

BIO-SCIENCE PARK LEIDEN

Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's

Klant: Universiteit Leiden - Vastgoedbedrijf

Gemeente Leiden - Projectbureau

Referentie: IEM R001D01

Versie: 02/Final

Datum: 25 augustus 2015

..

HASKONINGDHV NEDERLAND B.V.

Laan 1914 no.35
3818 EX Amersfoort
Netherlands
Industry, Energy and Mining
Trade registration number: 56515154

+31 88 348 20 00 **T**
+31 88 348 28 01 **F**
info@rhdhv.com **E**
royalhaskoningdhv.com **W**

Titel Bio-science park Leiden
Ondertitel: Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's
Referentie: IEM R001D01
Versie: 02/Final
Datum: 25 augustus 2015
Projectnummer: BD9143
Auteur(s): Karen van Tol & Joanne Salverda

Opgesteld door: Karen van Tol

Gecontroleerd door: Joanne Salverda

Goedgekeurd door: Simone van Dijk

Datum/Initialen: 25 augustus 2015 / SvD

Classificatie

Vertrouwelijk



Disclaimer

No part of these specifications/printed matter may be reproduced and/or published by print, photocopy, microfilm or by any other means, without the prior written permission of HaskoningDHV Nederland B.V.; nor may they be used, without such permission, for any purposes other than that for which they were produced. HaskoningDHV Nederland B.V. accepts no responsibility or liability for these specifications/printed matter to any party other than the persons by whom it was commissioned and as concluded under that Appointment. The quality management system of HaskoningDHV Nederland B.V. has been certified in accordance with ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001.

Vertrouwelijk

Inhoud

1	Aanleiding en doelstelling	1
2	Aanpak / Werkwijze	3
2.1	Onderzoek in drie delen	3
2.2	Uitvoering van het onderzoek	3
3	Wet en regelgeving GGO's	4
3.1	Wet en regelgeving anno 2015	4
3.2	Veranderingen ten opzichte van 2002	6
3.3	Bio-science park Leiden 2002 versus 2015	7
4	(Nieuwe) inzichten op het gebied van ggo's en risico's	8
4.1	Risico's ggo's	8
4.2	Risicoperceptie ten aanzien van ggo's	9
5	Bowtie-onderzoek	11
5.1	Algemene introductie Bowtie	11
5.2	Bowtie ggo's	13
6	Conclusies en aanbevelingen	20
7	Referenties	23

BIJLAGE 1: Interviewverslagen

1 Aanleiding en doelstelling

Situatie

In het Bio-science park Leiden (de Leeuwenhoek) bevinden zich laboratoria en bedrijven/instellingen waar activiteiten plaatsvinden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Het betreft zogenaamd "ingeperkt gebruik". Er is geen sprake van veldproeven en/of op de markt brengen van ggo's. Het Bio-science park is van groot belang voor de economische ontwikkeling van Leiden en de Leidse regio.

Er zijn meerdere plannen in ontwikkeling voor het Bio-science park die onder andere de bouw van (studenten)woningen mogelijk maken in het oude Pathologiegebouw (Wassenaarseweg). Specifiek ligt momenteel het nieuwe ontwerp bestemmingsplan Boerhaave ter visie. De wijze waarop dit bestemmingsplan wordt ingevuld is van belang voor de ontwikkeling van het Pathologiegebouw in het Boerhaavegebied.

Milieuzonering

Momenteel wordt bij ruimtelijke plannen in het Bio-science park een afstand van 100 meter tot ggo-instellingen gehanteerd. Deze wordt als belemmerend ervaren voor de voorgenomen ruimtelijke ontwikkelingen. De zoneringsafstand is in 2002 vastgesteld. De vraag is of deze afstand nog steeds gehanteerd zou moeten worden.

Onderbouwing huidige milieuzonering

In 2002 is door TNO een onderzoek [1] uitgevoerd dat ten grondslag ligt aan de huidige milieuzonering op het park. In dit onderzoek wordt onder andere geconstateerd dat er geen totaal overzicht (met classificatie) van de gebruikte ggo's is en dat de mate van adequaatheid van het bedrijfsbeleid en de beheersbaarheid van de eventuele risico's wisselend is. Ook is genoemd dat de wet- en regelgeving over ggo's nog sterk in ontwikkeling is en dat ggo's maatschappelijk omstreden kunnen zijn, afhankelijk van organisme en toepassing¹.

Gegeven deze onzekerheden en de mogelijke bezorgdheid van burgers is veiligheidshalve de destijds geldende advieswaarde van 50 meter voor (bio)chemische laboratoria in de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009 (het zogenaamde "Groene Boekje") opgehoogd met 1 categorie tot 100 meter. Dit was een bestuurlijke keuze. Een onderbouwing hiervoor is verwoord in de notitie "Milieuzonering in de Leeuwenhoek", opgesteld door de Milieudienst West-Holland [2].

Doelstelling

Het in onderliggende rapportage beschreven onderzoek heeft als doel te komen tot "bouwstenen" op basis waarvan bestuurlijk kan worden gekomen tot een eventuele herziening van de milieuzonering voor de activiteiten met ggo's in het Bio-science park in Leiden. Onderdeel van het komen tot "bouwstenen" is het beantwoorden van de volgende drie vragen:

1. Is er ten opzichte van de situatie in 2002 nieuwe regelgeving en zijn er nieuwe richtlijnen (nationaal of internationaal) waaruit een veilige afstand is af te leiden?
2. Zijn er ten opzichte van de situatie in 2002 meer voorbeelden beschikbaar en is er meer bekend over de risico's op en effecten van een calamiteit?

¹ Zie TNO-rapportage PG/VGZ 2002.011 Leeuwenhoek H10 "Overwegingen t.a.v. zoneerbaarheid i.v.m. bezorgdheid" en H 2.2.3 "Nationaal beleid en regelgeving"

3. Zijn er anno 2015 nieuwe inzichten omtrent de risicobeleving, in het bijzonder in de omgeving van laboratoria en biotechnologiebedrijven?

Opzet rapportage

In onderliggende rapportage wordt achtereenvolgens ingegaan op:

- de gehanteerde aanpak/werkwijze (hoofdstuk 2)
- de ontwikkelingen in wet- en regelgeving, inclusief bedrijfsspecifieke regelgeving (hoofdstuk 3)
- nieuwe inzichten op het gebied van risico's van ggo's en specifiek de risicoperceptie in relatie tot ggo's (hoofdstuk 4)
- de opzet van de zogenaamde Bowtie met een toelichting op de daarin opgenomen maatregelen (hoofdstuk 5)
- conclusies en aanbevelingen voor een eventuele milieuzonering (hoofdstuk 6)

2 Aanpak / Werkwijze

2.1 Onderzoek in drie delen

Om de in de aanleiding genoemde vragen te beantwoorden is door Royal HaskoningDHV (RHDHV) een onderzoek uitgevoerd bestaande uit drie onderdelen:

Bureaustudie

Middels een bureaustudie is onderzoek gedaan naar de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de algemene ontwikkelingen in de (kennis over) ggo's. Specifiek is gekeken naar het bedrijfsbeleid en de wijze waarop de beheersbaarheid bij de bedrijven en instellingen in Leiden is geborgd. Ook is aandacht besteed aan ontwikkelingen en inzichten op het gebied van risicoperceptie ten aanzien van gebruik ggo's.

Interviews

Samen met een vertegenwoordiger van de Omgevingsdienst West Holland zijn interviews gehouden met vertegenwoordigers van de COGEM en het Bureau GGO².

In het interview met de COGEM is vooral ingezoomd op de aspecten risicobeleving en risicoperceptie van burgers, patiënten en consumenten ten aanzien van ggo's. Bij het interview met Bureau GGO is stilgestaan bij de ontwikkelingen in wetgeving op het gebied van ggo, ggo-technieken en wijze van afhandeling van incidenten. De verslagen van de interviews zijn opgenomen als bijlage 1.

