



VROM-Inspectie  
*Ministerie van Volkshuisvesting,  
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer*

Datum 28 juli 2010

# **BIOVEILIGHEID EN TOEZICHT**

Toezicht en handhaving van het  
Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Rapportage VROM-Inspectie 2008-2009

## Colofon

Contactpersoon

J.P.F. Tijssen  
T 06 11 38 88 75  
VROM-Inspectie  
Directie Uitvoering  
Programma MGS  
Weena 723  
Postbus 29036  
3001 GA Rotterdam

## Inhoud

	<b>Samenvatting</b>	
<b>1</b>	<b>Het Besluit GGO in het kort.....</b>	<b>6</b>
1.1	Drie deelgebieden.....	6
1.2	Enkele kengetallen.....	7
<b>2</b>	<b>Resultaten van toezicht.....</b>	<b>8</b>
2.1	Bezoekfrequentie en werkwijze.....	8
2.2	Ingeperkt gebruik.....	8
2.2.1	Overige waarnemingen IG.....	10
2.2.2	Veelplegers.....	11
2.3	Introductie in het milieu.....	12
2.4	Markttoelating.....	12
2.5	Incidenten.....	13
<b>3</b>	<b>Overige activiteiten.....</b>	<b>15</b>
3.1	Samenwerking en overleg.....	15
3.2	Vooruitgang door onderzoek.....	16
3.3	Aanpalende inspectieonderwerpen.....	16
3.4	Capaciteit en kennis op peil houden.....	16
<b>4</b>	<b>Aanbevelingen en toekomstplannen.....</b>	<b>18</b>
4.1	Aanbevelingen.....	18
4.2	Toekomstplannen: doorlopende en nieuwe activiteiten.....	20

## Samenvatting

De VROM-Inspectie (VI) houdt toezicht op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (Besluit GGO ). Deze rapportage geeft een beeld van de activiteiten van de VI in de periode 2008-2009 en het naleefgedrag in deze periode.

### **Naleefgedrag**

Bij ingeperkt gebruik levert de biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) een belangrijke bijdrage aan het doorgaans goede naleefgedrag. De BVF heeft onder meer als taak het uitvoeren van bedrijfsinterne audits. Deze taak is rond 2000 ingevoerd en is in de loop der jaren in toenemende mate ook serieus ter hand genomen (meer dan 90% intern toezicht). Het aantal vergunninghouders waarbij door de VI geen enkele tekortkoming meer wordt gevonden is de afgelopen jaren dan ook voorzichtig verder gestegen tot boven de 40%. Daar waar nog wel gebreken worden gevonden gaat het meestal om tekortkomingen van geringe aard. Slechts in enkele gevallen betrof het kernovertradingen waartegen handhavend is opgetreden.

Bij introduktie in het milieu worden alle veldproefhouders jaarlijks gecontroleerd en zijn nagenoeg geen tekortkomingen geconstateerd. Uitzonderingen hierop vormen de incidentele vernielingen van veldproeven, die echter de vergunninghouder niet verweten kunnen worden. Bij klinische toepassingen, zoals genetherapie, wordt bij de veiligheid bij vergunningverlening uitgebreid getoetst en zijn er de afgelopen twee jaar alleen incidenteel controles uitgevoerd.

De controle op marktoelating richt zich vooral op producten die niet tot de Europese markt zijn toegelaten, maar elders wel. Bij risicogewassen als maïs of koolzaad, bestaat er een reële kans op vermenging met GGO-materiaal. De VI heeft in het verleden primair toegezien op zaaizaad, waar het gaat om levende organismen, die een risico kunnen vormen voor het milieu. Producten afkomstig van GGO's die niet levend of levensvatbaar zijn, vormen onderwerp van controle door de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA). Het zijn echter niet alleen gewassen die aandacht vergen. In de rapportageperiode is wederom aanbod geconstateerd van genetisch gemodificeerde siervissen. Hiertegen is met succes opgetreden.

Naast reguliere controles is de VI is ook actief bij incidentmeldingen op alle drie deelterreinen. De insteek daarbij is dat niet alleen calamiteiten, maar juist ook de veel vaker voorkomende bijna ongelukken belangrijk zijn om lering uit te trekken.

### **Aanbevelingen en toekomst**

Een punt van zorg voor de VI is de voorgenomen herziening van de regelgeving met het oog op deregulering. De vrees bestaat dat dit leidt tot complexere regelgeving en door een grotere eigen verantwoordelijkheid bij de vergunninghouder ook tot een hogere werkbelasting van de BVF en de VI. Op lange termijn zal dit ook consequenties hebben voor het werkprogramma van de VI.

De VI beveelt aan haar nauw te betrekken bij het opstellen van de nieuwe gewijzigde Regeling GGO.

Voor de nabije toekomst richt de VI zich op het op peil houden en zo mogelijk verbeteren van het naleefgedrag door continuering van de bestaande activiteiten op ggo-gebied. Daarnaast zal de VI, in samenwerking met de Douane, meer gericht aandacht schenken aan de controle op import van koolzaad en in een latere fase ook op die van alfalfa (luzerne).

## 1 Het Besluit GGO in het kort

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (Besluit GGO) is bedoeld om de veiligheid te garanderen van werkzaamheden met organismen die genetisch veranderd zijn met moderne biotechnologie. Daarbij gaat het om veranderingen die van nature niet mogelijk zijn en waardoor gevaar kan ontstaan voor mens en/of milieu. Zo zouden er bijvoorbeeld nieuwe plagen kunnen ontstaan, zoals nieuwe ziekten of ecologische problemen. Het Besluit GGO vereist dan ook een vergunning opdat de vergunningaanvrager alle risico's goed in kaart brengt. Die risicoinschatting wordt door de overheid (Ministerie van VROM) beoordeeld. Vervolgens worden in de vergunning inperkingsmaatregelen voorgeschreven om eventuele risico's te verkleinen tot een aanvaardbaar niveau. Bij onzekerheden wordt het 'voorzorgsprincipe' toegepast: voorzichtig zijn bij onzekerheden.

