CFI's (zoals ML, MI en ODG) niet overeenkomen met andere landen, waardoor deze lastig uit te leggen zijn.

Daarnaast komt bij de CFI's voor grootschalige procedures (MI) de nummering niet overeen met het inperkingsniveau van het gebruikte organisme. Bij MI-I en MI-II gaat het om ggo's die op ML-I zijn ingeschaald en bij MI-III betreft het ggo's van inperkingsniveau ML-II. Dit geeft verwarring bij overheden en medewerkers, aangezien men hierdoor denkt dat er sprake is van een hoger risico dan dat het daadwerkelijk is. Gemeenten zijn namelijk terughoudend in het toestaan van ML-III in bedrijfspanden. Ook bij omgevingsdiensten leidt deze benaming soms tot verwarring en onnodige ongerustheid. Een aanpassing van de benamingen van de MI- CFI's zou deze verwarring kunnen voorkomen.

6. Uitsluiten risico's

Door de COGEM en in de IG-regelgeving wordt naar een verwaarloosbaar klein risico voor de mens en het milieu gestreefd. Indien nodig worden inperkende maatregelen voorgeschreven om contact van ggo's met mens en milieu zoveel mogelijk te beperken (zonder dat uit te sluiten). Volgens enkele ondervraagden streeft de ggo wet- en regelgeving naar 0% risico in plaats van geaccepteerd risico. De mate waarin ggo's aangetoond kunnen worden is afhankelijk van de detectiegrens van de apparaten en de methoden die worden gebruikt en daardoor nogal willekeurig. Er zou volgens hen meer gestreefd moeten worden naar geaccepteerd risico, zodat

er meer mogelijkheden komen om bepaalde ggo-werkzaamheden op laag niveau uit te mogen voeren.

Door meerdere organisaties is aangegeven dat de huidige wetgeving qua uitvoering te veel op regeling-gebaseerd is. Er zou beter vanuit risico's geredeneerd kunnen worden. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat meer maatwerk mogelijk is en er meer begrip ontstaat voor de risico's in plaats van enkel juridische afdekking.

7. Inschaling onbekende gastheren

Inschaling van werkzaamheden is gemakkelijk als het een organisme betreft die opgenomen is in de bijlagen van de Regeling ggo. Wanneer een organisme niet op deze lijsten staat, moet eerst een 2.8 of 2.13 verzoek gedaan worden. Dit kost tijd. Het zou helpen als Bureau GGO bestaande inschalingslijsten uit het buitenland (zoals die van DMSZ) zou accepteren en zou toevoegen aan de eigen lijst.

Daarnaast blijkt het lastig om een nieuwe gastheer op niveau I ingeschaald te krijgen omdat veiligheidsdata niet beschikbaar zijn en niet duidelijk is op welke manier risico's uitgesloten kunnen worden. Hier zou meer helderheid over moeten komen, zodat projecten zo min mogelijk vertraging oplopen.

8. Inschaling op basis van gebruikte technologie in plaats van organisme

De inschaling van ggo's vindt plaats op basis van de technieken die zijn gebruikt voor de vervaardiging van de ggo en niet op basis van de kenmerken van het gegenereerde organisme. Hierdoor vallen bepaalde organismen onder ingeperkt gebruik van ggo's, terwijl er geen vreemde elementen in de organismen zitten. Er wordt duidelijk onderscheid gemaakt tussen organismen die op de klassieke manieren (zoals bijvoorbeeld via UV of kruising) worden veredeld in vergelijking met organismen die via biotechnologische technieken zoals CRISPR/CAS worden aangepast. Voor de bepaling of iets een ggo is, zou het beter zijn om de resulterende organismen als uitgangspunt te nemen en niet de gebruikte technologie om tot dat organisme te komen. Wanneer een product geen vreemd DNA bevat, zou het niet als ggo beschouwd hoeven te worden, waardoor het product buiten de ggo-regelgeving kan vallen. Dit heeft vele voordelen voor een organisatie, namelijk: 1) een verlaagde werklust, 2) een makkelijkere toetreding van het product tot de markt, 3) een positiever imago. Dit zou dan ook in de Europese wetgeving aangepast moeten worden.

9. Inschaling grootschalige werkzaamheden

MI-werkzaamheden worden standaard op MI-III ingeschaald. Voor omlaagschaling moet men via een 2.8 procedure aantonen dat een organisme veilig is. De huidige risicobeoordelingsplicht van MI-I activiteiten wordt door meerdere organisaties als belastend ervaren en zou vergemakkelijkt moeten worden aangezien het om ML-I ggo's gaat met een laag risico. Daarnaast wekken deze inschalingen ook een (meestal onjuiste) verwachting op bij klanten en operators dat zij met risicovolle stoffen werken. Dit vertaalt zich ook door naar de markt, waardoor een stigma ontstaat op deze stoffen. Het zou een aanzienlijke verlichting zijn als de aparte inschaling/omlaagschalingsprocedure voor MI-I/II wordt opgeheven. Grootschalige werkzaamheden met ML-I organismen zouden dan volgens de simpelere en snellere ML-I procedures kunnen verlopen, wat aanzienlijke tijdswinst oplevert voor een bedrijf en waardoor klanten beter bediend kunnen worden.

Volgens sommige respondenten zouden grootschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen zelfs niet onder de IG-regeling hoeven vallen als er geen extra risico's zijn ten opzichte van het wild-type micro-organisme en als de micro-organismen niet in het milieu worden gebracht. Verschillende organisaties geven aan het wenselijk te vinden als werkzaamheden met bioreactoren en fermentoren buiten de ggo-regeling gehouden zouden kunnen worden. Een beoordeling van een micro-organisme op schadelijkheid zou voldoende moeten zijn. 'Whole genome sequencing' kan indien nodig ingezet worden om vast te stellen hoe een aangepast micro-organisme is samengesteld en of er risicovolle elementen aanwezig zijn.

10. Omlaagschaling m.b.t. lentivirussen

Onlangs zijn werkzaamheden met lentivirussen omlaaggeschaald van ML-II naar ML-I, op basis van een COGEM-advies. Dit zou een versoepeling moeten zijn omdat wijzigingen van ML-I activiteiten niet gemeld hoeven te worden bij Bureau GGO. Echter zorgt deze omlaagschaling voor een aantal moeilijkheden. Allereerst, betekent de omlaagschaling in de praktijk dat de oude ML-II kennisgeving moet worden gesplitst omdat sommige lentivirale werkzaamheden, vanwege associaties met andere virussen (zoals SV40/EBV) toch op ML-II ingeschaald moeten blijven. Dit onderscheid is voor de BVFen van deze organisaties lastig te ontrafelen en geeft extra administratieve lasten en uitdagingen. Dit speelt met name bij grotere organisaties die eerder al hun lentivirale werkzaamheden in één ML-II kennisgeving hebben ondergebracht. Ten tweede zorgt deze omlaagschaling ervoor dat het voor medewerkers minder transparant is geworden welke virale werkzaamheden op welk niveau verricht moeten worden. Uit praktische overwegingen en om de veiligheid te waarborgen, blijft men nu lentivirale werkzaamheden vaak toch op ML-II niveau uitvoeren. Tot slot wijkt deze omlaagschaling af van de wetgeving in andere landen en de Nederlandse Arbowetgeving, waar lentivirussen nog wel op niveau 2 ingeschaald worden. Het lentivirus wordt op milieugebied als veilig beschouwd, maar voor de werknemer kan het nog wel een risico vormen, zodat er toch maatregelen moeten worden getroffen.

11. Omlaagschaling m.b.t. adenovirale vectoren

Het omlaagschalen van onschadelijke ggo's is vergemakkelijkt door de 2.8 aanvraagprocedure, maar is, aldus meerdere organisaties, nog steeds complex. Adenovirale vectoren worden ingeschaald als ML-II of MI-III. Dit wordt gezien als een te hoge inschaling, aangezien er weinig risico's zitten aan het gebruik van deze replicatie-deficiënte systemen, die al veelvuldig worden gebruikt in markt toegelaten producten. De inschaling als ML-II of MI-III komt ook niet overeen met de situatie in andere landen, waar adenovirale activiteiten op BSL-I zijn ingeschaald. Ook door de COGEM is een lagere inschaling geadviseerd, maar dit advies is niet overgenomen door Bureau GGO vanwege het risico op de verspreiding van ggo's buiten de ingeperkte ruimte. Enkele respondenten uit de farmaceutische sector wensen een inschaling op ML-I, omdat hierdoor minder strenge voorschriften gehanteerd hoeven worden. Zo hoeft werkkleding dan niet meer gesteriliseerd te worden en er mogen op QC meer open handelingen worden verricht. Dit maakt het werken met adenovirale vectoren eenvoudiger en goedkoper.

12. Uitbreiding Bijlage 5

Veel werkzaamheden zijn niet volgens bijlage 5 in te schalen, waardoor tijdrovende alternatieve trajecten, zoals 2.8, 2.13 of ATV-procedures moeten worden gestart. Bijlage 5 zou actueel gehouden moeten worden zodat ook nieuwe technieken of nieuwe gastheren hiermee ingeschaald kunnen worden.

De verkorte bijlage 5 en de stroomschema's zijn erg behulpzaam bij de inschaling en zouden ook zo compleet mogelijk moeten blijven, zodat hiermee altijd eenvoudig de juiste inschaling en aanvullende voorschriften vastgesteld kunnen worden.

13. Overige hulp bij inschaling

Het beoordelen van de schadelijkheid van sequenties is voor onervaren BVFen/OL's soms een probleem bij het doen van een risicobeoordeling. Ook meer toelichting over de toepassing van deze sequenties bij veelgebruikte vector- en virussystemen is gewenst.

3.4 IG-aanvraagprocedures

Voor de verschillende inschalingen gelden verschillende aanvraagprocedures en -formulieren. Er zijn standaardprocedures voor kennisgevingen op inperkingsniveau I en II en vergunningen op inperkingsniveau III. Verder zijn er bijzondere procedures voor: afwijkingen van de standaard inschaling (2.8 procedure), toevoegingen van gastheer of vector aan de bijlages (2.13 procedure), afwijking van standaard werk- en inrichtingsvoorschriften (ATV procedure), grootschalige procedures (MI, procesinstallaties) en scholen (S-I). Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren in relatie tot de IG-aanvraagprocedures (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Invulling aanvraagformulieren

Wanneer een organisatie een IG-aanvraag wil doen, dienen formulieren ingevuld te worden met informatie over de werkzaamheden en de gebruikte ggo's. Het PDF-format van deze aanvraagformulieren wordt door verschillende organisaties als onhandig en niet intuïtief beschouwd, waardoor het invullen veel tijd kost, vooral voor minder ervaren personen. Een ander probleem is dat niet duidelijk is welke velden in het aanvraagformulier verplicht ingevuld dienen te worden en welke optioneel (b.v. de vragen n.a.v. de tabel). Hierdoor wordt soms dubbel invulwerk gedaan. Een formuliersysteem waarbij doorgeslikt kan worden, wordt als een verbetering gezien. Eén universiteit/UMC meldt verder dat het maximaal aantal activiteiten dat op een aanvraagformulier kan worden ingevuld niet voldoende is en uitgebreid zou moeten worden.

