



**Versterking
Beleidsuitvoering
Bioveiligheid
Ingeperkt Gebruik
Implementatieplan**

Antea Group

Understanding today.
Improving tomorrow.

projectnummer 0485052.100
definitief revisie 1.0
17 mei 2024

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100
definitief revisie 1.0
17 mei 2024

Auteur(s)

Dr. Kees Le Blansch
In samenwerking met het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Opdrachtgever

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
Postbus 20906
2500 EX Den Haag

Colofon

Projectgroep

Dr. Kees Le Blansch
Ing. M.E.M. Berrevoets-Steenbakker
In samenwerking met het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Gecontroleerd

Ing. M.E.M. Berrevoets-Steenbakker

datum
17 mei 2024

beschrijving
Definitief

vrijgave
MB



Inhoudsopgave

1.	Doel van dit implementatieplan	4
2.	Aanleiding en achtergrond	5
3.	Gevolgte werkwijze	7
4.	De knelpunten en verbeteracties	9
5.	Verbeteractie 1: Groepen van gelijk risicoprofiel	11
6.	Verbeteractie 2: Verbetering voorschriften ML-III/DM-III	13
7.	Verbeteractie 3: Verbeteracties grootschalige productie ggo's	15
8.	Verbeteractie 4: Aanpak grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving	23
9.	Verbeteractie 5: Omgaan met tijdens genetische modificatie ontstane wildtypen en omlaagschaling adenovirale vectoren	28
10.	Verbeteractie 6: Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit	31
11.	Verbeteractie 7: Regeling tentoonstellingen ggo	34
12.	Verbeteractie 8: Kaders voor competentie en kennis BVF-en	37
13.	Verbeteractie 9: Voorlichting communicatie en instrumentering	40
14.	Verbeteractie 10: Overlegstructuren / monitoring IG-implementatieplan	46
	Bijlage 1 Overzichtstabel knel/verbeterpunten en vervolgactiviteiten	

1. Doel van dit implementatieplan

Dit implementatieplan is het resultaat van de door de staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat (verder: IenW) in haar Kamerbrief van 13 februari 2023¹ aangekondigde uitwerking van diverse verbetervoorstellen voor beleid en regelgeving op het gebied van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (verder: ggo's).

Het doel van dit implementatieplan is om de uitvoerbaarheid en naleefbaarheid van bioveiligheidsregelgeving en –beleid, met name op het gebied van ingeperkt gebruik (verder: IG), (toekomstbestendig) te verbeteren, en daarmee een veilige en verantwoorde omgang met, en toepassing van, ggo's en biotechnologie (met aanvaardbare administratieve lasten) te bevorderen.

Voor dit implementatieplan zijn de kansrijke verbeteropties voor bioveiligheidsregelgeving en –beleid gedestilleerd uit de voorstellen die zijn aangedragen in de rapporten van de Antea Group ('Verkenning verbeteringen IG ggo's'; 2022) en van het Rathenau Instituut ('Samen voor bioveiligheid'; 2022), en zijn deze in concrete acties vertaald en op passende wijze geprioriteerd en gefaseerd.

Voor inzicht in de kansrijkheid van de verbeteropties en optimalisatie van (toekomstbestendige) uitvoerbaarheid en naleefbaarheid, zijn vertegenwoordigers van betrokken partijen bij uitvoering van het bioveiligheidsbeleid geconsulteerd bij de vervaardiging van dit implementatieplan. Deze betrokkenheid van belanghebbenden neemt overigens niet weg dat het ministerie van IenW eindverantwoordelijke is voor de inhoud van dit implementatieplan.

In lijn met de aankondiging in de Kamerbrief is de aanpak van de verbeterpunten langs drie kernthema's vormgegeven:

- Waar mogelijk is gestreefd naar vermindering van complexiteit, door kritisch nut en noodzaak van nationale ggo-regels te bezien.
- Aanvullend is ernaar gestreefd herkomst en aard van de complexiteit te verhelderen en bedrijven en instellingen juiste handelingsperspectieven te bieden.
- Voorts is ingezet op versterking van de toekomstbestendigheid van het governance-ecosysteem rondom bioveiligheid, om ook toekomstige complexiteit het hoofd te kunnen bieden.

¹ TK 27 428, nr. 396.

2. Aanleiding en achtergrond

Aanleiding voor de vervaardiging van dit implementatieplan zijn zowel signalen uit het veld als een tweetal onderzoeken waaruit naar voren komt dat uitvoering van het bioveiligheidsbeleid voor verbetering vatbaar is, met name waar het gaat om ingeperkt gebruik.

- Zo wijst het onderzoek dat is uitgevoerd door de Antea Group (in gezamenlijke opdracht van IenW en Hollandbio) op een grote variëteit aan genoemde knel- en verbeterpunten, die vooral verband houden met de complexiteit van de regelgeving. De onderzoekers bevelen daarbij aan de correctheid en de bredere geldigheid van de genoemde punten nader te bezien (sommige verbeterpunten zijn door slechts één partij genoemd, andere kunnen voor de ene partij een verbetering maar voor de andere een verslechtering betekenen, en weer andere komen voort uit beperkte kennis van de BVF over de ggo-wetgeving en de uitvoering daarvan, aldus de onderzoekers).
- Het Rathenau instituut constateert in zijn rapportage dat het bioveiligheidsbeleid moet veranderen om de veiligheid ook in de komende jaren te kunnen blijven garanderen. Het doet daarvoor vier aanbevelingen, waarvan er twee aan de kennisaanbodzijde zijn gericht (deze blijven in dit implementatieplan buiten beschouwing) en twee betrekking hebben op het versterken van de kennisuitwisseling over nieuwe, onbekende ontwikkelingen binnen de biotechnologie tussen respectievelijk het biotechnologieveld en het 'toelatingssysteem' (inclusief beleidsmakers en het maatschappelijk domein).

Volgend op deze signalen en onderzoeken heeft de Staatssecretaris van IenW in eerdergenoemde Kamerbrief aangegeven een vervolgtraject te zullen inzetten voor nadere uitwerking van de voorstellen uit de Antea Group- en Rathenau-rapporten. Beoogd resultaat van dit traject is een implementatieplan aan de hand waarvan de noodzakelijke aanpassingen van de regelgeving gaan worden doorgevoerd.

Het traject om te komen tot dit implementatieplan staat niet op zichzelf. Zo hebben eerder ook andere (series van) activiteiten plaatsgehad om knelpunten weg te nemen die naar voren kwamen bij de tenuitvoerlegging van de stelselwijziging die is doorgevoerd met Besluit en Regeling ggo van 2013. Deze activiteiten vonden plaats in het kader van de trajecten Knelpunten I² en II.³ Daarnaast is in 2019 een evaluatie van deze stelselwijziging uitgevoerd door SIRA consulting.⁴

Recentelijk hebben Berenschot en TU Delft een evaluatieonderzoek van het ggo-beleid vanuit stelselperspectief uitgevoerd.⁵ Aangezien dit onderzoek – dat min of meer parallel aan de ontwikkeling van dit implementatieplan plaatsvond – een andere focus had (gericht op lange termijn versterking van het gehele stelsel), zijn de uitkomsten ervan nauwelijks of niet bij dit plan betrokken.

Deze eerdere en overige activiteiten brachten ook enige randvoorwaarden met zich mee voor de ontwikkeling van het onderhavige implementatieplan.

- Bij de evaluatie van 2019 werd vastgesteld dat er geen of weinig draagvlak was voor herziening of wijziging van de systematiek van de regelgeving. Mede om die reden is het onderhavige implementatieplan gericht op het realiseren van verbeteringen binnen de grenzen van in de

² Zie: <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/nieuws/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013-afgerond>.

³ Zie: eindrapportage Project Knelpunten II.pdf (ggo-vergunningverlening.nl).

⁴ Zie TK 27 428, nr. 362.

⁵ Berenschot / TU Delft (2023). *Beleidsvaluatie Veiligheid Biotechnologie: GGO-beleid geëvalueerd vanuit het stelselperspectief*. Utrecht/Delft.

vigerende regelgeving vastgelegde systematiek, die daarmee ook sneller te realiseren zijn dan een stelselwijziging (aanpassing besluit). In de uitwisseling met de betrokken partijen gedurende de ontwikkeling van het implementatieplan, kwam naar voren dat sommige van hen wel hun hoop hadden gevestigd op meer fundamentele aanpassingen.

- Zoals hierboven beschreven, is recentelijk – gedurende de looptijd van de vervaardiging van het implementatieplan – een nieuwe evaluatie van het veiligheidsbeleid voor biotechnologie uitgevoerd. De aanbevelingen uit deze recente beleidsevaluatie gaan onder meer in op lange termijn versteviging van het stelsel. Deze aanbevelingen worden waarschijnlijk in 2025 geconcretiseerd door IenW, na afronding van vervolgonderzoek naar mogelijkheden, gevolgen en een effectanalyse. Mocht dit leiden tot wijziging van het Besluit, dan is hiervoor tenminste enkele jaren nodig. In de tussentijd brengen we verbeteringen aan binnen de bestaande kaders, systematiek en werkwijzen via het onderhavige implementatieplan.
- Bij de trajecten Knelpunten I en II zijn diverse zaken al geadresseerd die in het Antea Group-rapport als knel- of verbeterpunten worden benoemd, en zijn deze óf al aangepakt, óf nog in uitvoering, óf is toen vastgesteld dat ze niet aangepakt worden. In de toelichting bij de diverse verbeteracties die in dit plan worden beschreven, zal hier waar nodig aan worden gerefereerd.

3. Gevolgde werkwijze

Het implementatieplan is vervaardigd door, in interactie met betrokken partijen, kansrijke verbeteropties voor de beleidsuitvoering bioveiligheid te selecteren en in concrete acties te vertalen, deze uit te werken en in onderlinge samenhang van een prioritering en fasering te voorzien.

- *Betrokken partijen*

Bij deze activiteiten hebben de diverse betrokken partijen verschillende rollen vervuld. Deze zijn hieronder weergegeven.

Tabel 1: Bij de ontwikkeling van dit implementatieplan betrokken partijen en hun rollen

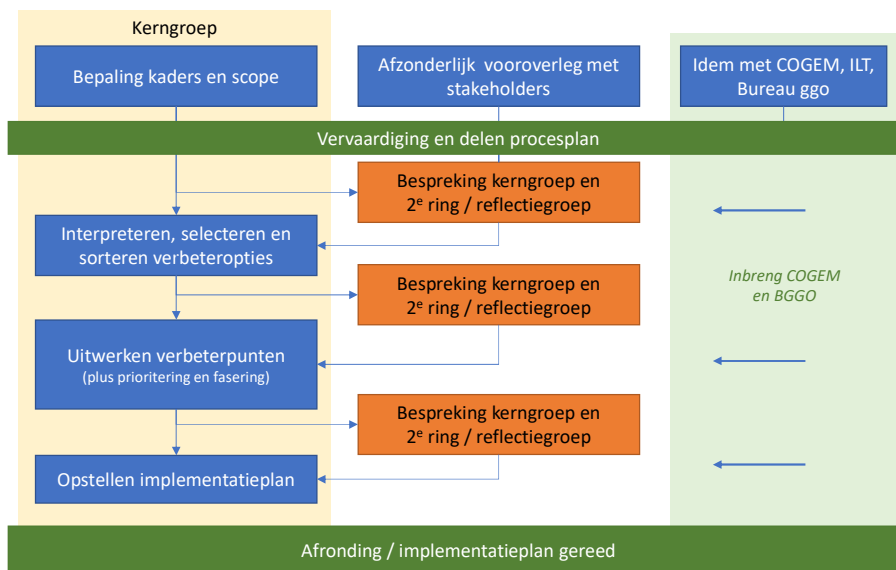
Aard van betrokkenheid	Betrokken partijen	Rollen
Opdrachtgever	– Ministerie van IenW	– Eigenaarschap en eindverantwoordelijkheid
Kerngroep	– Ministerie van IenW – RIVM – Procesbegeleider	– Ontwikkeling en uitwerking van voorstellen – Verzorging procesverloop
2 ^e Ring/reflectiegroep	– BVF-platform – Hollandbio – Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) – Johnson & Johnson – Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) – Photanol (1 ^e bijeenkomst) – Universiteiten van Nederland (UNL) – Bureau GGO (3 ^e bijeenkomst)	– Mondelinge reflectie op voorstellen – Achterbanraadpleging
Partijen met specifieke betrokkenheid	– Leden Commissie Genetische Modificatie (COGEM) (op persoonlijke titel) – Bureau GGO (1 ^e en 2 ^e bijeenkomst)	– Schriftelijke reflectie op voorstellen

- *Gehanteerde aanpak*

In samenspel tussen partijen is het proces in vier stappen doorlopen. Allereerst zijn afzonderlijke gesprekken gevoerd over kader, scope en procesopzet. Daarbij is tevens de meest passende vorm van betrokkenheid voor de diverse partijen bepaald.

Vervolgens heeft de kerngroep het implementatieplan in drie stappen uitgewerkt, waarbij na elk van de stappen consultatie van de overige betrokken partijen plaatsvond. In stap 1 vond selectie plaats van verbeteropties die binnen en buiten de scope van het implementatieplan vallen; in stap 2 zijn deze opties globaal ingedeeld naar de aard van de benodigde/passende aanpak; in stap 3 zijn deze uitgewerkt naar concrete verbeteracties. Tot slot zijn alle verbeteracties in onderling verband samengevoegd in het onderhavige implementatieplan.

Onderstaande figuur 1 geeft de gehanteerde aanpak schematisch weer.



Figuur 1: Aanpak vervaardiging implementatieplan

- *Gehanteerde criteria*

Voor de selectie van kansrijke verbeteropties is allereerst – in samenspraak met de 2^e Ring/reflectiegroep – beziens welke van de genoemde verbeterpunten binnen de scope van het implementatieplan vallen (dat wil zeggen: dat ze een (lenW) overheidstaak betreffen, dat ze niet al eerder of elders zijn opgepakt en dat ze binnen het huidige stelsel te realiseren zijn) en wat voor die punten een passende aanpak kan zijn (waarbij ook de correctheid en de bredere geldigheid van de genoemde punten zijn nagegaan).

Vervolgens hebben meerdere overwegingen een rol gespeeld bij de bepaling van de zwaarte en prioritering van de aanpak van de diverse verbeterpunten. Om te beginnen was dat de urgentie die sprak uit de weergave van de knelpunten en de signalen die daarover vanuit het veld zijn vernomen. Om die reden is in de aanpak vooral de nadruk komen te liggen op het faciliteren van grootschalige en industriële biotechnologie, het verminderen van administratieve lasten, de borging van de – essentiële – rol van de BVF in het veiligheidsstelsel en het kunnen (blijven) omgaan met de steeds complexere activiteiten met en toepassingen van ggo's. Daarnaast speelden het bereik van de verbeteracties en de eventuele beschikbaarheid van alternatieve oplossingen een rol.

Gegeven deze gronden voor prioritering, is de planning van de verbeteracties voorts ingegeven door de beschikbare financiën en capaciteit (zowel bij lenW en Bureau GGO als bij overige partijen zoals het BVF-platform), en door het streven om aan te sluiten bij wettelijke termijnen en standaard wijzigingsmomenten voor regelgeving (afhankelijk van de te wijzigen regelgeving twee à vier keer per jaar).

4. De knelpunten en verbeteracties

Langs de hierboven beschreven weg is uiteindelijk een tiental verbeteracties gedefinieerd, die bij elkaar moeten resulteren in een forse verbetering van de uitvoerbaarheid en naleefbaarheid van (met name IG) bioveiligheidsregelgeving en –beleid binnen de bestaande kaders en systematiek van de regelgeving, en die daarmee een veilige en verantwoorde omgang met, en toepassing van, ggo's en biotechnologie – met aanvaardbare administratieve lasten – beogen te bevorderen.

Deze verbeteracties worden in de hiernavolgende hoofdstukken van dit implementatieplan beschreven. Ter inleiding volgt hier een toelichting op de aard van de beoogde verbeteringen. Daarbij is een onderscheid te maken tussen verbeteracties die respectievelijk gericht zijn op (1) vereenvoudiging van de (uitvoering van) regelgeving, op (2) het creëren van arrangementen voor omgang met (nieuwe) complexiteit en op (3) het beter equiperen van uitvoerenden voor de omgang met complexiteit.

Ad (1): vereenvoudiging van (uitvoering van) regelgeving

Meerdere knel- en verbeterpunten zijn te adresseren door regelgeving zó aan te passen dat deze eenvoudiger (uitvoerbaar) wordt. Het gaat hier om de volgende verbeterpunten (de nummering correspondeert met de nummering van de verbeteracties in de volgende hoofdstukken):

1. Groepen van gelijk risicoprofiel: Door (meer) groepen van gelijk risicoprofiel te benoemen, kunnen informatievereisten bij het indienen van een kennisgeving of vergunningaanvraag voor kleinschalige activiteiten worden verminderd.
2. Verbetering voorschriften ML-III/DM-III: Door de voorschriften voor laboratoria en dierenverblijven op inperkingsniveau III (ML-III en DM-III) aan te passen, worden deze beter hanteerbaar in de praktijk (meer doelvoorschriften en/of houvast).
3. Verbeteracties grootschalige productie ggo's: Door de regelgeving (ook) beter in te stellen op grootschalige productiewerkzaamheden met ggo's, kunnen onnodige belemmeringen worden weggenomen en procedures minder complex en belastend worden.
4. Aanpak grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving: Door gevallen waarin ggo- en aanpalende regelgeving met elkaar op gespannen voet staan te verhelpen dan wel hierover (beter) te communiceren, kan de uitvoerbaarheid van zowel ggo- als aanpalende regelgeving verbeteren.
5. Omgaan met tijdens genetische modificatie ontstane wildtypen en omlaagschaling adenovirale vectoren: Door – indien dit mogelijk blijkt te zijn – tijdens genetische modificatiewerkzaamheden ontstane wildtypen-organismen op een lager risiconiveau in te schalen, wordt het werken ermee eenvoudiger en goedkoper.

Ad (2) arrangementen voor omgang met (nieuwe) complexiteit

Andere knel- en verbeterpunten houden vooral verband met het voortschrijden van biotechnologische ontwikkelingen, waardoor zich situaties kunnen voordoen waarin deze ontwikkelingen nieuwe vragen oproepen over veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid of waarin het onderscheid tussen ingeperkt gebruik (IG) en introductie in het milieu (IM) vervaagt. De betreffende verbeteracties richten zich op het creëren van nieuwe arrangementen om beter met dit soort situaties te kunnen omgaan.

6. Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit: Door een pilot uit te voeren met een arrangement waarin proactief in samenspraak met een brede groep betrokkenen wordt verkend welke nieuwe biotechnologische ontwikkelingen nieuwe vragen oproepen over veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid en hoe kan worden voorkomen dat deze vragen tot blokkades leiden, kan worden gezien of institutionalisering hiervan bijdraagt aan verhoogde 'responsiviteit' van betrokkenen voor nieuwe complexiteit.

7. Regeling tentoonstellingen ggo: Tentoonstellingen van ggo's zijn een voorbeeld van grensgevallen die noch bij de uitgangspunten van IG, noch bij die van IM aansluiten; door te bezien welke maatwerkoplossing hiervoor mogelijk is (en door deze in te voeren), wordt ervaring opgedaan die ook bij andere toekomstige grensgevallen kan worden benut.