### 1.1 Drie deelgebieden

#### *Ingeperkt gebruik (IG)*

Bij IG gaat het om laboratoria, bijvoorbeeld voor onderzoek bij universiteiten, instituten of bij het bedrijfsleven. Voor het werk met micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels) worden vier inperkingsniveaus onderscheiden met verschillende maatregelen om het ontsnappen van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) te beperken. Voorbeelden van maatregelen zijn: werken onder overdruk of in een veiligheidskabinet. Onder IG vallen ook dierverspreiden en plantenkassen waar met genetisch gemodificeerde dieren of planten wordt gewerkt.

#### *Introductie in het milieu (IM)*

Bij IM gaat het vooral om veldproeven met uiteenlopende genetisch gemodificeerde gewassen zoals aardappelen, maïs en appelbomen.

Bij de veiligheidsbeoordeling worden hieraan hoge eisen gesteld. Daardoor kunnen de inperkingsmaatregelen vaak beperkt blijven tot simpele beheersmaatregelen. Voorbeelden van inperkingsmaatregelen zijn het verwijderen van bloeiwijzen of het aanhouden van een isolatieafstand om uitkruising met andere gewassen te voorkomen.

Ook sommige klinische toepassingen zoals gentherapie vallen in Nederland onder IM. Bij gentherapie gaat het om mensen die je immers niet volledig kunt isoleren. Een patiënt moet op ieder moment dat hij wil, naar huis kunnen. Inperking is dus maar beperkt mogelijk waardoor hogere maatstaven moeten worden aangelegd bij de risicobeoordeling.

#### *Markttoelating (M)*

Er zijn inmiddels al flink wat transgene producten tot de markt toegelaten. Vergeleken met bijvoorbeeld de VS is Europa echter terughoudend in haar toelatingsbeleid. Dit betekent dat er een risico bestaat dat er producten op de markt verschijnen die elders wel, maar in Europa (nog) niet zijn toegelaten. De VROM-Inspectie (VI) richt zich met name op de levende producten die vallen onder het Besluit GGO. Producten afkomstig van GGO's die niet leven of niet levensvatbaar zijn, vallen niet onder het Besluit GGO. Zij zijn onderwerp van aandacht voor de Voedsel en Waren Autoriteit.

## 1.2 Enkele kengetallen

In tabel I zijn enkele cijfers opgenomen die een beeld geven van de doelgroep en het toezicht. Ter verduidelijking nog enkele opmerkingen.

Naast de verantwoordelijke medewerker (VM) die het dagelijks toezicht heeft op werkzaamheden zijn er zijn twee typen veiligheidsfunctionarissen. De biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) voor IG en de milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) voor IM. Bij het aantal controles gaat het bij IG om het aantal gecontroleerde vergunninghouders.

Bij IM wordt het aantal proefveldlocaties geteld dat gecontroleerd is en bij M het aantal monsters dat is onderzocht. Zie verder ook de voetnoten bij de tabel voor verdere uitleg van de cijfers.

Aantallen	IG	IM	M
Aantal vergunningen / Markttoelatingen <sup>1)</sup>	2227	44	10 (26) <sup>3)</sup>
Aantal vergunninghouders <sup>1)</sup>	225	16	6 (8) <sup>3)</sup>
Aantal Veiligheidsfunctionarissen <sup>1)</sup> BVF (IG) re sp. MVF (IM)	315	40	n.v.t.
Gecontroleerde vergunninghouders (IG), locaties (IM) re sp. monsters (M) <sup>2)</sup>	97	35	60

**Tabel 1:** Beeld van omvang van doelgroep en toezicht

<sup>1)</sup> Situatie begin 2010

<sup>2)</sup> Totaal aantal over 2008 én 2009

<sup>3)</sup> Eerste getal voor Richtlijn 2001/18/EC; getal tussen haakjes Verordening EC/1829/2003 (food/feed)

## 2 Resultaten van toezicht

Het vastleggen van het huidige niveau van naleving is met name ook van belang met het oog op de toekomst. Met een dergelijke meting wordt zichtbaar wat het effect is van veranderingen in regelgeving en of de huidige inzet voldoende is om het naleefgedrag op peil te houden. Bij een controle wordt op veel punten gelet. Sommige zaken worden al gedurende langere tijd meer systematisch gevolgd. Pas op langere termijn wordt duidelijk of er verbetering optreedt dan wel verslechtering. Om een trend te kunnen zien zijn vele controles nodig. Niet ieder jaar is er dan ook iets nieuws te melden. Dat is de reden om niet jaarlijks verslag te doen, maar tweejaarlijks. Het algemene beeld is dat, vergeleken met eerdere jaren, het naleefgedrag op peil is gebleven.

### 2.1 Bezoekfrequentie en werkwijze

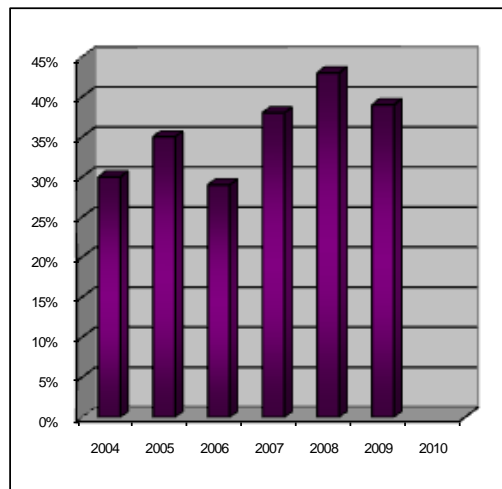
Vergunninghouders voor IG worden met een zekere regelmaat gecontroleerd. De bezoekfrequentie hangt af van het risico, het naleefgedrag en de complexiteit en varieert van eens per vier jaar (minimum) tot meerdere keren per jaar. Een controle vindt plaats op verschillende niveaus; op hoofdlijnen en steekproefsgewijs meer in detail. Bij de controle op hoofdlijnen wordt met name gekeken naar de werkzaamheden van de BVF, zoals het uitvoeren van de interne controle en de resultaten daarvan. Vormen van een gedetailleerde controle zijn bijvoorbeeld: literatuuronderzoek van wetenschappelijke publicaties, het inzien van logboeken, het nemen van monsters, de naleving van specifieke aanvullende voorschriften in de GGO-vergunning, inzien van de werkvoorschriften etc. Bij IM gaat het om veldproeven en klinische toepassingen. Bij veldproeven worden alle actieve vergunninghouders minimaal eens per jaar bezocht. Daarbij worden bijna alle locaties van de veldproeven bezocht. Bij de klinische toepassingen heeft genterapie vergeleken met eerdere jaren minder aandacht gekregen in verband met prioriteitstelling. Bij genterapie worden bij de vergunningverlening uitgebreide veiligheidsgaranties gevraagd waardoor de veiligheid in de praktijk grotendeels al is gewaarborgd. Bij M wordt steekproefsgewijs getoetst. De aandacht gaat daarbij met name uit naar import van producten uit zogenoemde risicolanden. Dat zijn landen waar –GGO-variëteiten worden geteeld die in de EU niet zijn toegelaten.