BowTie

Met behulp van een BowTie is systematisch inzichtelijk gemaakt welke effecten als gevolg van het vrijkomen van ggo's kunnen optreden, welke maatregelen (kunnen) worden genomen om deze effecten te voorkomen en welke maatregelen (kunnen) worden genomen om de effecten te beheersen/verkleinen. Een BowTie vormt een systematische en vooral praktische weergave van de wijze waarop een potentieel gevaar beheerst kan worden en kan ook ingezet worden als communicatiemiddel naar het bestuur.

In de BowTie zijn de resultaten meegenomen van de bureaustudie en de interviews en is daarnaast in een werksessie de specifieke input verwerkt van de in Leiden betrokken deskundigen op het gebied van ggo's.

2.2 Uitvoering van het onderzoek

In een startoverleg op 18 juni 2015 is genoemde aanpak toegelicht en vastgesteld en zijn nadere afspraken gemaakt over de invulling. Bij het startoverleg waren aanwezig: Henri van Middelaar (Gemeente Leiden, Projectmanager Projectbureau), Fred Bakker (Omgevingsdienst West-Holland), Matt Reinders (Omgevingsdienst West-Holland), Mark Smit (Res&Smit, Projectmanager), Ferdy Poppelier (Universiteit Leiden, Vastgoedbedrijf), Karen van Tol (RHDHV, senior adviseur veiligheid en RO) en Joanne Salverda (RHDHV, senior toxicoloog).

De interviews met de COGEM (Ruth Mampuys) en het Bureau GGO (Heddy de Wijs) hebben plaatsgevonden op 14 juli 2015 door Joanne Salverda (RHDHV) en Fred Bakker (ODWH).

De BowTie sessie heeft plaatsgevonden op 29 juli 2015. Hierbij waren aanwezig: Ferdy Poppelier (Universiteit Leiden, Vastgoedbedrijf), Fred Bakker (ODWH), Gijsbert van Willigen (Biosafety Officer, Leiden University Medical Center) en Karen van Tol (RHDHV, sessieleider).

² De COGEM adviseert de regering (primair ministerie IenM) over mogelijke risico's van productie en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor mens en milieu. Daarnaast informeert de COGEM betrokken ministers of staatssecretarissen over ethisch-maatschappelijke aspecten verbonden aan genetische modificatie. Bureau GGO beoordeelt kennisgevingen en verzorgt de vergunningverlening voor werkzaamheden met ggo's.

3 Wet en regelgeving GGO's

3.1 Wet en regelgeving anno 2015

Wet- en regelgeving ten aanzien van inrichtingen die werken met ggo's

Wanneer in Nederland met ggo's gewerkt wordt moet, afhankelijk van de type handeling, de betreffende instelling in het bezit zijn van een vergunning voor de activiteiten met ggo's of het bevoegd gezag hebben geïnformeerd (kennisgevingsplicht). Deze vergunning wordt verleend op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen (Besluit GGO) en de onderliggende Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen (Regeling GGO) door het Bureau GGO. Daarnaast hebben inrichtingen een vergunning nodig op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, specifiek Wet Milieubeheer (Wabo/Wm). Deze wordt verleend door de provincie of gemeente waarbinnen de inrichting zich bevindt.

Er is dus sprake van twee typen vergunningen:

1. een vergunning voor het beoogde gebruik van het gebouw (welke ruimte met welke mate van inperking is bedoeld voor activiteiten met ggo's). Dit wordt geregeld in de Wabo-vergunning.
2. een vergunning voor de uitvoering van experimenten. Deze vergunning is afhankelijk van het type experiment en risiconiveau van de ggo's. Deze vergunning wordt verstrekt door het Bureau GGO als het gaat om ingeperkt gebruik, zoals geldt voor het Bio-science park in Leiden. Voor een onderdeel is de vergunningsplicht vervangen door een kennisgevingsplicht (zie verderop)

De regelgeving voor ggo's is gebaseerd op Europese richtlijnen (van kracht na omzetting in nationale wetgeving) en verordeningen (rechtstreekse werking).

Richtlijn 2009/41/EG

In deze richtlijn is het kader vastgelegd voor proeven met ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik). Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving via het Besluit GGO, de Regeling GGO en de Wm.

Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2013 (Besluit GGO), in werking per 1 maart 2015

Het Besluit GGO regelt onder meer de activiteiten met ggo's binnen inrichtingen, zoals laboratoria ("ingeperkt gebruik"). Voor het uitvoeren van deze activiteiten is een vergunning nodig. Voor een onderdeel (Niveau 1 en 2k) van het taakveld 'ingeperkt gebruik' is de vergunningsplicht vervangen door een kennisgevingsplicht. Dit betekent dat Bureau GGO hiervoor geen vergunning verleent, maar dat de gebruikers zelf een risicobeoordeling moeten uitvoeren.

Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen 2013 (Regeling GGO), in werking per 1 maart 2015

De Regeling GGO bevat nadere regels, algemene veiligheidsvoorschriften en inrichtings- en werkvoorschriften. De Regeling GGO is voornamelijk van toepassing op het ingeperkt gebruik van ggo's. Eén van de voorschriften is dat inrichtingen verplicht zijn een zogenaamde biologische veiligheidsfunctionaris aan te stellen (art. 6.1).

Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) / Wet milieubeheer (Wm)

De Wabo regelt de zogenaamde omgevingsvergunning, één geïntegreerde vergunning voor bouwen, wonen, monumenten, natuur en milieu. Het aspect milieu wordt geregeld door de Wm.

Bij ingeperkt gebruik van ggo's moet de instelling een vergunning op grond van de Wabo/Wm bezitten. Hierin worden eisen vastgelegd waaraan de inrichtingen moeten voldoen.

Handboek Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 voor het Wabo bevoegd gezag [3]

Dit Handboek dient ter ondersteuning van het Wabo bevoegd gezag bij het verlenen van een vergunning voor het beoogd gebruik van het gebouw waarin experimenten met ggo's kunnen plaatsvinden.

NB. Binnen het kader van het Besluit GGO, Regeling GGO en Wabo/Wm is er geen regelgeving over milieuzonering voor ggo's.

NB. De vastgelegde werkwijzen worden intern gecontroleerd door de aangewezen biologische veiligheid functionaris (BVF) van de betreffende instantie. Daarnaast vindt extern controle plaats door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en de ODWH.

Wet- en regelgeving ten aanzien van de ruimtelijke inpassing van inrichtingen

Voor de ruimtelijke inpassing van een inrichting is het vigerende bestemmingsplan maatgevend. De gemeente is hiervoor het bevoegd gezag. Bij de totstandkoming van een bestemmingsplan geeft de Wet Ruimtelijke Ordening (Wro) het (procesmatige) kader. In het bestemmingsplan kan eigen beleid van de gemeente, zoals een milieuzone, worden verankerd. Deze kan bijvoorbeeld worden gebaseerd op de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009" (het zogenaamde "Groene Boekje") [4] waarin richtafstanden zijn opgenomen.

NB. In de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009" [3] zijn geen richtafstanden specifiek voor ggo's opgenomen. Wel is een richtafstand opgenomen van 10 meter voor gevaar voor een biochemisch laboratorium.

Wet- en regelgeving ten behoeve van de bestrijding van incidenten

Incidenten met ggo's³ moeten door de biologische veiligheidsfunctionaris worden gemeld aan het Bureau GGO. Binnenkort zal deze melding aan de Inspectie Leefomgeving en Transport gaan plaatsvinden (vanwege scheiding van functies).

In algemene zin geldt vanuit de Wabo de verplichting tot algemeen risicomanagement.