Ad (3) equiperen uitvoerenden voor omgang met complexiteit

Tot slot is een aantal verbeteracties gericht op het beter in staat stellen van uitvoerenden om met beleid en regelgeving om te gaan.

8. Kaders voor competentie en kennis BVF-en: Versterking van de borging van competenties, kennis en ervaringen van biologische veiligheidsfunctionarissen (verder: BVF-en) kan bijdragen aan de veiligheid van de omgang met ggo's bij rechtspersonen en aan een professionele omgang met vergunningsvereisten en -aanvragen, en daarmee aan de snelheid en hanteerbaarheid ervan.
9. Voorlichting, communicatie en instrumentering: (Verdere) verbetering van de voorlichting van, communicatie met en instrumentering van betrokken partijen (in het bijzonder BVF-en) kan bijdragen aan een goed begrip en soepele omgang met ggo-beleid en regelgeving.
10. Governance en overlegvormen: Door beter uitgelijnde overlegvormen tussen beleidsmakers en uitvoerenden kunnen knelpunten en oplossingen sneller gesignaleerd en opgepakt worden en kan de governance van bioveiligheid efficiënter en effectiever worden.

Hoewel met deze verbeteracties een groot deel van de in het rapport van Antea Group genoemde knelpunten worden geadresseerd, zijn – zoals eerder beschreven - aan een aantal overige benoemde knelpunten (nog) geen verbeteracties verbonden. Dit omdat ze elders al zijn of worden opgepakt, dan wel om andere redenen buiten de scope van dit implementatieplan vallen. De bijlage bij dit implementatieplan geeft een volledig overzicht van de knel- en verbeterpunten die in ogenschouw zijn genomen en van de vervolgvactiteiten die er al dan niet aan zijn verbonden.

IenW en Bureau GGO (verder: BGGO) zullen beide voor verschillende verbeteracties als trekker optreden, zie daarvoor de beschrijving van de afzonderlijke verbeteracties, inclusief de daarin weergegeven planning van de uitvoering. Voor de in de plannings gehanteerde kleurenschema's is hieronder de legenda weergegeven.

Legenda planning verbeteracties	
	Projectmatige activiteit IenW
	Aanhoudende activiteit IenW
	Projectmatige activiteit BGGO
	Aanhoudende activiteit BGGO
	Activiteit nog nader te bepalen

Monitoring van de voortgang van dit implementatieplan vindt plaats in de nieuw in te stellen beleidsmatige werkgroep IM en IG (zie verbeteractie 10).

5. Verbeteractie 1: Groepen van gelijk risicoprofiel

De verbeteractie

Doorstart gebruik Groepen van gelijk risicoprofiel (verder: GvGRP) met het oog op vermindering informatievereisten bij aanvragen.

Doel

Door de mogelijkheden die het Besluit ggo biedt om risicobeoordeling te doen op basis van GvGRP (i.p.v. een risicobeoordeling voor elk individueel ggo uit die groep) vollediger te benutten, kunnen de informatievereisten bij het indienen van een kennisgeving of vergunningaanvraag voor kleinschalige activiteiten worden verminderd.

Achtergrond

Een werkgroep is eerder in het kader van het Project Oplossen Knelpunten Besluit ggo bezig geweest met het samenstellen van GvGRP. Dit heeft geresulteerd in een aantal gedefinieerde groepen.⁶ Vervolgens zijn in een klankbordgroep (bestaande uit Ministerie van IenW, ILT, het BVF-platform, BGGO, Hollandbio, Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU) en Samenwerkende arbo- en milieudiensten van academische ziekenhuizen en universiteiten/ Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (SaaZ-UNIE/NFU)) de juridische voorwaarden voor gebruik van de groepen, met onder andere een centrale administratie en lidmaatschap van de groepen, vastgesteld (genoemd onder B en C van pagina 2 van het rapport).

Een nieuwe ad hoc werkgroep met vertegenwoordiging van BGGO en het BVF-platform heeft op basis van de ervaringen met het werken met de eerste GvGRP de afgelopen jaren een nieuw voorstel voor de werkwijze gedaan. Voornaamste verandering is om de centrale administratie los te laten en een decentrale administratie bij de gebruiker mogelijk te maken. Gebruikers zijn daarbij zelf verantwoordelijk voor het indelen van gastheren, vectoren en donorsequenties in de gedefinieerde groepen.

Met de voorgestelde werkwijze zullen de uitvoeringlasten ten behoeve van het indienen van kennisgevingen voor zowel overheid (vergunningverlening en handhaving) als de rechtspersonen reduceren. De voordelen voor de gebruiker zijn onder andere dat:

- Bij het gebruik van de GvGRP bij een kennisgeving de gegevens van de individuele gastheren, vectoren en donorsequenties niet meegezonden hoeven te worden;
- De risicobeoordeling op de GvGRP wordt uitgevoerd, waardoor de combinaties van de individuele onderdelen niet apart beoordeeld hoeven te worden;
- De kennisgeving niet meer gewijzigd hoeft te worden als nieuwe ggo's die binnen de in de risicobeoordeling gebruikte GvGRP vallen toegepast gaan worden.

Er zijn geen belemmeringen om met dit voorstel inzake het aanvragen van GvGRP verder te gaan, een inhoudelijke werkgroep samen te stellen en het voorstel mee te nemen in dit implementatieplan.

Vereisten

Formeel fiat van IenW op het voorstel van werkgroep voor doorstart op basis van decentrale administratie.

Activiteiten

In het kader van het implementatieplan is de actie kort en betreft dit zoals genoemd de fiattering van IenW op het voorstel. BGGO kan daarna initiatief nemen voor het opstarten van een inhoudelijke werkgroep en hiervoor BVF-en vragen voor een actualisatie van de eerder gedefinieerde groepen en inhoudelijke discussies voor uitbreiding van de groepen die in aanmerking kunnen komen.

Wie doet wat?

Fiattering van het voorstel van werkgroep voor doorstart op basis van decentrale administratie: IenW. BGGO is vervolgens de trekker voor de doorstart, die ook inzet en betrokkenheid vraagt vanuit het BVF-platform. Voor

⁶ Zie: 190304 Rapport Onderdeel A.pdf (ggo-vergunningverlening.nl).

inhoudelijke vraagstukken zou eventueel in een later stadium de Commissie Genetische Modificatie (verder: COGEM) voor specifieke adviezen ten aanzien van update van de bestaande groepen en uitbreiding met nieuwe groepen kunnen worden betrokken.

Formele stappen

Zie vereisten en activiteiten. Juridisch: Besluit en Regeling ggo geven al de benodigde ruimte voor de toepassing van GvGRP, er is geen juridisch traject noodzakelijk. Er moeten afspraken tussen lenW en BGGO komen over hoe de groepen kenbaar worden gemaakt. BGGO is eindverantwoordelijk voor de criteria van de groepen, voor het kenbaar maken van de groepen en de verdere communicatie naar het veld over de groepen.

Planning

In het kader van het implementatieplan vraagt dit een geringe tijdsinvestering.

Het vervolg zal wel een behoorlijke tijdsinvestering vragen van BGGO en BVF-en voor technische discussies in een nog op te richten (project)werkgroep, die de groepen inhoudelijk gaat updaten en aanvullen. De werkgroep (ook hier BGGO en BVF-vertegenwoordiging) en het beheer kan een doorlopend karakter krijgen waarbij bijvoorbeeld jaarlijks nieuwe groepen worden toegevoegd aan de hand van opgedane ervaringen met het werken met de groepen.

Aanvang	Start is voorzien in het tweede kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase van de verbeteractie betreft het samenstellen van een nieuwe werkgroep. In de daaropvolgende fases zal een actualisatie van de eerder gedefinieerde groepen plaatsvinden, gevolgd door het samenstellen van nieuwe groepen. Dit laatste kan daarna een doorlopend karakter krijgen.
Beoogd moment van implementatie	Het betreft een doorstart van de GvGRP die begint met herijken van het bestaande document. De beoogde fasering van de stappen in de tijd staat hieronder aangegeven.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW									
- Fiattering lenW op het voorstel voor de doorstart middels dit implementatieplan									
Activiteiten BGGO									
- Samenstellen werkgroep									
- Actualisatie huidige groepen									
- Samenstellen nieuwe groepen							Nog te bepalen		
- Reguliere samenkomst (project)werkgroep									

6. Verbeteractie 2: Verbetering voorschriften ML-III/DM-III

De verbeteractie

Wijzigingsvoorstellen bij Regeling ggo inzake niveau ML-III en DM-III

Doel

Al enige tijd geleden (eind 2020) zijn vanuit het BVF-platform diverse suggesties gedaan om de Regelingstekst op het gebied van ML-III en DM-III⁷ aan te passen op een aantal aspecten. De insteek destijds was te komen tot meer doelvoorschriften dan middelvoorschriften. De huidige insteek is -los van dit oorspronkelijke doel- dat als de behoefte tot de wijzigingsvoorstellen breed gedragen wordt in het veld, we de wijzigingen willen doorvoeren tenzij dit tot gemotiveerde bezwaren van de wetgever (IenW), de uitvoerder (BGGO) en/of de handhaver (ILT) leidt.

Achtergrond

Zoals hierboven bij 'doel' al enigszins geschetst, kennen deze wijzigingsvoorstellen al een behoorlijke historie. De eerdere wijzigingsvoorstellen zijn voortgekomen uit de toenmalige 'knelpunttrajecten' (n.a.v. de toen nieuwe IG-regelgeving) en de aanleiding/doelstelling was toen gericht om meer doelvoorschriften dan middelvoorschriften te introduceren. Dat doel (b)lijkt niet in alle wijzigingsvoorstellen gerealiseerd. De focus was beperkt tot de ML-III voorschriften.

In het huidige IG-traject is besloten om de eerdere wijzigingsvoorstellen vanuit het BVF-platform op gebied van ML-III en DM-III in de Regelingstekst opnieuw voor te leggen ten behoeve van een actuele blik en nu aan de diverse achterbannen zoals vertegenwoordigd in de zogenaamde 'tweede ring' van dit IG-traject (BVF-platform, NFU, UNL, Hollandbio).

Deze raadpleging is gedaan aan de hand van de volgende vragen:

- Zijn deze wijzigingsvoorstellen met de inzichten van nu nog steeds de juiste?
- Leiden deze wijzigingen tot (voldoende) verbetering?
 - Neem daarbij a.u.b. in gedachte mee of de wijziging tot meer houvast en lastenverlichting leidt, of misschien juist niet (als een rechtspersoon bijvoorbeeld wel voldoet aan de huidige tekst in de Regeling maar niet aan het wijzigingsvoorstel).
 - Heb daarbij a.u.b. oog voor: de wijzigingsvoorstellen zijn niet uitsluitend gericht op meer doelvoorschriften. Zijn meer/andere middelvoorschriften op bepaalde elementen in de regeling gewenst of noodzakelijk?
- Als niet alles (tegelijk) zou kunnen, aan welke voorschriften geeft u dan prioriteit?

Daarop heeft het BVF-platform, mede namens NFU en UNL, een herziene set van wijzigingsvoorstellen gedaan⁸. Dat wil zeggen dat de oorspronkelijke wijzigingsvoorstellen op sommige plekken zijn herzien, op sommige plekken zijn voorzien van extra toelichting en op sommige plekken ongewijzigd t.o.v. 2020 zijn gebleven. Daarmee is antwoord gegeven op de eerste twee gestelde vragen: 'zijn de wijzigingsvoorstellen met de inzichten van nu nog steeds de juiste' en 'leiden deze wijzigingen tot (voldoende) verbetering'. Er is geen expliciete reactie gegeven op de derde vraag 'als niet alles (tegelijk) zou kunnen, aan welke voorschriften geeft u dan prioriteit'. Hollandbio heeft aangegeven de wijzigingsvoorstellen niet voor te leggen aan hun achterban, mede omdat zij inschatten dat weinig van hun leden (bedrijven) werken in een ML-III/DM-III omgeving.

⁷ De combinatie van het type werkruimte (waarbij ML staat voor microbiologisch laboratorium en DM voor een dierenverblijf met micro-organismen) en het inperkingsniveau (I, II, III of IV) resulteert in een categorie van fysische inperking, zoals ML-III en DM-III.

⁸ Zoals door IenW ontvangen d.d. 23-02-2024.

Vereisten

- Inzicht welke wijzigingsvoorstellen (met bijbehorende toelichting door indieners) voor lenW, BGGO en ILT zonder discussie kunnen worden doorgevoerd.
- Inzicht welke wijzigingsvoorstellen voor lenW en/of BGGO en/of ILT niet zondermeer kunnen worden doorgevoerd: omdat het gemotiveerd niet mogelijk/gewenst is het wijzigingsvoorstel door te voeren of omdat meer duidelijkheid nodig is bij het wijzigingsvoorstel.

Activiteiten en actiehouders

lenW is trekker van dit verbeterplan, met daarbij de volgende activiteiten:

- Overzicht opstellen welke wijzigingsvoorstellen zonder en evt. met ‘discussie’ kunnen worden doorgevoerd → actiehouders lenW met input van BGGO resp. ILT
- Juridisch traject starten en afronden t.b.v. de wijzigingsvoorstellen die doorgevoerd worden → actiehouders is lenW

Formele stappen

Zie ook bij activiteiten wat dus uitmondt in een juridisch traject voor de door te voeren wijzigingsvoorstellen met als resultaat een aangepaste Regelingstekst (bijlagen).

BGGO en ILT zullen bij de voorliggende stappen worden betrokken. Dit geldt ook voor de veldpartijen/indieners, daar waar er meer duidelijkheid/toelichting nodig is.

HBJZ (de juridische afdeling van lenW) wordt richting en in het juridisch traject betrokken

Planning

Aanvang	Het uitvoeren van dit verbeterplan start in het derde kwartaal van 2024.
Fases	De uitvoering van dit verbeterplan start met het inzichtelijk maken welke wijzigingsvoorstellen zonder en evt. met ‘discussie’ kunnen worden doorgevoerd. Daarna vindt de inhoudelijke bespreking plaats van de wijzigingsvoorstellen die niet zondermeer kunnen worden doorgevoerd: welke argumentatie is hierbij aan de orde (waarbij tenminste het perspectief van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid van belang is). Op basis van de uitkomsten van deze inhoudelijke bespreking wordt de Regelingstekst (bijlage 9) aangepast.
Beoogd moment van implementatie	Wijzigingsvoorstellen o.g.v. ML-III/DM-III vinden plaats in bijlage 9 van de Regeling ggo: deze kan alleen op vaste momenten in het jaar gewijzigd worden. Er is bij deze wijzigingen sprake van inspraak. Het ligt voor de hand om de wijzigingsvoorstellen o.g.v. ML-III/ DM-III mee te nemen in een set van wijzigingen voor de Regeling/bijlagen. Beoogde wijzigings-datum is 1-1-2026.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW									
- Inhoudelijke bespreking van de wijzigingsvoorstellen met discussie									
Activiteiten BGGO									
- Ordening wijzigingsvoorstellen (zonder of met discussie)									
- Inhoudelijke bespreking van de wijzigingsvoorstellen met discussie									
- Juridisch traject: publiceren gewijzigde Regelingsteksten (bijlagen)									

7. Verbeteractie 3: Verbeteracties grootschalige productie ggo's

Doel

Deze verbeteractie is erop gericht om het systeem voor grootschalige activiteiten onder de loep te nemen en waar mogelijk te verbeteren. Uit het Antea-rapport is naar voren gekomen dat de IG-regelgeving niet goed lijkt te zijn ingesteld op grootschalige productiewerkzaamheden. De regels worden als onnodig belemmerend ervaren en de procedure als complex en belastend. De knelpunten die hierbij worden aangestipt relateren zich tot meerdere deelaspecten welke niet afzonderlijk kunnen worden veranderd zonder consequenties voor het systeem van grootschalige activiteiten.

Het betreft de volgende deelaspecten:

1. Criteria bijlage 6 uitbreiden naar andere type micro-organismen (virale vectoren / cellijnen)?
2. Past het lozen van ggo's van MI-I binnen het systeem van IG of dient dit via een IM-procedure te worden aangevraagd?
3. Kan de procedure voor MI-I en MI-II voor bepaalde ggo's vereenvoudigd worden en zo ja hoe?
4. Is het mogelijk om naast individuele ggo's ook groepen aan te vragen voor grootschalig?
5. Kan het maximale volume dat mag worden gehanteerd in kleinschalige laboratoria (ML-I en ML-II) worden verhoogd?
6. Kan er harmonisatie plaatsvinden tussen de ggo en de GMP regels voor grootschalig?
7. Kan de nummering van de grootschalige categorieën van fysieke inperking in lijn gebracht worden met de nummering van de kleinschalige categorieën van fysieke inperking?

Als onderdeel van deze verbeteractie wordt door IenW een onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' uitgezet bij een externe partij. Middels dit project zullen enkele essentiële vragen beantwoord worden die noodzakelijk zijn voor de aanpak van bovenstaande deelaspecten: hoe werkt de huidige regelgeving in de praktijk uit en wat zijn handvatten vanuit de (Nederlandse en internationale) werkpraktijk om de regelgeving aan te passen? Wat zijn de milieurisico's (rondom o.a. volumina vergroting en levend lozen) en wat zijn aansluitend de mogelijkheden om de milieuveiligheid te waarborgen?

Bij dit onderzoek zullen partijen die zelf op industriële schaal met ggo's werken worden betrokken om de kennis van het veld optimaal te benutten, goed aan te sluiten bij de ervaren knelpunten en in te spelen op verwachte knelpunten en ontwikkelingen binnen grootschalige productie.

Met een verbetering van de IG-regelgeving op basis van bovenstaande deelaspecten zal tegemoetgekomen worden aan de breed gedragen oproep om het aanvraagproces voor grootschalige productiewerkzaamheden te versimpelen, te versnellen en daarmee toekomstbestendig te maken.

Achtergrond, vereisten en activiteiten

Hieronder zal per deelaspect van het verbeterplan grootschalige activiteiten ingegaan worden op de voorgeschiedenis, vereisten en activiteiten van de verbeteractie.

1. Criteria bijlage 6 uitbreiden naar andere type micro-organismen (virale vectoren en cellijnen)

Achtergrond: Om grootschalige activiteiten te kunnen uitvoeren op niveau I of II moet worden voldaan aan de criteria van bijlage 6 bij de Regeling ggo. De huidige criteria zijn gebaseerd op gebruik van bacteriën en schimmels en zijn daarmee niet van toepassing op virale vectoren en beperkt toepasbaar voor cellijnen. De ontwikkelingen zijn echter dusdanig dat er behoefte is aan het opstellen van criteria voor virale vectoren en het opstellen van specifieke criteria voor cellijnen.

Vereisten: Om dit mogelijk te maken zal een inventarisatie gemaakt moeten worden van de micro-organismen die hiervoor in aanmerking komen en is aanpassing van bijlage 6 bij de Regeling ggo vereist. Inspraak van belanghebbenden is daarbij geregeld bij de terinzagelegging van de concept wijziging.

Activiteiten: Allereerst zal BGGO dergelijke criteria voor bijlage 6 op moeten stellen. Deze zullen ter advies voorgelegd worden aan de COGEM. Hierna zal IenW het juridische traject op moeten starten om bijlage 6 bij de

Regeling ggo te wijzigen. Ook zullen procedurele aanpassingen door BGGO noodzakelijk zijn, denk hierbij aan aanpassingen van huidige of het opstellen van nieuwe formulieren, aanpassingen op de BGGO-website en communicatie naar het veld.