### 2.2 Ingeperkt gebruik

In de afgelopen twee jaar zijn bijna 100 bedrijven en instellingen bezocht. Het aantal vergunninghouders waar geen overtredingen zijn gevonden is in de afgelopen vijf jaar met een derde gestegen van ongeveer 30% naar bijna 40%. Hieruit blijkt dat het naleefgedrag in de loop der jaren geleidelijk is verbeterd.



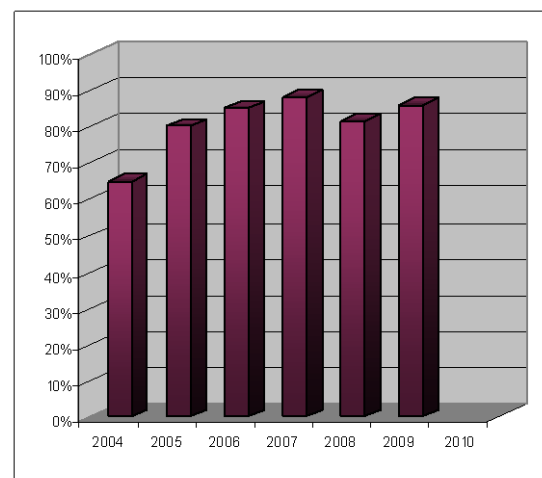
Bij de overige bedrijven en instellingen (60%) zijn uiteenlopende tekortkomingen geconstateerd. Dit betrof veelal kleine gebreken. Slechts in enkele gevallen moest straf- en/of bestuursrechtelijk worden opgetreden. Daarbij ging het om kernovertreden zoals werkzaamheden zonder GGO-vergunning of het ontbreken van de interne controle.



**Figuur 1:** Geleidelijke verbetering van naleefgedrag: percentage zonder tekortkomingen

Een belangrijk punt waarop de VI de afgelopen jaren systematisch heeft gelet, is het interne toezicht door de BVF. In een branche waarin naar schatting zo'n 10.000 mensen werkzaam zijn, moet het op peil houden en eventueel verbeteren van het naleefgedrag vooral tot stand komen door het interne toezicht door de BVF. Het BVF-platform, de beroepsorganisatie van deze functionarissen, geeft in een leidraad voorbeelden hoe dit interne toezicht invulling kan krijgen. Ook bij de interne controle blijkt het intern toezicht geleidelijk te verbeteren (zie figuur 2). In 2004 voerde circa een derde van de gecontroleerden voerde geen of onvoldoende interne controle uit. Door verhoogd toezicht hierop van de VI steeg het intern toezicht door de BVF en begint nu te stabiliseren rond circa 90%. Om het intern toezicht op peil te houden en waar mogelijk nog te verbeteren zal dit punt ook in de toekomst verder goed in de gaten moeten worden gehouden.

**Figuur 2:** Verbetering van intern toezicht door BVF. Weergave van het percentage vergunninghouders waarbij het interne toezicht volledig voldoet aan de wettelijke norm.



Bij vergunninghouders waar de interne controle onder de maat is, gaat het doorgaans om de volgende tekortkomingen.

- Onregelmatige interne controle door de BVF of een te lage controlefrequentie. Eens per jaar alle afdelingen controleren is het minimum.
- Te oppervlakkige of summiere controles. Dit kan bijvoorbeeld als oorzaak hebben dat men de controle door derden laat uitvoeren met weinig aansturing of inhoudelijke kennis. Ook kan het zijn dat bijvoorbeeld onvoldoende gelet wordt op specifieke bijzondere aanvullende vergunningvoorschriften.
- Gebrek aan inzichtelijke vastlegging van de controleresultaten.

De gepresenteerde cijfers tonen aan dat er in toenemende mate interne controles worden uitgevoerd door de BVF. De leidraad van het BVF-platform draagt bij om de kwaliteit van de interne controle te verbeteren dan wel in stand te houden.

### 2.2.1 Overige waarnemingen IG

Naast voorgaande speerpunten is er nog een aantal tekortkomingen van zeer uiteenlopende aard, die vanwege achtergronden en oorzaken vaak minder goed vergelijkbaar zijn. Tekortkomingen en aandachtspunten die slechts incidenteel voorkomen, blijven in deze rapportage buiten beschouwing. Het rapport gaat alleen in op constatering die opvallen doordat de tekortkomingen en/of overtredingen gemiddeld meer dan eens per jaar zijn geconstateerd. Tabel 2 geeft een overzicht.