De aanvraagformulieren worden daarnaast door sommige organisaties als onoverzichtelijk ervaren, omdat werkzaamheden of technieken niet specifiek worden benoemd en activiteiten vaag worden omschreven (b.v. animale cellen met DNA). Hierdoor is het voor de onderzoekers lastig om een aanvraagformulier voor een ggo-project volledig en juist in te vullen. Verschillende organisaties hebben nu hun eigen formulieren om interne activiteiten in kaart te brengen waarbij het experiment het uitgangspunt is. De ggo-aanvraagformulieren zouden inzichtelijker moeten zijn wat betreft de werkzaamheden die men wil aanvragen.

Naast het verzoek om de aanvraagformulieren aan te passen zijn ook oplossingen genoemd die gericht zijn op een betere uitleg m.b.t. het invullen van de formulieren. Zo zou een samenvatting/handleiding per sector (plant, dier, micro-organisme) opgesteld kunnen worden, zodat men de van toepassing zijnde inschalingsartikelen sneller en eenvoudiger kan uitvoeren. Een andere oplossing is om een handboek op te stellen, waarin uitleg staat over het invullen van de aanvraagformulieren. Sommige bedrijven hebben dit zelf inmiddels gedaan, maar het zou als meerwaarde worden beschouwd wanneer dit centraal wordt geregeld (bijvoorbeeld wanneer het

BVF-platform hun verouderde ggo-handboek actualiseert). Verder wordt gesuggereerd om bij de jaarlijkse BVF-cursus meer aandacht te besteden aan het invullen van aanvraagformulieren of speciale cursussen hiervoor op te zetten.

2. Vertrouwelijkheid aanvraag

Meerdere bedrijven hebben aangegeven dat zij de vertrouwelijkheid van de aanvraag als knelpunt ervaren. Om een vergunning aan te vragen, dient veel informatie vrijgegeven te worden over de modificaties. Er bestaat de mogelijkheid om documentatie vertrouwelijk aan te leveren, maar dit is veel werk en organisaties voelen alsnog het risico dat belangrijke informatie bij andere organisaties terecht komt. Eén van de bedrijven meldt dat openbaarheid vooral gevoelig ligt bij aanvragen in de pilotfase, omdat er dan nog geen patent is aangevraagd. Ook voor potentiële klanten van bedrijven zou gebrek aan vertrouwelijkheid een reden zijn om niet in Nederland te produceren, omdat zij bang zijn dat relevante informatie openbaar wordt gemaakt (Wet open overheid - Woo), waardoor een investering minder waard is. Daarbij geven organisaties aan dat de openbaarheid van informatie ingaat tegen de intellectuele eigendomsrechten van de organisaties. Soms wordt overwogen om een aanvraag onder hogere inperking dan nodig aan te vragen, omdat de vertrouwelijkheid hierbij beter beschermd zou zijn.

Men ziet graag meer mogelijkheden om ggo-werkzaamheden te mogen verrichten zonder het hoeven aanleveren van bedrijfsgevoelige informatie.

Daarnaast is opgemerkt dat bij de openbaarheid van de aanvragen, naast de bescherming van de 'intellectual property', ook rekening gehouden dient te worden met 'biosecurity'.

3. Wijzigingen IG dossiers

Aanpassingen van ggo-activiteiten op niveau II kunnen middels een kenniswijzigingsaanvraag worden doorgegeven aan Bureau GGO. Bij een wijziging van een kennisgeving moet alle informatie uit de originele kennisgeving opnieuw in een aanvraagformulier worden gezet, hoewel deze gegevens al bekend zijn bij Bureau GGO. Als er inmiddels een nieuwe, aangepaste versie van het aanvraagformulier geldig is, levert dit veel copy/paste werk op, wat tijdrovend en foutgevoelig is. Dit leidt tot veel irritatie. Als oplossingen worden gegeven:

- De termijn voor het gebruik van een formulier verlengen.
- Het automatisch uploaden van data in de nieuwe formuliersversie mogelijk maken.
- De eerdere kennisgegeven informatie als bijlage meesturen, los van het aanvraagformulier.

Een ander knelpunt bij wijzigingen van een kennisgeving is de responstijd van 5 kalenderdagen die men krijgt voor het leveren van aanvullende informatie. Dit is erg kort als de informatie nog verzameld moet worden en regelmatig moet een wijziging hierdoor afgemeld worden. De responstijd is zo beperkt omdat werkzaamheden direct na indiening van de wijzigingsaanvraag al gestart kunnen zijn en reeds op een te laag inperkingsniveau zouden kunnen worden uitgevoerd. Graag ziet men een verlenging van de responstijd, met name als de behandeltijd van 45 dagen nog lang niet verstreken is.

Verder blijkt het wijzigen van IG-dossiers in combinatie met 2.8 verzoeken soms erg ingewikkeld. In welke volgorde wijzigingen in het 2.8 dossier en de hieraan gekoppelde kennisgevingen of vergunningen moeten worden doorgevoerd is onduidelijk en wordt volgens één van de respondenten slecht gecommuniceerd. Het zou mogelijk moeten zijn om kleine wijzigingen, zoals

b.v. de toevoeging van een cellijn of vector, eenvoudige via één wijzigingsaanvraag te doen voor alle gewenste IG-dossiers.

4. Overzichtelijkheid IG-dossiers

Sinds de nieuwe regelgeving is de overzichtelijkheid van de IG-dossiers afgenomen. Oorzaak hiervoor is dat aanvragen per inperkingsniveau gedaan moeten worden, waardoor het verband tussen de werkzaamheden binnen een project verdwijnt. Hierdoor zijn soms tot 8 IG-dossiers (2.8 procedures, kennisgevingen en vergunningen) van toepassing op één onderzoeksproject. Bij de overgang naar de nieuwe regeling is er aandacht voor dit probleem geweest en zijn er bij het traject 'splitsen van complexe vergunningen' mogelijkheden geweest om de oude vergunningen volgens een speciaal format op te nemen in de nieuwe regelgeving. Dit format mocht echter niet ingezet worden voor nieuwe complexe projecten. De behoefte om ggo-werkzaamheden van verschillende niveaus op te kunnen nemen in één overzichtelijk IG-dossier bestaat echter nog steeds en mogelijk kan het systeem dat gebruikt is voor het splitsen van de complexe oude vergunningen hierbij nog een oplossing bieden.

De brede kennisgevingen per inperkingsniveau die door instellingen met veel uiteenlopende projecten zijn gedaan hebben geleid tot minder IG-dossiers, maar deze zijn minder inzichtelijk voor de medewerkers. Omdat in deze brede aanvragen de verschillende projecten niet onderscheiden worden, hebben onderzoekers geen helder overzicht van de toegestane werkzaamheden. Intern moeten hiervoor oplossingen worden bedacht, maar hiermee is de verminderde werkdruk die brede kennisgevingen hadden moeten opleveren, niet bereikt.

5. Aanvraagprocedures grootschalige werkzaamheden

Voor ieder MI-project dient een nieuwe aanvraag gedaan te worden. Bureau GGO behandelt een aanvraag normaliter binnen 45 dagen. Enkele geïnterviewde bedrijven geven aan dat 45 dagen voor sommige klanten te lang is. Daarbij is er altijd veel onzekerheid of de aanvraag binnen die 45 dagen ook daadwerkelijk is afgehandeld omdat door aanvullende vragen de 45 dagen overschreden kunnen worden, met name als het gaat om vragen waarvoor extern advies moet worden ingewonnen. Ook als er onduidelijkheid bestaat of een project een MI-I of MI-II niveau project is, kan vertraging ontstaan als blijkt dat een aanvraag op het verkeerde niveau is gedaan en er een nieuwe aanvraag moet worden gedaan waarvoor opnieuw een wachttijd van 45 dagen geldt. Meer duidelijkheid vooraf over de criteria waaraan een MI-aanvraag moet voldoen kan ervoor zorgen dat het aanvraagproces efficiënter kan worden doorlopen en projecten sneller kunnen worden gestart.

6. Aanleveren data

Het voor een aanvraag verzamelen van de achtergrondinformatie van cellijnen en vectoren door elke rechtspersoon kost veel tijd, terwijl de kenmerken vaak wel al bekend zijn bij andere rechtspersonen of Bureau GGO. Het zou eenduidiger zijn en veel tijdswinst opleveren als er gedeelde lijsten beschikbaar zouden komen van bekende cellijnen en vectoren. Hierdoor hoeft er minder zelf uitgezocht te worden en hoeft er minder (dubbele) informatie te worden aangeleverd.

De achtergrondinformatie die aangeleverd moet worden of opgenomen moet worden in een verslag risicobeoordeling, wordt door diverse partijen ook te gedetailleerd gevonden. Soms zijn data, zoals een omschrijving van de te gebruiken bioreactor, of de precieze samenstelling van ggo's die alleen opgeslagen worden, op moment van aanvragen nog niet bekend, waardoor een aanvraag wordt bemoeilijkt. Of de precieze samenstelling van een vector of ggo is niet of moeilijk

te achterhalen door het ontbreken van de documentatie hierover of omdat de informatie niet wordt prijsgegeven door commerciële partijen. Het probleem speelt ook bij organisaties die hun oude vergunningen nog willen omzetten naar de nieuwe regelgeving. Het achterhalen van de oude details, die al eens zijn beoordeeld, is een tijdrovende en lastige klus. Het zou voor de inschaling ook voldoende moeten zijn als vastgesteld kan worden of er risico's aan de voorgenomen activiteiten zitten.

Voor MI-I en MI-II aanvragen, moet voor iedere ggo apart een 2.8 procedure worden gestart waarvoor de 45 dagen behandeltijd geldt, ook als het gaat om kleine verschillen t.o.v. de eerdere aanvraag. Dit betekent veel inspanning en tijd voor een ggo die vaak slechts eenmalig in een pilot- of proeffabriekproces zal worden gebruikt. Het zou een verbetering zijn als voor experimenteel werk op MI, een brede aanvraag per ggo-groep kan worden gedaan of als kleine wijzigingen eenvoudig toegevoegd kunnen worden aan een bestaande vergunning, zodat er minder aanvraagprocedures hoeven worden gestart.

7. Berichtenbox Bureau GGO

Kennisgevings- en vergunningsaanvragen kunnen door de BVF bij Bureau GGO worden ingediend via de berichtenbox van de overheid. Hiermee is de verplichting om alles in hard copy via de post aan te leveren komen te vervallen. Nadeel is dat bij gebruik van de berichtenbox alle communicatie met Bureau GGO ook via dit kanaal moet verlopen, wat niet altijd efficiënt is. Ook kan het gebruik van de berichtenbox een probleem zijn als de berichten van of aan de BVF zo terecht kunnen komen bij andere bedrijfsonderdelen. Dit is vanuit het oogpunt van vertrouwelijkheid en biosecurity niet wenselijk. Een ander punt is dat niet bij alle organisatie de toegang van de BVF tot de berichtenbox goed te regelen is, waardoor hier geen gebruik van kan worden gemaakt. Sinds de coronapandemie mogen organisaties die geen gebruik maken van de berichtenbox aanvragen ook digitaal indienen via e-mail i.p.v. de post. Dit functioneert goed en zou ook in de toekomst mogelijk moeten blijven.