2. Past het lozen van ggo's van MI-I binnen het systeem van IG of dient dit via een IM-procedure te worden aangevraagd?

Achtergrond: MI-I is de enige categorie van fysische inperking waarbij het ggo mag worden geloosd zonder afdoding. Voor alle andere categorieën van fysische inperking dienen de ggo's afgedood te worden. Doordat het ggo bij lozing in het milieu gebracht wordt, vergt dit een uitgebreide risicobeoordeling van het ggo. Het niet hoeven afdoden van de ggo's onder MI-I sloot aan bij de destijds aangevraagde grootschalige activiteiten. Het idee hiervan was dat als het oorspronkelijke wildtype organisme geloosd mag worden en het daaruit gevormde ggo net zo veilig (of soms nog veiliger) voor het milieu is als het wildtype organisme, het lozen van het ggo dan ook veilig kan gebeuren. De huidige praktijk is in verschillende opzichten veranderd. De ggo's die nu worden aangevraagd voor grootschalige activiteiten betreffen andere type organismen, o.a. cellijnen en virale vectoren in plaats van bacteriën en schimmels (zie de voorgestelde uitbreiding bij deelaspect 1) en er is vaak geen historie van veilig gebruik met grootschalige activiteiten met het wildtype organisme. Er is dus ook geen sprake van een historie van veilig gebruik van het lozen van het wildtype organisme.

Vereisten: Het huidige beleid t.a.v. het mogen lozen van ggo's onder MI-I zal door IenW moeten worden heroverwogen. Hiervoor is het nodig te onderzoeken hoe de regels rondom MI-I passen binnen het beleid voor ingeperkt gebruik en hoe het al dan niet lozen van ggo's onder MI-I hieronder kan passen.

Activiteiten: Allereerst wordt door IenW het onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' uitgezet bij een externe partij. Voor de afweging over het al dan niet herzien van het beleid t.a.v. het mogen lozen onder MI-I is het relevant om inzicht te krijgen in de mate waarin en de wijze waarop levend lozen plaats vindt in Nederland, de milieurisico's bij het lozen van cellijnen en virussen en de mogelijke milieurisico's en toepasbaarheid van de middelen die worden toegepast voor het afdoden. Daarom zullen de volgende vragen in het onderzoeksproject meegenomen worden: vindt er in Nederland lozing plaats zonder afdoding vanuit een op niveau I geclassificeerde ruimte (MI-I)? Wat zijn de redenen voor het al dan niet lozen zonder afdoding vanuit een MI-I? Aan welke andere wetgeving moet in Nederland worden voldaan bij het lozen? Welke middelen worden er toegepast bij afdoding en welke mogelijke milieurisico's zijn hieraan verbonden? Hoe verhouden deze milieurisico's zich tot de milieurisico's van het lozen van de ggo's? Mag er in andere landen levend geloosd worden onder ingeperkt gebruik? Zo ja welke organismen mogen levend geloosd worden? En welke criteria worden er dan gesteld aan het levend mogen lozen? Wat zijn de consequenties voor Nederlandse bedrijven als levend lozen zou worden afgeschaft?

De verdere activiteiten binnen dit deelaspect zijn in afwachting van het onderzoeksproject (geplande afronding eind 2024). Na afronding van het onderzoeksproject volgt een go/no go moment waarbij IenW, op basis van de uitkomsten, een beleidsuitspraak zal doen. De potentiële vervolgstappen zouden o.a. een wijziging van de ggo regelgeving door IenW en procedurele aanpassingen van de vergunningverlening door BGGO zijn.

3. Kan de procedure voor MI-I en MI-II voor bepaalde ggo's vereenvoudigd worden en zo ja hoe?

Achtergrond: De procedure voor grootschalige activiteiten verloopt op dit moment via een 2.8 verzoek. Om een rechtstreekse kennisgeving mogelijk te maken, moet de regelgeving aangepast worden. IenW heeft hier in het verleden al naar gekeken en een eerste opzet voor een dergelijke wijziging van de regelgeving gemaakt. Bepaalde activiteiten met specifieke ggo's kunnen daarbij rechtstreeks via bijlage 5 ingeschaald worden, waardoor meteen een kennisgeving gedaan kan worden zonder dat er eerst een 2.8 procedure nodig is.

Vereisten: Om deze vereenvoudiging te faciliteren is een juridische verkenning nodig die duiding geeft aan de benodigde wijzigingen van de regelgeving. Inspraak van belanghebbenden is hierbij geregeld bij de terinzagelegging van de concept wijziging van de Regeling en/of Besluit ggo. Verder zal moeten worden gezien welke (groepen van) ggo's hiervoor in aanmerking komen.

Activiteiten: lenW staat aan de lat om de vereenvoudiging van de procedure vorm te geven en de bijbehorende juridische wijzigingen in kaart te brengen. Gelijktijdig zal BGGO een inhoudelijke beoordeling moeten uitvoeren om te bepalen welke ggo's hiervoor in eerste instantie in aanmerking komen. Dit voorstel wordt eventueel ter advies voorgelegd aan de COGEM. Hierna zal lenW een juridisch traject opstarten om de Regeling en/of Besluit ggo te wijzigen. Ook zullen procedurele aanpassingen door BGGO noodzakelijk zijn, denk hierbij aan het opstellen van nieuwe formulieren, aanpassingen op de BGGO-website en communicatie naar het veld.

4. Is het mogelijk om naast individuele ggo's ook groepen aan te vragen voor grootschalig?

Achtergrond: Bij het opstellen van de huidige regelgeving was het uitgangspunt dat een grootschalige activiteit via een 2.8 verzoek per ggo wordt aangevraagd en dat de uitgebreide risicobeoordeling per ggo wordt uitgevoerd. Op dit moment sluiten verschillende teksten in de Regeling ggo uit dat een aanvraag voor grootschalige activiteiten per groep van ggo's kan worden aangevraagd. Dit maakt dat het mogelijk maken van groepen voor grootschalige activiteiten een individueel deelaspect is.

NB: dit maakt geen deel uit van de verbeteractie groepen van gelijk risicoprofiel die gericht is op kleinschalige activiteiten.

Vereisten: Om het juridisch mogelijk te maken dat naast individuele ggo's ook groepen van ggo's bij grootschalige activiteiten kunnen worden aangevraagd, zal de Regeling ggo op een aantal punten aangepast moeten worden. Ook is het nog te bezien voor welke specifieke groepen van ggo's dit mogelijk is.

Activiteiten: lenW zal een juridische verkenning uitvoeren om te bezien welke teksten (naast de eventuele vereenvoudiging van de procedure voor specifieke activiteiten, zie verbeterpunt 3) in de Regeling en/of Besluit ggo aangepast moeten worden om het aanvragen van grootschalige activiteiten met groepen van ggo's mogelijk te maken. Gelijktijdig zal BGGO een inhoudelijke beoordeling moeten uitvoeren om te bepalen welke specifieke groepen van ggo's hiervoor in aanmerking komen. Vervolgens zal door lenW de Regeling en/of Besluit ggo hierop aangepast moeten worden. Ook zullen procedurele aanpassingen door BGGO noodzakelijk zijn, denk hierbij aan aanpassingen van huidige formulieren, aanpassingen op de BGGO-website en communicatie naar het veld.

5. Kan het maximale volume dat mag worden gehanteerd in kleinschalige laboratoria (ML-I en ML-II) worden verhoogd?

Achtergrond: Er is sprake van grootschalige activiteiten met ggo's bij volumina groter dan 100 liter. Voor laboratoria geldt dat het maximale volume 10 liter is, tenzij er wordt gewerkt in een bioreactor, dan is het maximale volume 100 liter. Bij sommige partijen bestaat de wens om dit maximale volume te vergroten. Laboratoria als ML-I en ML-II zijn echter niet ingericht op het hanteren van grote volumina en op het kunnen opvangen van een dergelijk volume in geval van een calamiteit.

Vereisten: Er is onderzoek nodig om te kijken of dit maximale volume op een veilige wijze verhoogd kan worden.

Activiteiten: Allereerst wordt door lenW het onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' uitgezet bij een externe partij. Hierbij zal worden bepaald in hoeverre een kleinschalig laboratorium ingericht is of ingericht kan worden om grootschalige volumina te hanteren. Welke aanvullende veiligheidsvoorschriften zijn daarvoor nodig? Daarnaast zal onderzocht worden wat het maximaal gewenste volume is. Op dit moment is het al mogelijk om 10-100 liter te hanteren in een fermentor. Is het de wens om het maximale volume van de fermentor uit te breiden? Of is het de wens om grotere volumina dan 10 liter te mogen hanteren zonder een fermentor? Zo ja, wat voor apparatuur betreft dit, welke risico's zijn aan het gebruik daarvan verbonden en welke veiligheidsvoorschriften worden hierbij gehanteerd? Daarnaast moet onderzocht worden hoe grootschalige activiteiten in andere landen zijn geregeld, welke volumina daar gehanteerd mogen worden in kleinschalige laboratoria en onder welke veiligheidsmaatregelen.

De verdere activiteiten binnen dit deelaspect zijn in afwachting van dit onderzoeksproject (geplande afronding eind 2024). Na afronding van het onderzoeksproject volgt een go/no go moment waarbij lenW, op basis van de

uitkomsten, een beleidsuitspraak zal doen. De potentiële vervolgstappen zouden o.a. een wijziging van de ggo regelgeving door IenW en procedurele aanpassingen van de vergunningverlening door BGGO zijn.

6. Kan er harmonisatie plaatsvinden tussen de ggo en de GMP regels voor grootschalig?

Achtergrond: Bij grootschalige productie van ggo's moet er naast de ggo regelgeving ook vaak worden voldaan aan onder meer de good manufacturing practice (verder: GMP) regels. Sommige van de GMP vereisten (bijvoorbeeld overdruk) zijn niet direct één op één verenigbaar met de onder IG vereiste inperkingsmaatregelen. Vanuit het veld bestaat de wens tot harmonisatie van de regelgeving (zie verbeteractie aanpak grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving).

Vereisten: Er zal onderzocht moeten worden welke knelpunten er tussen de ggo en de GMP regels wordt ervaren en hoe er zowel aan GMP als aan de onder IG vereiste inperkingsmaatregelen kan worden voldaan.

Activiteiten: Binnen het traject versterking beleidsuitvoering bioveiligheid IG heeft er een uitvraag plaatsgevonden over de ervaren grensvlakproblematiek met het doel om betere afstemming tussen de ggo-regelgeving en de aangrenzende regelgeving te bereiken. Bij deze uitvraag is benoemd dat er inrichtings- en werkvoorschriften opgesteld kunnen worden die van toepassing zijn op zowel GMP als IG. Specifiek daarbij benoemd is: "GMP eist overdruk terwijl IG materiaal binnen de ruimte wil houden. Er wordt gewerkt met overdruk in de clean rooms met verschillende drukregimes in verschillende airlocks t.b.v. ggo-regelgeving. Deze mogelijkheid wordt niet in ggo-regelgeving genoemd en kan discussie opleveren met ILT of verlener omgevingsvergunning."

Dit punt wordt meegenomen in het onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie'. Hierbij zal worden onderzocht of deze situatie dusdanig vaak voorkomt dat er een noodzaak is om de ggo-regelgeving op dit punt aan te passen, of dit alleen van toepassing is op grootschalige activiteiten of ook op kleinschalige activiteiten (zie ook punt 5) en op welke specifieke categorieën van fysische inperking dit dan van toepassing is.

7. Kan de nummering van de grootschalige categorieën van fysische inperking in lijn gebracht worden met de nummering van de kleinschalige categorieën van fysische inperking?

Achtergrond: Voor de grootschalige toepassingen sluit de nummering van het inperkingsniveau van de categorie van fysische inperking niet aan bij het vergelijkbare niveau van de kleinschalige labs. Bijvoorbeeld MI-III wat een *risiconiveau van III* van de daartoe te passen ggo's suggereert, terwijl de gehanteerde ggo's maximaal *pathogeniteitsklasse II* zijn. Er zal onderzocht moeten worden of de nummering van de grootschalige categorieën van fysische inperking meer kan aansluiten bij de overeenkomstige laboratoriumniveaus. Hiervoor kan ook internationaal worden gekeken.

Vereisten: Het is nodig om te overwegen of het wenselijk is om voor grootschalige activiteiten af te wijken van de koppeling tussen inperkingsniveau en procedure. Daarnaast zal bekeken moeten worden wat een aanpassing van het niveau van MI-III betekent voor het niveau van de andere twee grootschalige categorieën van fysische inperking en hoe dit in relatie moet worden gezien met het mogen lozen van ggo's op niveau I bij MI-I (verbeterpunt 2).

Activiteiten: Gezien de verwevenheid van dit punt met bovenstaande punten is het wenselijk om dit onderdeel als laatste op te pakken. In het onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' zal onderzocht worden wat de precieze knelpunten in de praktijk zijn bij de classificatie MI-III.

Hiermee zijn de verdere activiteiten binnen dit deelaspect in afwachting van de eerdere stappen die binnen deze verbeteractie grootschalige productie van ggo's genomen zullen worden. De potentiële vervolgstappen zullen een juridische verkenning en wijziging van de ggo regelgeving door IenW omvatten en procedurele aanpassingen van de vergunningverlening door BGGO. Naar verwachting zal het hier gaan om verregaande wijzigingen van de ggo regelgeving welke ook verregaande procedurele aanpassingen door BGGO zullen vereisen.

Wie doet wat?

lenW is trekker van de deelaspecten 2 t/m 7 en zal het onderzoeksproject 'Regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' laten uitvoeren. Hiernaast is BGGO trekker van deelaspect (1) 'criteria bijlage 6 uitbreiden naar andere type micro-organismen (virale vectoren en cellijnen)'. Gedurende het onderzoeksproject zullen experts en organisaties die betrokken zijn bij grootschalige activiteiten benaderd worden om input te leveren over hun ervaringen en wensen omtrent o.a. het lozen van ggo's en de toegestane maximale volumes. Aanvullend zal de COGEM op sommige punten een adviserende rol moeten vervullen.

Formele stappen:

De formele trajecten die doorlopen moeten worden, zijn afhankelijk van het betreffende deelaspect (zie hierboven). Overkoepelend betreft dit o.a. een extern onderzoeksproject, advisering door BGGO en COGEM, een verkenning van de juridische randvoorwaarden en mogelijkheden door lenW en mogelijke juridische wijzigingen.

Planning

In verband met de grootte van dit verbeterpunt en de mate waarin de vervolgstappen afhankelijk zijn van de onderzoeksuitkomsten start lenW het betreffende onderzoeksproject zo snel mogelijk. Het benodigde inkooptraject om een externe partij te selecteren is reeds gestart en het benodigde budget is door lenW gereserveerd. Hiermee heeft het onderzoeksproject een geplande start in het tweede kwartaal van 2024 en een verwachte einddatum van eind 2024.

De vervolgstappen van enkele deelaspecten (specifiek 2, 5 en mogelijk 7) zullen onder een nieuw kabinet aan de orde komen en zijn daarbij mede afhankelijk van de onderzoeksuitkomsten en van de dan geldende beleidsmatige prioriteiten.

Hieronder zal per deelaspect de planning (in tijd) besproken worden.

1. Criteria bijlage 6 uitbreiden naar andere type micro-organismen (virale vectoren en cellijnen)

Aanvang	Dit deelaspect zal in het tweede kwartaal van 2024 starten.
Fases	De eerste fase bestaat uit het opstellen van de criteria door BGGO, het vragen om advies aan de COGEM en verwerking van dit advies. De tweede fase zal een wijziging van bijlage 6 van de Regeling ggo betreffen. Deze wijziging kan meegenomen worden in één van de vaste verandermomenten voor ministeriële regelingen, maar betreft wel een wijzigingsproces met inspraak. Hiermee zal de procedure naar verwachting een jaar in beslag nemen.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie is afhankelijk van het vaste verandermoment voor ministeriële regelingen. Hierbij is het streven om deze wijziging mee te nemen met het vaste verandermoment van 1 juli 2025.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW									
- Juridisch traject									
Activiteiten BGGO									
- Criteria bijlage 6 opstellen en verwerking COGEM-advies									
- Ondersteuning juridisch traject									

2. Past het lozen van ggo's van MI-I binnen het systeem van IG of dient dit via een IM-procedure te worden aangevraagd?

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Aanvang	Start van dit deelaspect voorzien in het tweede kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase betreft het onderzoeksproject. De uitkomst van dit onderzoek zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2024 opgeleverd worden. In de tweede fase zal een beleidskeuze gemaakt moeten worden voor een mogelijke start van een vervolgtraject. Indien het systeem van levend lozen onder MI-I aangepast zal worden omvat het vervolgtraject een wijziging van de ggo-regelgeving en procedurele aanpassingen van de vergunningverlening.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie hangt af van de beleidskeuze die na het onderzoek wordt gemaakt en de daaropvolgende vervolgaanpak die wordt vastgesteld.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Onderzoeksproject									
- Besluitvorming n.a.v. onderzoek									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			
Activiteiten BGGO									
- Ondersteuning onderzoek									
- Ondersteuning beleidskeuze									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			

3. Kan de procedure voor MI-I en MI-II voor bepaalde ggo's vereenvoudigd worden en zo ja hoe?

In verband met de verwevenheid van deelaspect 3 en 4 is het wenselijk deze gezamenlijk uit te voeren. De planning (in tijd) van deelaspect 3 zal worden behandeld onder deelaspect 4.

4. Is het mogelijk om naast individuele ggo's ook groepen aan te vragen voor grootschalig?

Aanvang	Start van dit deelaspect voorzien in het eerste kwartaal van 2025.
Fases	De eerste fase zal bestaan uit een juridische verkenning door IenW om te bepalen welke wijzigingen in de Regeling en/of Besluit ggo noodzakelijk zijn. Gelijkijdig zal BGGO een inhoudelijke beoordeling van de in aanmerking komende ggo's moeten uitvoeren, eventueel gevolgd door een advies van de COGEM. De tweede fase zal bestaan uit een juridisch traject om dergelijke wijzigingen door te voeren.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie hangt af van de uitkomsten van de juridische verkenning welke begin 2025 uitgevoerd zal worden. Afhankelijk van de noodzaak voor een wijziging van de Regeling- en/of het Besluit ggo zal het juridische traject één tot twee jaar in beslag nemen.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Juridische verkenning									
- Juridisch traject						Nog te bepalen			
Activiteiten BGGO									
- Inhoudelijke beoordeling									
- Ondersteuning juridisch traject						Nog te bepalen			

5. Kan het maximale volume dat mag worden gehanteerd in kleinschalige laboratoria (ML-I en ML-II) worden verhoogd?

Aanvang	Start van dit deelaspect voorzien in het tweede kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase betreft het onderzoeksproject. De uitkomst van dit onderzoek zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2024 opgeleverd worden. In de tweede fase zal een beleidskeuze gemaakt moeten worden voor een mogelijke start van een vervolgtraject. Indien het toegestane maximale volume in kleinschalige laboratoria zal worden aangepast zal deze vervolgfase een wijziging van de ggo-regelgeving en procedurele aanpassingen van de vergunningverlening omvatten.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie hangt af van de beleidskeuze die na het onderzoek wordt gemaakt en de daaropvolgende vervolgaanpak die wordt vastgesteld.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Onderzoeksproject									
- Besluitvorming n.a.v. onderzoek									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			
Activiteiten BGGO									
- Ondersteuning onderzoek									
- Ondersteuning beleidskeuze									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			

6. Kan er harmonisatie plaatsvinden tussen de ggo en de GMP regels voor grootschalig?

Aanvang	Start van dit deelaspect voorzien in het tweede kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase betreft het onderzoeksproject. De uitkomst van dit onderzoek zal naar verwachting in het vierde kwartaal van 2024 opgeleverd worden. In de tweede fase zal een beleidskeuze gemaakt moeten worden of er noodzaak is om de ggo-regelgeving generiek dan wel specifiek aan te passen voor een mogelijke start van een vervolgtraject. Dit vervolgtraject zal minstens een wijziging van de ggo-regelgeving omvatten.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie hangt af van de beleidskeuze die na het onderzoek wordt gemaakt en de daaropvolgende vervolgaanpak die wordt vastgesteld.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Onderzoeksproject									
- Besluitvorming n.a.v. onderzoek									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			
Activiteiten BGGO									
- Ondersteuning onderzoek									
- Ondersteuning beleidskeuze									
- Mogelijk vervolgtraject						Nog te bepalen			

7. Kan de nummering van de grootschalige categorieën van fysische inperking in lijn gebracht worden met de nummering van de kleinschalige categorieën van fysische inperking?