	AANTAL	OMSCHRIJVING
<b>Organisatie</b>	18	Aanstelling van BVF en verantwoordelijk medewerker (VM) door vergunninghouder niet goed geregeld.
	11	Taakverdeling BVF/VM niet goed geregeld
<b>Inrichtingsvoorschriften</b>	20	Standaard inrichtingsvoorschriften worden niet nageleefd
<b>Vergunningvoorschriften</b>	4	Onvoldoende aandacht voor aanvullende voorschriften
	7	Werkzaamheden die niet door vergunning gedekt worden
<b>Documenten</b>	3	Administratie van aanwezige GGO's niet op orde

#### Tabel 2:

Alle tekortkomingen in de gecontroleerde bedrijven en instellingen in de periode 2008-2009 die vaker dan twee keer geconstateerd werden.

Hieronder volgt een korte toelichting op deze frequent voorkomende tekortkomingen.

#### Organisatie

De regelgeving vereist dat de BVF en de VM formeel door de vergunninghouder worden aangesteld met een duidelijke taakomschrijving. In alle gevallen waren BVF en VM wel operationeel actief. Slordigheid en onachtzaamheid zijn vaak de oorzaak voor het ontbreken van een formele aanstelling. Ook ontbreekt het soms aan een duidelijke schriftelijk vastgelegde taakverdeling tussen beide functionarissen. Soms lijkt het schriftelijk vastleggen van taken overdreven. Het scheidt echter wel duidelijkheid.

#### Inrichtingsvoorschriften

Het gaat hier om zeer uiteenlopende gebreken: beschadigingen in muren of vloeren, verkeerd geplaatste wasbakken, niet afsluitbare deuren, geen signalering bij de ingang, etc. Deze inrichtingsvoorschriften worden ook opgelegd via de Wet milieubeheervergunning waarop tevens ook andere overheden (bijvoorbeeld gemeenten) toezicht houden.

#### Aanvullende vergunningvoorschriften

In sommige gevallen bevat de vergunning in aanvulling op de standaard voorschriften nog aanvullende voorschriften. De VI hecht hieraan bijzonder belang, omdat deze voorschriften essentieel zijn voor de beheersing van de risico's. Over de periode 2008-2009 is vier keer een situatie aangetroffen waarbij de aanvullende voorschriften niet (volledig) werden opgevolgd. In de context van het totaal aantal controles dat is uitgevoerd in deze periode is dit erg weinig. Gezien het belang dat de VI hecht aan deze voorschriften, wordt gestreefd naar 100% naleving. Daarom is hieraan in de periode 2008-2009 bijzondere aandacht besteed. Er is vooral op aangedrongen dat de BVF bij interne controle ook nadrukkelijk op de naleving van deze voorschriften let.

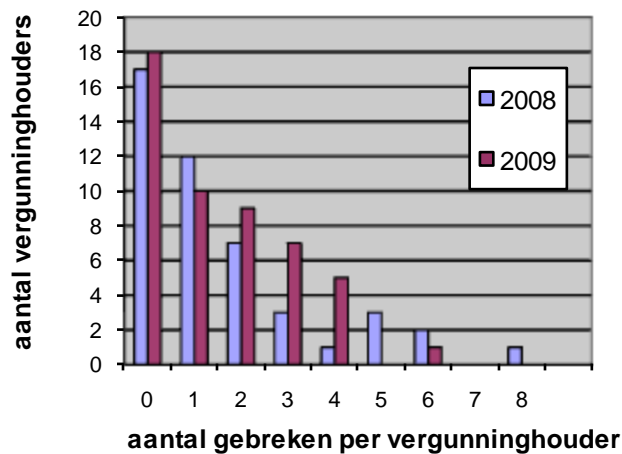
#### Het aantreffen van onvergunde werkzaamheden

In zeven gevallen zijn werkzaamheden ontdekt die weliswaar onder de juiste inperkingsvereisten en werkvoorschriften werden uitgevoerd, maar formeel niet door de vergunning werden gedekt. Ontdekking geschiedde op basis van literatuuronderzoek van wetenschappelijke publicaties, door administratief onderzoek ter plaatse of door monsternamen en analyse van de voorhanden zijnde GGO's. In een geval is strafrechtelijk opgetreden omdat in het geheel geen vergunning aanwezig was. De overige gevallen waren onvoldoende ernstig om strafrechtelijk tegen op te treden. Het betrof kleine afwijkingen van de in de vergunning toegestane vector of gastheerorganismen, waarbij wel steeds op het juiste inperkingsniveau werd gewerkt.

### 2.2.2 *Veelplegers*

Een ander punt van aandacht is de verdeling van de overtredingen en tekortkomingen over de verschillende vergunninghouders. Figuur 3 geeft een beeld van de verdeling van het aantal overtredingen en tekortkomingen per vergunninghouder.

Komen overtredingen of tekortkomingen bij één vergunninghouder op meerdere punten voor, dan komt deze in de toekomst in aanmerking voor een hogere controlefrequentie. Blijkt daarnaast ook sprake te zijn van recidive dan vormt dit een grond voor handhavend optreden.



**Figuur 3:**  
Aantal vergunninghouders uitgezet tegen het aantal gebreken.

### 2.3 Introductie in het milieu

In 2008 waren er zeven rechtspersonen als vergunninghouder actief met veldproeven. Het jaar daarop vijf. Alle actieve vergunninghouders van veldproeven zijn minimaal eens per jaar bezocht. Dat leverde in 2008 vijftien locatiebezoeken op en zeventien in 2009. Het ging daarbij om de volgende gewassen: aardappelen, maïs en appelbomen.

Sinds 2004 is bij veldproeven de aanstelling van een MVF verplicht gesteld. Deze functionaris heeft een rol die vergelijkbaar is met die van de BVF. Zoals de BVF is ook de MVF verantwoordelijk voor het interne toezicht en de supervisie. Tevens is de MVF aanspreekpunt voor de VI.

In 2008 en 2009 zijn geen grote overtredingen geconstateerd. De invoering van de MVF heeft waarschijnlijk een bijdrage geleverd aan dit goede naleefgedrag. Een van de weinige tekortkomingen was het ontbreken van een goed gedocumenteerde opslag van transgene planten in een koelcel na afloop van de proef.