8. 2.8 procedure

Voor inschalingen van ggo-activiteiten die afwijken van de standaard kan een 2.8 procedure worden gestart. De 2.8 beschikking die daaruit volgt is alleen geldig voor de rechtspersoon die het 2.8 verzoek heeft gedaan. Andere rechtspersonen die dezelfde, ggo-werkzaamheden willen gaan verrichten moeten zelf een 2.8 verzoek indienen. Dit wordt als tijdrovend en inefficiënt gezien. Ggo-werkzaamheden die via een 2.8 ingeschaald zijn geweest zouden standaard in bijlage 5 opgenomen moeten worden, zodat dubbel werk wordt voorkomen.

Bij een 2.8 combinatie-aanvraag kan een 2.8 verzoek direct gekoppeld worden aan één of meerdere kennisgevingen of vergunningen. Het is hierbij, o.a. door de nummering, lastig om overzicht te houden over welke kennisgeving/vergunningen aan een 2.8 dossier zijn gekoppeld. Een suggestie was om het mogelijk te maken om via het reguliere kennisgevingsaanvraagformulier ook werkzaamheden aan te vragen die niet volgens bijlage 5 ingeschaald kunnen worden.

9. Wet- en regelgeving over grootschalige productie

Op dit moment is de wetgeving nog niet voldoende ingesteld op de grootschalige productie van ggo's. De markt geeft hier wel aanleiding toe, want genetisch gemodificeerde vaccins en andere ggo's worden al veelvuldig geproduceerd voor de markt en in trials. Ook de adviezen van de COGEM gaan voornamelijk over lab-werkzaamheden en niet over productiewerkzaamheden. Het

zou een meerwaarde hebben wanneer meer expertise met betrekking tot grootschalige productie wordt ingezet bij het opstellen en uitvoeren van de ggo wet- en regelgeving.

10. Aanvraag kopievergunning

Bij de oude regeling was en bij IM-vergunningen is het mogelijk om van een IG-vergunning een kopievergunning aan te vragen voor een ander rechtspersoon. Sinds de nieuwe regeling bestaat deze mogelijkheid niet meer, terwijl dit wel wenselijk is. Nu moeten alle bedrijven voor een identiek IG-dossier zelf de gehele aanvraagprocedure doorlopen, wat veel tijdsverlies oplevert, met name als er sprake is van 2.8 procedures. Een alternatief is om aan het oorspronkelijke IG-dossier een extra Plaats van Uitvoering (PvU) toe te voegen. Het nadeel hiervan is dat de verantwoordelijkheid van de werkzaamheden op die locatie dan bij de originele rechtspersoon ligt en niet bij de rechtspersoon van de toegevoegde PvU. Er zou een korte en simpele procedure moeten komen om reeds beoordeelde en ingeschaalde activiteiten uit een goedgekeurd IG-dossier in een kennisgeving/vergunning van een andere partij opgenomen te krijgen.

11. Overig

Onderstaande knelpunten zijn door één respondent benoemd:

- De COGEM adviseert het ministerie over mogelijke risico's van productie en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor mens en milieu en wordt als kennisautoriteit gezien met betrekking tot ggo's. Echter, tijdens de interviews werd gesuggereerd dat de adviezen van de COGEM alleen worden overgenomen wanneer deze strenger zijn dan de ggo wet- en regelgeving. Wanneer de COGEM een soepeler advies geeft, blijft Bureau GGO vasthouden aan de strengere richtlijnen zoals benoemd in de wet- en regelgeving. Het advies van de COGEM zou volgens deze organisatie hoe dan ook bindend moeten zijn.
- Na een kennisgevingsaanvraag wordt er door Bureau GGO alleen een ontvangstbevestiging gestuurd, maar geen bevestiging dat de aangevraagde werkzaamheden mogen worden gestart. Dit levert onduidelijkheden op en graag zouden organisaties een bevestiging van toekenning ontvangen.

3.5 Inrichtings- en Werkvoorschriften

Voor iedere categorie van fysische inperking (ML-I, ML-II etc.) zijn de inrichtings- en werkvoorschriften vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo. Als de werkruimte voldoet aan inrichtingseisen en als gewerkt wordt volgens de werkvoorschriften is de inperking van de ggo's gewaarborgd.

In zijn algemeenheid zien we een soort tweedeling in het veld met betrekking tot de inrichtings- en werkvoorschriften. Enerzijds geven meerdere bedrijven aan blij te zijn dat er voorschriften zijn en willen ze dat deze nauwkeurig beschreven zijn. Dit zorgt er namelijk voor dat het duidelijk is aan welke regels gehouden moet worden. Anderzijds zijn er organisaties die graag flexibeler met de voorschriften omgaan en daardoor voorkeur hebben voor doelvoorschriften in plaats van middelvoorschriften. Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Behoeftes aan uitbreiding of aanpassing CFI's

Meerdere respondenten hebben behoefte aan uitbreiding of aanpassing van de CFI's. De volgende wensen zijn in de enquête en interviews benoemd:

- Toevoeging van een nieuw niveau, namelijk AP-II, werd het vaakst benoemd. Dit zou een ruimte moeten zijn waar gesloten handelingen met ggo's van ML-II niveau mogelijk zijn. Hierdoor zijn minder ATV en/of 2.8 procedures benodigd. Alternatief is om binnen AP-I ook gesloten handelingen met niveau II ggo's toe te staan.
- Het onderscheid tussen grootschaligheid (MI) en kleinschaligheid (ML) laten vervallen;
- Opheffen van de categorieën ML-I en D-I en deze ruimtes beschouwen als normale moleculaire/celbiologische laboratoria.
- Een meetkamer die tussen AP-I en ML-I/ML-II niveau in zit. Bijvoorbeeld een microscopieruimte voor live imaging waarbij het grotendeels om gesloten handelingen gaat, maar waarvoor een enkele keer een handeling in een flowkast nodig is. Dit zou een ML-I/II ruimte kunnen zijn zonder de strenge lab-regels.
- De inrichtingsvoorwaarden aanpassen voor de combinatie clean room (GMP) en ingeperkt gebruik.
- Inrichtings- en werkvoorschriften voor ruimtes waarin verpakking (fill and finish) van medicijnen, vaccins of andere markttoegelaten producten plaatsvindt.

2. Middelvoorschriften > doelvoorschriften

De inrichtings- en werkvoorschriften zijn momenteel geschreven als middelvoorschriften. Meerdere organisaties geven aan dat niet goed werken is met de voorschriften, omdat er weinig flexibiliteit/keuzevrijheid is met betrekking tot hoe gewerkt wordt en hoe de werkplek wordt ingericht. Daarnaast sluiten de voorschriften niet altijd aan bij de mogelijkheden die het beste bij een organisatie passen. Genoemde voorbeelden zijn: de laboratoriumjas-verplichting op ML-I/II niveau die voor clean-rooms geen optie zijn, calamiteitenprotocollen op MI-III niveau die niet in het algemeen op te stellen zijn en toegespitst moeten worden op de situatie en de mogelijkheid om apparatuur te gebruiken die niet in een biologische veiligheidskast past. Met het voorschrijven van een middel wordt het doel van een voorschrift wel eens vergeten. Met doelvoorschriften kom je volgens sommige respondenten tot gelijkwaardige of betere oplossingen die beter binnen de organisaties passen en ook beter te begrijpen zijn door buitenstaanders. Hierdoor kunnen bepaalde risico's meer gericht worden uitgesloten. Daarnaast zullen er met doelvoorschriften minder bijzondere aanvraagprocedures noodzakelijk zijn.

3. Capaciteit bioreactoren op ML-I/ML-II

Meerdere organisaties hebben aangegeven een knelpunt te ervaren met de eisen m.b.t. de grootte van bioreactoren op ML-I niveau. Deze mogen een inhoud tot 100 liter hebben, anders moet er een MI-aanvraag voor grootschalige productie worden gedaan. Het is niet duidelijk waar het maximum van 100 liter op is gebaseerd en in het buitenland bestaat een dergelijke grens niet. Daarnaast is het niet logisch dat de grootte van het reactorvat bepalend is en niet het kweekvolume. Nu is het op ML-I niet toegestaan om 75 liter te kweken in een bioreactor met een capaciteit van 200 liter. Tegelijkertijd mag het totale volume aan ggo-materiaal in een ruimte wel veel groter zijn dan 100 liter omdat er geen maximum is aan het aantal bioreactoren (<100 liter) of andere ggo-bevattende eenheden (zoals zakken) dat in een laboratorium mag worden geplaatst. Er is behoefte aan de mogelijkheid om bioreactoren tot 1.000 liter te mogen gebruiken op laboratoriumschaal. Het zou dus een verbetering zijn als het toegestane maximale kweekvolume in bioreactoren op ML-I/ML-II aanzienlijk wordt verhoogd.

4. Bijlage 9

Over bijlage 9 van de Regeling wordt aangegeven dat deze enigszins is verouderd. Als voorbeeld zijn er geen regels opgenomen met betrekking tot het gebruik van laptops/mobiele telefoons in de laboratoria, maar is er wel een regel dat men niet met de mond mag pipetteren. Het zou helpen als verouderde regels worden geschrapt en dat het doel van bepaalde regels duidelijk worden gemaakt.

Meerdere respondenten, met name vanuit de plantensector, hebben aangegeven knelpunten te ervaren met het vinden van de juiste inrichtings- en werkvoorschriften omdat deze per CFI verspreid staan door bijlage 9. Daarnaast worden in bijlage 9 de voorschriften onhandig genummerd, wat het lastig maakt om hiernaar te verwijzen. Ook het vinden van de juiste aanvullende voorschriften aan de hand van de besmettingsroute van een pathogeen wordt omslachtig gevonden. Er zijn twee oplossingsrichtingen genoemd. Als eerste, zou een kruistabel met de inrichtings- en werkvoorschriften per CFI helpen om de vindbaarheid ervan gemakkelijker te maken en deze adequaat toe te passen. Ten tweede zou het een optie kunnen zijn om de aanvullende voorschriften of plantenvoorschriften algemener te maken, b.v. per inperkingsniveau, en niet voor iedere CFI apart in de bijlage te beschrijven.

5. Aerosolproducerende handelingen

Op niveau II moeten aerosolproducerende handelingen in een biologische veiligheidskast worden uitgevoerd. Voor sommige werkzaamheden of bij gebruik van sommige (grote) apparaten zijn open, aerosolproducerende handelingen echter niet te vermijden. Deze werkzaamheden kunnen dus niet uitgevoerd worden, terwijl het risico op verspreiding van het ggo via aerosolen vaak laag is. De voorschriften zouden meer ruimte moeten bieden voor open handelingen met ggo's. Met name het openen van buisjes of platen en het pipetteren of mengen zou onder bepaalde voorwaarden mogelijk moeten zijn buiten de biologische veiligheidskast voor ggo's met laag risico op verspreiding door aerosolen.