Aanvang	Gezien de verwevenheid van dit punt met bovenstaande punten is het wenselijk om dit deelaspect na afronding van het onderzoek op te pakken. De start van dit deelaspect is daarmee voorzien in het tweede kwartaal van 2025.
Fases	Indien de nummering van de grootschalige categorieën van fysische inperking aangepast zal worden, bestaat de eerste fase uit een juridische verkenning om te bepalen welke wijzigingen in de Regeling en/of Besluit ggo noodzakelijk zijn. Het vervolgtraject zal een juridisch traject door IenW omvatten voor een verregaande wijziging van de ggo wet- en regelgeving en traject voor de diverse procedurele aanpassingen binnen de vergunningverlening door BGGO.
Beoogd moment van implementatie	De implementatie van deze verbeteractie hangt af van de uitkomsten van het onderzoeksproject welke eind 2024 opgeleverd zullen worden. Het moment van implementatie is afhankelijk van de juridische verkenning welke in het eerste kwartaal van 2025 uitgevoerd zal worden. Afhankelijk van de noodzaak voor een wijziging van de Regeling- en/of het Besluit ggo zal het juridische traject één tot twee jaar in beslag nemen.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Juridische verkenning									
- Mogelijk juridisch traject									Nog te bepalen
Activiteiten BGGO									
- Ondersteuning									
- Mogelijke procedurele aanpassingen									Nog te bepalen

8. Verbeteractie 4: Aanpak grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving

De verbeteractie

Verbeterde afstemming tussen ggo-regelgeving en andere regelgeving waar een organisatie en in het bijzonder een laboratorium mee te maken heeft.

Doel

Organisaties die werken met ggo's hebben te maken met verschillende regelgeving. Deze regelgevingen met bijbehorende knelpunten worden in dit verbeterpunt inzichtelijker gemaakt. In de aanpak van de knelpunten wordt deels aanpassing van de regelgeving voorzien en deels verbeterde communicatie over de betreffende regelgeving (i.r.t. de ggo-regelgeving).

Achtergrond

In het Antea-rapport wordt een aanbeveling gedaan over aangrenzende regelgevingen, waarbij aangegeven wordt dat dit in sommige situaties leidt tot conflicterende situaties. Aanbevolen wordt om te onderzoeken of betere afstemming tussen ggo-regelgeving en aangrenzende regelgeving mogelijk is. Hiervoor zou het ministerie van IenW in gesprek kunnen met de andere regelgevende partijen in Nederland en Europa. In het Antea-rapport worden verschillende aangrenzende regelgevingen genoemd. Dit is verdiept en verbreed via een uitvraag aan de partijen in de 'tweede ring' van dit IG-traject:

- Kunt u a.u.b. korte beschrijvingen aanleveren van gevallen die u bekend zijn waarbij zich knelpunten voordoen of hebben voorgedaan op het grensvlak van de ggo-regelgeving en andere regelgeving?
- Kunt u a.u.b. aangeven welke voorschriften met elkaar botsen, welk knelpunt is daar het gevolg van?

De ontvangen input op de uitvraag gaat in op de volgende regelgeving met bijbehorende knelpunten:

- **Arbo:** vanuit de gebruikers wordt de ggo-regelgeving en arbo-regelgeving idealiter geïntegreerd of wordt de beoordeling samengevoegd (waarbij in het Antea-rapport België als voorbeeld wordt aangehaald). Het knelt omdat de inschaling en inrichtingsvereisten vanuit ggo-regelgeving en arbo-regelgeving verschillen, waarbij als voorbeelden o.a. lentivirale vectoren, wildtype pathogenen/virussen en aggregerende eiwitten worden genoemd. Het wordt logischer gevonden als de inschaling en de vereisten overeenkomen, omdat in beide regelgevingen de veiligheid voor (onder andere) de mens centraal staat.
- **Biociden:** de ggo-regelgeving schrijft voor dat desinfectie of inactivatie van ggo's moet gebeuren met een gevalideerde methode. De Biocidenwetgeving vereist dat desinfectie gebeurt met biocide producten die voor die specifieke toepassing (producttype, doelorganisme en wijze van desinfectie) zijn toegelaten. Echter, volgens de instellingen die werken met ggo's zijn er voor de afdoding van bepaalde typen ggo's geen toegelaten middelen op de markt. Daarnaast stellen deze instellingen dat bij de wel toegelaten biocide producten niet de door de ggo-regelgeving vereiste mate van afdoding van organismen is aangetoond, en ook dat het wettelijke gebruiksvoorschrift/gebruiksaanwijzing (WGGA) niet altijd passend is voor de specifieke toepassingen. Bij de huidige, naar de eisen van de ggo-regelgeving gevalideerde methoden die in ggo-laboratoria en productiefaciliteiten worden toegepast, wordt veelal gebruik gemaakt van middelen die niet voor die toepassing (of soms zelfs in het geheel niet) als biocide zijn toegelaten. Dit wordt als niet-houdbaar ervaren.

- **Good manufacturing practice (GMP):** op basis van de gedane uitvraag blijkt dat dit punt zich voornamelijk uit t.a.v. de verschillende eisen die worden gesteld aan de drukregimes in de ruimtes waar met ggo's wordt gewerkt. GMP eist overdruk terwijl ggo-regelgeving voor ingeperkt gebruik materiaal binnen de ruimte wil houden. Er wordt gewerkt met overdruk in de clean rooms met verschillende drukregimes in verschillende airlocks t.b.v. de ggo-regelgeving. Deze mogelijkheid wordt niet in de ggo-regelgeving genoemd en kan daarmee discussie opleveren met de verlener van de omgevingsvergunning of de toezichthouder.
- **Afval:** er worden in de ontvangen input diverse knelpunten genoemd rondom ggo-afval (wel/niet moeten voldoen aan Landelijk Afvalbeheer Plan; wie mag het ggo-afval verbranden; wat zijn de regels voor het verpakken van afval (ADR/vervoer)).
- **Strategische goederen en kennisveiligheid:** op basis van eerdere ervaringen met de dual-use verordening wordt het raadzaam geacht om voorafgaand aan inwerkingtreding van de Wet screening kennisveiligheid tijdige informatievoorziening hierover te organiseren aan ggo-gebruikers en waar mogelijk de verplichtingen voortkomend uit deze nieuwe Wet in de ggo-regelgeving op te nemen.

Ook gaan we in dit implementatieplan in op de **Omgevingsvergunning** en de daarbij in het Antea-rapport genoemde knelpunten zoals het aanvragen van deze vergunning voor laag risico activiteiten (op niveau 1 als opslag van ggo's) met te onduidelijke vereisten en een tijdrovende procedure. De kennis over de eisen inzake ingeperkt gebruik van ggo's bij omgevingsdiensten/gemeenten is niet overal op het benodigde niveau. De Omgevingsvergunning viel ten tijde van het Antea-rapport onder de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, per 1 januari 2024 valt deze onder de Omgevingswet.

Vereisten

Per genoemde regelgeving inzichtelijk maken wat voor type aanpak benodigd/mogelijk is.

Activiteiten en actiehouders

IenW is trekker van dit verbeterpunt. Per type regelgeving zijn verschillende andere partijen betrokken (waaronder de departementen Sociale Zaken & Werkgelegenheid, Volksgezondheid, Welzijn & Sport en Binnenlandse Zaken & Koninkrijksrelaties als ook andere onderdelen van IenW). Overkoepelend zullen BGGO en ILT een rol kennen: is evt. aangepaste regelgeving uitvoerbaar en handhaafbaar en bij verheldering van regelgeving kan wellicht aangesloten worden op andere communicatietrajecten.

De aanpak per type regelgeving zal verschillen:

- **Arbo:** in Nederland zal de arbo- en ggo-regelgeving in Nederland niet geïntegreerd worden. Er is geen sprake van inhoudelijk tegenstrijdige eisen, maar er is sprake van zwaardere/lichtere eisen afhankelijk van de doelstelling van de betreffende regelgeving (op gebied van milieuveiligheid resp. veilige werkomstandigheden). In individuele beschikkingen die BGGO afgeeft, kan niet specifiek worden ingegaan op arbo-regelgeving. Dit kan alleen in algemene zin. Zo is er in eerdere communicatie van BGGO in algemene zin aandacht besteed aan arbo-regelgeving. De gebruikersgroep (zie verbeterplan communicatie) kan desgewenst worden bevraagd op welke wijze / over welke aspecten nader gecommuniceerd kan worden. Ook in het onderzoeksproject communicatie (zie verbeterplan communicatie) zal aandacht zijn voor aanpalende regelgevingen.
- **Biociden:** in de afgelopen jaren heeft over de genoemde knelpunten meermaals overleg plaatsgevonden tussen het BVF-platform, het ministerie van IenW en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). In vervolg hierop heeft het BVF-platform

overleg gehad met Europese biocidenproducenten (B4E), waaruit naar voren kwam dat niet verwacht kan worden dat deze laatsten een specifieke aanvraag voor toelating gaan doen voor deze specialistische en tegelijk heel diverse toepassing. In de komende periode gaan de betrokken partijen samen met de Europese beroepsorganisatie van BVF-en (EBSA) op zoek naar een oplossing hiervoor (waarbij mogelijk gekoerst wordt op het (doen) creëren van ruimte (bijvoorbeeld in het wettelijk gebruiksvoorschrift/gebruiksaanwijzing; WGGGA) voor het gebruik van biociden die wél voor andere toepassingen en/of producttypen zijn toegelaten, met een aanvullende (genormeerde) validatie van de voor ggo's specifiek vereiste werkzaamheid en veiligheid bij toepassing voor desinfectie van ggo's).

- **Afval:** op het gebied van ggo-afval is het knelpunt in de ontvangen input voornamelijk gericht op onduidelijkheid aan welke vereisten voldaan moet worden: dit zullen we moeten/kunnen verhelderen. Er loopt reeds een project gericht op ggo-afvalverbranding. De punten m.b.t. het Landelijk Afvalbeheer Plan en het verpakken van ggo-afval kunnen (daarna) ook een plek in dit verbeterproject krijgen.
- **Good manufacturing practice (GMP):** het punt van de drukregimes wordt meegenomen in het onderzoeksproject 'regulatoire vragen over de industriële biotechnologie' (dat verder uitgewerkt wordt in het verbeterplan grootschalige productie ggo's). Hierin wordt nader onderzocht hoe vaak en waar (bij grootschalige en/of kleinschalige activiteiten) dit knelpunt aan de orde is en op welke specifieke categorieën van fysische inperking dit van toepassing is. Dit onderzoek zal inzicht geven of en waarop de ggo-regelgeving aangepast zou moeten worden.
- **Strategische goederen en kennisveiligheid:** we gaan na welke informatievoorziening over de Wet Screening kennisveiligheid er reeds is of binnenkort beschikbaar komt (bij het ministerie van Onderwijs, Cultuur & Wetenschap al dan niet in combinatie met Justitie & Veiligheid, Economische Zaken & Klimaat en/of Buitenlandse Zaken) en zullen deze onder de aandacht brengen van ggo-gebruikers. De beide regelgevingen in elkaar opnemen is niet realistisch.
- **Omgevingsvergunning:** ten tijde van het Antea-rapport was de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) van kracht, per 1-1-2024 is dit de Omgevingswet. In die wet zijn diverse verantwoordelijkheden op decentraal niveau belegd. Momenteel wordt inzichtelijk gemaakt welke issues er vanuit de ggo-regelgeving optreden sinds de inwerkingtreding van de Omgevingswet en hier zullen Omgevingsdiensten en mogelijk gemeentes actief over geïnformeerd worden.

Formele stappen

Bovenstaande aanpakken richten zich zowel op aanpassing van de regelgevingen als op verheldering hoe de regelgevingen in elkaar steken (richting gebruikers resp. overheden). Daar waar het gaat om aanpassing van regelgeving, is er een juridisch traject nodig.

Planning

Arbo:

Aanvang	Het verbeterplan op het gebied van de arbo-regelgeving (i.r.t. de ggo-regelgeving) start in het tweede kwartaal van 2024 met het raadplegen van de gebruikersgroep op welke wijze en/of over welke aspecten nader gecommuniceerd kan worden.
Fases	De input vanuit de gebruikersgroep wordt benut in de verdere communicatie: dit zal algemene communicatie over de relatie met arbo-regelgeving zijn (dit kan niet specifiek in individuele beschikkingen). Ook zal er in het beter duiden (rationale) van de ggo-regelgeving aandacht besteed worden aan andere regelgevingen, dit wordt opgepakt in een communicatieopdracht die eind 2024 uitgevoerd zal zijn.

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Beoogd moment van implementatie	Verbetering communicatie is een doorlopend aandachtspunt. De specifieke communicatieopdracht (rationale) wordt in het vierde kwartaal van 2024 afgerond en dan direct ingezet.
---------------------------------	--

Planning in de tijd:

	2024			2025			2026	
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW (oranje) en BGGO (blauw)								
- Arbo								

Biociden:

Aanvang	Er is reeds overleg over de knelpunten en mogelijke oplossingsrichtingen tussen BVF-platform, lenW en Ctgb.
Fases en beoogd moment van implementatie	In 2024 wordt bovengenoemd overleg voortgezet, samen met EBSA (Europese beroepsorganisatie van BVF-en) en B4E (Europese associatie van biocidenproducenten). Vooralsnog is het niet mogelijk om het beoogde moment van implementatie aan te geven.

Planning in de tijd:

	2024			2025			2026	
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW (oranje)								
In gezamenlijk overleg vormgeven van een werkbare oplossing								

Afval:

Aanvang	Het verbeterplan vangt in het tweede kwartaal van 2024 aan met het onderzoeksproject gericht op afvalverbranding.
Fases	Het onderzoeksproject t.a.v. afvalverbranding wordt in het vierde kwartaal van 2024 afgerond en krijgt daarna vervolg in wijziging van de regelgeving op dit vlak. Daarna worden de overige punten op het gebied van afval (Landelijk Afvalbeheer Plan en verpakken van ggo-afval) opgepakt.
Beoogd moment van implementatie	Wijziging Regeling t.a.v. afvalverbranding wordt voorzien voor het tweede kwartaal van 2025. Andere punten volgen daarna.

Planning in de tijd:

	2024			2025			2026	
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW (oranje) en BGGO (blauw)								
- Afvalverbranding: onderzoeksproject								
- Afvalverbranding: wijziging Regeling								
- Afval: LAP, verpakken								

Good manufacturing practice (GMP)

Aanvang, fases, beoogd moment van implementatie	Dit verbeterpunt (gericht op de verschillende drukregimes) wordt opgepakt in het onderzoeksproject 'regulatorische vragen over de industriële biotechnologie' dat aanvangt in het tweede kwartaal van 2024. Daarin is zowel aandacht voor grootschalige en kleinschalige activiteiten met ggo's. Dit onderzoeksproject met bijbehorende planning en vervolg wordt nader beschreven in het verbeterplan 'grootschalige productie van ggo's'.
---	---

Kennisveiligheid:

Aanvang	Vóór inwerkingtreding van de nieuwe Wet screening kennisveiligheid (beoogde datum inwerkingtreding is 1-1-2025) zorgen we ervoor dat communicatie hierover ook en gericht naar ggo-gebruikers gaat.
Fases en beoogd moment van implementatie	Zowel vóór als na inwerkingtreding van de nieuwe Wet screening kennisveiligheid zal er aandacht zijn dat informatie/communicatie hierover ook naar ggo-gebruikers gaat.

Planning in de tijd:

	2024			2025				2026
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW (oranje)								
- Communicatie over Wet screening kennisveiligheid								

Omgevingsvergunning:

Aanvang	Dit verbeterplan vangt in het tweede kwartaal van 2024 aan met het inzichtelijk maken van de issues die er vanuit de ggo-regelgeving optreden sinds de inwerkingtreding van de Omgevingswet per 1-1-2024.
Fases	Het inzichtelijk maken van de issues is reeds gestart en wordt verder verdiept in het onderzoeks- en communicatie-project inzake de Omgevingswet (i.r.t. ggo-regelgeving) dat in het vierde kwartaal van 2024 wordt opgeleverd.
Beoogd moment van implementatie	Het uitvoeren/implementeren van het communicatieproject is voorzien voor het eerste kwartaal van 2025.

Planning in de tijd:

	2024			2025				2026
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW (oranje) en BGGO (blauw)								
- Inventariseren issues rondom OW								
- Onderzoeks- en communicatieproject OW								
- Communicatie uitkomsten bovengenoemd project								

9. Verbeteractie 5: Omgaan met tijdens genetische modificatie ontstane wildtypen en omlaagschaling adenovirale vectoren

Doel

In de praktijk van de vergunningverlening doen zich situaties voor waarbij een ggo gevormd wordt dat gelijk is aan of qua eigenschappen niet te onderscheiden is van het wildtype organisme. Deze nieuwgevormde virussen zijn weliswaar (qua eigenschappen) niet te onderscheiden van het wildtype virus maar wel ontstaan uit een genetisch gemodificeerd virus. Er is gebleken dat het in sommige gevallen niet duidelijk is of de ggo-regelgeving ook van toepassing is op tijdens genetische modificatiewerkzaamheden ontstane wildtype-achtige virussen. Deze verbeteractie heeft als doel om dit vraagstuk te verhelderen⁹.

Eén van de casussen waar bovenstaand vraagstuk een belangrijke rol in speelt en welke ook wordt uitgelicht in het Antea-rapport betreft de omlaagschaling van adenovirale vectoren. Adenovirale vectoren (productie en toepassing) worden standaard ingeschaald op ten minste ML-II voor kleinschalige activiteiten of ten minste ML-III voor grootschalige activiteiten. Deze inschaling wordt door het veld als (te) hoog ervaren in verhouding tot de risico's van het gebruik van replicatie-deficiënte adenovirale vectoren. In het geval van replicatie-deficiënte adenovirale vectoren is in 2018 door de COGEM (onder bepaalde voorwaarden) een lagere inschaling geadviseerd en aangegeven dat hierbij onbedoeld 'wildtype achtige gg adenovirussen' kunnen ontstaan.¹⁰ Echter, dit advies is niet overgenomen door BGGO, vanwege het risico op de verspreiding van de onbedoeld ontstane 'wildtype achtige gg adenovirussen buiten de ingeperkte ruimte.