Wet veiligheidsregio's

Per 1 januari 2013 is de Wet Veiligheidsregio's van kracht geworden. Deze verankert de uitwerking van en de multidisciplinaire samenwerking (brandweer, politie, GHOR, gemeente, Rijk) bij (de voorbereiding van de) bestrijding van incidenten, waaronder ook incidenten met ggo's.

Besluit informatie inzake rampen en crises (Birc).

Dit besluit stelt verplichtingen aan meer risicovolle laboratoria om informatie te leveren over risico's, waardoor gemeenten en veiligheidsregio's zich kunnen voorbereiden op mogelijke grootschalige incidenten.

Landelijk calamiteitenplan infecties

Bij een grootschalige infectieziekte-uitbraak of bij een bijzondere infectieziekte neemt de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI) de coördinatie op zich. Vanaf het begin ondersteunt de LCI, zo nodig na overleg met deskundigen in het land, de plaatselijke GGD.

³ Meldingsplichtige incidenten zijn voor niveau 1 alleen bij het doorbreken van containment en voor niveau 2 en 3 alle incidenten.

Betrokken instanties

Bij de vergunningverlening en inpassing van activiteiten met ggo's zijn meerdere instanties betrokken. Onderstaand is een niet-limitatief overzicht opgenomen.

Bureau GGO (in opdracht van Ministerie van Infrastructuur en Milieu)

Bureau GGO beoordeelt kennisgevingen en verzorgt de vergunningverlening voor werkzaamheden met GGO's. Dit gebeurt op basis van het Besluit GGO in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Milieu (I&M). Het Bureau GGO is gemandateerd voor het nemen van alle besluiten bij ingeperkt gebruik.

Commissie Genetische Modificatie (COGEM)

De COGEM adviseert gevraagd en ongevraagd de overheid (primair het Ministerie I&M) over mogelijke risico's van productie en handelingen met ggo's. Ook verzorgt zij de evaluatie van nieuwe technieken. De COGEM informeert betrokken ministers of staatssecretarissen over ethisch-maatschappelijke aspecten verbonden aan ggo's.

Omgevingsdienst West Holland (in opdracht van Gemeente Leiden)

De omgevingsdienst beoordeelt de Wabo/Wm-aanvragen en verzorgt de vergunningverlening voor de instellingen die werken met ggo's, voor zover het niet de specifieke activiteiten met ggo's betreft. [onder mandaat vanuit de gemeente of provincie]. Ook heeft de omgevingsdienst een adviserende rol bij de totstandkoming van ruimtelijke plannen.

Gemeente Leiden

De gemeente Leiden is bevoegd gezag voor het vastleggen van kader voor ruimtelijke ontwikkelingen (Wro) (bestemmingsplannen).

Veiligheidsregio

De veiligheidsregio heeft een adviserende rol, bij zowel vergunningverlening, ruimtelijke plannen als bouwen. Daarnaast heeft de veiligheidsregio een wettelijke taak bij de voorbereiding op en het beheersen van incidenten.

3.2 Veranderingen ten opzichte van 2002

Aangepaste regels ingeperkt gebruik

De belangrijkste verandering in de wet- en regelgeving sinds 2002 is het verschijnen van de Europese Richtlijn 2009/41/EG en de implementatie daarvan in het Besluit GGO en Regeling GGO in 2013 (van kracht sinds 1 maart 2015). Hierin zijn verdergaande regels opgenomen voor proeven met ggo's in laboratoria (ingeperkt gebruik). Voor een onderdeel van het taakveld 'ingeperkt gebruik' is nu de vergunningsplicht vervangen door een kennisgevingsplicht. Dit betekent dat Bureau GGO hiervoor geen vergunning meer verleent, maar dat de gebruikers nu zelf een risicobeoordeling moeten uitvoeren.

Filosofie

Filosofie in de regelgeving over het ingeperkt gebruik van ggo's is dat de risico's verwaarloosbaar klein zijn, omdat er afdoende maatregelen zijn getroffen om verspreiding buiten de inrichting te voorkomen. Bij de vergunningsverlening voor gebruik ggo's wordt vergunning alleen toegekend als gezorgd is, eventueel door gebruik van (extra) beschermende maatregelen, dat het risico bij gebruik verwaarloosbaar klein is. Risico's zijn dus al tot het minimale beperkt bij aanvang van de handeling met ggo's. Uitgangspunt hierbij

is dat de bescherming afdoende is en niet beschadigd kan raken en/of additionele bescherming aanwezig is.

Aangepaste afstanden “Bedrijven en Milieuzonering 2009”

In 2009 is de aan te houden richtafstand voor (bio)chemische laboratoria verlaagd van 50 meter naar 10 meter.

Achtergrond

De achtergrond voor deze verlaging wordt ingegeven door voortschrijdend inzicht over de werkwijze in laboratoria (kleinere hoeveelheden), in combinatie met de verbeterde bouwkundige voorzieningen. Hierdoor wordt het externe risico verwaarloosbaar geacht en is een afstand van 10 meter geïntroduceerd.

Veranderingen in de aanpak incident- en rampbestrijding

Per 1 januari 2013 is de Wet Veiligheidsregio's van kracht geworden. Deze beoogt een versterking van de bestuurlijke en operationele slagkracht bij incidenten, waarbij is uitgegaan van de bestaande structuren,

Filosofie/achtergrond

De schaalvergroting van de Wet Veiligheidsregio's maakt een kwaliteitsverbetering mogelijk van de crisisbeheersing en rampenbestrijding. Er is in tegenstelling tot voorheen, sprake van een multidisciplinaire samenwerking (brandweer, politie, GHOR) en een samenhangend veiligheidsbeleid. Hiermee wordt ook kennis en capaciteit gedeeld, ook wanneer het (kennis over risico's van) ggo's betreft.

3.3 Bio-science park Leiden 2002 versus 2015

Handboek GGO (Universiteit Leiden, LUMC).

De Universiteit Leiden en het LUMC maken gebruik van het Handboek GGO (Biologische Veiligheid in het kader van de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen) [3]. In 2000 is de eerste versie hiervan in gebruik genomen. In 2009 is deze herzien naar aanleiding van de wijziging van de Besluit GGO en de Regeling GGO. Momenteel is dit handboek opnieuw in herziening (eind 2015 gereed).

In dit Handboek worden de voorschriften opgenomen in de Regeling GGO verder geconcretiseerd. Taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd en voorschriften zijn operationeel uitgewerkt. Medewerkers zijn inmiddels goed bekend met het Handboek en gewend dit toe te passen.

NB. De andere in het Bio-science park aanwezige instellingen maken gebruik van vergelijkbare handboeken en/of vastgelegde werkwijzen.

De vastgelegde werkwijzen worden intern gecontroleerd door de aangewezen biologische veiligheidsfunctionaris van de betreffende instantie.

4 (Nieuwe) inzichten op het gebied van ggo's en risico's

Samen met een vertegenwoordiger van de Omgevingsdienst West Holland zijn interviews gehouden met de COGEM en het Bureau GGO. Hierbij is gesproken over risicobeleving en risicoperceptie van burgers, patiënten en consumenten ten aanzien van ggo's. Ook is stilgestaan bij de ontwikkelingen in wetgeving op het gebied van ggo, ggo-technieken en wijze van afhandeling van incidenten. De verslagen van de interviews zijn opgenomen als bijlage 1. Dit hoofdstuk geeft een samenvatting weer van de informatie afkomstig uit de interviews van COGEM en Bureau GGO, deels aangevuld met literatuur en indien mogelijk gespecificeerd voor het Bio-science Park Leiden.

NB. Belangrijk is te vermelden dat de opmerkingen zoals genoemd in het interview met de COGEM de mening van de betreffende medewerker is en niet het algemene standpunt van de COGEM.