### 2.4 Markttoelating

Elk jaar worden in samenwerking met het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit partijen zaaizaad voor maïs gecontroleerd op onbedoelde vermenging met transgene maïs. Het gaat jaarlijks om circa 30 partijen, 2-5% van het totaal, afkomstig uit de zogenoemde risicolanden, zoals de VS of Chili. De monsternames en analyse worden uitgevoerd door de Nederlandse Algemene Keuringsdienst (NAK). In de afgelopen twee jaar is slechts één partij gevonden die in eerste instantie met transgene maïs vermengd leek te zijn. Mogelijk vanwege het geringe gehalte kon dit resultaat bij heranalyse door het RIKILT echter niet worden

bevestigd. De verantwoordelijke handelsmaatschappij heeft desondanks besloten om de partij niet op de markt brengen.

In 2009 verscheen in opdracht van het ministerie van VROM een onderzoeksrapport dat de risico's op het voorkomen van niet toegelaten transgene gewassen op rij heeft gezet. Uit deze studie, van RIKILT en Plant Research International, blijkt dat vooral transgeen koolzaad en alfalfa/luzerne gewassen zijn die een risico voor het milieu kunnen vormen en daarom vanuit de VI prioritaire aandacht vergen. Luzerne wordt onder meer geteeld als groenbemester. Koolzaad is onder andere van belang voor oliewinning en productie van biodiesel. In de EU is slechts een beperkt aantal transgene variëteiten van koolzaad toegelaten tot de markt. In 2008 is de import van koolzaad bijna verdrievoudigd, terwijl ook het geteelde areaal in Nederland is toegenomen. Op basis van de resultaten van deze studie zal de VI in samenwerking met de Douane meer gericht zaadimporten gaan monitoren op eventuele vermenging met transgeen materiaal.

Hoewel de belangrijkste GGO-toepassingen in de agrosector worden gevonden, houdt de VI ook andere toepassingsgebieden nauwlettend in de gaten. In eerdere jaren was reeds illegale import ontdekt van de Glofish, een genetisch gemodificeerde zebra vis, die geïmporteerd wordt als tropische siervis. In 2008 is wederom aanbod ontdekt via onder meer internet. De VI heeft deze handel aangepakt en waar nodig is strafrechtelijke vervolging ingesteld, hetgeen ook tot een veroordeling heeft geleid. Onderzoek van het RIVM in opdracht van de VI laat zien dat na deze handhavingsactie het aanbod van de Glofish op internet vanuit Nederland is opgedroogd.

Een ander punt van aandacht vormt het toenemende gebruik op scholen van laboratoriumkits voor genetische modificatie. Feitelijk is het verhandelen van deze kits volkomen legaal. Pas het gebruik ervan leidt tot de vervaardiging van een GGO, hetgeen vergunningplichtig is. In 2009 is door de VI bij een ROC proces-verbaal opgemaakt voor het vervaardigen van GGO's zonder vergunning met behulp van deze kits. Door deze actie en de daarmee gepaard gaande publiciteit heeft het bedrijf dat de kits verkoopt in de begeleidende documentatie inmiddels ook voorlichting opgenomen over de vergunningplicht. Voorts heeft het bedrijf stappen gezet om te komen tot een aanvraag voor vrijstelling op Europees niveau voor het gebruik van deze kits.

## **2.5 Incidenten**

De vergunninghouder heeft in bepaalde gevallen een meldingsplicht, bijvoorbeeld als de inperking is doorbroken of wordt bedreigd, zoals bij brand. Met een zekere regelmaat vinden er meldingen plaats die nadere aandacht vergen. In de regel wordt elk incident door de VI onderzocht. Daarbij houdt de VI toezicht op de afwikkeling van een incident en de implementatie van maatregelen die herhaling moeten voorkomen.

### Ingeperkt gebruik

Bij IG zijn de afgelopen jaren de volgende incidenten voorgevallen:

- Brand in een laboratorium waar werkzaamheden plaatsvonden met genetisch gemodificeerde animale cellijnen (begin 2008).
- Door onoplettendheid is door een student bij een onderwijsinstelling een genetisch gemodificeerde E. coli bacterie door de gootsteen gespoeld. Het betrof

een verzwakte stam van E. coli die in het riool niet overleeft (biologische inperking van het organisme zelf).

- Onbedoelde lozing van circa tien liter uit een fermentor met een genetisch gemodificeerde gist. De desbetreffende gist is vrij onschuldig en zal waarschijnlijk ook de waterzuivering van het bedrijf niet overleefd hebben.
- Circa 100 liter van een bacteriesuspensie is onbedoeld op het riool geloosd. Het betrof een genetisch modificeerde E. coli bacterie die gebruikt werd voor vaccinproductie. Daar het om een verzwakte bacteriestam ging (biologische inperking) zal deze de passage door het riool niet hebben overleefd.
- Overstroming van een ML-III laboratorium waar op dat moment al enige tijd geen werkzaamheden met GGO's plaatsvonden (eind 2009). Wel vonden er werkzaamheden plaats met wild-type (dus niet gemodificeerde) pathogene virussen en bacteriën. Uit de ingeperkte ruimte is maximaal 100 liter kraanwater in het riool terechtgekomen. Al zou het geloosde water besmet zijn geweest met deze pathogenen, dan is het niet waarschijnlijk dat deze het riool overleven.

De incidenten voor IG hebben geen van alle schade voor mens of milieu opgeleverd. Een incident, hoe klein ook, wordt beschouwd als een belangrijke waarschuwing waaruit lering getrokken dient te worden. In alle gevallen zijn de incidenten nader onderzocht en zijn verbetermaatregelen genomen die herhaling moeten voorkomen.

#### Introductie in het milieu en Markttoelating

Bij veldproeven waren er alleen vernielingen door actiegroepen en zijn verder geen incidenten gemeld; zie tabel 3 hieronder.