Meerdere respondenten geven aan het onduidelijk te vinden wat wordt verstaan onder aerosolproducerende handelingen. Een overzicht van veelvoorkomende activiteiten waarbij aerosolen een factor van betekenis vormen, kan meer duidelijkheid geven op de werkvloer over welke werkzaamheden buiten de flowkast mogen plaatsvinden.

6. Onduidelijkheden in voorschriften

Tijdens de interviews kwamen ook een aantal concrete inconsistenties/ongerijmdheden naar voren met betrekking tot de inrichtings- en werkvoorschriften, waarvan de meeste zijn geconstateerd door een enkele respondent:

- Het is niet toegestaan een horloge te dragen tijdens ggo-werkzaamheden, maar de polsen hoeven niet gewassen te worden na beëindiging van de werkzaamheden.
- Het is onduidelijk of schoonmakers ook een laboratoriumjas aan moeten in de ingeperkte ruimtes.
- Op ML-II niveau dienen laboratoriumjassen te worden gesteriliseerd voordat zij worden gewassen en hergebruikt. Dit is in GMP-omgeving vaak niet mogelijk.
- Kleinere deeltjes dan aerosolen worden niet benoemd in de inrichtings- en werkvoorschriften. Onduidelijk is hoe met deze kleinere eenheden moet worden omgegaan.
- De verplichting voor aanwezigheid van een decontaminatie-autoclaaf is achterhaald, aangezien er ook alternatieven zijn voor de afvoer van afval zoals het gebruik van

WIVA-vaten die worden afgevoerd naar een verbrandingsinstallatie. Het bespaart kosten wanneer de verplichting om een autoclaaf te hebben komt te vervallen.

- Afval uit ML-III mag niet zoals ML-II afval afgevoerd worden als ziekenhuisafval, terwijl het hierbij om hetzelfde materiaal gaat.
- ML-I organismen mogen geloosd worden op het riool, ML-II organismen niet. Maar het inperkingsniveau zit bij beide op niveau 1, wat betekent dat er geen risico voor het milieu is.
- Het is onduidelijk wat wordt bedoeld met “gevalideerd” bij het voorschrift “het ontsmetten van de handen met een gevalideerde methode” bij het verlaten van een ML-I of ML-II laboratorium. Hiervoor zou een betere omschrijving van een gevalideerde methode gegeven mogen worden of het woord gevalideerd kunnen worden weggelaten.
- Het is onduidelijk of kartonnen dozen gebruikt mogen worden voor opslag in een geclassificeerde ruimte op niveau I.
- In de inrichting- en werkvoorschriften is niet opgenomen dat een jaarlijkse keuring van het veiligheidskabinet klasse II verplicht is.
- Bij het werken met lentivirale vectorsystemen wordt als aanvullende voorwaarde gesteld dat het gastheermateriaal vrij moet zijn van andere lentivirussen. Het is niet duidelijk hoe dit vastgesteld of aangetoond zou moeten worden. Duidelijkere richtlijnen hiervoor kunnen voorkomen dat men met risicovol materiaal gaat werken.
- Het is niet duidelijk welke CFI van toepassing is op een autoclaafruimte.

7. Overig

De volgende knelpunten zijn genoemd door één respondent:

- Bij de lozing van ML-materiaal, dient alles afgedood te worden. Echter, de meeste ggo's kunnen niet overleven buiten de specifieke condities die in de kweekfaciliteiten heersen dus hoeft de verplichting om ggo-materiaal af te doden niet behouden te blijven. Dit bespaart kosten en brengt geen extra risico's met zich mee. Tevens geeft de geïnterviewde aan dat er volgens de regelgeving veel eisen zitten aan het afdoden van ggo-materiaal. Geadviseerd wordt om te kijken naar de kennis en oplossingen voor afdoding die beschikbaar zijn in de industriële fermentatiewereld.
- Voor ML-III zijn de generieke inrichtingsvoorschriften niet altijd doelmatig. Enerzijds zijn de voorschriften soms te streng. Zo is de aanwezigheid van een luchtbehandelingssysteem niet nodig voor werkzaamheden met bloedgebonden pathogenen zoals HIV en malariaparasieten. Een ander voorbeeld is de verplichting voor een doorgeef-autoclaaf in elke ML-III ruimte, waar één per ML-III gebied ook zou volstaan. Anderzijds zijn de voorschriften soms ook te ruim. Zo mag men ML-III werkzaamheden verrichten in een onderdrukisolator die geplaatst is in een ML-II ruimte, waarbij geen rekening gehouden wordt met de veiligheid van de omgeving bij incidenten. Voorschriften zouden meer gebaseerd moeten zijn op de uitgevoerde processen en minder op de inschaling van pathogenen. Er zijn eerder al voorstellen gedaan om op ML-III meer te gaan werken met doelvoorschriften en veiligheidsprocedures.
- ML-voorschriften gaan uit van gesloten systemen in de vorm van traditionele bioreactoren (staal). Hieraan worden maar een beperkt aantal eisen gesteld omdat de kans op lekkage te verwaarlozen is. Echter, bij de tegenwoordig veel gebruikte single use reactoren (plastic zakken) is het risico op lekkage veel groter en de voorschriften zijn hier nog niet op berekend.

- Volgens een respondent wordt er in de voorschriften te weinig rekening gehouden met de volumes van het ggo-materiaal terwijl dit wel een belangrijk aspect is voor de risico's. Zo is een incident met 1 liter vloeistof veel minder beheersbaar dan 100 microliter. Dit onderscheid zou in de inrichtings- en werkvoorschriften wel gemaakt mogen worden.
- Het gebruik van IVC-kooien zou voorgeschreven moeten worden in plaats van filtertopkooien, aangezien het gebruik van filtertopkooien niet veilig genoeg is en een beter alternatief beschikbaar is.

3.6 Administratie en Rapportages

Volgens artikel 10 van de Regeling ggo voorziet de gebruiker in een toegankelijke ggo-administratie, waarin o.a. zijn opgenomen: de aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, medewerkersregistratie, instructies, procedures, voorschriften, kennisgevingen, vergunningen, overzicht ruimtes, opslag, afval, interne controles en incidenten die betrekking hebben op de ggo's.

In zijn algemeenheid, geven respondenten aan een goede administratie van de ggo-zaken te voeren. Echter ook zonder deze wet- en regelgeving is het voor met name bedrijven essentieel om een goede registratie te hebben. Voor grotere organisaties kan de administratie wel complex zijn. Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Complexiteit en hoge werkdruk

De wijzigingen die in 2015 zijn doorgevoerd (onder andere met betrekking tot de opzet van de aanvraagprocedures en de bijbehorende verplichtingen), zorgen voor een hogere administratieve druk. Vooral bij grotere organisaties wordt de administratie van ggo-activiteiten als complex, onoverzichtelijk en tijdrovend ervaren. Oplossing zou zijn om alle rapportages/administratieverplichtingen te standaardiseren, bijvoorbeeld met behulp van dezelfde softwaresystemen voor alle organisaties. In deze softwaresystemen zou de documentatie met betrekking tot cellijnen, vectorkaarten, en de risicobeoordeling kunnen worden opgenomen. Hiermee zou de administratie eenvoudiger en laagdrempeliger, gemaakt kunnen worden, waardoor het systeem ook door de onderzoeker kan worden gebruikt. Daarnaast zorgt het ervoor dat veiligheid beter geborgd kan worden. Meerdere respondenten hebben aangegeven dat het een meerwaarde zou hebben als Bureau GGO voorziet in dergelijke online softwaresystemen.

2. Inzichtelijkheid kennisgevingen/vergunningen

Door de complexiteit van de IG-aanvraagprocedures en wijzigingen in de regelgeving is de inzichtelijkheid in hetgeen is kennisgegeven of vergund beperkt. Er bestaat geen mogelijkheid om een totaaloverzicht te verkrijgen van de ggo-activiteiten die zijn toegestaan. Het inrichten van een online database systeem waarin men kan terugvinden wat vergund is of niet, zou positief bijdragen aan het administratieve overzicht.

3.7 Toezicht en handhaving

Namens de overheid houdt de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) toezicht op de uitvoering van de ggo wet- en regelgeving. Gecontroleerd wordt of de ggo-werkzaamheden zijn

toegestaan en op de juiste wijze worden uitgevoerd. Incidenten die mogelijk leiden tot een verhoogd risico voor mens of milieu moeten direct aan ILT worden gemeld.

De meeste respondenten ervaren geen knelpunten met betrekking tot toezicht en handhaving. Dit komt ook overeen met de positieve geluiden die terugkwamen uit de interviews. Een aantal algemene opmerkingen:

- Het wordt als meerwaarde gezien dat de omgevingsdienst en de ILT samen op inspectie gaan, met name bij de MI-instellingen. Hierdoor worden onnodige discussies voorkomen en kan men leren van elkaar. Wat betreft incidentmelding is afstemming tussen ILT en de omgevingsdienst ook gewenst.
- De samenwerking met de ILT wordt zowel in het geval van een incident als bij een audit als prettig ervaren. Er worden geen aandachtspunten benoemd en het wordt gewaardeerd dat er bij gesignaleerde afwijkingen in goed overleg tot een oplossing gekomen kan worden.

Slechts één knelpunt is genoemd door meerdere respondenten, namelijk:

1. Incident meldingen

De inspectie ILT stimuleert het om incidenten te melden. Echter, er is gebleken dat incidentmeldingen opvraagbaar zijn onder de Woo waardoor deze meldingen en gegevens mogelijk wel openbaar zouden worden. Hierdoor voelt het niet meer veilig om een incidentmelding te doen. Geadviseerd wordt om hier heldere voorlichting over te geven die ervoor zorgt dat het doen van incidentmeldingen wordt gestimuleerd.

3.8

Aansluiting Regelgeving ggo bij nieuwe toepassingen en technologische ontwikkelingen

Er vinden continu nieuwe ontwikkelingen plaats op het gebied van de biotechnologie en hierdoor kan het zijn dat de huidige Regeling ggo niet meer voldoet. In deze paragraaf belichten we nieuwe toepassingen en technologische ontwikkelingen die in de interviews en enquêtes naar voren werden gebracht (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Implementatie nieuwe technologieën

De Nederlandse ggo- regelgeving is niet goed ingericht op de implementatie van nieuwe technologieën. Hierdoor wordt het als tijdrovend en duur beschouwd om biotechnologische innovaties door te voeren. Het is ingewikkeld om nieuwe werkzaamheden volgens de juiste procedures aan te vragen en dit brengt onzekerheid met zich mee. Het contact met Bureau GGO wordt als erg behulpzaam beschouwd, maar het leidt soms tot veel discussie om een nieuwe technologie in te passen in de wet- en regelgeving. De wetgeving loopt altijd achter op nieuwe ontwikkelingen en het zal niet mogelijk zijn om de wetgeving in te richten op elke specifieke nieuwe technische ontwikkeling. Er zou genoeg ruimte binnen de wetgeving moeten zijn om toekomstige ontwikkelingen eenvoudig te kunnen invoegen. Als tip wordt gegeven om experts uit het veld meer te betrekken in de wet- en regelgeving. Ook hier wordt genoemd dat innovaties baat zouden hebben bij een vrijstelling van 'laag-risico ggo's (ML-I /D-1) van de ggo-regelgeving.