Deze verbeteractie is erop gericht om te bezien of het verantwoord is en wat er nodig zou zijn om dit advies van de COGEM ten aanzien van de specifieke casus m.b.t. de omlaagschaling van adenovirale vectoren op te volgen vanuit een breder perspectief dan wetenschappelijke milieurisico's. Een omlaagschaling van adenovirale vectoren naar ML-I zou voor het veld resulteren in minder strenge voorschriften welke gehanteerd moeten worden en zou daarmee het werken met adenovirale vectoren eenvoudiger en goedkoper maken.

Achtergrond

Binnen Europa geldt voor ggo's een proces-georiënteerde regelgeving.¹¹ Hierbij is het productieproces de bepalende factor of een organisme een ggo is en daarmee onder de ggo-regelgeving valt. Vanuit deze regelgeving wordt er niet expliciet een onderscheid gemaakt tussen ggo's die bewust worden toegepast of die kunnen ontstaan tijdens werkzaamheden met ggo's. Ook wordt er geen expliciet onderscheid gemaakt tussen ggo's die anders zijn dan het wildtype organisme en ggo's die qua eigenschappen identiek zijn aan het wildtype organisme.

De COGEM heeft geadviseerd over de productie en het toepassen van adenovirale vectoren. Volgens het advies kunnen bepaalde activiteiten met replicatie-deficiënte adenovirale vectoren onder voorwaarden omlaag geschaald worden naar ML-I. De COGEM geeft in dit betreffende advies aan dat het niet volledig uitgesloten kan worden dat er bij deze activiteiten met de betreffende replicatie-deficiënte vectoren in een aanwezige medewerker recombinatie kan plaatsvinden tussen het gg-virus en een eventueel in de medewerker aanwezig wildtype virus. Het gevolg hiervan kan zijn dat de medewerker dit gevormde virus verspreidt in het milieu. De COGEM ziet dit echter niet als een milieurisico, omdat de wildtype virussen al veelvuldig voorkomen in het milieu en het gevormde virus niet meer pathogeen is dan het wildtype virus en qua eigenschappen niet te onderscheiden is. De COGEM ziet daarom geen reden deze (gg-)virussen in te perken.

⁹ Deze verbeteractie heeft betrekking op 'wildtype achtige ggo's' die onbedoeld ontstaan tijdens de werkzaamheden en is niet van toepassing op het bewust vervaardigen van 'wildtype achtige ggo's'.

¹⁰ COGEM (2018). 'Advies inschaling replicatie-deficiënte adenovirale vectorsystemenparagraaf', CGM/180316-01.

¹¹ Artikel 2, lid b van Richtlijn 2009/41/EG: "genetisch gemodificeerd micro-organisme" (GGM): een micro-organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet plaatsvindt; (...)"

BGGO geeft in haar reactie op het COGEM-advies aan vanwege het genoemde risico van verspreiding van een wildtype-achtige ggvirus in het milieu het COGEM-advies niet op te kunnen volgen. Bij activiteiten onder ingeperkt gebruik moeten immers inperkingsmaatregelen worden genomen zodat het risico op verspreiding in het milieu van een ggv verwaarloosbaar klein is. BGGO geeft aan de werkzaamheden op niveau II in te blijven schalen, zodat het risico van verspreiding in het milieu afgedicht blijft conform de huidige uitgangspunten van ingeperkt gebruik.

Vereisten

Een analyse van hoe de Europese proces-georiënteerde regelgeving zich verhoudt tot tijdens genetische modificatiewerkzaamheden ontstane wildtype-achtige virussen en hoe andere Europese landen hiermee omgaan.

lenW zal op basis van inhoudelijke advisering een beleidskeuze omtrent de casus van adenovirale vectoren maken. Hierin zullen bredere overwegingen dan alleen wetenschappelijke milieurisico's in meegewogen moeten worden, waaronder de maatschappelijke en ethische overwegingen en de verdere implicaties voor het gehele systeem van vergunningverlening en milieuveiligheid.

Activiteiten

lenW start een breed onderzoek naar de definitie van 'genetisch gemodificeerd organisme' in het kader van richtlijn 2009/41/EG.¹² Hierin zal onder andere geanalyseerd worden hoe andere Europese landen omgaan met het uitgangspunt 'eens een ggv, altijd een ggv' en het onderwerp 'tijdens ggv-werkzaamheden ontstane wildtype-achtige virussen' zal hierin meegenomen worden. Naar verwachting zal dit onderzoek lenW duidelijkheid verschaffen over hoe tijdens genetische modificatiewerkzaamheden ontstane wildtype-achtige virussen zich verhouden tot de Europese regelgeving. Afhankelijk van de uitkomsten kan lenW besluiten om haar uitgangspunt t.a.v. wildtype-achtige virussen ten aanzien van tijdens werkzaamheden ontstane ggv's te heroverwegen of dit te agenderen in Europa.

Met betrekking tot het omlaag schalen van adenovirale vectoren heeft lenW recent bij het RIVM/Gentechnologie en Biologische Veiligheid (GBV) wetenschappelijk-inhoudelijk advies ingewonnen: worden er andere milieuveiligheidsrisico's gezien die onvoldoende aan bod zijn gekomen in het betreffende COGEM-advies of spelen er andere afwegingen? Hieruit blijkt dat het RIVM/GBV de wetenschappelijke redenering van de COGEM ondersteunt; er zijn geen additionele milieurisico's voor de ontstane 'wildtype achtige' adenovirale deeltjes (ten opzichte van wildtype adenovirussen van pathogeniteitsklasse 2 die van nature voorkomen) bij de omlaagschaling naar ML-I van de adenovirale systemen onder de voorwaarden zoals vermeld in het COGEM-advies.

Hoewel het omlaag schalen van adenovirale vectoren één casus betreft kunnen de mogelijke juridische aanpassingen en beleidsmatige keuzes die nodig zijn om dit advies op te volgen (grote) consequenties hebben voor andere (toekomstige) casussen en het gehele systeem van ingeperkt gebruik.

Om houvast en rechtszekerheid voor deze casus en toekomstige beslissingen te bieden zal eerst een advies van BGGO noodzakelijk zijn over hoe deze omlaagschaling zich verhoudt tot de uitgangspunten van ingeperkt gebruik en wat de effecten van een dergelijke omlaagschaling op de gehele uitvoeringspraktijk zullen of kunnen zijn. Aanvullend zal lenW in kaart moeten brengen of het verantwoord is om onder ingeperkt gebruik een risico op de verspreiding van 'wildtype achtige ggv's' naar mens en milieu te accepteren.

Wie doet wat?

lenW is trekker van de verbeteractie 'tijdens ggv-werkzaamheden ontstane wildtypen'. Hierin zal zij ondersteund worden door RIVM/GBV als beleidsadviseur.

lenW is trekker van de verbeteractie 'omlaagschaling adenovirale vectoren'. Hierin zal zij ondersteund worden door RIVM/GBV als beleidsadviseur en BGGO als uitvoerende organisatie.

¹² Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, Richtlijn - 2009/41 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

Formele stappen

Het externe onderzoeksproject wordt uitgezet door IenW om inzicht te krijgen in de Europese uitgangspunten ten aanzien van 'eens een ggo altijd een ggo' en tijdens ggo-werkzaamheden ontstane wildtypen.

Een beleidstraject m.b.t. de casus van adenovirale vectoren wordt opgestart door IenW waarin overwegingen breder dan alleen de wetenschappelijke milieurisico's meegenomen worden.

Planning

Aanvang	Start van deze verbeteractie voorzien in het tweede kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase betreft het onderzoeksproject. Dit onderzoek zal naar verwachting eind 2024 afgerond worden. De tweede fase, het beleidstraject m.b.t. de casus van adenovirale vectoren, zal eind 2024 opgepakt worden. Dit biedt de mogelijkheid om de onderzoeksuitkomsten van het Europees-brede onderzoek mee te laten wegen. Afhankelijk van de uitkomsten van deze tweede fase zal mogelijk aan een vervolgtraject vormgegeven worden.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie moet nader bepaald worden. Dit is afhankelijk van de uitkomsten van het onderzoek en het beleidstraject en het daaruit volgende vervolgtraject.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Europees breed onderzoek									
- Beleidstraject omlaagschaling adenovirale vectoren									
Activiteiten BGGGO									
- Ondersteuning onderzoek									
- Ondersteuning beleidstraject									

10. Verbeteractie 6: Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit

De verbeteractie

Op zoek naar meer gezamenlijke responsiviteit rondom nieuwe biotechnologische ontwikkelingen.

Doel

Doel van deze verbeteractie is om te bezien of er een arrangement in het leven kan worden geroepen dat helpt om de responsiviteit van zowel onderzoekers als regelgeving en beleid voor de veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid van nieuwe biotechnologische ontwikkelingen te vergroten (en om eerder en meer gericht zicht te krijgen op in welke gevallen daartoe noodzaak is), met als achterliggend doel te helpen voorkomen dat vragen hierover tot blokkades (in vergunningverlening, in technologische ontwikkeling of in maatschappelijke acceptatie) leiden.

Achtergrond

Deze verbeteractie sluit zowel aan bij concrete knelpunten die in het Antea-rapport worden genoemd als bij de bredere aanbevelingen van het Rathenau-rapport. Zodoende is de scope ervan breder dan alleen ingeperkt gebruik. Op een specifiek aspect is de scope ook breder dan alleen de veiligheid van biotechnologische toepassingen (te weten bij ambigue risico's, waarbij de maatschappelijke aanvaardbaarheid van een bepaalde biotechnologische ontwikkeling (ook) in verband met andere waarden dan alleen veiligheid onderwerp van discussie is).

In het Antea-rapport (pp. 25-26) wordt als knelpunt benoemd dat de Nederlandse ggo-regelgeving niet goed is ingericht op de implementatie van nieuwe technologieën. Daardoor zou soms veel discussie ontstaan en wordt het tijdrovend en duur om biotechnologische innovaties door te voeren. Als voorbeelden worden genoemd: het werken met extreem kleine hoeveelheden ggo's, cellular agriculture (kweekvlees), de vervaardiging van iPSC-cellen (geïnduceerde pluripotente stamcellen) en de grote vlucht die gentherapie en bijbehorende technologieën nemen. Terzijde wordt een tip genoteerd om experts uit het veld meer te betrekken bij wet- en regelgeving.

Dat laatste sluit nauw aan bij de adviezen in het Rathenau-rapport om bij nieuwe onbekende ontwikkelingen – waarvan verwacht wordt dat deze zich steeds meer en sneller zullen voordoen – een officieel moment te creëren voor de uitwisseling van kennis over bioveiligheid tussen onderzoekers, BVF-en en BGGO. Dit is volgens het Rathenau één van de vereisten om veilig onderzoek binnen de biotechnologie te kunnen waarborgen, om kennis over bioveiligheid actueel te houden en om het streven naar inherent veilige (safe by design) én maatschappelijk verantwoorde biotechnologie te bevorderen. Hierbij wordt in het betreffende Rathenau-rapport onderscheid gemaakt naar een aantal type risico's: simpele risico's, complexe risico's, onzekere risico's en ambigue risico's.¹³

Er zijn al meerdere wegen waarlangs het biotechnologie- en bioveiligheidsbeleid wordt geïnformeerd over, en kan inspelen op nieuwe ontwikkelingen. Een belangrijk voorbeeld daarvan zijn de Trendanalyses die periodiek door de COGEM en de Gezondheidsraad worden uitgebracht. Daarnaast heeft BGGO een signalerende taak aan lenW wanneer het bij afzonderlijke vergunningaanvragen

¹³ Simpele risicosituaties - Risicosituatie waarbij de voordelen van het nemen van regelgevende maatregelen eenvoudig en onomstreden zijn; Complexe risicosituaties - Risicosituaties waarbij het lastig is om causale verbanden tussen een groot aantal potentiële oorzaken en specifieke waargenomen effecten te identificeren en kwantificeren; Onzekere risicosituaties - Onzekerheid verwijst naar een gebrek aan duidelijkheid of kwaliteit van de wetenschappelijke of technische gegevens; Ambigue risicosituaties - Risico-informatie kan door belanghebbenden in de samenleving verschillend worden geïnterpreteerd – dat wil zeggen dat er verschillende standpunten zijn over de relevantie, betekenis en implicaties van feitelijke verklaringen en voorspellingen voor het nemen van beslissingen over de toelaatbaarheid van een risico en managementacties, waardoor de waarden en prioriteiten van wat moet worden beschermd of verminderd, onderhevig is aan intense controverse.

moeilijk wordt om de veiligheid van toepassing van nieuwe technieken te beoordelen en/of te waarborgen, en voert het hiervoor periodiek ook een bredere scan uit.

Ook heeft eerder al in opdracht van IenW een NWO-onderzoeksprogramma 'Biotechnologie en veiligheid' plaatsgevonden, dat er eveneens op was gericht te onderzoeken hoe de zorg voor veiligheid in het biotechnologie-onderzoek kan worden ingebed. Het RIVM heeft inmiddels ook al een analyse uitgevoerd van de ervaringen met dit programma.

Goed denkbaar is dat in aanvulling en in vervolg hierop een pilot met een arrangement toegevoegde waarde kan hebben waarin proactief in samenspraak met biotechnologie-onderzoekers, BVF-en en BGGO wordt verkend welke biotechnologische ontwikkelingen nieuwe vragen oproepen over veiligheid en maatschappelijke verantwoordelijkheid, en hoe kan worden voorkomen dat deze vragen tot blokkades (in vergunningverlening, in technologische ontwikkeling of in maatschappelijke acceptatie) leiden.

Om deze gedachte verder uit te werken en uit te testen, zal een pilot 'responsiviteit rondom nieuwe biotechnologische ontwikkelingen' worden uitgevoerd en naderhand worden geëvalueerd. De doelstelling van deze pilot is te komen tot een goede gespreksagenda, gevoed door o.a. onderzoekers in de biotechnologie: welke nieuwe (veiligheids-) vragen roepen nieuwe biotechnologische ontwikkelingen op. Daarbij wordt – in lijn met het Rathenau-rapport – onderscheid gemaakt naar verschillende soorten risico's: nieuwe/complexere risico's, onzekere risico's, en ambigue risico's. (Alleen in geval van de ambigue risico's gaat het ook over maatschappelijke wenselijkheid.

Met het oog op een bredere inbedding en betrokkenheid van de juiste partijen, zal het project gekoppeld worden aan het visietraject biotechnologie dat naar aanleiding van de meest recente Trendanalyse met vijf departementen is gestart.

Vereisten

Opdracht van IenW aan (mogelijkerwijs) twee partijen: één regie-voerende procespartij (bijvoorbeeld het Rathenau instituut) en één biotechnologisch-inhoudelijk deskundige partij (bijvoorbeeld het RIVM), om een projectplan voor pilot "responsiviteit rondom nieuwe biotechnologische ontwikkelingen" op te stellen en uit te voeren, waarin actieve rollen zijn weggelegd voor biotechnologie-onderzoekers, BVF-en, BGGO, en in tweede instantie voor IenW (en overige departementen), COGEM en diverse andere maatschappelijke partijen (afhankelijk van aard en gevolgen van signaleerde ontwikkelingen).

Activiteiten

IenW geeft opdracht aan geselecteerde opdrachtnemers om pilot uit te voeren en te evalueren. Bij de opzet van deze pilot worden de inzichten betrokken die het RIVM heeft opgedaan met de analyse van de ervaringen met, en de opbrengsten van het genoemde NWO-onderzoeksprogramma 'Biotechnologie en veiligheid'.

De pilot bestaat uit drie delen:

- Voortbouwend en in aanvulling op de horizon scan naar nieuwe biotechnologische ontwikkelingen, en ook voortbouwend op de contacten van het RIVM met biotechnologieonderzoekers in het kader van bovengenoemde analyse, vinden gesprekken met deze onderzoekers plaats over nieuwe vragen over veiligheid en (bij ambigue risico's) maatschappelijke verantwoordelijkheid als (mogelijk, te verwachten) gevolg van deze ontwikkelingen.

- Uit de resultaten van deze horizon-scan plus verdieping wordt een gespreksagenda afgeleid, in samenspraak tussen onderzoekers, BVF-en en BGGO. Welke nieuwe ontwikkelingen behoeven verdere reflectie, en met wie?
 - o Bij bepaalde nieuwe of complexe risico's en bij vragen over Safe-by-Design en niet-passende regelgeving: met onderzoekers, BVF-en, BGGO en IenW;
 - o Bij onzekere risico's: met bovengenoemde partijen, relevante overige departementen en direct belanghebbenden;
 - o Bij ambigue risico's en vragen over niet-passende regelgeving en/of maatschappelijke wenselijkheid: met bovengenoemde partijen en maatschappelijke organisaties.
- Gespreksvoering met geselecteerde partijen over omgang met nieuwe vraagstukken. Dit kan mede aan de hand van het in opdracht van IenW ontwikkelde TTRIP-protocol. Beogd tussenresultaat van deze gesprekken: gedeelde beelden van mogelijke, gewenste omgang met nieuw opkomende vragen voortkomend uit nieuwe biotechnologische ontwikkelingen.

Na afloop wordt pilot geëvalueerd en bezien of periodieke herhaling dan wel een meer permanent arrangement zinvol kan zijn. Tevens wordt daarbij aandacht besteed aan de gewenste frequentie en de precieze organisatie van deze activiteiten.

Wie doet wat?

Zie hierboven.

Formele stappen:

Opdrachtverlening aan één regie-voerende procespartij (bijvoorbeeld het Rathenau instituut) en één biotechnologisch-inhoudelijk deskundige partij (bijvoorbeeld het RIVM).

Planning

Aanvang	De start van de uitvoering van dit verbeterplan is voorzien in het vierde kwartaal van 2024.
Fases	Eerste stap is in gesprek gaan met beoogde uitvoeringspartijen (bijvoorbeeld het Rathenau Instituut en RIVM) en het opzetten van de pilot met hen formeel vastleggen. Vervolgens kan de pilot worden uitgevoerd en geëvalueerd. Mogelijk leidt de evaluatie tot (structureler) vervolg van deze pilot.
Beogd moment van implementatie	Pilot vindt plaats in de eerste helft van 2025: de op te stellen gespreksagenda wordt direct ingezet om ervaringen mee op te doen. Afhankelijk van de evaluatie krijgt dit (structureler) vervolg.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- In gesprek met beoogde uitvoeringspartijen pilot									
- Uitvoeren en evaluatie pilot (door uitvoeringspartijen, begeleid door IenW)									
- N.a.v. evaluatie: follow-up geven aan pilot									

11. Verbeteractie 7: Regeling tentoonstellingen ggo

Doel

Er komen met zekere regelmaat vragen binnen bij BGGO over het tentoonstellen van ggo's (o.a. het tentoonstellen van cyanobacteriën op een festival, gg Petunia's in afgesloten boxen op scholen en hybridoma cellen - die eerder in het buitenland tentoongesteld waren - in een museum in Nederland). Het gaat hier met name om genetisch gemodificeerde planten of bacteriën. Het tentoonstellen van ggo's past niet binnen de huidige regels zoals opgenomen in het Besluit en de Regeling ggo voor ingeperkt gebruik (IG) of voor introductie in het milieu (IM), waardoor aanvragen voor dergelijke activiteiten niet adequaat kunnen worden afgehandeld. Daarmee is het nu in de praktijk niet mogelijk om via het tentoonstellen van ggo's burgers in Nederland te informeren over de kansen en uitdagingen van biotechnologie.