4.1 Risico's ggo's

Regels ingeperkt gebruik irt schadelijkheid ggo's

In het Besluit GGO's zijn regels ten aanzien van ingeperkt gebruik opgenomen. De inperking kan zowel biologisch van aard zijn als bouwkundig. Uitgangspunt in de herziene regelgeving is dat de risico's verwaarloosbaar klein zijn en dat er afdoende maatregelen zijn getroffen om verspreiding buiten de inrichting te voorkomen.

De biologische inperking komt tot uitdrukking in het risiconiveau van de ggo's:

Niveau 1 betreft ggo's die zodanige biologische eigenschappen hebben dat ze veilig voor de gezondheid zijn op het moment dat ze zich buiten de omhulling bevinden. Diverse "goede" bacteriën vallen hier wel onder. Er kan wel sprake zijn van een milieurisico.

Niveau 2, 3 en 4 kennen wel een gezondheidsrisico. Pathogenen vallen vooral onder niveau 2, 3 en 4. Experimenten vinden in Leiden plaats tot en met niveau 3. Niveau 4 komt alleen patiënt-gerelateerd in een outbreak situatie voor.

Voor niveau 2, 3 en 4 zijn aanvullende omhullende, bouwkundige en beschermende voorzieningen nodig om aan de vereiste inperking te voldoen.

Opmerking: Algemeen geldt dat ggo's of niet levensvatbaar zijn als ze buiten de experiment-omgeving komen (niveau 1) of in elk geval dat zij niet schadelijker zijn dan het uitgangsorganisme (bijvoorbeeld een pathogeen). Over verspreiding van ggo's via de lucht is weinig bekend. Algemene visie is dat afstand er mogelijk weinig toe doet als het gaat om risico's bij vrijkomen van ggo's. Bij aerogene verspreiding is het risicogebied na verspreiding waarschijnlijk meteen een landelijk probleem.

Incidenten met ggo's

Alle incidenten met ggo's moeten worden gemeld aan het Bureau GGO. Binnenkort wordt dit, omwille van scheiding van functies, overgenomen door de Inspectie Leefomgeving en Transport. Er zijn in Nederland als gevolg van activiteiten in laboratoria (Ingeperkt gebruik) geen incidenten met ggo's bekend met een extern effect.

Opmerking: Er zijn wel voorbeelden bekend van de verspreiding van pathogenen, bijvoorbeeld MKZ. Deze zijn echter niet het gevolg van handelingen met ggo's.

Inspecties

De vastgelegde werkwijzen worden intern gecontroleerd door de aangewezen biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) van de betreffende instantie. Daarnaast vindt extern controle plaats door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en de ODWH. Gegeven de weinige incidenten en de wijze waarop de managementsystemen zijn uitgevoerd, is daarbij de laatste jaren vooral sprake van systeemgericht toezicht. Dit is een bevestiging van het vertrouwen van de inspecterende instanties in de gecontroleerde wijze waarop de bedrijven/instellingen met ggo's omgaan.

4.2 Risicoperceptie ten aanzien van ggo's

Risicoperceptie

Sinds het TNO rapport van 2002 [1] zijn er betrekkelijk weinig nieuwe onderzoeken gepubliceerd naar risicoperceptie ten aanzien van ggo's. Beschikbare studies zijn veelal gericht op biotechnologie in het algemeen met een focus op voedsel. Uit de laatste Eurobarometer in 2010 [5] blijkt dat toch bijna de helft van de Europeanen terughoudend staat tegenover ggo's in voedsel. De perceptie/houding van burgers is dus veelal terughoudend als het om gebruik ggo's in voedsel gaat. Maar het aantal mensen dat zich hier actief mee bezig houdt is veel kleiner. Er is dan ook weinig onrust. Deze 'onrust' kan echter, ook bij een breder publiek regelmatig oplaaien. Als voorbeeld: een Franse studie (Séralini, 2012, [6]) waaruit zou blijken dat eten van gg-gewassen zou leiden tot kanker heeft tijdelijk voor enige onrust gezorgd. Ook andere rapportages over ongewenste effecten van ggo's hebben voor tijdelijke onrust gezorgd. Maar na enig rumoer is de onrust weer gezakt.

Uit het rapport "Waar rook is, is vuur", 2013, COGEM [7] blijkt dat discussieonderwerpen over ggo's steeds dezelfde zijn en dat het verloop van de discussie ook steeds min of meer dezelfde is:

Incident – Korte tijd discussie – Einde onrust

Er blijkt geen toename in de angst voor het risico als gevolg van ggo's.

Momenteel werkt de COGEM aan een nieuw onderzoek naar risicoperceptie ggo's. Het onderzoeksrapport wordt in oktober 2015 verwacht.

Van belang is om aandacht te hebben voor risicobeleving. Divers onderzoek naar omgevingsbeleving toont aan dat aanwezigheid van voldoende groen/bomen mensen helpt om beter om te gaan met ongewenste effecten (bv geluid). Het is dan ook aan te bevelen te streven naar afscherming van de gebouwen waar activiteiten met ggo's plaatsvinden, bv door het aanplanten van groen.

Belang (risico)communicatie

Risicocommunicatie is in relatie tot risicoperceptie van essentieel belang. Dat geldt niet alleen voor ggo's. Ervaringen naar aanleiding van incidenten in de chemische industrie laten een vergelijkbaar beeld zien. Risicocommunicatie is sinds 2002 ook een belangrijker onderdeel geworden van de communicatie van de overheid naar haar burgers.

Communicatie over risico's moet plaatsvinden voordat er onrust heerst. Er moet niet alleen sprake zijn van zenden (transmissie), maar er moet ook een dialoog mogelijk zijn. Vertrouwen is bij deze dialoog

essentieel. Burgers twijfelen soms aan de kennis van de overheid. In die zin is het bij ggo's een voordeel dat de vergunningverlening en de risico-evaluatie bij aangewezen deskundigen ligt. Het vertrouwen in een juiste beoordeling van de risico's wordt hiermee vergroot.

Daarbij is het eveneens belangrijk dat de risicocommunicatie zich ook toespitst op de specifieke situatie, zoals deze in het Bio-science park geldt. Communicatie over ggo's en risico's in relatie tot de recente ontwikkelingsplannen voor het Bio-science park zou kunnen betekenen dat de gemeente informatie voorhanden heeft over de risico's van ggo's en de maatregelen die reeds genomen zijn om de risico's te minimaliseren. Hierbij refererend naar het bestaande vergunningen traject en het handboek GGO.

In dezelfde lijn kan het introduceren van de Wet Veiligheidsregio's worden beschouwd. Bij mogelijke incidenten met effecten buiten de inrichtingen zullen de hulpdiensten beter op elkaar zijn afgestemd. Dit vergroot de geloofwaardigheid en het vertrouwen. Specifiek geldt dat in het rampenbestrijdingsplan van de Veiligheidsregio Hollands Midden in samenwerking met de gemeente Leiden de aanpak van incidenten met ggo's wordt meegenomen (actuele operationele kaart).

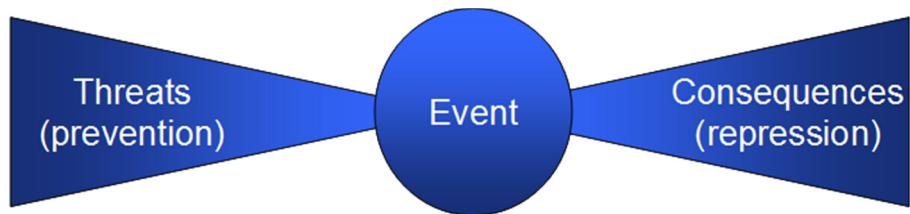
Het hebben van een adequaat rampbestrijdingsplan zorgt ervoor dat bij het onverhoopt optreden van een incident geen extra onrust ontstaat in de nasleep van het incident. Op het moment dat er slagvaardig wordt opgetreden zal er minder discussie plaatsvinden over het hoe en waarom van gebruik van ggo's. Het vertrouwen wordt dan bevestigd dat de overheid de risico's goed heeft ingeschat en kan beheersen.