2. Nieuwe technologieën die niet helemaal binnen huidige regelgeving vallen

- Veel respondenten maken gebruik van de nieuwe CRISPR-Cas technologieën. Deze vormen nog een grijs gebied wat betreft de toepassingsmogelijkheden binnen de wet- en regelgeving. Meer informatie hierover op b.v. de website van Bureau GGO zou worden gewaardeerd.
- Eén van de organisaties geeft aan te verwachten dat gentherapie en bijbehorende technologieën de komende jaren een vlucht zal nemen. Het is goed om de ggo-wetgeving, inclusief het ingeperkt gebruik al zoveel mogelijk in te richten op deze nieuwe technologieën.
- Aldus een respondent wordt, in de wet- en regelgeving, uitgegaan van aerosolen als kleinste eenheden die ggo's kunnen bevatten, maar bij sommige innovatieve technieken (b.v. de microscopie) wordt gebruikgemaakt van extreem kleine hoeveelheden ggo's. Inschaling van deze werkzaamheden kan daardoor niet goed plaatsvinden. Er zouden richtlijnen voor het werken met deze kleine hoeveelheden in de regelgeving opgenomen kunnen worden. Alternatief is om via maatwerk (2.8 procedure) meer mogelijk te maken wat dit betreft.
- Er zijn steeds meer biotechnologische mogelijkheden om een organisme genetisch te veranderen zonder dat er sprake is van het toevoegen van soortvreemd DNA. Volgens de definitie van de Nederlandse en Europese wet zijn dit nog steeds ggo's en vallen ze onder de ggo-regelgeving, terwijl de veiligheid voor mens en milieu naar verwachting niet veranderd of zelfs toegenomen is. Als oplossingsrichting wordt genoemd dat de gebruikte technologie niet de bepalende factor zou moeten zijn of iets een genetisch gemodificeerd product is of niet. Hierdoor hoeven bepaalde organismen, zoals die geproduceerd met de zogenaamde 'new breeding techniques', niet meer onder de ggo-wetgeving te vallen. Hiervoor zouden dan ook de Europese richtlijnen aangepast moeten worden.
- De huidige wetgeving voorziet niet in regels voor gg-voedselproductie anders van voor planten en fermentatie-producten. Dit is een knelpunt voor bedrijven die zich bezighouden met cellular agriculture, zoals het ontwikkelen van kweekvlees. Zo mag kweekvlees niet geproefd worden binnen ingeperkt gebruik en dat is wel essentieel voor de ontwikkeling van het product. Meer regelgeving gericht op cellular agriculture is relevant, want het is een opkomend vakgebied waarbinnen veel ontwikkelingen plaatsvinden op het gebied van duurzaamheid en klimaat. Bij de vormgeving van de regels kunnen bedrijven betrokken worden die deze ontwikkelingen doen omdat zij al veel kennis hebben van de processen en de veiligheid.
- Voor het maken van iPSC cellen worden diverse innovatieve technieken gebruikt, maar er bestaat onduidelijkheid over of en wanneer de iPSC's onder de (Nederlandse) ggo-regelgeving vallen.
- DNA met virale inserts als vaccinplatform i.c.m. proefdieren is nog niet opgenomen in bijlage 5.
- Het is onduidelijk in hoeverre DNA-modificaties waarbij geen vectoren worden gebruikt, vallen onder de IG-regelgeving.
- Onbekend is hoe moet worden omgegaan met DNA-sequenties die via machine learning worden gegenereerd en niet in een bestaand organisme voorkomen.

3. Imago ggo's

Investerders zijn terughoudend wat betreft het gebruik van en innovatie met ggo's. Dit heeft enerzijds te maken met de negatieve publieke opinie ten aanzien van ggo-producten. Anderzijds

leidt de onzekerheid van de wetgeving rondom ggo's tot voorzichtigheid en twijfel. De voorwaarden met betrekking tot markttoelating van ggo's en ggo-producten vormen een extra drempel voor bedrijven om hierin te investeren. Vaak wordt, om een ggo-label of de ggo-regelgeving te vermijden, vastgehouden aan klassieke werkwijzen om organismen aan te passen, zoals veredeling. Dit betekent dat men minder goed kan innoveren op gebied van duurzaamheid, efficiëntie en kwaliteit. In de Verenigde Staten zijn er op dat gebied meer mogelijkheden dan in Europa, dus dit is slecht voor de internationale concurrentiepositie en het risico bestaat dat zo, ook in Nederland, interessante producten en innovaties misgelopen worden. De politiek zou een rol kunnen spelen bij het verbeteren van het onterecht slechte imago van ggo-producten en het faciliteren van biotechnologische innovaties.

4. Strengere Europese wetgeving

Verschillende organisaties hebben aangegeven dat ze bij nieuwe technologieën en innovaties aanlopen tegen de ggo-regelgeving die niet meer toereikend is. De Nederlandse ggo-wetgeving is gebaseerd op en deels gebonden aan de Europese richtlijnen, dus zijn de knelpunten m.b.t. innovaties ook een Europees probleem en daardoor moeilijker op te lossen. In de Europese richtlijnen is vastgelegd dat de techniek van de modificatie en niet het product bepaalt of een organisme onder de ggo-regelgeving valt.

5. Innovatieve apparatuur

Meerdere respondenten hebben het probleem dat hun innovatieve apparatuur, waarmee open handelingen worden verricht, niet in de biologische veiligheidskast past. Om deze kostbare apparatuur te mogen gebruiken moeten speciale aanvraagprocedures worden gestart die tot tijdsverlies leiden. Er zouden meer standaardoplossingen, zoals generieke ATV's, moeten komen voor het gebruik van dit soort apparatuur om snelle implementatie mogelijk te maken.

6. Historie van veilig gebruik

Een andere uitdaging bij innovatie is dat er vaak nog weinig over gedocumenteerd is. Zo moet er bij een MI-I aanvraag de historie van veilig gebruik van de gastheer worden aangegeven. Voor nieuwe producten en organismen is er vaak nog geen sprake van langdurig veilig gebruik en het is onduidelijk met welke gegevens onderbouwing van veilig gebruik aangetoond zou kunnen worden. De goedkeuring van een MI-I aanvraag wordt hierdoor onvoorspelbaar en daardoor risicovol omdat het project vertraging kan oplopen. Voor nieuwe onschadelijke ggo's zouden er mindere eisen moeten gelden aan de historie van veilig gebruik.

3.9 Aansluiting IG-regelgeving bij aangrenzende regelgeving

Bij IG-werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) is er soms ook andere wetgeving van toepassing zoals ADR (vervoer gevaarlijke goederen), Wabo (omgevingswet), ARBO (arbeidsomstandighedenwet), Cartagenaprotocol (biodiversiteitsverdrag), Wod-wet (dierproeven), fytorichtlijnen (plaagorganismen), Wgb (Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden). Onderstaand worden de knelpunten opgesomd die door de enquête- en interviewrespondenten worden ervaren (te beginnen met de knelpunten die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Algemeen

De ggo-wet- en regelgeving is sterk verweven met andere wetgeving in Nederland. Meerdere organisaties hebben aangegeven dat de verschillende soorten regelgeving niet met elkaar rijmen

en erg versnipperd zijn. Bij een aanvraag of een verandering van werkzaamheden of producten, moeten altijd de verschillende soorten wetgeving naast elkaar geraadpleegd worden. Dat is erg complex en moeilijk te overzien voor een BVF. Hierdoor bestaat de mogelijkheid dat vergunnings- en meldingspunten worden gemist.

Diverse oplossingen zijn genoemd:

- Betere samenwerking tussen de verschillende overheidsinstellingen die betrokken zijn bij biologische agentia;
- Het opzetten van één verzamelpunt voor laboratoria, waar alle informatie over de verschillende regels en vergunningen gevonden kan worden.

Onderstaand worden de verschillende wet- en regelgevingen beschreven waarbij de respondenten tegen contradicties aan zijn gelopen met de ggo-wet- en regelgeving.

2. Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo)

De Wabo regelt de omgevingsvergunning. Inrichtingen die werkzaamheden met ggo's uitvoeren hebben een omgevingsvergunning nodig. De volgende knelpunten in relatie tot de Wabo werden genoemd:

- Verschillende organisaties geven aan dat het lastig is om een omgevingsvergunning te verkrijgen of deze aan te passen (zoals bij uitbreiding van CFI's). Er bestaat veel onduidelijkheid gedurende het proces en het aanvragen kost veel tijd (maanden). Dit knelpunt wordt met name ervaren bij bedrijven met laag-risico activiteiten (niveau 1) en opslag van ggo's omdat daar de risico's voor de omgeving niet groot geacht worden.
 - Essentiële aspecten voor het werken met ingeperkt gebruik zijn niet altijd duidelijk vastgelegd in de omgevingsvergunning. Zo werden er voorbeelden genoemd, waarbij gegevens ontbraken over welke CFI's zijn toegestaan, dat er met micro-organismen wordt gewerkt en wat de MI-locaties zijn. Ook over de eisen aan de toegankelijkheid van het ggo-gebied zijn er onduidelijkheden gemeld.
3. Hierdoor kon onduidelijkheid ontstaan over of de ggo-werkzaamheden bij een rechtspersoon wel of niet in strijd zijn met de omgevingsvergunning.

Verschillende oplossingsrichtingen zijn genoemd:

- Zorgen voor meer kennis bij gemeentes en omgevingsdiensten m.b.t. de eisen t.a.v. ingeperkt gebruik.
- Afschaffen van de omgevingsvergunningseis voor niveau I ggo's of voor opslag van ggo's.
- Zorgen voor eenvoudigere en kortere procedures voor het aanvragen en aanpassen van de omgevingsvergunning.

3. Arbowetgeving

De Arbowetgeving en IG-wetgeving bestaan naast elkaar, maar lopen niet altijd gelijk. De Arbowetgeving is gericht op de veiligheid van de werknemer en de IG-wetgeving is gericht op de veiligheid voor het milieu. Er wordt gesteld dat in de Arbowet meer ruimte is voor adviezen en interpretatie, terwijl de Regeling ggo helder en strak is. Enkele voorbeelden van elementen die niet overeenkomen:

- Inschaling volgens de ggo-regelgeving houdt geen rekening met wildtype micro-organismen. Zo worden D-I dieren in associatie met wildtype micro-organismen

van niveau II of III hierbij ingeschaald op niveau I. Integreren in de IG-regelgeving zou meer duidelijkheid geven.

- De inschaling van pathogene bacteriën en virussen (waaronder lentivirussen) is bij de Arbowetgeving en de IG-wetgeving niet volledig gelijk. Dit kan leiden tot verwarring bij de laboratoriumwerkzaamheden. Het zou daarom goed zijn als de inschaling zoveel mogelijk op elkaar zou worden afgestemd.
- De inrichtingseisen van laboratoria verschillen tussen beide wetgevingen.
- Ethanol mag volgens de Arbowet niet worden gebruikt, terwijl dit gezien wordt als een effectief desinfectiemiddel bij ingeperkt gebruik.