Tentoonstellingen vormen een casus binnen een breder voorkomende set aan IG/IM grensgevallen. Het gaat hier om gevallen waarbij de milieurisico's in principe goed ingeperkt kunnen worden, maar maatwerk nodig is omdat de standaardvoorschriften welke gemaakt zijn voor reguliere IG of IM situaties niet passend zijn. Het doel van dit verbeterpunt is om inzichtelijk te maken wat er nodig is om ggo's te kunnen tentoonstellen en waar mogelijk dit te implementeren en de geleerde lessen te gebruiken in de bredere casuïstiek van IG/IM grensgevallen.

Achtergrond

Tentoonstellingen passen niet binnen de bestaande kaders voor IG en IM. De Nederlandse regelgeving is zo ingericht dat er alleen sprake is van ingeperkt gebruik als activiteiten plaatsvinden binnen een geclassificeerde ruimte (opgenomen in een omgevingsvergunning), die voldoet aan de vereisten die zijn opgenomen in bijlage 9 van de Regeling. Bij tentoonstellingen worden inperkende maatregelen genomen, maar een tentoonstelling vindt niet plaats in een ruimte die voldoet aan alle inrichtings- en werkvoorschriften die in bijlage 9 van de Regeling gesteld worden aan een geclassificeerde ruimte. Hiermee is het tentoonstellen van ggo's volgens het huidige beleid een activiteit die onder IM vergund dient te worden. Echter, ook het IM-kader is niet passend omdat de ggo's niet worden geïntroduceerd in het milieu. Een bijkomend gevolg is dat tentoonstellingen niet kunnen plaatsvinden omdat de lange proceduretermijn voor IM maakt dat vergunningen niet voorafgaand aan de betreffende tentoonstelling kunnen worden verleend.

In 2015 is door de COGEM een signalering uitgebracht waarin werd gesignaleerd dat er weinig bezwaren lijken te zijn tegen het tentoonstellen van gg planten en gg micro-organismen, zolang de veiligheid gewaarborgd kan blijven. Daarnaast kunnen tentoonstellingen op milieuveiligheid beoordeeld worden en kan onder IG beoordeeld en gewaarborgd worden dat er sprake is van een verwaarloosbaar klein risico. Oftewel; vanuit een risico-technisch perspectief lijken er weinig bezwaren tegen het tentoonstellen van ggo's onder IG en is er geen noodzaak om de vergunningverlening onder IM te laten plaatsvinden. Maar niet enkel de veiligheidsbeoordeling is van belang, er spelen ook andere aspecten die binnen het huidige regelgevingskader niet worden meegenomen. Zo is er de taak van de overheid om burgers te informeren over de kansen en uitdagingen van biotechnologie. Met het mogelijk maken van tentoonstellingen met ggo's kan de maatschappelijke dialoog over het getoonde ggo of over ggo's in het algemeen aangemoedigd worden.

Al met al zijn tentoonstellingen met ggo's hierom een geschikte casus om te onderzoeken of maatwerk rondom IG/IM grensgevallen mogelijk is en of er een duidelijk afwegingskader dan wel redeneerlijn voor deze casussen opgesteld kan worden.

Vereisten

Om uitvoering te geven aan de casus van tentoonstellingen zal door IenW een specifieke procedure gecreëerd worden in de ggo-regelgeving om het tentoonstellen van ggo's, wanneer dit op een veilige manier plaats kan vinden, mogelijk te maken.

De hieruit geleerde lessen zullen gebruikt worden om het bredere vraagstuk van IG/IM grensgevallen te beschouwen. IenW zal haar ervaring met de casus van tentoonstellingen benutten om een breder beleid te ontwikkelen voor deze grensgevallen. Een afwegingskader dan wel redeneerlijn zal opgesteld worden om te specificeren welke aspecten bepalend zijn bij het maken van een afweging of voor een IG/IM grensgeval maatwerk nodig geacht wordt, vanzelfsprekend binnen de randvoorwaarde dat dit veilig gebeurt.

Activiteiten

Allereerst zal de procedure voor tentoonstellingen vastgesteld moeten worden. RIVM/GBV zal lenW inhoudelijk adviseren met betrekking tot welke criteria en voorschriften er moeten gelden om de tentoonstellingen veilig te kunnen uitvoeren, welke ggo's in aanmerking kunnen komen voor tentoonstellingen en/of maatwerk voor individuele aanvragen noodzakelijk is. Eventueel is een advies van de COGEM gewenst.

lenW zal een juridisch traject starten voor het wijzigen van de regelgeving om tentoonstellingen mogelijk te maken. Hiervoor heeft al een juridische verkenning plaatsgevonden om te bepalen welke wijzigingen hiervoor noodzakelijk zijn. Dit omvat de Regeling ggo en het AMvB Besluit activiteiten leefomgeving. Het concept voor de betreffende wijzigingsregeling is opgesteld.

Afsluitend zal BGGO vormgeven aan de procedure voor vergunningaanvragen d.m.v. het opstellen van formulieren, communicatie naar het veld etc.

Wie doet wat?

lenW is de trekker van dit verbeterpunt en zal de relevante regelgeving wijzigen.

BGGO is medeverantwoordelijk voor het opzetten van een procedure om vergunningaanvragen van tentoonstellingen mogelijk te maken.

Hiernaast kan het bevorderlijk zijn om in dit traject musea en andere relevante partijen te betrekken die in het verleden dergelijke vergunningen hebben aangevraagd of naar verwachting in de toekomst gaan aanvragen.

Formele stappen

Het doorlopen van het juridisch traject om invulling en uitvoering te geven aan de noodzakelijke wijziging van de regelgeving.

In navolging van dit traject, waarbij het uitgangspunt is om tentoonstellingen beleidsmatig, juridisch en uitvoeringstechniek mogelijk te maken, zal lenW haar ervaringen en opgedane kennis gebruiken om te bezien hoe een bredere afweging en redeneerlijn voor IG/IM grensgevallen vormgegeven kan worden.

Planning

Aanvang	De juridische verkenning heeft in het eerste kwartaal van 2024 plaats gevonden. De verbeteractie zal verder opgepakt worden in het eerste kwartaal van 2025.
Fases	In de eerste fase zullen de noodzakelijke criteria en voorschriften en de in aanmerking komende ggo's vastgesteld worden. BGGO zal lenW hierover inhoudelijk adviseren. Eventueel gevolgd door een advies van de COGEM. In de tweede fase zal lenW een juridisch traject opstarten om de regelgeving te wijzigen. Deze wijziging zal naar verwachting één tot anderhalf jaar in beslag nemen. Gedurende het laatste half jaar van deze fase zal door BGGO de nodige procedurele wijzigingen en de communicatie naar het veld opgezet worden. In navolging van dit traject zal de opgedane ervaring met tentoonstellingen gebruikt worden om een breder beleid ten aanzien van IG/IM grensgevallen te ontwikkelen.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie is afhankelijk van de doorlooptijd van het juridisch traject. Daarnaast kan de Regeling ggo alleen op vaste momenten van het jaar gewijzigd worden. Beoogde wijzigingsdatum is 1-7-2026. Waar mogelijk zal deze wijziging t.z.t. gecombineerd worden met andere wijzigingen van de ggo-regelgeving die uit dit implementatieplan volgen.

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
Activiteiten IenW										
- Juridische verkenning	■									
- Opstellen procedure: criteria en voorschriften					■	■				
- Juridisch traject							■	■	■	■
Activiteiten BGGO										
- Advisering criteria en voorschriften					■	■				
- Procedurele wijzigingen									■	■
- Communicatie tentoonstellingen										■

12. Verbeteractie 8: Kaders voor competentie en kennis BVF-en

Doel

Het doel van dit verbeterpunt is om de competenties, kennis en ervaring van BVF-en steviger te verankeren. Als blijkt (uit onderzoek) dat het ontwikkelen en invoeren van een (al dan niet wettelijk) kader met meer gespecificeerde kennis- en competentievereisten voor BVF-en (gedifferentieerd naar risiconiveau) waarin met concrete opleidingen kan worden voorzien mogelijk is en effectief belooft te zijn, dan zal dit kader daadwerkelijk worden ontwikkeld. Mocht blijken dat dit niet haalbaar is en/of niet effectief zal zijn, dan worden in ieder geval binnen de bestaande situatie verbeteringen doorgevoerd zoals aanbevolen door de werkgroep van IenW, ILT en BGGO in 2023.

Versterking (van de borging) van competenties, kennis en ervaring van BVF-en zal naar verwachting bijdragen (1) aan de kwaliteit van het adviseren en instrueren over en het toezicht op de veiligheid van de omgang met ggo's bij rechtspersonen, aan het interne veiligheidsbewustzijn en daarmee aan de algehele bioveiligheid, en voorts (2) aan een professionele omgang met vergunningvereisten, aan het niveau van vergunningaanvragen en daarmee aan de snelheid van afhandeling daarvan.

Achtergrond

De huidige procedure voor toelating van een BVF staat beschreven in [Afdeling 2.2 Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013](#). Dit kader van kennis- en competentievereisten voor BVF-en is door BGGO geconcretiseerd in een tabel met opleidings- en ervaringsvereisten voor de toelating tot BVF. Deze lijst is gepubliceerd op de site van het RIVM/BGGO. Min of meer los hiervan is er een BVF-cursus ontwikkeld, die aan beginnende BVF-en wordt aangeboden door BGGO met medewerking van het BVF-platform.

In het Antea-rapport komt naar voren dat de aan BVF-en gestelde kennis- en competentievereisten tezamen met het ontbreken van een BVF-opleiding en met onduidelijkheid over hoe het vereiste kennis- en ervaringsniveau wel kan worden bereikt, leiden tot een tekort aan bevoegde BVF-en voor alle inperkingsniveaus.

Dit leidt enerzijds tot praktische problemen bij de instellingen, en in de contacten tussen BVF-en en BGGO. Zo kan het wisselende niveau van BVF-en gevolgen hebben voor de kwaliteit en snelheid van de vergunningverlening. Voor rechtspersonen kan het moeilijk zijn om bevoegde BVF-en voor de benodigde inperkingsniveaus aan te stellen of op te leiden die nu of in de toekomst nodig zijn. Daardoor kunnen ze ook in de problemen komen als ze nieuwe ggo-activiteiten willen opstarten. Anderzijds raakt dit ook aan het niveau van de bioveiligheid in het algemeen. BVF-en vervullen een kritische rol in het waarborgen van de veiligheid bij de omgang met ggo's binnen de instellingen; dat is ook de reden dat IenW verantwoordelijk is voor toelating van BVF-en, als onderdeel van haar verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de bioveiligheid. Zoals ook naar voren komt in de onlangs uitgevoerde beleidsevaluatie veiligheid biotechnologie zal met het oog op de verwachte toename van het aantal vergunningaanvragen en de bijbehorende complexiteit het belang van competente BVF-en (die optimaal zijn toegerust om hun rol te vervullen) in de toekomst alleen nog maar toenemen.¹⁴

De noodzaak voor een verdere versteviging van dit kader is al eerder geconstateerd. Volgend op deze constatering hebben IenW, ILT en BGGO in 2019 een verkenning uitgevoerd om tot een verbetering en aanscherping van de huidige toelatingsprocedure van BVF-en te komen. Dit heeft tot verbetervoorstellen geleid en in 2020 is de toelatingsprocedure voor BVF-en aangescherpt en is aanvullend informatiemateriaal gepubliceerd. In navolging hiervan is door dezelfde werkgroep een vervolg-verkenning uitgevoerd om te onderzoeken op welke wijze de toelatingsprocedure verder uitgebreid kan worden en de ontwikkeling en het functioneren van BVF-en in de praktijk en in de tijd gestimuleerd kan worden. Dit vervolgtraject heeft in 2023 tot verbetervoorstellen geleid. De belangrijkste daarvan is dat een kandidaat-BVF éerst enige opleidingsmodules gevolgd zou moeten hebben om de kennis en competenties op het noodzakelijke basisniveau te krijgen,

¹⁴ Berenschot / TU Delft (2023). Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie: GGO-beleid geëvalueerd vanuit het stelselperspectief. Utrecht/Delft.

alvorens toegelaten te kunnen worden. Daarnaast zou geïnvesteerd moeten worden in verdiepende BVF-cursussen en workshops om de kennis van reeds toegelaten BVF-en up to date te houden, en zou een Community of Practice opgericht moeten worden waarin BVF-en kennis, inzichten en ervaringen met elkaar kunnen uitwisselen en gezamenlijk nieuwe kennis en andere vaardigheden kunnen ontwikkelen. Voorts werd op basis van deze verkenning aanbevolen dat rechtspersonen nadrukkelijker op hun eindverantwoordelijkheid voor het goed functioneren van de BVF gewezen moeten worden. Over deze voorstellen is tot op heden nog geen besluit genomen.

Uit de uitwisseling met de betrokkenen bij de tweede ring kwam echter naar voren dat er reden is om verdergaande verbeteropties te overwegen, waarbij ook gekeken wordt naar een eventueel opleidings- en toetsingsstelsel dat buiten de bestaande kaders van de BVF-cursus treedt. Zo wordt er op gewezen dat er in Nederland buiten de BVF-cursus geen formele opleiding voor biologische veiligheid bestaat, dat de kennis- en competentievereisten – zeker voor de hogere inperkingsniveaus – minder scherp zijn (terwijl het belang van geborgde kennis en competentie zou toenemen naarmate het gaat om hogere risiconiveaus), en dat alleen toetsing op papier plaatsvindt (op basis van vooropleidingdiploma's en cv's, en bij niveau III ook op basis van afgetekende verslagen van werkbezoeken en referenties). Gevolg van dit alles is – aldus betrokkenen – dat het niveau van BVF-en wisselend is, en soms onvoldoende aansluit bij de werkzaamheden.

Vereisten

Duidelijkheid moet worden verkregen over de haalbaarheid en te verwachten effectiviteit van een stelsel bestaande uit een (al dan niet wettelijk) kader van kennis- en competentievereisten, gekoppeld aan specifieke – door externe partijen aangeboden – opleidingen, aan de hand waarvan de kwalificaties van BVF-en kunnen worden ontwikkeld, beoordeeld en geborgd. Afhankelijk hiervan wordt dit nieuwe stelsel opgetuigd, of wordt het huidige stelsel verbeterd.

Activiteiten

Om een concrete invulling te geven aan bovengenoemde mogelijkheden om de kennis- en competentievereisten voor BVF-en in een kader vast te leggen zal door IenW een gericht onderzoek worden uitgezet. Hierin kunnen de beide oplossingsrichtingen en scenario's worden onderzocht, uitgewerkt en getoetst door een externe partij.

Bij de scenario's worden de volgende zaken betrokken:

- De basisoptie bestaat uit een verbetering van het huidige systeem, zoals voortkomend uit het hierboven beschreven traject van IenW, ILT en BGGO (met daarbij nog betrokken de suggesties uit het Antea-rapport, zoals een verbeterde voorlichting over de toelatingseisen voor BVF-en en een mogelijke update en aanpassing van het al enige jaren geleden opgestelde handboek voor BVF-en, met meer accent op de praktijk van risicobeoordelingen en werkvoorschriften).
- De te verkennen opties betreffen een aantal scenario's om nader gespecificeerde deskundigheidsvereisten vast te leggen in een (al dan niet wettelijk) kader, gekoppeld aan specifieke – door externe partijen aangeboden – opleidingen en bijbehorende toetsing.

Deze verkenning bestaat ten minste uit de volgende onderdelen:

- Nadere omschrijving van scenario's, geïnspireerd op hoe deze zaken in andere wettelijke kaders zijn geregeld. Dit kan grotendeels voortbouwen op de voorbeelden die eerder door de werkgroep van IenW, BGGO en ILT zijn uitgewerkt; de regelingen voor competenties van hogere veiligheidskundigen, arbeidshygiënist, proefdierdeskundigen en stralingsbeschermingsdeskundigen.
- Tevens wordt gezien of en hoe (binnen deze scenario's of in een aanvullend scenario) kan worden aangesloten bij wat elders in lidstaten van de EU en in het overige buitenland wordt vereist. Ook hierin zullen de voorbeelden die eerder door de werkgroep van IenW, BGGO en ILT zijn uitgewerkt worden meegenomen. (Daarbij wordt tevens het CWA-document van 2011 betrokken, een Europees-brede aanzet tot een ISO-norm voor BVF-competenties).
- Om de uitwerking van deze verschillende scenario's in de praktijk in kaart te brengen zal overleg worden gevoerd met opleiders (HBO, universitair, overig) over de mogelijkheden van het aanbieden van één of meerdere, al dan niet naar niveaus gedifferentieerde modules of opleidingen op het gebied van bioveiligheid.
- Beoordeeld dient te worden wat haalbaar en naar verwachting effectief is. Wat resulteert in de gewenste stijging van kennis en competentie bij BVF-en en daarmee van de bioveiligheid? Hoe

verhouden de verschillende scenario's zich tot de werkpraktijk met een relatief kleine werkgroep (in Nederland zijn er zo'n 350 BVF-en werkzaam), die onderling sterk variëren op zwaarte van de aanstelling (van 0,1 fte tot fulltime) en zwaarte van de inperking (van ML-I Tot ML-III en van DM1 tot DM-III)? Zijn er mogelijkheden voor het (modulair) opleiden van BVF-en van verschillende niveaus?

Afhankelijk van de uitkomsten van dit onderzoek kan er, indien er een nieuw stelsel opgezet gaat worden, gekozen worden om óók voor de korte termijn kleinschalige verbeteringen te implementeren (vanuit de basisoptie). Dit om te voorkomen dat er gedurende een langduriger proces geen versterking van de competenties, kennis en ervaring van BVF-en plaats zal vinden. Wel zal hierbij rekening gehouden moeten worden met het lange termijn traject en de vorm van het nieuwe stelsel. De kleinschalige verbeteringen moeten dit traject ondersteunen of vooruitlopen op de gewenste aanpassingen, maar kunnen hier niet haaks op staan.

Wie doet wat?

IenW is de trekker van dit verbeterpunt en zal het onderzoek laten uitvoeren. Gedurende dit onderzoek zal er een rol voor BGGO, het BVF-platform en/of zelfstandige BVF-en weggelegd zijn om te reflecteren op voor- en nadelen van de verschillende oplossingsrichtingen en scenario's.

Na afloop van en besluitvorming over het onderzoek, zal opnieuw worden bepaald wie wat doet. Denkbaar is dat IenW, BGGO (en mogelijk ook het BVF-platform) voor verschillende (onderdelen van) vervolgtacties een trekker-rol vervullen.

Ook is denkbaar dat één of meer externe opleidingspartij(en) (binnen bepaalde overeengekomen kaders) een ontwikkelrol gaan vervullen.

Formele stappen

Een onderzoek wordt uitgezet bij een externe partij. Afhankelijk van de onderzoeksuitkomsten en het gekozen vervolgtraject wordt mogelijkwerwijs een juridisch traject opgestart om de ggo-regelgeving te wijzigen of zal IenW een formeel fiat aan BGGO verstrekken voor het tenuitvoerleggen van de basisoptie.