5 Bowtie-onderzoek

5.1 Algemene introductie Bowtie

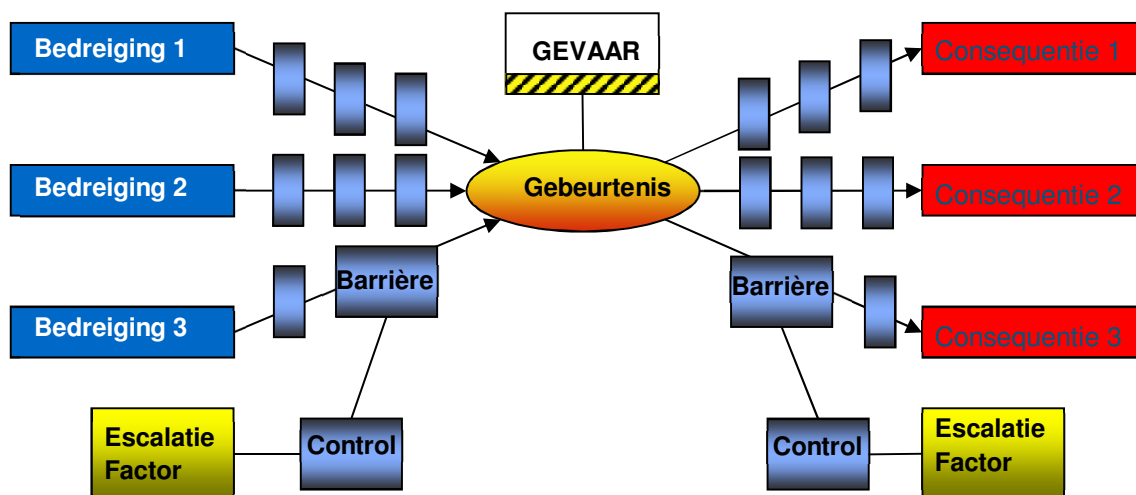
Weergave BowTie model

BowTie is een model dat visualiseert hoe een Gevaar (Hazard) kan vrijkomen en hoe het te controleren is. Het model identificeert de bedreigingen ('Hoe kan een gevaar vrijkomen?') en consequenties van een gebeurtenis, wanneer het gevaar vrijgekomen is. Barrières kunnen geïdentificeerd worden die een preventieve of mitigerende werking op de gebeurtenis hebben. Figuur 1 illustreert het BowTie model op hoofdlijnen.



Figuur 1 Illustratie van het Bow-Tie model

Een uitgewerkte BowTie geeft inzicht in de elementen voor het effectief beheersen van een Gevaar (zie Figuur 2). De verschillende componenten van het model zijn hieronder beschreven.



Figuur 2 Uitgewerkt BowTie model

Toelichting van de BowTie componenten

Gevaar

Een gevaar is het potentieel om schade toe te brengen, met inbegrip van gezondheid en blessures, schade aan eigendommen, producten of milieu, productieverliezen of verhoogde aansprakelijkheid.

Gebeurtenis

De gebeurtenis is gedefinieerd als het incident wat plaatsvindt bij het vrijkomen van het gevaar. De gebeurtenis is doorgaans een soort van verliezen van controle of het vrijkomen energie. Als deze gebeurtenis voorkomen kan worden dan kunnen er geen effecten of consequenties zijn ten gevolge van het gevaar.

Bedreigingen

Bedreigingen zijn de middelen of de manieren waarop het gevaar kan vrijkomen een daarmee de gebeurtenis kan plaatsvinden. Elke bedreiging heeft een gescheiden bedreiglijn. Dezelfde barrières kunnen voorkomen in meerdere barrièrelijnen.

Consequenties

Consequenties zijn de potentiële gevolgen voortkomend uit de gebeurtenis. Consequenties in het model zijn altijd een direct gevolg van het betreffende gevaar. Elke consequentie heeft een gescheiden consequentieliijn. Dezelfde barrières kunnen voorkomen in meerdere consequentieliijnen.

Barrières

Barrières verhinderen of verlagen de kans op het voorkomen van een bedreiging, of verhinderen, beperken de mate van, of verschaffen direct herstel van een consequentie. Barrières in de linkerkant van de gebeurtenis zijn preventieve maatregelen. Barrières aan de rechterkant zijn mitigerende of herstellende maatregelen.

Voorbeelden van barrières zijn:

- Ontwerp karakteristieken (materiaalgebruik, dimensionering);
 - Beveiligingen (vlamdetectie, aanrijdbeveiligingen, afstanden);
 - Procedures en werkinstructies;
- Een combinatie van barrières is noodzakelijk om een bedreiging te kunnen beheersen.

Een goede/geldige barrière is:

- Effectief in het voorkomen van de gebeurtenis of de consequentie;
- In staat een specifieke bedreiging te voorkomen en zo het gevaar te weerhouden;
- Verifieerbaar;
- Onafhankelijk van de anderen barrière in dezelfde bedreiging- of consequentieliijn.

Escalatiefactoren en escalatiefactor controls

Factoren die de effectiviteit van de barrières gedeeltelijk of geheel verlagen heten escalatiefactoren. Escalatiefactor barrières zijn maatregelen die de escalatie factoren belemmeren of een mitigerende werking daarop hebben.

5.2 Bowtie ggo's

Wat is het gevaar?

Het te beschouwen gevaar zijn de activiteiten met ggo's in het Bio-science park in Leiden.

Wat is de gebeurtenis?

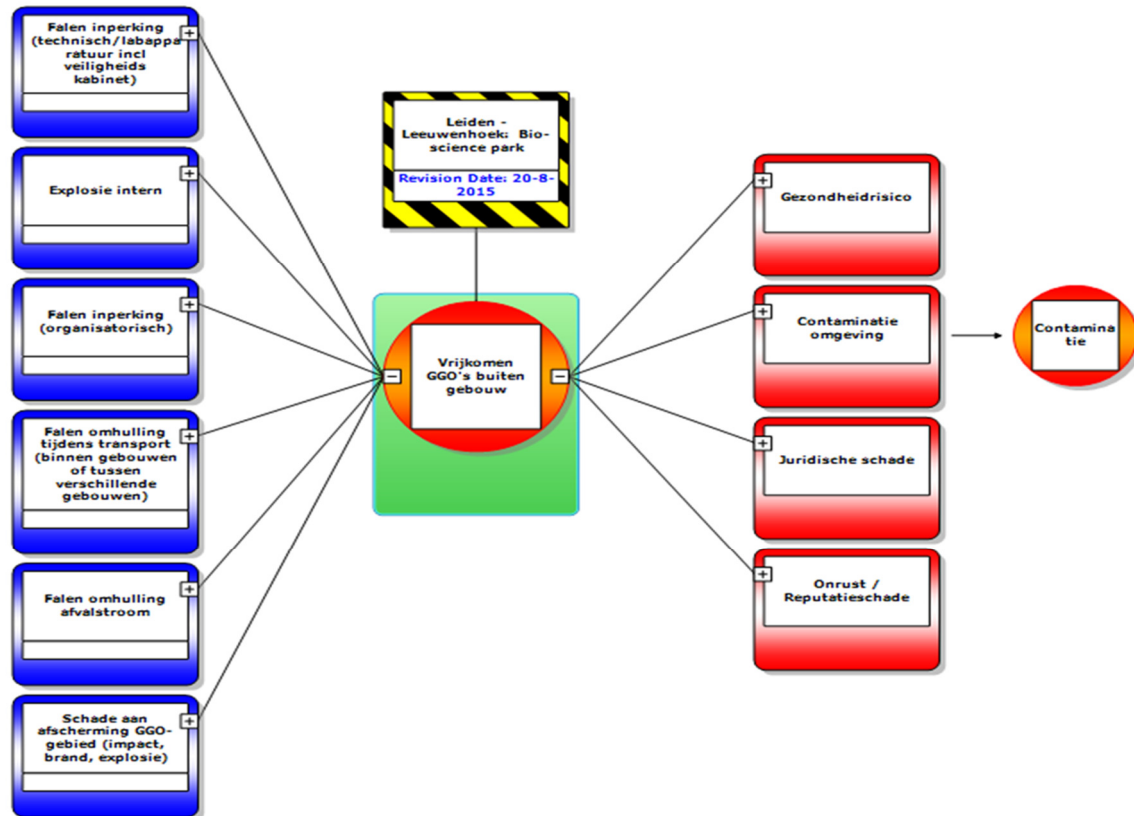
Tijdens de Bowtie-sessie op 29 juli 2015 (met vertegenwoordigers van ODWH, LUMC en Universiteit Leiden) is uitgebreid gesproken over de (ongewenste) gebeurtenis. Voor het beoordelen van de noodzaak tot milieuzonering gaat het om het mogelijk vrijkomen van ggo's *buiten* het gebouw. Daarbij moet de (afhankelijk van het risiconiveau vereiste) inperking doorbroken worden. In het Wabo-handboek [3] is dit als volgt omschreven:

- (1) iemand neemt het ggo bewust of onbewust mee naar buiten, of
- (2) de fysieke barrières van het ggo-gebied worden doorbroken.

Dit uitgangspunt is de basis voor het verder uitwerken van de BowTie en de definitie van de van toepassing zijnde bedreigingen, consequenties en barrières.

Opzet BowTie

De opzet van de BowTie is opgenomen in Figuur 3.



Figuur 3 Opzet BowTie "Vrijkomen ggo's buiten gebouw"

Als bedreigingen is uitgegaan van:

- Falen van de primaire inperking als gevolg van technisch/fysieke oorzaken binnen de inperking, met als escalatie falen van de bouwkundige inperking
- Falen van de primaire en secundaire inperking als gevolg van organisatorische oorzaken
- Specifiek: falen als gevolg van explosie (brand)
- Vrijkomen tijdens transport (binnen gebouwen of tussen gebouwen)
- Vrijkomen als afvalstof
- Falen van de inperkingen als gevolg van oorzaak buitenaf (impact e/o brand e/o explosie)

Als voor alle bedreigingen voldoende en effectieve barrières aanwezig zijn, wordt de kans en daarmee het risico klein.

Bij de consequenties is onderscheid gemaakt in:

- Gezondheidsschade
- Contaminatie omgeving (bestaande uit materiele schade, milieuschade en planschade)
- Juridische schade
- Onrust / reputatieschade

Hiervan kunnen in het bijzonder gezondheidsrisico, contaminatie en onrust/reputatieschade mogelijk een aanleiding zijn tot het instellen van een milieuzone.

Geïdentificeerde barrières

De uitgewerkte BowTie is opgenomen in Figuur 4 (a en b). Tabel 1 geeft een overzicht van de gedefinieerde barrières. Aangegeven is op welke bedreiging (B) en/of consequentie (C) deze aangrijpen. Bij de barrières zijn tijdens de sessie diverse opmerkingen gemaakt en toelichtingen gegeven. Ook deze zijn in de tabel opgenomen.

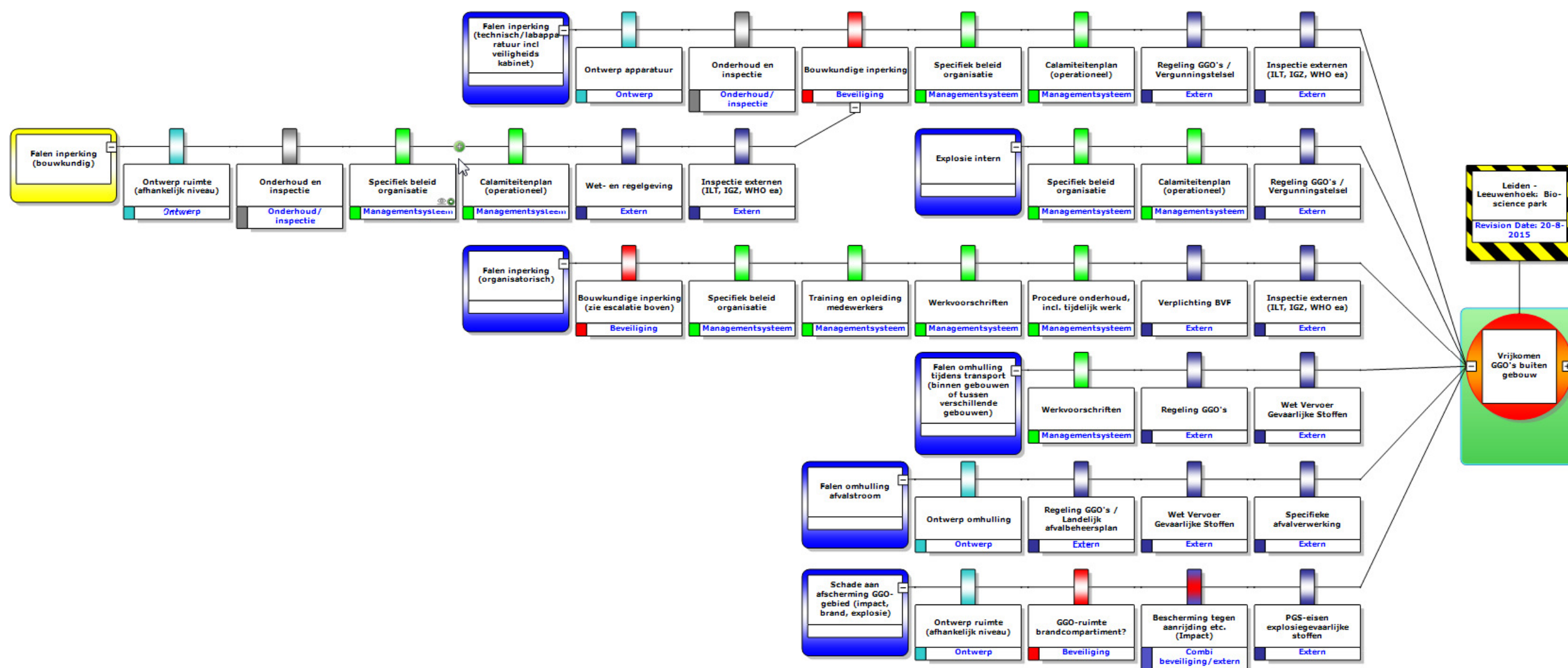
Onderscheid is gemaakt in de volgende typen barrières:

- Fysiek/technische barrières:
 - Ontwerp (lichtblauw gemarkeerd)
 - Beveiliging/inperking (rood gemarkeerd)
- Interne barrières:
 - Onderhoud en inspectie (grijs gemarkeerd)
 - Managementsysteem, incl. training en opleiding etc. (groen gemarkeerd)
- Externe barrières (donkerblauw gemarkeerd), zoals wet- en regelgeving, overheid-inspecties etc.