Als oplossing wordt genoemd dat de Arbowetgeving en IG-wetgeving zo veel mogelijk op één lijn moeten worden gebracht, bijvoorbeeld door deze te integreren of door de beoordeling samen te voegen. Dit zorgt voor een duidelijk overzicht, voor minder onduidelijkheden onder onderzoekers en is minder belastend voor de organisatie. In België zijn deze twee wetten al gecombineerd. Daarnaast zou het een meerwaarde hebben als aangrenzende regelgeving meegenomen kan worden in een vergunningaanvraag of kennisgeving.

4. Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Wgb)

Meerdere organisaties geven aan dat het niet mogelijk is om compliant te werken omdat sommige gevalideerde desinfectiemethodes, die nodig zijn voor ingeperkt gebruik, niet toegestaan zijn volgens de biocidewet. Hierdoor is voor afdoding niet altijd een toegelaten middel of methode te vinden. Met name zijn er problemen voor vloeistofdesinfectie. Er zijn al initiatieven genomen om dit knelpunt te verhelpen. Een mogelijke oplossing zou zijn dat desinfectiemiddelen bij IG breder mogen worden toegepast. Een andere verbetering zou zijn als goedkeuring van een desinfectans afgegeven kan worden op basis van de werking van de stof en bepaling van de effectiviteit in gecontroleerde omstandigheden (validatie).

5. Farmaceutische regelgeving

Verschillende respondenten hebben naast de ggo-regeling ook te maken met farmaceutische wetgeving, zoals Good Manufacturing Practices (GMP) in het geval van clean rooms. De farmaceutische wetgeving gaat om bescherming van het product en IG-wetgeving gaat om bescherming van het milieu en de gezondheid van de mens. Dit resulteert in een aantal tegenstrijdige regels, zoals het kleding- en desinfectieregimes. Deze contradicties kunnen beperkt worden wanneer richtlijnen (inrichtings- en werkvoorschriften) worden opgesteld die van toepassing zijn op zowel GMP als ingeperkt gebruik, waarbij productie niet in de knel komt.

6. Wet op de dierproeven

In relatie tot de Wet op de dierproeven zijn verschillende contradicties gevonden:

- In de IG-wetgeving stond beschreven dat dieren van het mannelijke en vrouwelijke geslacht gescheiden moeten zijn. Volgens de Wet op de dierproeven, mag dat niet.
- In de Wet op de dierproeven wordt een andere definitie van een ggo gehanteerd dan in de IG-wetgeving, b.v. bij transgene dieren. Dit zorgt voor verwarring en vraagt om afstemming.
- De inrichtingseisen van dierverblijven matchen niet altijd tussen de Wet op de dierproeven en de IG-wetgeving.

7. De ADR-wetgeving (transport)

Enkele respondenten hebben aangegeven dat zij de wet- en regelgeving rondom transport van ggo's ingewikkeld vinden. In de ADR-wetgeving wordt een andere inschaling gehanteerd dan bij

IG. In de ADR-wetgeving, worden ggo-activiteiten met inperkingsniveau II (zoals adenovirale vectoren) als onschuldig en veilig gezien. In het lab dienen verschillende veiligheidsvoorschriften in acht te worden genomen, maar tijdens transport hoeft geen rekening gehouden te worden met deze risico's. Voor transport van genetisch gemodificeerde-dieren zouden daarentegen juist geen extra regels hoeven gelden t.o.v. andere proefdieren.

8. Overig

Knelpunten die door één respondent zijn benoemd:

- Een organisatie meldt te moeten voldoen aan zowel de IG- als de IM-wetgeving omdat er toepassingen buiten het instellingsterrein waren. Dit zorgt ervoor dat het lastig is om de juiste vergunningen op de juiste manier rond te krijgen. Zo moest bij IG de Wabo zelf georganiseerd worden met de omgevingsdienst, terwijl dit bij IM zit verwerkt in het totale proces. Een tussenvorm tussen de IG- en IM-wetgeving zou een aanvraag eenvoudiger maken.
- Bij de verwerking van radioactief ggo-afval is niet duidelijk welke regelgeving leidend is. Hiervoor zou een eenduidig beleid moeten komen.
- Er zijn verzoeken geweest om gentherapie onder de IG- i.p.v. IM-regelgeving onder te brengen omdat de procedures hierbij sneller zouden zijn. Dit zou echter leiden tot een complexere IG-regelgeving, wat niet gewenst is.

3.10 IG-regelgeving ten opzichte van andere (Europese) landen

In andere landen verschilt de regelgeving m.b.t. ingeperkt gebruik vaak van die in Nederland. Onderstaand worden enkele verschillen beschreven tussen de Nederlandse wetgeving en de wetgeving van andere (Europese) landen die effect hebben op de wijze waarop ggo-werkzaamheden worden verricht (te beginnen met de verschillen die door de meeste respondenten zijn aangedragen).

1. Stringentie regelgeving

Er is sprake van veel verschillen in striktheid van de ggo-regelgeving in verschillende landen. In sommige landen is de wetgeving veel losser. Zo hoeft in Portugal slechts één week vooraf gemeld te worden als men een laag risico-ggo's wil gaan gebruiken. In Italië wordt het proces beoordeeld, waarbij het niet uitmaakt hoe de ggo tot stand is gekomen. Nederland wordt als een land gezien met een strenge ggo-regelgeving. Dit zorgt voor:

- Verschillen op de werkvloer. Bij veel rechtspersonen is er sprake van een internationale populatie. Wanneer de internationale werknemers in andere landen zijn opgeleid of hebben gewerkt met ggo's, is regelmatig sprake van gedragsverschillen op de werkvloer.
- Competitie tussen landen. De duur van de aanvraagprocedures en de verschillen in regelgeving bepalen mede waar een bedrijf zich gaat vestigen. Investeerders hebben een sterke behoefte aan voorspelbaarheid. Wanneer dat in Nederland niet gevonden kan worden, vestigen zij zich liever in andere landen (soms zelfs in Azië of Amerika).

Eerder in deze rapportage zijn al mogelijkheden aangegeven om de wet- en regelgeving minder strikt te maken.

2. Andere inschaling

In andere landen worden pathogenen regelmatig anders ingeschaald dan in Nederland, wat ook terug te vinden is in bijvoorbeeld productbeschrijvingen of de omgang met replicatiedeficiente virussen. Een pathogeen wat in een ander land in niveau 2 valt, kan in Nederland in niveau 3

vallen, waardoor het risico bestaat dat er op een verkeerd niveau gewerkt wordt. Meer eenduidigheid zou beter zijn.

Verder is de classificering ML onbekend in het buitenland, waar alleen de aanduiding BSL wordt gebruikt, wat soms tot verwarring leidt.

3. Overig

Onderstaand gemelde verschillen tussen de Nederlandse wetgeving en wetgeving in andere landen die door één rechtspersoon zijn genoemd:

- Enkele landen en ook de WHO hebben de risicobeoordeling die gebaseerd is op de classificatie van micro-organismen losgelaten. Daar is de risicobeoordeling meer gericht op het proces. Het zou goed zijn om te verkennen of dit voor Nederland ook mogelijk is, zodat er weer meer overeenstemming is met andere landen.
- De definities die zijn opgenomen in de “Interne organisatie” zijn veelal onbekend in het buitenland. Dit maakt het lastig om de definities van Nederland uit te leggen in andere landen. Als voorbeeld worden de rollen VM en OL internationaal niet gehanteerd.
- In sommige landen mogen ggo jassen van niveau I (en soms zelfs niveau II) ook in andere laboratoria worden gedragen, mits zij maar binnen de laboratoriumomgeving blijven. Dit zou ook wenselijk zijn voor niveau I werkzaamheden in Nederland.
- In Amerika zijn ggo's voor consumptie wel toegelaten tot de markt. Dit geeft Europa een achterstand, ook voor ontwikkeling.
- Het onderscheid tussen kleinschalige en grootschalige ggo-activiteiten wordt niet in alle landen gemaakt en zou ook in Nederland mogen verdwijnen.
- In België/andere landen wordt geen onderscheid gemaakt tussen het gebruik van ggo's en het gebruik van wildtypen. Meerdere respondenten geven aan dat het waardevol is om dit ook in Nederland zo door te voeren.

4 Conclusie & Aanbevelingen

4.1 Algemene beschouwing resultaten

Begin 2022 heeft het ministerie van IenW signalen ontvangen waaruit bleek dat er in het IG-gebruikersveld ongenoegen was over het Besluit ggo en de Regeling ggo of de uitvoering daarvan. Daartoe heeft ingenieurs- en adviesbureau Antea Group de opdracht gekregen om onderzoek te doen naar de mogelijke verbeterpunten en de daarbij behorende oplossingsrichtingen met betrekking tot de wetgeving en uitvoering van het ingeperkt gebruik van ggo's. Verbeterpunten zijn in kaart gebracht aan de hand van 12 interviews en 70 ingestuurde enquêtes afkomstig van organisaties die gebruik maken van de IG-regelgeving. Het betreft met name biotechnologische bedrijven, universiteiten en andere onderzoeksinstituten (in totaal zijn dat in Nederland bijna 300 bedrijven en instellingen en 360 BVFen). De respondenten zijn veelal BVFen, die binnen de organisaties verantwoordelijk zijn voor het veilig werken met ggo's. Daarnaast zijn ook andere belanghebbenden (aangeschreven door HollandBio) binnen IG-organisaties in de gelegenheid geweest om hun knelpunten kenbaar te maken bij zowel interviews als enquêtes. Hierdoor is de enquête bij sommige BVFen/organisaties vaker onder de aandacht gekomen dan bij anderen, en is het lastig om een exact responspercentage vast te stellen. Naar schatting is het responspercentage ongeveer 20%.

Wel is het duidelijk dat slechts een beperkt deel van alle IG-organisaties de kans heeft genomen hun verbeterpunten kenbaar te maken. Hier zijn een aantal redenen aan te geven:

- Men ervaart geen noemenswaardige knelpunten in de IG-regelgeving en/of uitvoering;
- Men is, ook al heeft de enquête circa 5 weken uitgestaan, niet in de gelegenheid geweest de enquête in te vullen omdat deze is uitgezet in de vakantieperiode;
- De enquête is vrij lang en intensief om deze in te vullen wanneer men knelpunten wilden doorgeven. Omdat resultaten volledig anoniem zijn verwerkt, was het niet mogelijk om de enquête tussentijds af te breken. Dit betekent dat de tijdsinvestering in principe in één keer besteed moest worden.

Alle sectoren werden vertegenwoordigd in de enquêtes en interviews, waarbij de medische/farmaceutische instellingen het grootste deel vormden. Ook alle categorieën van fysische inperking zijn vertegenwoordigd, waarbij ML-I veruit de meest voorkomende CFI is en S-I (scholen) het minst werd genoemd. Of er sprake is van over- of ondervertegenwoordiging van bepaalde onderdelen is moeilijk te zeggen, want het is onbekend hoe de verdeling van sectoren binnen het IG-gebruikersveld is.