Planning

Aanvang	Start van dit verbeterpunt is voorzien in het vierde kwartaal van 2024.
Fases	De eerste fase van de verbeteractie betreft het onderzoek naar oplossingsrichtingen en scenario's; na het beschikbaar komen van de onderzoeksresultaten wordt de verdere aanpak incl. planning en fasering bepaald.
Beoogd moment van implementatie	Het moment van feitelijke implementatie hangt af van de looptijd van de vervolgaanpak die na het onderzoek wordt vastgesteld.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten IenW									
- Onderzoek oplossingsrichtingen en scenario's						Nog te bepalen			
Activiteiten BGGO									
- Ondersteuning onderzoek						Nog te bepalen			

13. Verbeteractie 9: Voorlichting communicatie en instrumentering

Doel

In het Antea-rapport worden diverse punten genoemd die gerelateerd zijn aan informatievoorziening en communicatie. Voorafgaand maar ook zeker na publicatie van dit Antea-rapport zijn diverse acties uitgevoerd op het gebied van informatievoorziening en communicatie. Het streven daarbij is om door verdere verheldering (verbetering toelichting en uitleg) partijen (beter) in staat te stellen tot omgang met complexiteit in en om de ggo-regelgeving. In dit implementatieplan worden zowel de punten die in het Antea-rapport worden genoemd als andere verbeteringen op het gebied van communicatie vermeld. Dit is van belang omdat sinds de totstandkoming van het Antea-rapport de tijd niet heeft stilgestaan en we de nieuwste inzichten en acties graag een plek willen geven in dit verbeterplan.

Achtergrond

Er zijn sinds de inwerkingtreding van het Besluit en de Regeling ggo 2013 veel hulpmiddelen voor aanvragers en de BVF-en op de website van BGGO beschikbaar gesteld. Deze zijn voortgekomen uit eerdere knelpunt- en verbetertrajecten (Project knelpunten I en II met alle actoren (Hollandbio, VSNU en SaaZ-UNie/NFU, Ministerie van IenW, ILT, het BVF-platform en BGGO), het EMMA rapport (zie hieronder)), en deels uit eigen verbeterinitiatieven van BGGO. Dit geldt zowel voor de risicobeoordeling als voor het bepalen van de juiste procedure (zoals de toelichtingen bij bijlage 5, bijlage 5 in verkorte vorm en in de vorm van stroomschema's) en algemene informatie over de procedures, welke stappen door aanvragers moeten worden doorlopen en wat van BGGO kan worden verwacht. De informatie op de website wordt op een zodanige wijze ontsloten dat deze zo goed mogelijk aansluit bij de informatiebehoefte van de doelgroep. Daarvoor wordt jaarlijks een communicatiestrategie en een aanpak bepaald, waarbij het perspectief van de doelgroep of gebruiker steeds een duidelijke plek heeft. Daarnaast wordt de website continu actueel gehouden. Bij actuele ontwikkelingen worden BVF-en actief op de hoogte gehouden middels mailing vanuit BGGO en er worden nieuwsberichten op de BGGO-website geplaatst.

Er is de afgelopen jaren veel nieuw materiaal ontwikkeld op het gebied van de informatievoorziening. EMMA heeft op 28-07-2020 het rapport 'Informatie over ggo wet- en regelgeving onder de microscoop' opgeleverd.¹⁵ BGGO heeft in samenwerking met IenW de aanbevelingen uit dit rapport opgepakt, met onder meer de volgende resultaten:

- De website van BGGO heeft linking pin functie gekregen. De website biedt enerzijds overzicht aan professionals die meer willen weten over de wet- en regelgeving en heeft daarnaast de functie als 'doorgangspoort' naar andere websites waar relevante informatie te vinden is.
- De complexiteit van de regelgeving en bijbehorende informatie wordt beter uitgelegd op de website door het aanbieden van een zestal infographics, waardoor de teksten zijn vereenvoudigd en gereduceerd.¹⁶
- Er is een FAQ-pagina samengesteld, die continu up-to-date wordt gehouden op basis van signalen uit het veld.¹⁷

In juli 2023 is een gebruikersgroep informatievoorziening opgericht, die bestaat uit 16 BVF/MVF-en (biologische veiligheid functionarissen/milieuveiligheidsfunctionarissen) met verschillende achtergronden en ervaringen (bedrijf/onderzoeksinstelling/ziekenhuis, grote/kleine instelling, (non)-profit). De gebruikersgroep voorziet BGGO van feedback, geeft aan wat er speelt in het veld en levert

¹⁵ EMMA (2020). *Informatie over ggo wet- en regelgeving onder de microscoop*. Den Haag.

¹⁶ Zie: Nieuwe materialen informatievoorziening | GGO Vergunningverlening (ggo-vergunningverlening.nl).

¹⁷ Zie: FAQs | GGO Vergunningverlening (ggo-vergunningverlening.nl).

input op nieuw te ontwikkelen materialen en producten. Door samen te werken met een gebruikersgroep kan BGGO beter en efficiënter aansluiten op de informatiebehoefte van het werkveld.

In het Antea-rapport worden een aantal aanbevelingen gedaan ten aanzien van informatievoorziening en communicatie. Hieronder zal per aanbeveling worden ingegaan op de kern en achtergrond van de verbeteractie.

- **Engelstalige informatie:** De formulieren en informatie die BGGO aan haar gebruikers verschaft zijn op dit moment geheel in het Nederlands. Echter, veel bedrijven en onderzoeksinstituten hebben internationale medewerkers en/of klanten waardoor deze taalbarrière als belemmerend wordt ervaren. Hierom is het de aanbeveling van het Antea-rapport om te onderzoeken of het haalbaar is om meer formulieren, toelichtingen en bijlages beschikbaar te stellen in het Engels.
- **Ontsluiten info in samenwerking tussen BGGO en BVF-platform:** De informatie welke door BGGO beschikbaar wordt gesteld aan bedrijven, organisaties en BVF-en wordt niet altijd gevonden of goed geïnterpreteerd. Vandaar dat het een aanbeveling is om te onderzoeken welke rol het BVF-platform en BGGO 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.
- **Wensen omtrent vereenvoudiging regels voor activiteiten op niveau 1:** Een aantal van de genoemde verbeterpunten heeft betrekking op eenvoudigere en soepelere regels voor activiteiten op niveau I. Voor activiteiten op dit niveau, waar vaak het grootste deel van de werkzaamheden plaatsvinden, wordt namelijk een hoge regeldruk ervaren. Deze verbeterpunten omvatten het buiten de IG-regeling houden van bepaalde groepen ggo's, het minder eisen stellen aan interne organisatie en ggo-registratie en het meer uitgaan van de uiteindelijke uitgevoerde activiteit en minder van de precieze samenstelling van het ggo.
- **Administratieve referenties:** Het kan voor organisaties, zeker degene met uiteenlopende ggo-projecten, problematisch zijn om het overzicht te behouden over de toegestane werkzaamheden en de nodige administratie. Het wordt aanbevolen om door het aanbrengen van administratieve referenties de inzichtelijkheid van de IG-dossiers van bedrijven te verbeteren.
- **Instructie voor invullen aanvraagformulier:** Om bovenstaande knelpunt m.b.t. de inzichtelijkheid van IG-dossiers verder te ondersteunen wordt aanpassing van het format van de aanvraagformulieren voor kennisgevingen en vergunningen aanbevolen, of een gerichte instructie die onervaren BVF-en of onderzoeksleiders helpt om deze in te vullen.
- **Aandacht voor uitvoering omlaagschalingen:** Handelingen met ggo's gebaseerd op pathogene micro-organismen kunnen, indien afdoende onderbouwd, via een maatwerkprocedure omlaaggeschaald worden naar een lager inperkingsniveau, bijvoorbeeld van ML-II naar ML-I. De maatwerkprocedure die dan gevolgd moet worden is een 2.8 verzoek voorzien van een specifieke risicobeoordeling conform bijlage 8 van de Regeling ggo.

Met de generieke omlaagschaling van lentivirale vectoren naar niveau I (op basis van een COGEM advies dat door BGGO is gevolgd) werd een versoepeling van de Regeling ggo en een lastenverlichting beoogd. Door deze generieke omlaagschaling kunnen activiteiten met lentivirale vectoren direct worden opgenomen in een niveau I kennisgeving en hoeft er niet telkens een 2.8 maatwerkprocedure gevolgd te worden. Echter, door de implicaties die de wijziging van de Regeling had voor de administratie en de werkzaamheden, werd de versoepeling niet overal zo ervaren en werden

tegenstrijdigheden met de Arbowetgeving gemeld. Omlaagschaling kan dus zowel positieve als negatieve implicaties hebben en leidt niet automatisch voor iedereen tot een vereenvoudiging of lastenverlichting.

In het Antea-rapport staat als aanbeveling gegeven dat aangezien omlaagschalingen zowel positieve als negatieve implicaties kunnen hebben, goed afgewogen zal moeten worden door zowel BGGO als de rechtspersoon of en hoe deze kunnen worden uitgevoerd. Daarnaast zijn de adviezen van de COGEM met betrekking tot de risico's van de specifieke werkzaamheden belangrijk om zoveel mogelijk activiteiten op een veilige manier mogelijk te maken.

Vereisten

Geen specifieke vereisten. Communicatie vergt een continu proces van aanpassen en verbeteren. Bij onderstaande activiteiten wordt toegelicht hoe beter kan worden aangesloten bij de informatiebehoefte van het veld.

Activiteiten

Hieronder wordt per onderdeel aangedragen vanuit het Antea-rapport hoe dit verbeterpunt binnen het kader van de communicatie (verbetering toelichting en uitleg) wordt opgepakt.

- **Engelstalige informatie:**

Waar het gaat om teksten voor bedrijfsinterne communicatie, is de beschikbaarheid daarvan een verantwoordelijkheid van de onderzoeksinstituten.

Maar om gebruikers hierbij te faciliteren, wordt door BGGO een Engelstalige handreiking gerealiseerd. Hiervoor is er naar aanleiding van de aanbevelingen in het EMMA rapport een enquête uitgezet bij de BVF-en, waarin ze konden aangeven aan welke Engelstalige informatie zij behoefte hebben. Honderdvijftig BVF-en hebben daarop gereageerd en aangegeven welke onderdelen zij vertaald zouden willen zien. Daaruit is de handreiking voortgekomen. Het concept daarvan is eind 2023 voorgelegd aan de gebruikersgroep informatievoorziening bestaande uit een aantal BVF-en. De gebruikersgroep was tevreden met de hoeveelheid en het detailniveau van de Engelstalige informatie.

Naar aanleiding van deze enquête lijkt er met de handreiking tegemoetgekomen te worden aan de behoeften van het veld. Daarnaast zal van de infographics die nu op de BGGO-website staan ook een Engelstalige versie op de site worden geplaatst.

Waar het gaat om informatieverstrekking door middel van juridische teksten, bijvoorbeeld de bijlagen van de Regeling ggo, zullen deze op basis van artikel 2:6 Algemene Wet Bestuursrecht in het Nederlands gepubliceerd moeten worden.

- **Ontsluiten info in samenwerking tussen BGGO en BVF-platform:**

Er zijn inmiddels infographics geplaatst op de website van BGGO met als doel de informatie (over bijvoorbeeld actoren, beginnen met ingeperkt gebruik en daarbij geldende procedures en interne organisatie) meer in de vorm van routekaarten aan te bieden en de teksten te vereenvoudigen en te reduceren.

Verder heeft BGGO een **gebruikersgroep 'Informatievoorziening'** met BVF-en gestart met als doel: beter en efficiënter aansluiten op de informatiebehoefte van het werkveld, bestaande communicatieproducten evalueren op bruikbaarheid en het juiste detailniveau (zoals de hulpmiddelen voor de risicobeoordeling en de nieuwsberichten) en input krijgen op nieuw te ontwikkelen materialen en producten.

Tevens wordt door lenW nog dit jaar een onderzoeksproject communicatie uitgezet bij een externe partij. De uitleg van het waarom van de ggo-wetgeving en hoe de gevraagde informatie bijdraagt aan risicobeoordelingen zullen hierin een plek krijgen.

- **Wensen omtrent vereenvoudiging regels voor activiteiten op niveau 1:**

Op dit moment gelden voor niveau I in het algemeen al minder zware eisen. De toevoeging van bijvoorbeeld een nieuwe cellijn of plasmide aan een al kennisgegeven activiteit hoeft alleen aan de eigen administratie te worden toegevoegd en niet te worden gemeld bij BGGO. Daarnaast kan het uitwerken van groepen van gelijk risicoprofiel (zie het betreffende verbeterpunt) de informatievereisten bij aanvragen (op meerdere niveaus) verminderen. De aanbevelingen die vragen om verandering van de basissystematiek van de ggo-regelgeving vallen buiten de scope van dit IG-implementatieplan (zie inleiding).

De BVF-cursus heeft, zeker voor de beginnende BVF, een belangrijke functie in het uitleggen van de rationale en de basissystematiek van de regelgeving, wat bijdraagt aan het begrip (en acceptatie) van de regelgeving. Hierin speelt de bijdrage van lenW, BVF-platform, BGGO en ILT middels verschillende presentaties een belangrijke rol. De cursus wordt elk jaar door BGGO geëvalueerd en er zal bekeken worden in hoeverre aan deze aspecten voldoende/gericht aandacht wordt besteed en welke presentaties hierop eventueel zouden kunnen worden aangepast. Ook zal de gebruikersgroep 'Informatievoorziening IG' op dit punt om specifieke input gevraagd worden. Binnen het onderzoeksproject communicatie wat dit jaar door lenW zal worden uitgezet bij een externe partij zal ook de regelgeving en gevraagde informatie voor activiteiten op niveau I aan de orde komen.

- **Administratieve referenties:**

Om de inzichtelijkheid van IG-dossiers te bevorderen zal duidelijker worden gecommuniceerd dat op brieven en dossiers ook 'uw kenmerk' wordt vermeld. De gebruikersgroep 'Informatievoorziening IG' zal betrokken worden hoe hierover optimaal kan worden gecommuniceerd. In alle correspondentie van BGGO worden zowel het dossiernummer als het kenmerk van de aanvrager (als dat er is) opgenomen. NB: Het dossiernummer (bv: IG 24-100-III_001) bestaat uit: het taakveld IG, het jaartal 2024, het volgnummer 100, de procedure III en het wijzigingsnummer 001.

- **Instructie voor invullen aanvraagformulier:**

BGGO heeft in 2023 een drietal online tutorials ontwikkeld, die de BVF stapsgewijs helpen bij het invullen van het aanvraagformulier.¹⁸ Het concept van de tutorials is eind 2023 voorgelegd aan de gebruikersgroep Informatievoorziening. De gebruikersgroep was enthousiast over de uitleg in de tutorials.

Daarnaast zullen nieuwe en onervaren BVF-en begeleid blijven worden in de BVF-cursus. Hier wordt veel aandacht besteed aan het invullen van het aanvraagformulier. Mocht vanuit de verbeteractie 'Kader kennis- en competentievereisten biologische veiligheidsfunctionarissen (BVF-en)' de invulling van deze cursus gewijzigd worden dan kan dit aandachtspunt daarin meegenomen worden.

Tot slot blijft gelden dat BGGO bij vragen laagdrempelig bereikbaar is. Hiertoe is een goed werkende telefoondienst opgezet. De gebruikersgroep heeft bevestigd zeer tevreden te zijn over de bereikbaarheid van BGGO.

¹⁸ Zie: Tutorials IG formulier | GGO Vergunningverlening (ggo-vergunningverlening.nl).

- Aandacht voor uitvoering omlaagschalingen:

Gezien het aangedragen verbeterpunt is het zaak dat er een duidelijkere uitleg gegeven wordt aan de betreffende aanvragers dat bij een omlaagschaling op het lagere niveau gewerkt mag worden, maar dat dit niet hoeft. De hierboven genoemde gebruikersgroep ‘Informatievoorziening’ zal hierbij betrokken worden om beter en efficiënter aan te kunnen sluiten bij de informatiebehoefte van het werkveld op dit gebied.

Wie doet wat?

Deze acties zijn en worden uitgevoerd door BGGO (binnen de bestaande opdracht op het terrein van communicatie). Er is daarbij een belangrijke rol weggelegd voor de gebruikersgroep van BVF-en voor input en evaluatie. Deze groep zoals hierboven vermeld is divers met verschillende ervaringen en achtergronden. Afhankelijk van het onderwerp kan de gebruikersgroep worden uitgebreid. Bij de BVF-cursus is er een rol voor meerdere partijen: BGGO als uitvoerder, (bijvoorbeeld voor het uitleggen van de risicobeoordeling en het invullen van de formulieren), lenW voor het toelichten van de wet- en regelgeving, maar ook voor het BVF-platform (toelichting vanuit de praktijk) en ILT (toelichting op handhaving).

Voor het hierboven vermelde project is lenW trekker en wordt een externe partij ingehuurd. Tevens worden de afdeling communicatie van lenW en BGGO hierbij betrokken.

Planning

Wat betreft communicatie door BGGO vinden de acties al plaats en/of zullen nog plaatsvinden binnen de uitvoeringspraktijk van BGGO binnen de bestaande opdrachten en budgetten voor communicatie, hetgeen een doorlopend proces is.

Voor het hierboven vermelde project is budget van lenW beschikbaar voor het nog dit jaar uitzetten bij een externe partij.

Aanvang	Communicatie is een doorlopend proces. De beoogde fasering van de stappen in de tijd staat hieronder aangegeven.
Fases	Een aantal tutorials, infographics en de Engelstalige handreiking zijn al gerealiseerd of worden in het tweede kwartaal van 2024 gerealiseerd. De ontwikkeling van nieuwe communicatieve middelen, toelichtingen en tutorials zal mede worden bepaald door het project ‘ontwikkeling communicatiemiddelen’ en het doorlopende contact met en uitvraag van de gebruikersgroep.
Beoogd moment van implementatie	Communicatie is een doorlopend proces. De beoogde fasering van de stappen in de tijd staat hieronder aangegeven.

Planning in de tijd:

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
Activiteiten lenW									
- Project ‘ontwikkeling communicatiemiddelen’									
Activiteiten BGGO									
- Engelstalige handreiking									
- Ontsluiten info BGGO/BVF-platform									
- Ondersteuning project									
- Uitvraag administratieve referenties									
- Instructies aanvraagformulier (online tutorials)									

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

	2024				2025				2026
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1
- Aandacht voor omlaagschalingen									
- Eventuele ontwikkeling nieuwe communicatieve middelen, toelichtingen en tutorials			Nog te bepalen aan de hand van uitvraag, project en eventuele nieuwe casuïstiek						

14. Verbeteractie 10: Overlegstructuren / monitoring IG- implementatieplan

De verbeteractie

Aanpassen van de structurele overlegvormen met externe partijen op het gebied van veiligheid biotechnologie, met daarbinnen aandacht voor de monitoring van het IG-implementatieplan en onderliggende verbeteracties.