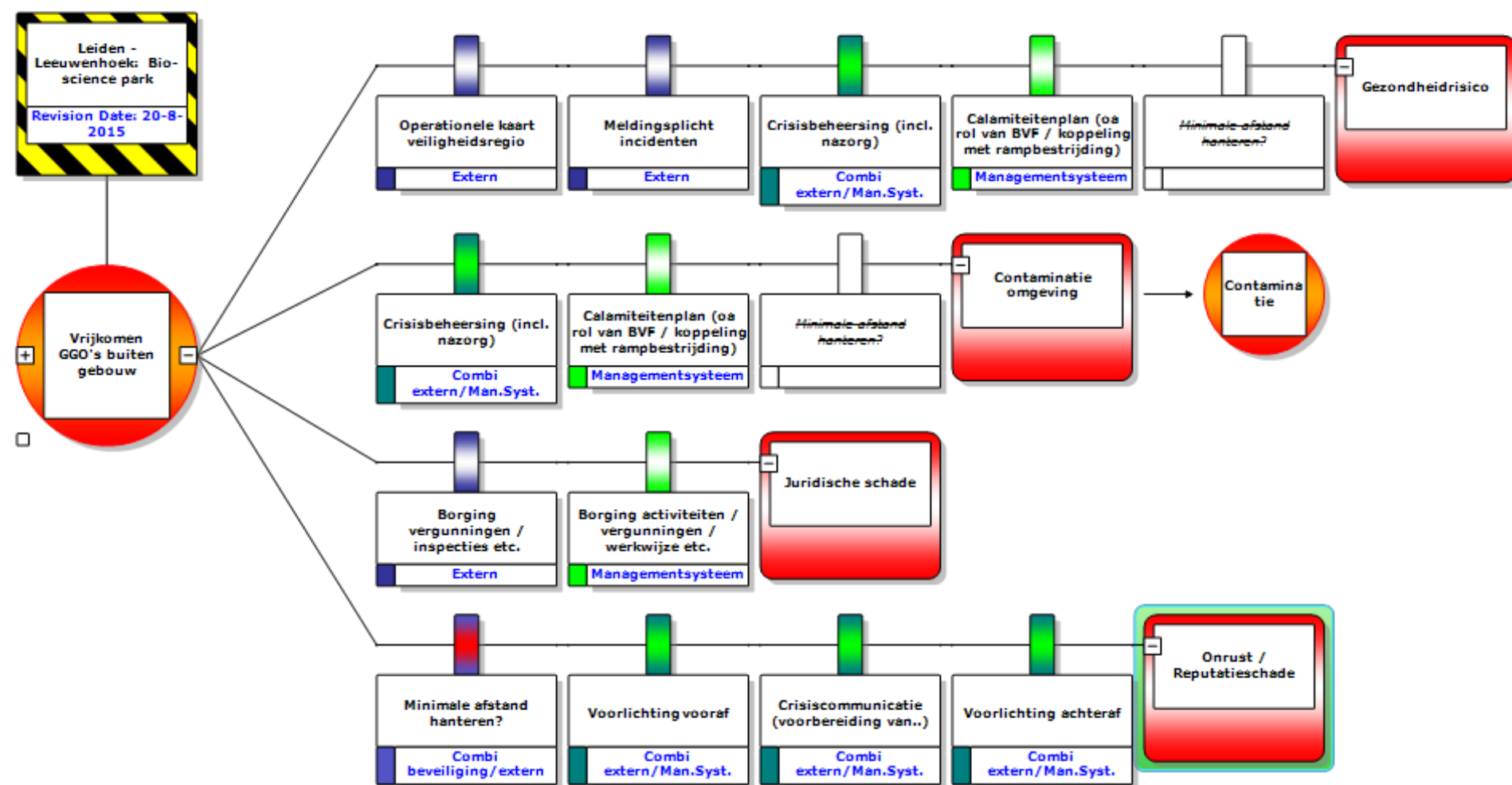
Uit de opgestelde BowTie blijkt dat voor alle bedreigingen zowel fysieke / technische barrières aanwezig zijn in de vorm van bouwkundige voorzieningen, specifiek ontwerp van de apparatuur etc., interne barrières in de vorm van een uitgebreid managementsysteem, inclusief specifieke werkwijzen, opleiding en training etc. en externe barrières in de vorm van diverse (dwingende) regelgeving en specifieke technische/fysieke eisen die gesteld worden aan andere gevaarlijke activiteiten in de directe omgeving.

Ook ten aanzien van de consequenties geldt dat minimaal twee onafhankelijke barrières per consequentie aanwezig zijn. Daarbij moet aanvullend opgemerkt worden dat een barrière als “calamiteitenplan” op zich zelf weer uit meerdere (onafhankelijke) elementen bestaat.

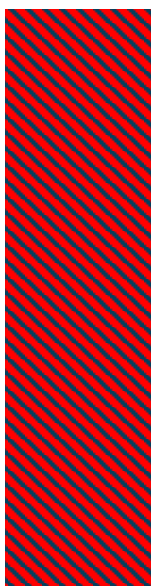
Figuur 4a Uitgewerkte BowTie "Vrijkomen ggo's buiten gebouw" (linkerzijde, barrières ter reductie kans op vrijkomen)



Figuur 4b Uitgewerkte BowTie "Vrijkomen ggo's buiten gebouw" (rechterzijde, barrières voor de beheersing van het effect bij vrijkomen)



Tabel 1 Overzicht barrières BowTie "Vrijkomen ggo's buiten gebouw"

Barrier type	Barriere		Bedreiging / Consequentie	Description
	Ontwerp apparatuur	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	De apparatuur is zodanig ontworpen dat de kans op vrijkomen van ggo's geminimaliseerd is. Eisen worden gesteld aan onder andere materiaal, afdichtingen, wijze van afzuiging, etc.
	Ontwerp omhulling	B	Falen omhulling afvalstroom	De omhulling voor afvalstoffen moet aan bepaalde eisen voldoen. Het ontwerp is daarop afgestemd. Dit betekent dat ontwerpisen worden gesteld aan het materiaal van de omhulling, aan de afdichtingen, maar bijvoorbeeld ook aan de wijze van sluiten (niet opnieuw te openen).
	Ontwerp ruimte (afhankelijk niveau)	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Behalve de inperking zelf moet ook de ruimte waarbinnen de ggo-experimenten plaatsvinden aan bepaalde eisen voldoen. Ook hier gelden materiaaleisen, eisen aan de wijze van ventilatie en afzuiging en aan het te gebruiken filtermateriaal. Daarnaast moet in de ruimte bijvoorbeeld ook zgn kill-tanks (verzameltanks voor ggo-resten) aanwezig zijn.
B		Schade aan afscherming GGO-gebied		
	Bouwkundige inperking	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	zie barrières t.b.v. Falen inperking (technisch/labapparatuur incl veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)
		B	Falen inperking (organisatorisch)	
	GGO-ruimte = brandcompartiment	B	Schade aan afscherming GGO-gebied	Bouwkundige eisen vooral voor ruimtes ten behoeve van experimenten met hogere gevaarklasse. CHECK: Brandwerendheidsklasse (duur)?
	Bescherming tegen aanrijding etc. (Impact, Brand, Explosie)	B	Schade aan afscherming GGO-gebied	De klasse 3 laboratoria (hoger beschermingsniveau) zijn vanwege de eisen die aan afzuiging etc. worden gesteld grotendeels gelegen op hoger gelegen verdiepingen. Het is echter niet uit te sluiten dat deze zich op begane grond bevinden. OVERWEGING: aanrijdbeveiligingen voor BG-locaties
	Minimale afstand hanteren?	C	Gezondheidsrisico	Er is beperkt onderzoek gedaan naar de verspreiding van ggo's. Uitgaande van algemene verspreidingsmodellen en de gebruikte hoeveelheden zullen ook op korte afstand geen "meetbare" concentraties worden gevonden. Kanttekening: De vraag hierbij is wat de dispersiewijze is. Tevens het gegeven dat ook één deeltje (zeer lage concentratie) mogelijk al schadelijk kan zijn en de onduidelijkheid of ggo's sowieso meetbaar zijn. Conclusie is wel dat naar verwachting geen merkbare concentratie aanwezig is en dus ook geen meetplan kan worden uitgevoerd. Technisch inhoudelijk geeft afstand dan ook geen additionele beveiliging tegen gezondheidsrisico's. Vanuit onrust / perceptie overwegingen is het wel belangrijk een bepaalde afstand aan te houden. Hiermee kan de voorbereiding voor en de eventuele inzet bij noodsituaties van hulpdiensten worden geoptimaliseerd. Ook draagt een afstand bij aan het creëren van een prettige woonomgeving. Afstand draagt bij aan de perceptie dat zowel bedrijf als overheid zich bewust zijn van de activiteiten die uitgevoerd worden.
		C	Contaminatie omgeving	
		C	Onrust / Reputatieschade	
	Borging activiteiten / vergunningen / werkwijze etc.	C	Juridische schade	De wijze van uitvoering van activiteiten, de vergunning etc. moet zodanig geborgd zijn dat bij eventueel afwijken aangetoond kan worden dat de juiste werkwijze/procedures zijn gevolgd (voor zover als mogelijk). AANDACHTSPUNT: Aantoonbaarheid is aandachtspunt
	Calamiteitenplan (oa rol van BVF / koppeling met rampbestrijding)	C	Contaminatie omgeving	Het calamiteitenplan voorkomt escalatie bij onverhoopt vrijkomen van ggo's. CHECK : Het calamiteitenplan voorziet in een samenwerking met brandweer, GHOR, GGD, politie en andere betrokken instanties. Alle instanties beschikken over een calamiteitenteam (BHV-organisatie). Noodsituaties worden getraind.
		C	Gezondheidsrisico	
	Calamiteitenplan (operationeel)	B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Bij een onverhoopt incident tijdens experimenten is het operationele calamiteitenplan erop gericht vrijkomen van ggo's buiten het gebouw te voorkomen. Dit plan wordt regelmatig geoefend. Binnen elke organisatie zijn meerdere mensen opgeleid om de juiste acties te ondernemen bij calamiteiten.
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	
	Procedure onderhoud, incl. tijdelijk werk	B	Falen inperking (organisatorisch)	Specifieke werkinstructies zijn uitgewerkt voor onderhoud. Daarbij is ook aandacht besteed aan tijdelijk werk CHECK
	Specifiek beleid organisatie	B	Falen inperking (organisatorisch)	Organisatorische inperking is bereikt door eisen te stellen wie wanneer bij experimenten betrokken is. Dit betreft verantwoordelijkheden, functies etc. E.a. is vastgelegd in het handboek GGO's of vergelijkbare handboeken.
		B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Universiteit Leiden: Handboek GGO's Andere bedrijven, incl. LUMC hebben eigen "handboeken" (CHECK) Inspectie controleert hierop (ILT)
		B	Explosie intern	Werkwijzen zijn erop gericht explosies of op andere wijzen falen van de inperking te voorkomen. Bij hoog risico niveau ruimtes zijn explosieve gassen niet toegestaan. Ook zijn eisen gesteld aan het te gebruiken materiaal etc., de te gebruiken pbm's etc.
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	
Training en opleiding medewerkers	B	Falen inperking (organisatorisch)	De betrokken medewerkers hebben specifieke opleidingen en trainingen: - onderzoekers - onderhoud (vastgoed) - meldkamer-personeel	