Jaar	Aantal door vernieling getroffen	
	proefvelden	vergunninghouders
2003	3	2
2004	3	2
2005	3	2
2006	(1)	(1)
2007	(1)	(1)
2008	4	2
2009	(1)	0

**Tabel 3:**  
Vernielingen van  
veldproeven

De vernielingen in 2006, 2007 en 2009 betroffen een tot de markt toegelaten transgene maïsvariëteit, waarmee onderzoek werd gedaan naar uitkruising in het kader van coëxistentie. Feitelijk ging het hier dus niet, zoals bij de andere jaren om vernieling van een veldproef onder een IM-vergunning. Deze getallen staan daarom tussen haakjes. De schade in 2008 was zo omvangrijk dat eerder sprake was van vernietiging dan van vernieling.

Zoals eerder gemeld is in de afgelopen twee jaren geen onbedoelde vermenging of verspreiding van GGO-gewassen geconstateerd.

## 3 Overige activiteiten

Toezicht en handhaving vormen kernactiviteiten voor de VI. Daarnaast wordt overleg gevoerd met partners, contact onderhouden met andere instanties, ondersteunend onderzoek verricht, geanticipeerd op nieuwe ontwikkelingen en capaciteit en kennis op peil gehouden.

### 3.1 Samenwerking en overleg

Om goed te functioneren als inspectie is het onvoldoende om alleen contact te houden met de doelgroep, de vergunninghouders. Er zijn vele medespelers die aandacht vergen zoals beleid, vergunningverleners, andere handhavingpartners, onderzoekers, adviesorganen, collega's in het buitenland en stakeholders. Ook met burgers worden contacten onderhouden.

#### Nationaal

Andere inspectiediensten vormen vaak natuurlijke partners, vanwege aanpalende wetgeving of omdat zij dezelfde instellingen en bedrijven controleren. Met de volgende diensten is min of meer regulier contact op basis waarvan samenwerking gestalte krijgt:

- De Voedsel en Waren Autoriteit over het beter structureren van de samenwerking en over enkele incidenten betreffende voedselveiligheid van GGO-producten zoals rijst. Zo zijn er met de VWA bijvoorbeeld afspraken gemaakt over de signalering van verdachte importzendingen met tropische siervissen als de Glofish.
- De Douane over samenwerking en informatie-uitwisseling op het gebied van import van GGO's.
- De Inspectie Gezondheidszorg over humane pathogenen.
- De Arbeidsinspectie over biologische agentia en de mogelijkheden tot informatie-uitwisseling en samenwerking.
- De Plantenziektenkundige Dienst voor afspraken over hoe om te gaan met incidenten bij overlappende competenties.
- De Nederlandse Algemene Keuringdienst over onderzoek GGO-vermenging zaaigoed.
- De Nationale Coördinator Terrorismebestrijding over beveiligingszaken.
- Inspectie Verkeer en Waterstaat over transport gerelateerde zaken.
- Gemeenten en provincies en hun milieudiensten, vooral daar waar gezamenlijk optreden gewenst is, zoals bij concrete incidenten of overtredingen.

Behalve met andere inspectiediensten is er ook structureel overleg met de beleidsdirectie Risicobeleid van VROM, hierna kortweg VROM genoemd, VROM Bureau GGO, verantwoordelijk voor de uitvoering van de vergunningverlening, en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), adviesorgaan voor de minister. Daarnaast is de VI betrokken bij de herziening van de regelgeving en is samen met VROM de handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid getoetst.

Belangrijk is ook het contact met het BVF-platform. Dit is de organisatie van Biologische veiligheidsfunctionarissen in Nederland, die zich ook inzet voor het op peil houden en zo nodig verbeteren van de bioveiligheid. In dit verband wordt door de VI ook een bijdrage geleverd aan de BVF-cursus.

### Internationale activiteiten

De VI heeft tien jaar geleden een netwerk opgericht van Europese GGO-inspecteurs. Doel hiervan is uitwisseling van kennis en vaardigheden.

Om dit doel te bereiken wordt er jaarlijks door één van de deelnemende landen een bijeenkomst georganiseerd waarop knelpunten en nieuwe ontwikkelingen worden besproken en een forum wordt geboden om kennis en ervaring uit te wisselen. Andere activiteiten in dit verband zijn onder meer een website voor informatie-uitwisseling en Joint Inspection Visits die dienen om van elkaar te leren en de ontwikkeling van een meer uniform toezicht in Europa te stimuleren. Het Europees netwerk heeft in de afgelopen jaren een groot aantal goed bruikbare producten opgeleverd, zoals checklijsten die de inspecteur kunnen ondersteunen bij zijn dagelijks controlewerk. De Europese Commissie heeft deze checklijsten in dank aanvaard en op haar internetsite gepubliceerd.

Individuele medewerkers worden vanwege hun GGO-inspectie-expertise met een zekere regelmaat gevraagd voor buitenlandse trainingen op het gebied van toezicht en handhaving van GGO-activiteiten. Daarbij gaat het om programma's vanuit Nederland (bilaterale projecten in Bulgarije en Slovenië), de EU en de UNEP.

## **3.2 Vooruitgang door onderzoek**

Het RIVM heeft voor de VI een onderzoek afgerond naar methoden om uit DNA-sporen af te leiden welke werkzaamheden met GGO's plaats hebben gevonden. Een dergelijke methode kan een belangrijk hulpmiddel vormen om activiteiten te ontdekken die niet zijn kennisgegeven. Dit geldt niet alleen voor de Inspectie maar ook voor de interne controle door de BVF zelf. Het onderzoek wordt in 2010 door het RIVM afgerond met een publicatie en het uitbrengen van een werkwijzer.

## **3.3 Aanpalende inspectieonderwerpen**

Bij een aantal GGO-controles is ook een inventarisatie gemaakt van ontsmettingsmiddelen die worden gebruikt. Vanuit de GGO-regelgeving is ontsmetting verplicht. Niet alle gebruikte en benodigde ontsmettingsmiddelen, bijvoorbeeld 70% alcohol, hadden echter de vereiste toelating op grond van de biocideregelgeving. Dit is bij VROM onder de aandacht gebracht.