Er werd een grote variëteit aan knelpunten benoemd verspreid over de verschillende thema's. Hierbij viel het op dat er met name knelpunten liggen bij de complexe regelgeving en de daaruit voortvloeiende procedures, de risicobeoordeling en inschaling. Er zijn veel verbeterpunten genoemd in relatie met laag-risico activiteiten (niveau I en II) en grootschalige werkzaamheden. Specifieke knelpunten voor IG-werkzaamheden met planten of dieren zijn nauwelijks naar voren gebracht.

Verder is uit de inventarisatie van de verbeterpunten gebleken dat er onder de respondenten met betrekking tot een aantal punten verschillende denkbeelden heersen. Hierdoor kunnen gesuggereerde oplossingsrichtingen in Hoofdstuk 3, voor de ene BVF een oplossing bieden,

terwijl deze voor een andere BVF een nieuw knelpunt kan vormen (zie ook punt 9 “Tegenstrijd in behoefte aan voorschriften” in onderstaande paragraaf 4.1).

Over het algemeen zien we dat veel van de knelpunten voortkomen uit de beperkte kennis die de BVF heeft over de ggo-wetgeving en de uitvoering daarvan. Hierdoor zijn knelpunten benoemd die mogelijk geen knelpunt vormen wanneer de BVF de juiste kennis heeft. Verantwoordelijkheid voor deze kennis ligt bij de BVF/organisatie zelf, maar kan wel verbeterd worden door geboden informatievoorziening en opleidingsmogelijkheden van bijvoorbeeld Bureau GGO of het BVF-platform.

4.1 Conclusie en aanbevelingen

In Hoofdstuk 3 beschrijven wij knelpunten en oplossingsrichtingen zoals aangedragen in de interviews en enquêtes. Er wordt aanbevolen om van ieder bespreekpunt in Hoofdstuk 3 te kijken in hoeverre het mogelijk is om dit knelpunt te verhelpen en over elk van deze punten helder met het veld te communiceren. Onderstaand beschrijven we de conclusies en aanbevelingen (schuingedrukt) die thema-overstijgend zijn en door Antea Group worden aanbevolen op basis van de gevoerde interviews en enquêtes.

1. Hoge regeldruk vanuit de IG-regelgeving

In het algemeen ervaart men vanuit de IG-regelgeving een hoge regeldruk. Speciaal voor de ggo-regelgeving moet een aparte interne organisatie worden opgezet en is een uitgebreide administratie van gegevens nodig. De intentie bij de invoering van de nieuwe ggo-regelgeving in 2015 was juist om de regellast te verminderen door het instellen van een kennisgevingensysteem en een kortere doorlooptijd van de aanvragen. Hierdoor werd meer verantwoordelijkheid en flexibiliteit bij de organisaties gelegd, maar dit heeft bij zowel kleine als grote organisaties niet geleid tot een verminderde werkdruk, want er moet nog wel aan alle wettelijke inperkingsregels worden voldaan en ggo's moeten veelal tot in detail worden geregistreerd. Vooral voor de laag-risico activiteiten (niveau I), die bij organisaties vaak het grootste deel van de ggo-werkzaamheden vormen, wordt dit als buitenproportioneel ervaren.

- Aanbevolen wordt om te bekijken of voor de niveau I activiteiten eenvoudigere, soepelere regels zouden kunnen gelden, bijvoorbeeld door bepaalde groepen ggo's buiten de IG-regeling te houden of door minder eisen te stellen aan de interne organisatie en ggo-registratie bij niveau I activiteiten. Ook zou onderzocht kunnen worden of een eenvoudigere beoordeling van niveau I werkzaamheden mogelijk is, waarbij meer uitgegaan wordt van het risico van de uiteindelijke uitgevoerde activiteit en minder van de precieze samenstelling van het ggo.*

2. Beperkte kennis/opleiding van BVF

De aanstelling of opleiding van een BVF met het juiste kennisniveau is bij veel organisaties een uitdaging. Er bestaat geen gecertificeerde opleiding voor BVF'en en de opleidings- en bijscholingsmogelijkheden zijn beperkt.

- Aanbevolen wordt om te verkennen of opleidingstrajecten en specifieke cursussen voor BVF'en kunnen worden ontwikkeld en wie daarvoor verantwoordelijk is. Het BVF-platform en Bureau GGO kunnen daarin een rol spelen, zodat voldoende IG-kennis bij de organisaties gewaarborgd kan worden. Hiervoor kunnen financieringsmogelijkheden gezocht moeten worden bij het ministerie of er kan aangestuurd worden op het opzetten van commerciële opleidingen/cursussen.*

3. Informatievoorziening en vindbaarheid daarvan

Meerdere BVFen/organisaties blijken niet goed op de hoogte van de procedures, regelingen en bijlages die voor hen van toepassing zijn. Bureau GGO stelt veel informatie beschikbaar op de website, maar die wordt niet altijd gevonden of wordt niet goed geïnterpreteerd. Als voorbeeld hebben respondenten onduidelijkheid ervaren met betrekking tot de openbaarheid van IG-dossiers en de vergunningendatabase, de opleidingstrajecten van de BVFen, het invullen van de aanvraagformulieren, de inschaling van micro-organismen en de toestemmingsvoorwaarden voor de start van IG-werkzaamheden.

- *Aanbeveling is om te onderzoeken welke rol het BVF-platform en Bureau GGO kunnen spelen bij het beter ontsluiten van relevante informatie voor de IG-gebruikers. Daarbij wordt aanbevolen om te verduidelijken wat het doel van de wet is en welke verantwoordelijkheden een BVF en een organisatie daar zelf in hebben.*

4. Behoeft aan Engelstalige informatie

De IG wet- en regelgeving, de aanvraagprocedures en toelichtingen zijn alleen beschikbaar in de Nederlandse taal. Er is veel behoefte aan Engelstalige informatie aangezien vrijwel alle bedrijven en onderzoeksinstituten te maken hebben met internationale medewerkers, directie of klanten. Momenteel is het vrijwel noodzakelijk om een Nederlandstalige BVF te hebben die de benodigde informatie vertaalt voor de betrokken internationale partijen. Bij Bureau GGO wordt gewerkt aan een Engelstalige handreiking voor de website, maar deze zal alleen hoofdlijnen bevatten.

- *Aanbeveling is om te onderzoeken of het haalbaar is om meer formulieren, toelichtingen en bijlages beschikbaar te stellen in het Engels.*

5. Overzicht en inrichting van IG-dossiers

Vooral bij organisaties met uiteenlopende ggo-projecten is de overzichtelijkheid van de IG-dossiers een probleem. Om samenhang tussen kennisgevingen, vergunningen en 2.8 procedures aan te geven, zijn er veel verwijzingen nodig binnen de IG-dossiers. Het is hierdoor moeilijk om overzicht te krijgen en te houden over de toegestane werkzaamheden, met name als er wijzigingen moeten worden doorgevoerd. Door het kennisgevingssysteem ligt de administratieve verplichting van de niveau I en II werkzaamheden bij de organisaties zelf, maar door de complexiteit van de dossiers is het lastig om te overzien wat daadwerkelijk is kennisgegeven. Bij zowel grote als kleine organisaties bestaat er wat administratie betreft behoefte aan ondersteuning.

- *Aanbevolen wordt om te onderzoeken of het ministerie van IenW de inzichtelijkheid van IG-dossiers kan verbeteren door aanpassing van de procedures en of Bureau GGO kan faciliteren in het overzichtelijk maken van de IG-dossiers door het beschikbaar (laten) stellen van overzichten van de bij hen geregistreerde activiteiten. Daarnaast kunnen een aantal hulpmiddelen de risicobeoordeling en inschaling vereenvoudigen, namelijk:*
 - *Een door Bureau GGO beschikbaar gestelde risicobeoordelingstool of inschalingsprogramma, waarmee door invoering van gastheer, vector en insert eenvoudig een inschaling kan worden verkregen. Hiervoor zullen dan wel financieringsmogelijkheden gevonden moeten worden, aangezien het ontwikkelen en onderhouden van een dergelijke tool capaciteit en kosten met zich meebrengen.*
 - *Het centraal beschikbaar stellen van databases met reeds beoordeelde (groepen van) gastheren (m.n. cellijnen), vectoren of inserts. Op basis van criteria van Bureau GGO zijn er reeds lijsten van gastheren en vectoren opgesteld door het BVF-*

platform. Deze zijn (nog) niet geformaliseerd, maar zouden beschikbaar gesteld kunnen worden voor alle rechtspersonen.

- *Het centraal beschikbaar stellen van een format waarmee een volledig en overzichtelijk verslag van de risicobeoordeling kan worden opgesteld door Bureau GGO of het BVF-platform. Deze hoeft niet verplicht gesteld te worden, maar kan met name startende en kleine organisaties ondersteunen bij het invullen van alle essentiële elementen van een risicobeoordeling.*
- *Aanpassing van het format van de aanvraagformulieren voor kennisgevingen en vergunningen, of een gerichte instructie die onervaren BVF'en of OL's helpt om deze in te vullen.*

Omdat voor elk inperkingsniveau een aparte aanvraagprocedure geldt, is het moeilijk om niveau overstijgende ggo-projecten overzichtelijk op te nemen in de IG-dossiers. Dit is met name een knelpunt bij complexe onderzoeksprojecten.

- *Het wordt aanbevolen om te verkennen of het mogelijk is om niveau-overstijgende projecten in één IG-dossier onder te brengen.*

6. Werkdruk bijzondere procedures

Als werkzaamheden niet volgens standaardprocedures ingeschaald kunnen worden, kunnen er bijzondere procedures worden gestart, zoals MI I/II, 2.8-, 2.13- en ATV-verzoeken. Deze procedures zorgen enerzijds voor flexibiliteit (want er is vaak maatwerk mogelijk). Anderzijds zijn deze procedures voor organisaties belastend vanwege de behandeltijd van de aanvragen, de eisen die gesteld worden aan de aan te leveren beschrijvingen en de onzekerheid over de uiteindelijke goedkeuring.

- *Om het aantal bijzondere procedures en maatwerk te beperken, wordt aanbevolen te verkennen of het mogelijk is om zoveel mogelijk activiteiten aan de standaardprocedures toe te voegen. Dit kan bereikt worden door de bijlages 2, 4, 5 en 7 van de regeling snel en actief aan te vullen met nieuw beoordeelde organismen en activiteiten. Hierbij zou ook gebruikgemaakt kunnen worden van internationaal beschikbare bronnen en lijsten. Daarnaast zouden activiteiten die al eerder via bijzondere procedures zijn aangevraagd en beoordeeld, eenvoudig via korte procedures door andere rechtspersonen moeten kunnen worden aangevraagd.*

7. Verbeterpunten grootschalige werkzaamheden

De IG-regelgeving lijkt niet goed te zijn ingesteld op grootschalige productiewerkzaamheden. Om deze activiteiten met niveau I ggo's te mogen uitvoeren zijn speciale aanvraagprocedures vereist die een belemmering vormen om snel en efficiënt te kunnen acteren.