Doel

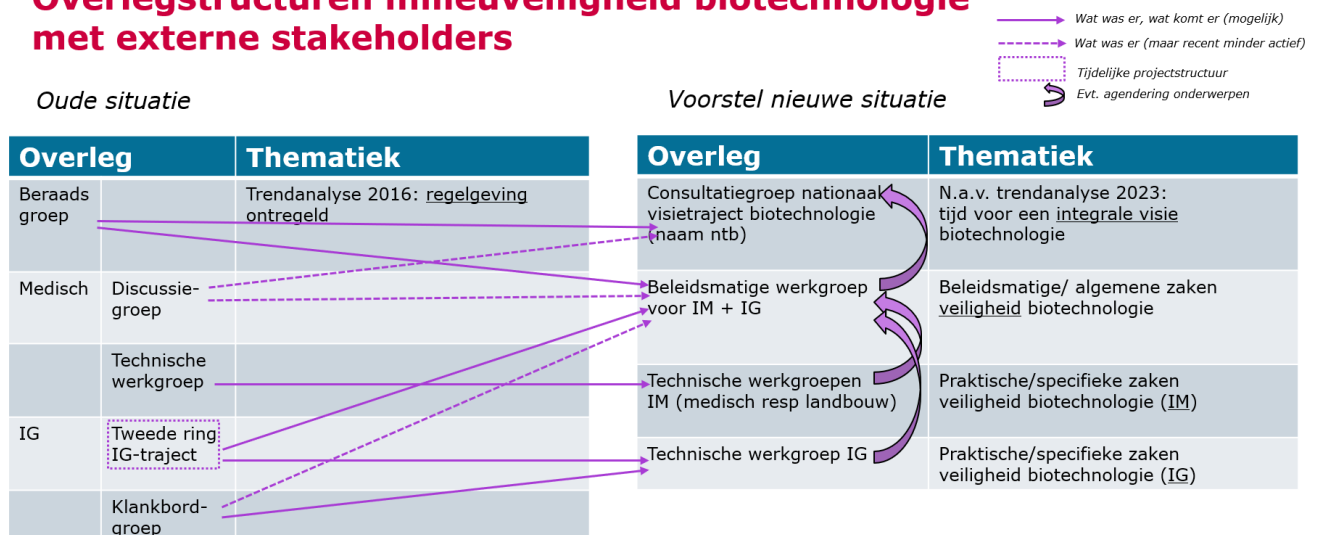
Het doel van deze verbeteractie is om de overlegstructuur op het gebied van veiligheid van biotechnologie te optimaliseren en waar mogelijk te harmoniseren. Dit zorgt voor meer inzicht bij externe partijen welke overlegtafels er zijn en wat daar wordt besproken. Voor de volledigheid wordt in dit verbeterplan ook kort geschetst waar de overlegvormen vandaan komen.

Het onderliggende IG-implementatieplan vormt een belangrijk document/agendapunt in een aantal van de beoogde overlegvormen, zowel om de uitvoering van het totale implementatieplan te monitoren (in de beleidsmatige werkgroep) als om uitvoering te geven aan specifieke verbeteracties (met name in de technische werkgroep IG).

Achtergrond

In het (recente) verleden zijn er diverse overlegvormen geweest over (de veiligheid van) biotechnologie met partijen binnen en buiten de rijksoverheid. Vanwege diverse actuele ontwikkelingen (zoals de publicatie van de trendanalyse 2023 en het opstellen van onderliggend IG-implementatieplan) is het nodig om deze overlegvormen aan te passen aan de nieuwe situatie. Daarbij wordt tevens rekening gehouden met de gevoelde wens voor een onderscheid tussen meer beleidsmatig overleg en overleg over meer uitvoerende en technische kwesties.

Overlegstructuren milieuveiligheid biotechnologie met externe stakeholders



Daarom is er onderscheid gemaakt naar overleg over biotechnologie in den brede (interdepartementaal, waar dit verbeterplan zich verder niet op toespitst), naar overleg over veiligheid biotechnologie in een beleidsmatige werkgroep, en naar overleg over veiligheid biotechnologie in technische werkgroepen. De thematiek en doelstelling van de verschillende overlegvormen worden onder punt 5 nader geduid. Daarbij is het goed om aan te geven dat deze

overlegvormen bedoeld zijn om input/advies te leveren voor besluitvorming: de daadwerkelijke besluitvorming vindt plaats door de overheid en niet in deze overlegstructuur met externe partijen.

Ook de beoogde deelnemers worden bij punt 5 beschreven. De selectie is deels gebaseerd op goede ervaringen vanuit eerdere overlegstructuren, en deels op een inschatting welke expertise in welke werkgroep het best tot zijn recht komt. Partijen die de meeste expertise hebben over de uitvoeringspraktijk nemen deel aan de technische werkgroepen en deze vinden plaats onder voorzitterschap van RIVM/BGGO. Zaken die daar niet kunnen worden afgehandeld omdat zij beleidsmatige keuzen vereisen, worden geagendeerd in de beleidsmatige werkgroep waaraan primair (vertegenwoordigers van) rechtspersonen deelnemen. Deze beleidsmatige werkgroep wordt voorgezeten door IenW. Naast IenW en RIVM/BGGO zijn vanuit de rijksoverheid tevens de COGEM (secretariaat) en ILT betrokken in de werkgroepen. Waar nodig zullen de bij het betrokken onderwerp BVF-en voor dat onderwerp uitgenodigd worden in de beleidsmatige werkgroep om het verder toe te lichten. Besluitvorming op basis van input uit de beleidsmatige werkgroep en/of de technische werkgroepen vindt plaats door de rijksoverheid en vindt niet plaats in de werkgroepen.

Vereisten

- Bereidheid (en capaciteit) om actief deel te nemen in de betreffende overleggen
- Enige vorm van flexibiliteit en meedenkkraft: alhoewel de nieuwe overlegstructuur weloverwogen tot stand is gekomen, is het niet in beton gegoten en zullen de partijen (binnen en buiten de rijksoverheid) met elkaar gaan ervaren hoe het precies werkt. Desgewenst kunnen er op basis van deze ervaringen aanpassingen worden gedaan.

Activiteiten

Implementeren van de nieuwe overlegstructuur die er als volgt uitziet:

Overlegstructuren milieuveiligheid biotechnologie met externe stakeholders

Voorstel nieuwe situatie (geel gemarkeerde rijen zijn relevant vanuit IG-traject)



Evt. agendering onderwerpen + verslagen overleggen worden onderling gedeeld

Overleg	Thematiek	Doelstelling	Deelnemers	Frequentie	Bespreking voorstel
Consultatiegroep nationaal visietraject biotechnologie (naam ntb)	N.a.v. trendanalyse 2023: tijd voor een integrale visie biotechnologie	Input tbv besluitvorming beleid: <ul style="list-style-type: none"> • Voorleggen tussenproducten in visietraject (in welke vorm wanneer ntb) • Informatie delen over beleidsthema's van de verschillende departementen 	EZK/IenW (vz) VWS, OCV, LNV Stakeholders*	Ntb	22 febr
Beleidsmatige werkgroep voor IM + IG	Beleidsmatige / algemene zaken milieuveiligheid biotechnologie	Input tbv besluitvorming beleid: <ul style="list-style-type: none"> • Uitwerking zaken uit interdepartementaal visietraject ogv milieuveiligheid • Bespreken beleidsmatige zaken ogv IG, IM en overkoepelend daaraan • Monitoring implementatieplan IG 	IenW (vz), GBV/BGGO, ILT, COGEM HollandBIO, UNL, NFU VIG, NVGCT <small>VIG: Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen NVGCT: Nederlandse Vereniging voor Genen Celtherapie</small>	2x p/j	19 mrt/ 23 mei + 9 april
Technische werkgroep IM medisch (introdactie in milieu)	Praktische / specifieke zaken milieuveiligheid biotechnologie (IM-medisch)	Input tbv besluitvorming uitvoering regelgeving: <ul style="list-style-type: none"> • Uitwerken technische zaken ogv IM-medisch die actueel spelen 	GBV/BGGO (vz), IenW, ILT (agendalid), COGEM, MVF'en (via BVF-platform)	2x p/j	19 maart
Technische werkgroep IM landbouw (zodra behoefte)	Praktische / specifieke zaken milieuveiligheid biotechnologie (IM-landbouw)	Input tbv besluitvorming uitvoering regelgeving: <ul style="list-style-type: none"> • Uitwerken technische zaken ogv IM-landbouw die actueel opkomen 	In lijn met de 2 andere technische werkgroepen: def. bepalen zodra behoefte ontstaat	2x p/j	nvt
Technische werkgroep IG (ingeperkt gebruik)	Praktische / specifieke zaken milieuveiligheid biotechnologie (IG)	Input tbv besluitvorming uitvoering regelgeving: <ul style="list-style-type: none"> • Uitwerken van technische onderdelen IG-implementatieplan (olv trekker per onderdeel) • Uitwerken andere technische zaken ogv IG die actueel spelen 	GBV/BGGO (vz), IenW, ILT, COGEM, BVF-platform	3-4x p/j	9 april

Wie doet wat?

lenW heeft het initiatief genomen tot deze vernieuwde overlegstructuur.

- Op het gebied van veiligheid biotechnologie is dit in eerste instantie nader uitgewerkt samen met RIVM/BGGO gezien de eerdere rol en betrokkenheid bij diverse overleggen. Naast lenW, RIVM/BGGO zijn ook de ILT en COGEM vanuit de rijksoverheid partijen in deze overlegvormen. Daarnaast zijn diverse externe partijen beoogde deelnemers in de overlegvormen.
- Van alle partijen wordt een actieve rol verwacht in de genoemde overlegvormen. De genoemde voorzitter van het overleg neemt primair het initiatief ten aanzien van de betreffende overlegvorm. Daarbij wordt beoogd dat alle partijen elkaar aanspreken op gemaakte afspraken en voortgang. Over (de uitvoering van) het IG-implementatieplan zal structureel gerapporteerd worden aan de Tweede Kamer.
- Op het gebied van interdepartementale samenwerking en zaken die breder gaan dan veiligheid biotechnologie werkt lenW nauw samen met de departementen Economische Zaken & Klimaat, Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit, Volksgezondheid, Welzijn & Sport en Onderwijs, Cultuur & Wetenschap. Dit gebeurt o.a. in vervolg op de trendanalyse 2023 die oproept tot een integrale kabinetsvisie op biotechnologie.

Formele stappen en planning

De nieuwe overlegstructuur is in het voorjaar van 2024 voorgelegd in de genoemde overlegvormen dan wel de voorlopers daarvan. De overlegstructuur is vervolgens op managementniveau door lenW, BGGO, COGEM en ILT geaccordeerd, waarbij is afgesproken deze na het zomerreces van 2024 te implementeren.

**Bijlage 1 Overzichtstabel knel/verbeterpunten
en vervolgactiviteiten**

Bijlage 1 Overzichtstabel knel/verbeterpunten en vervolgactiviteiten

N.B.: Nummering verbeterpunten Antea Group rapport volgt nummering in hoofdstuk 4 van dat rapport ('Conclusies en aanbevelingen')

Nr.	Aanbeveling	Wijze van verwerking
Verbeterpunten Antea-rapport 'Verkenning verbeteringen IG ggo's'		
1.	Hoge regeldruk vanuit de IG-regelgeving	
1.1	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.	Wordt deels aangepakt bij verbeterpunt 'Grootschalige productie van ggo's'; daarnaast verheldering dat voor niveau I al minder zware eisen gelden. Verder geldt dat via het verbeterpunt 'Groepen van gelijk risicoprofiel' de administratieve lasten zullen verminderen.
1.2	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.	Is in strijd met uitgangspunt regelgeving; wordt verhelderd
2.	Beperkte kennis/opleiding van BVF	
	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 worden bij het ministerie of er kan aangestuurd worden op het opzetten van commerciële opleidingen/cursussen.	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'Kader kennis- en competentievereisten BVF-en'
3.	Informatievoorziening en vindbaarheid daarvan	
	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.	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'Communicatie'
4.	Behoeft aan Engelstalige informatie	
	Aanbeveling is om te onderzoeken of het haalbaar is om meer formulieren, toelichtingen en bijlages beschikbaar te stellen in het Engels.	Wordt deels opgepakt bij verbeterpunt 'Communicatie'
5.	Overzicht en inrichting van IG-dossiers	
5.1	Aanbevolen wordt om door het aanbrengen van administratieve referenties de inzichtelijkheid van de IG-dossiers van bedrijven te verbeteren.	Wordt verhelderd bij verbeterpunt 'Communicatie'
5.2	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.	Verbeterpunt valt buiten scope; ontwikkeling en beheer van een dergelijke tool of programma is primair een private aangelegenheid.
5.3	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.	Verbeterpunt valt buiten scope; wel doorstart handreiking onder noemer 'Groepen van gelijk risicoprofiel' op basis van een decentrale administratie bij de gebruiker.

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Nr.	Aanbeveling	Wijze van verwerking
5.4	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.	Dit format is er (het 'format' is aanwezig in de formulieren). Zie verder 5.5.
5.5	Aanpassing van het format van de aanvraagformulieren voor kennisgevingen en vergunningen, of een gerichte instructie die onervaren BVF-en of OL's (onderzoeksliders) helpt om deze in te vullen.	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'Communicatie'
5.6	Het wordt aanbevolen om te verkennen of het mogelijk is om niveau-overstijgende projecten in één IG-dossier onder te brengen.	Is in strijd met uitgangspunt regelgeving
6.	Werkdruk bijzondere procedures	
6.1	Vastgesteld wordt dat de Regeling al regelmatig wordt aangepast, bijlagen 2, 4 en 7 ieder kwartaal, en bijlagen 5 en 9 ieder half jaar. Aanbevolen wordt dit regime in stand te houden en zoveel mogelijk te benutten, om zoveel mogelijk activiteiten volgens de standaardprocedures af te kunnen handelen. Hierbij zou ook gebruikgemaakt kunnen worden van internationaal beschikbare bronnen en lijsten.	Verbeterpunt wordt al uitgevoerd. Directe toepassing van internationaal beschikbare bronnen is niet mogelijk.
6.2	Daarnaast zouden activiteiten die al eerder via bijzondere procedures zijn aangevraagd en beoordeeld, eenvoudig via korte procedures door andere rechtspersonen moeten kunnen worden aangevraagd.	Wordt niet opgepakt. Het staat aanvragers (ook nu al) vrij om de inhoud van een aanvraag van een andere rechtspersoon over te nemen en naar het daarbij behorende besluit te verwijzen.
7.	Verbeterpunten grootschalige werkzaamheden	
7.1	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.	Wordt opgepakt of nader onderzocht bij verbeterpunt 'Grootschalige productie van ggo's'. In een samenhangende actie wordt een integrale verbeteringslag voorbereid en geïmplementeerd.
7.2	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.	
7.3	De nummering van de CFI's (categorieën van fysieke inperking) 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	
	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.	Krijgt aandacht bij verbeterpunten 'Grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving' en 'Communicatie'
	Omlaagschaling adenovirale vectoren.	Zie verbeterpunt 'Omgaan met tijdens genetische modificatie ontstane wildtypen en omlaagschaling adenovirale vectoren'
9.	Tegenstrijdigheid in behoefte aan voorschriften	
	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.	Wordt deels opgepakt bij verbeterpunt 'verbetering voorschriften ML-III / DM-III' en deels bij verbeterpunt 'Kader kennis- en competentievereisten BVF-en'

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Nr.	Aanbeveling	Wijze van verwerking
10.	Nieuwe ontwikkelingen	
10.1	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.	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit'
10.2	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.	Valt buiten scope (wordt in kader van ander beleidsdossier al opgepakt)
10.3	Brede procedures zouden ontwikkeld kunnen worden die snelle toepassing van dit soort technologieën mogelijk kunnen maken.	Valt buiten scope huidige IG-traject; vraagt om fundamentele aanpassing systematiek
10.4	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.	Wordt aangepakt bij verbeterpunt 'Grootschalige productie van ggo's'.
11.	Aangrenzende regelgeving	
	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.	Wordt (mede op basis van resultaten van achterbanconsultatie) aangepakt bij verbeterpunt 'Grensvlakproblematiek aanpalende regelgeving'
12.	Internationale positie	
12.1	Deze bedrijven, maar ook andere organisaties, zouden gebaat zijn bij een soepele ggo-regelgeving met korte doorlooptermijnen, die in het Engels toegankelijk is.	Wordt deels aangepakt bij verbeterpunt 'communicatie'
12.2	Daarnaast zou het imago van ggo's verbeterd kunnen worden door het stimuleren van het maatschappelijk en politiek debat hierover.	Wordt deels aangepakt bij verbeterpunt 'Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit' en 'Tentoonstellingen'
Rathenau-rapport 'Samen voor bioveiligheid'		
R1	Zorg voor meer aandacht voor bioveiligheid in de opleiding van biotechnologen.	Valt buiten scope huidige IG-traject; aanbeveling is gericht aan kennisaanbodzijde
R2	Maak onderzoek naar risico's, en veilig en verantwoord ontwerp een integraal onderdeel van innovatieonderzoek.	Valt buiten scope huidige IG-traject; aanbeveling is gericht aan kennisaanbodzijde
R3	Faciliteer bij nieuwe onbekende ontwikkelingen binnen de biotechnologie een officieel moment voor de uitwisseling van kennis over bioveiligheid.	Wordt aangepakt bij verbeterpunt 'Pilot versterking gezamenlijke responsiviteit'
R4	Organiseer tijdig interactie met het maatschappelijke domein rondom nieuwe ontwikkelingen.	
Aansluitende openstaande zaken		
O1	Door de mogelijkheden die het Besluit ggo biedt om risicobeoordeling te doen op basis van groepen met een gelijk risicoprofiel (i.p.v. een risicobeoordeling voor elk individueel ggo uit die groep) vollediger te benutten, kunnen administratieve lasten en informatievereisten verder worden verminderd.	Wordt aangepakt bij verbeterpunt 'Groepen van gelijk risicoprofiel'
O2	Tentoonstellingen kunnen op dit moment alleen via een IM-procedure aangevraagd worden. Dit is een veelal onnodige belastend en langdurige procedure.	Wordt aangepakt bij verbeterpunt 'Regeling tentoonstellingen ggo'

Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik

Implementatieplan

projectnummer 0485052.100

17 mei 2024 revisie 1.0

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

Nr.	Aanbeveling	Wijze van verwerking
O3	De voorschriften voor ML-III hebben onvoldoende het karakter van doelvoorschriften en/of zijn onvoldoende hanteerbaar.	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'verbetering voorschriften ML-III / DM-III'
O4	Het is niet duidelijk of de ggo-regelgeving ook van toepassing is op tijdens genetische modificatiewerkzaamheden ontstane wildtypen van virussen.	Zie verbeterpunt 'Omgaan met tijdens genetische modificatie ontstane wildtypen en omlaagschaling adenovirale vectoren'
Governance bij en na implementatieplan		
G	Wijze van afstemming met veld tijdens en na implementatieplan	Wordt opgepakt bij verbeterpunt 'governance / overlegvormen voor vervolg'

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

Rivium Westlaan 72
2909 LD Capelle aan den IJssel
Postbus 8590
3009 AN Rotterdam

Copyright ©

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.

De informatie die in dit rapport is opgenomen is uitsluitend bestemd voor 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 niet toegestaan, tenzij na schriftelijke toestemming door Antea Group en wordt u verzocht de gegevens te verwijderen en direct een melding te maken bij security@antegroup.nl. Derden, zij die niet geadresseerd zijn, kunnen geen rechten aan dit rapport ontleen, tenzij na schriftelijke toestemming door Antea Group.



www.anteagroup.nl