## **3.4 Capaciteit en kennis op peil houden**

In eerdere rapportages is verslag gedaan van de evaluatie van het toezicht op het Besluit GGO door een burgerpanel. In het kort zijn toen de volgende aanbevelingen genoemd:

- Breid capaciteit uit of houd deze op zijn minst op peil.
- Zorg dat ook de kennis op peil blijft.
- Zorg voor een betere communicatie, bijvoorbeeld door actuelere informatie op de website.
- Zorg voor continuïteit en evenwicht in personeelsopbouw.

Het laatste is inmiddels gerealiseerd door een betere leeftijdsverspreiding en een spreiding van kennis en vaardigheden over de verschillende medewerkers, zodat het



brede gebied van GGO-werkzaamheden qua kennis zo volledig mogelijk wordt bestreken.

Desalniettemin is het van belang dat de aanwezige kennis op peil blijft. De GGO-inspecteurs investeren daarom relatief veel tijd in permanente bijscholing door het lezen van vakbladen, volgen van colleges, lezen van studieboeken, etc.

Ondanks het feit dat de capaciteit voor het GGO-werk zich op een onderhoudsniveau bevindt, is het naleefgedrag de laatste jaren licht verbeterd.

## 4 Aanbevelingen en toekomstplannen

De Inspectiemedewerkers zijn de ogen en oren van VROM in het veld. Daarom is het van belang om signalen terug te koppelen zodat daar beleidsmatig op kan worden ingespeeld. De onderstaande aanbevelingen moeten worden gezien als aandachtspunten en ideeën. In een aantal gevallen wordt er al aan gewerkt.

### 4.1 Aanbevelingen

#### Deregulering

VROM treft voorbereidingen voor vereenvoudiging en deregulering van het Besluit GGO. Doel is lastenvermindering. Een van de voornemens is om voor de laagste inperkingsniveaus bij wijzigingen de vergunningverlening te vervangen door kennisgeving en verslaglegging achteraf. Het verschil in de praktijk is vooral dat de wachttijd vervalt alvorens men met de werkzaamheden mag starten. Bij het laagste inperkingsniveau gaat het om een jaarlijkse kennisgeving achteraf. Ervaring uit het buitenland leert dat met een dergelijk stelsel, kennisgeving achteraf, de kans toeneemt dat een te lage risico-inschatting wordt gemaakt, al dan niet opzettelijk. In samenwerking met VROM / Bureau GGO zal de VI dit punt nauwlettend in de gaten houden. Als dergelijke 'vergissingen' te vaak optreden dan ligt het voor de hand om hiertegen meer repressief op te treden. Om het aantal foutieve inschalingen terug te dringen zal VROM / Bureau GGO vooruit lopend op de wijziging van de regelgeving foute inschalingen actief terugkoppelen aan de doelgroep. En daarnaast kan het natuurlijk ook zijn dat de toenemende complexiteit van de regelgeving de vergunninghouder parten speelt. Het is daarom cruciaal dat er een heldere en vooral ook eenduidige wijze van risico-inschaling wordt ontwikkeld die geen ruimte laat voor vergissingen en misverstanden en dat de betrokken BVF/VM en MVF goed worden voorgelicht, geïnstrueerd en eventueel van de nodige hulpmiddelen worden voorzien. De organisatorische consequenties van de gewijzigde regelgeving voor VI, maar ook voor BVF/VM en MVF moeten nader worden gezien.

#### Wet- en regelgeving

In het reguliere contact met de directie Risicobeleid van VROM worden met een zekere regelmaat ook technische problemen besproken die onder andere bij controles aan het licht komen. Bij herziening van de regelgeving kunnen eventuele hiaten in de vigerende regelgeving gemakkelijk worden gerepareerd. VROM houdt hiervan een lijst bij. Het zou te ver voeren om hier op alle punten gedetailleerd in te gaan. Ter illustratie het volgende voorbeeld.

Bij de risico-inschaling maken vergunninghouders veelal gebruik van een indeling van gastheerorganismen in pathogeniteitsklassen. De Nederlandse lijst waarnaar ook in sommige vergunningen wordt verwezen, is zeer beperkt en niet meer up to date. Het is van belang deze lijst aan te passen, zodat de aanvrager en vergunninghouder meer zekerheid geboden wordt dan enkel die van in het buitenland gehanteerde classificaties.

#### Versterking van de rol van de BVF en VM

De rol en functie van de BVF is, zoals eerder uiteengezet, cruciaal in het functioneren van het stelsel van toezicht. Het interne toezicht dient daarom te worden versterkt. Echter ook de positie en de rol van de BVF kan verder worden ondersteund. Daarbij dient gedacht te worden aan het bieden van verdere mogelijkheden voor opleiding, hetgeen ook een rol kan spelen bij de erkenning als

BVF. De VI ondersteunt de ontwikkelingen die, mede ook op initiatief van de Europese organisatie van BVF's, de EBSA, op dit gebied plaatsvinden binnen CEN om te komen tot een definitie van taken, bekwaamheden en kennis van de 'Biosafety Professional'. Voorts wordt getracht te stimuleren dat BVF's bij elkaar auditen en zo van elkaar leren. Deze ontwikkelingen verdienen mogelijk ook verdere beleidsmatige ondersteuning.

Op de werkvloer in het laboratorium houdt de VM het dagelijks toezicht. Voor het naleven van de regels, zoals aanvragen voor wijziging van een bestaande vergunning of het aanvragen van een nieuwe vergunning, ligt de verantwoording in eerste instantie bij de VM. Met de nieuwe herziene regelgeving wordt ook de verantwoording voor de VM groter. Het functioneren van de VM verdient daarom in de toekomst meer aandacht. Mogelijk dat ook vanuit VROM initiatieven kunnen worden ontplooid om de rol van en de taakopvatting bij de VM te verbeteren.