- *De volgende aanbevelingen kunnen bijdragen aan een verbetering voor de bedrijfsvoering:*
 - *Als er vanuit veiligheidsoogpunt geen belemmeringen zijn, zouden grotere volumes dan 100 liter (tot 1.000 liter) op ML-I toegestaan kunnen worden, zodat minder MI-aanvraagprocedures hoeven te worden gestart.*
 - *MI-I/MI-II aanvragen zijn vanwege de aan te leveren, soms bedrijfsgevoelige data en de 45 dagen behandeltijd belastend, met name voor pilotstudies. Een kennisgevingsprocedure instellen voor MI-I/II, zoals voor ML-I zou een oplossing kunnen bieden.*

- *De nummering van de CFI's MI-I t/m III correspondeert niet met het inperkingsniveau van de gebruikte ggo's (I, II) waardoor een te hoog risico wordt gesuggereerd. Een andere aanduiding is daarom wenselijk.*

8. Kanttekeningen omlaagschaling virale vectoren

De adviezen van de COGEM met betrekking tot de risico's van specifieke ggo-werkzaamheden zijn belangrijk om lagere inschaling van activiteiten onder bepaalde voorwaarden mogelijk te maken. Met de omlaagschaling van lentivirussen naar niveau I (op advies van de COGEM) werd een versoepeling van de regeling en een lastenverlichting beoogd. Echter door de implicaties die de wijziging had voor de administratie en de werkzaamheden werd dit niet overal zo ervaren en werden tegenstrijdigheden met de Arbowetgeving gemeld. Omlaagschaling leidt dus niet automatisch tot een vereenvoudiging of lastenverlichting. Voor adenovirale vectoren is omlaagschaling naar niveau I ook als wens en mogelijkheid naar voren gebracht, mede omdat er veel medische toepassingen zijn. Ook bij deze vectoren moet rekening gehouden worden dat door uitzonderingsvoorwaarden of aanvullende voorschriften geen eenvoudige, generieke omlaagschaling mogelijk zal zijn en maatwerk nodig blijft.

- *Aangezien omlaagschalingen zowel positieve als negatieve implicaties kunnen hebben, zal goed afgewogen moeten worden door zowel Bureau GGO als de rechtspersoon of en hoe deze kunnen worden uitgevoerd. De adviezen van de COGEM met betrekking tot de risico's van de specifieke werkzaamheden zijn belangrijk om zoveel mogelijk activiteiten op een veilige manier mogelijk te maken.*

9. Tegenstrijdigheid in behoefte aan voorschriften

Er bestaan binnen het veld verschillen in wensen met betrekking tot de aard en detail van de voorschriften. Enerzijds zijn er gebruikers die een voorkeur hebben voor duidelijke, uitgebreide regels, waarbij een eigen interpretatie of risicobeoordeling niet nodig is en waarbij men zeker is compliant te werken. Anderzijds zijn er BVFen en organisaties die minder kaders wensen, waardoor er flexibeler en meer op eigen inzicht kan worden gewerkt. Hierin is het veld dus niet eenduidig.

- *Als de doelstelling van de regelgeving is om organisaties meer eigen verantwoordelijkheid en zelfstandigheid te geven, dan zou het instellen van doelvoorschriften in plaats van middelvoorschriften voor de hand liggen. Het werken met doelvoorschriften vereist wel meer vaardigheden van de BVF. Ook kan het leiden tot meer onzekerheid bij bedrijven m.b.t. het voldoen aan de regelgeving. Ook hierbij vormt goede communicatie een handreiking.*

10. Nieuwe ontwikkelingen

Regelgeving zal per definitie achterlopen op nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.

- *De wetgever zal zich continu moeten laten informeren over nieuwe technologieën en experts uit het veld betrekken bij de implementatie ervan in de wet- en regelgeving.*

In het kader van de nieuwe technologieën rijst regelmatig de vraag in hoeverre een aangepast organisme/cel nog als ggo beschouwd moet worden en volgens de IG-regelgeving moet worden gehanteerd. Volgens de EU-richtlijnen is de modificatietechniek die voor de vervaardiging wordt gebruikt bepalend.

- *Aanbeveling is om te verkennen of Nederland een stimulerende rol kan spelen bij de aanpassing van de Europese richtlijnen in relatie tot de definitie op basis van de*

aanwezigheid van soortvreemd DNA in een organisme. Dit zou kunnen resulteren in een verminderende regellast.

Biotechnologische innovaties zijn om uiteenlopende redenen vaak niet eenvoudig te implementeren volgens de bestaande IG-voorschriften.

- *Brede procedures zouden ontwikkeld kunnen worden die snelle toepassing van dit soort technologieën mogelijk kunnen maken.*

De huidige IG-regelgeving is met name ingericht op onderzoek en ontwikkeling. Er komen steeds meer bedrijven die zich bezighouden met de industriële productie van ggo's en ggo-afgeleide producten.

- *In de huidige IG-regelgeving dient meer aandacht te komen voor bedrijven die zich bezighouden met de industriële productie van ggo's en ggo-afgeleide producten.*

11. Aangrenzende regelgeving

Veel organisaties hebben naast de ggo-regelgeving te maken met andere Europese en Nederlandse regelgevingen. In sommige gevallen leidt dit tot conflicterende situaties, waardoor ingeperkt gebruik wordt bemoeilijkt. Deze conflicterende situaties komen met name naar voren wanneer het gaat om de WABO, Biocidenwetgeving, Arbowetgeving en de GMP (voor farmaceutische instellingen).

- *Aanbevolen wordt om te onderzoeken of betere afstemming tussen de ggo-regelgeving en de aangrenzende regelgeving mogelijk is. Hiervoor zou het ministerie van IenW in gesprek kunnen met de andere regelgevende partijen in Nederland en Europa*

12. Internationale positie

Er zijn internationaal gezien grote verschillen in de wet- en regelgeving omtrent genetisch gemodificeerde organismen. In Nederland heeft men zich te houden aan de EU-wetgeving, maar zelfs binnen Europa wordt de regelgeving niet door alle landen hetzelfde geïnterpreteerd of uitgevoerd. Bij diverse biotechnologische bedrijven heerst het beeld dat in Nederland onzekere en langdurige procedures nodig zijn voordat ggo-activiteiten kunnen worden uitgevoerd, waardoor er terughoudendheid bestaat om in Nederland te investeren.

- *Deze bedrijven, maar ook andere organisaties, zouden gebaat zijn bij een soepele ggo-regelgeving met korte doorlooptermijnen, die in het Engels toegankelijk is. Daarnaast zou het imago van ggo's verbeterd kunnen worden door het stimuleren van het maatschappelijk en politiek debat hierover.*

13. Nader onderzoek

- *Aanbeveling is om nader onderzoek uit te voeren naar de correctheid van de knelpunten die zijn beschreven in Hoofdstuk 3, conform de wijze waarop de wet- en regelgeving is opgesteld en wordt getoetst. Hiervoor kunnen aanvullende interviews gehouden worden met Bureau GGO, de ILT en het ministerie van IenW.*

Bijlage 1 Interviewleidraad

Bijlage 1 Interviewleidraad

Thema	Globaal te bespreken
Introductie	Kennismaking; Uitleg/doel van onderzoek; Opzet van het interview
Informatie t.a.v. organisatie geïnterviewde	Wat doet het bedrijf; Relatie tussen organisatie en ggo's; Toepassingsgebieden
Specifieke problemen	Ruimte geven voor algemene beschouwing van specifieke problemen/knelpunten in relatie tot wet- en regelgeving rondom ingeperkt gebruik met ggo's
Interne organisatie	Ervaren knelpunten
Risicobeoordelingen en inschaling	Ervaren knelpunten
IG-aanvraagprocedures	Ervaren knelpunten
Inrichtings- en werkvoorschriften	Ervaren knelpunten
Administratie en rapportages	Ervaren knelpunten
Toezicht en handhaving	Ervaren knelpunten
Aansluiting Regeling GGO bij nieuwe toepassingen en technologische ontwikkelingen	Nieuwe ontwikkelingen of toepassingen waarvoor huidige regelgeving niet meer toereikend is
Aansluiting IG-regelgeving bij aangrenzende regelgeving	Ervaren knelpunten
IG-regelgeving ten opzichte van andere (Europese) landen	Internationale verschillen in de IG-regelgeving die effect hebben op de wijze waarop ggo-werkzaamheden in organisaties worden verricht
Overige onderwerpen	

Bijlage 2 Organisaties zonder knelpunten

Bijlage 2 Organisaties zonder knelpunten

Aard organisatie	Toepassingsgebied en Fysische inperkingen
Bedrijf	Pharma/Medisch ML-1
School	Onderwijs S-1
Universiteit/UMC	Anders; Bio+Medisch/translationeel, onderzoek ML-I, ML-II, DM-I
Bedrijf	Agri, ML-I
Universiteit/UMC	Pharma/Medisch ML-I, ML-II
Bedrijf	Agri ML-II, PC-I, PKa/b-I, PCM/PKM-II, ODG
Bedrijf	Pharma/Medisch ML-I
Bedrijf	Pharma/Medisch ML-I

De informatie die in dit rapport is opgenomen is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) en kan persoonlijke of vertrouwelijke informatie bevatten. Gebruik van deze informatie, door anderen dan de geadresseerde(n) en gebruik door hen die niet gerechtigd zijn van deze informatie kennis te nemen, is niet toegestaan. De informatie is uitsluitend bestemd om te worden gebruikt door de geadresseerde, voor het doel waarvoor dit rapport is vervaardigd. Indien u niet de geadresseerde bent of niet gerechtigd bent tot kennisneming, is openbaarmaking, vermenigvuldiging, verspreiding en/of verstrekking van deze informatie aan derden is niet toegestaan, tenzij na schriftelijke toestemming door Antea Group en wordt u verzocht de gegevens te verwijderen en direct melding te maken bij security@anteagroup.nl. Derden, zij die niet geadresseerd zijn, kunnen geen rechten aan dit rapport ontleen, tenzij na schriftelijke toestemming door Antea Group.

Over Antea Group

Antea Group is het thuis van 1500 trotse ingenieurs en adviseurs. Samen bouwen wij elke dag aan een veilige, gezonde en toekomstbestendige leefomgeving. Je vindt bij ons de allerbeste vakspecialisten van Nederland, maar ook innovatieve oplossingen op het gebied van data, sensing en IT. Hiermee dragen wij bij aan de ontwikkeling van infra, woonwijken of waterwerken. Maar ook aan vraagstukken rondom klimaatadaptatie, energietransitie en de vervangingsopgave. Van onderzoek tot ontwerp, van realisatie tot beheer: voor elke opgave brengen wij de juiste kennis aan tafel. Wij denken kritisch mee en altijd vanuit de mindset om samen voor het beste resultaat te gaan. Op deze manier anticiperen wij op de vragen van vandaag en de oplossingen voor morgen. Al 70 jaar.

Contactgegevens

Beneluxweg 125
4904 SJ OOSTERHOUT
Postbus 40
4900 AA OOSTERHOUT
T. 0570-663993
E. save@anteagroup.nl

www.anteagroup.nl

Copyright © 2022

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar worden gemaakt door middel van druk, fotokopie, elektronisch of op welke wijze dan ook, zonder schriftelijke toestemming van de auteurs.