#### Bioreactoren voor eenmalig gebruik

In toenemende mate wordt de VI geconfronteerd met bioreactoren voor eenmalig gebruik. Toen in het verleden inperkingsvereisten zijn opgesteld kon deze ontwikkeling niet worden voorzien. Het ging toen namelijk om gesloten vaste roestvrijstalen vaten, die op zichzelf de inperking vormden. Na reiniging en ontsmetting werden ze hergebruikt. Bij deze nieuwe generatie bioreactoren gaat het veelal om plastic wegwerpzakken in een stalen omhulsel. Deze zakken worden direct na gebruik als afval vernietigd. VROM heeft naar aanleiding van het toenemend gebruik van single use bioreactoren een onderzoek laten uitvoeren naar de veiligheidsaspecten. De conclusie is dat per geval (specifieke combinatie van ggo en gebruikte bioreactor voor eenmalig gebruik) beoordeeld moet worden of de activiteit veilig uitgevoerd kan worden.

#### Bioveiligheid en beveiliging in algemene zin

Naast GGO's vergt ook het werken met niet gemodificeerde pathogene micro-organismen de nodige zorg en beveiliging. De VI komt deze werkzaamheden vaak tegen omdat ze veelal samengaan met GGO-werk dat binnen dezelfde laboratoria wordt uitgevoerd. De indruk is dat deze werkzaamheden met niet-gemodificeerde pathogenen nadere aandacht vragen met betrekking tot veiligheid en beveiliging. Hoewel in het algemeen wel veilig wordt gewerkt kan ook hier het veiligheidsdenken en handelen nog vaak worden verbeterd, zeker als dit wordt vergeleken met GGO-werkzaamheden. Daartoe zijn in de eerste plaats duidelijkere en meer afdwingbare regels gewenst. Een stap die in een groot aantal andere landen eerder is gezet.

#### Markttoelating

De VI verwacht dat er in toenemende mate producten op de markt zullen verschijnen die elders wel, maar in Europa (nog) niet zijn toegelaten. Controle hierop zal naar verwachting meer inzet vergen. Hierbij komt dat het technisch soms lastig of onmogelijk is om goed te controleren. Bijvoorbeeld bij producten die zich niet aantoonbaar onderscheiden van de niet-gemodificeerde producten of bij organismen waarvan de genetische modificatie onvoldoende bekend is. Als het verschil in toelatingen tussen EU en elders verder toeneemt, zal naar verwachting ook het aantal incidenten toenemen, omdat tijdens teelt, verwerking en transport de kans op vermenging met niet toegelaten ggo-variëteiten toeneemt. Een eerste stap zou echter moeten zijn om toegang tot en inzicht in de risicobeoordeling van andere landen te verkrijgen zodat bij incidenten sneller een beoordeling van de gevaarzetting kan worden gemaakt.

## 4.2 Toekomstplannen: doorlopende en nieuwe activiteiten

Evenals in voorgaande jaren zal de inzet gericht zijn op het op peil houden en waar nodig verbeteren van de bioveiligheid. Dit onder meer door controle en handhaving. Dit vraagt onverminderde aandacht voor het interne toezicht door de BVF en het dagelijks toezicht van de VM. Reguliere activiteiten zoals bedrijfsbezoeken door de VI (circa 50 per jaar) of maïszaaizaandonderzoek zullen worden gecontinueerd. In feite gaat het om voortzetting van de activiteiten die reeds beschreven zijn onder "resultaten van toezicht".

Binnen dit kader is steeds ook ruimte voor themagewijze aandacht voor bepaalde onderwerpen. Zaken bijvoorbeeld die spelen in de actualiteit of specifiek door de VROM worden aangedragen. Zo kunnen er door nieuwe inzichten wijzigingen in vergunningen worden doorgevoerd (bijvoorbeeld verhoging inschaling van bepaalde werkzaamheden) die ook begeleiding vergen vanuit toezicht.

Daarnaast worden ook enkele nieuwe meer projectmatige activiteiten benoemd die tijdelijk meer aandacht vergen. Hieronder volgt een korte opsomming.

### Herziening regelgeving

Daar waar vergunningplicht wordt vervangen door een kennisgevingsplicht is gericht toezicht noodzakelijk. Samen met VROM / Bureau GGO zal een plan worden opgesteld om het naleefgedrag ook onder het komende herziene besluit goed in de gaten te houden en de invoering van de nieuwe regelgeving te begeleiden.

### Koolzaad en alfalfa

In het eerdergenoemde onderzoek van RIKILT/PRI komen twee prioritaire gewassen naar voren die met het oog op de mogelijke aanwezigheid van niet toegelaten GGO's in ieder geval nadere aandacht vergen van de VI. Het gaat om koolzaad en alfalfa/luzerne.

Koolzaad wordt gebruikt voor oliewinning, zowel voor spijsolie als voor de productie van biobrandstoffen. De VI zal de komende jaren, zo mogelijk in samenwerking met de Douane, gericht gaan kijken naar eventuele aanwezigheid van GGO's in importpartijen met koolzaad. Daarnaast loopt er een onderzoek van de COGEM naar koolzaad, onder meer naar lekverliezen.

Alfalfa/luzerne komt pas in een later stadium aan de orde. Momenteel is de teelt in de VS opgeschort, omdat de vergunning daar door de rechter is vernietigd. Zodra de teelt weer wordt toegelaten zal de VI eventueel geïmporteerd zaaigoed op GGO-vermenging laten controleren.

### Verder onderzoek niet toegelaten GGO's

De studie van het RIKILT / PRI betrof alleen agrarische producten. De VI wil het RIVM een verkennend onderzoek laten uitvoeren naar alle overige GGO's die nu mogelijk op de markt zijn of in de nabije toekomst zijn te verwachten.

### Internationaal

Internationaal wil Nederland het initiatief nemen om een checklist te ontwikkelen die gebruikt kan worden bij de afhandeling van incidenten. Voorts is ook van belang om een beeld te schetsen van het naleefgedrag in de EU. Nederland wil voorstellen om gezamenlijk een paar belangrijke punten te selecteren waarop alle betrokken landen letten en die na een paar jaar een Europees beeld opleveren, die conclusies toelaten over het functioneren van wet- en regelgeving in de praktijk en over het naleefgedrag in het bijzonder.