Barrier type	Barriere		Bedreiging / Consequentie	Description
	Werkvoorschriften	B	Falen inperking (organisatorisch)	Werkvoorschriften omvatten ondermeer: - type en gebruik PBM's - uitvoering experiment - TBV
		B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	
Onderhoud/ inspectie	Onderhoud en inspectie	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Dit betreft eisen aan onderhoud en inspectiefrequentie van zowel apparatuur als bouwkundige voorzieningen.
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	
Extern	Borging vergunningen / inspecties etc.	C	Juridische schade	Aantoonbaarheid (ook bij bevoegd gezag) is aandachtspunt
	Inspectie externen (ILT, IGZ, WHO ea)	B	Falen inperking (organisatorisch)	NB. Janssen (vanwege US - levering) FDA
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	De Inspectie ILT controleert of aan de eisen van Wabo/Wm en Besluit GGO's wordt voldaan. Ook controleert zij op managementsysteem-niveau.
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	Bij specifieke bedrijven (bijvoorbeeld levering aan US) speelt ook nog internationale inspectie (FDA)
	Meldingsplicht incidenten	C	Gezondheidsrisico	Melding bij Ministerie I&M (bureau GGO) en Omgevingsdienst. Omgevingsdienst informeert B&W (o.b.v. Crisiswet)
	Operationele kaart veiligheidsregio	C	Gezondheidsrisico	De operationele kaart is onderdeel van het rampenbestrijdingsplan.
	PGS-eisen explosiegevaarlijke stoffen	B	Schade aan afscherming GGO-gebied	PGS richtlijnen bevatten voorschriften m.b.t. - afstand - opslagwijze - etc. Op deze wijze worden mogelijke domino-effecten van externe installaties op GGO-ruimten voorkomen.
	Regeling GGO's	B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	Transport binnen gebouwen wordt in regeling GGO beschreven.
	Regeling GGO's / Landelijk afvalbeheersplan	B	Falen omhulling afvalstroom	Regeling GGO omschrijft de te volgen werkwijze voor de ontsmetting van containers voor transport
	Regeling GGO's / Vergunningstelsel	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	Regeling GGO bevat voorschriften voor de te gebruiken inperkingen en wat wel/niet binnen GGO-ruimten mag plaatsvinden, zoals het gebruik van gassen.
		B	Explosie intern	
	Specifieke afvalverwerking	B	Falen omhulling afvalstroom	www.zavin.nl niveau 1 en 2 mogen over de weg worden verplaatst niveau 3 intern afdoden
	Verplichting BVF	B	Falen inperking (organisatorisch)	De Regeling GGO's kent de verplichting tot het aanstellen van een biologisch veiligheidsfunctionaris en daarbij behorende taken en verantwoordelijkheden / bevoegdheden.
	Wet- en regelgeving	B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Per experimentcategorie is omschreven hoe het lab moet worden ingericht (regeling GGO's en Besluit GGO's)
	Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen	B	Falen omhulling afvalstroom	Voorschriften aan wijze van vervoer: - specifieke containers (éénmalig te sluiten, breekvast en lekdicht) - eisen aan vervoerder
		B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	
Combi extern/Man.Syst.	Crisisbeheersing (incl. nazorg)	C	Contaminatie omgeving	Is onderdeel van rampenbestrijdingsplan
		C	Gezondheidsrisico	
	Crisiscommunicatie (voorbereiding van..)	C	Onrust / Reputatieschade	ACTIE
	Voorlichting achteraf	C	Onrust / Reputatieschade	ACTIE : Voorbereiding van wat je gaat vertellen
	Voorlichting vooraf	C	Onrust / Reputatieschade	ACTIE : Bij vragen vooraf moet je weten wat je wil en kan vertellen

Acties/maatregelen voortkomend uit BowTie

Voor een aantal barrières in de BowTie geldt dat deze in de sessie wel benoemd zijn, maar deels nog niet effectief of volledig uitgewerkt in de situatie van Bio-science park Leiden. Dit betreft barrières aan zowel de linker- als de rechterzijde van de BowTie. Door deze als organisatie of gemeente verder in te vullen zal de mate van risicobeheersing (inclusief de risicoperceptie) beter worden. Dit betreft de volgende barrières:

Linkerzijde (verkleining kans)

- Check de brandwerendheid van ggo-ruimten. In hoeverre zijn deze als brandcompartiment te beschouwen? Hiermee wordt de integriteit van de ruimten vergroot
- Overweging aanrijdbeveiligingen (of vergelijkbaar) voor laboratoria die op begane grond zijn gelegen. Hiermee wordt de kans op externe impact met als gevolg schade van aan de integriteit van het ggo-gebied geminimaliseerd. Overigens kan in het verlengde hiervan ook worden onderzocht hoe het staat met de integriteit van de hoger gelegen ggo-gebieden indien schade aan de onderliggende delen van het betreffende gebouw optreedt
- Check hoe in de diverse werkinstructies tijdelijk werk is geregeld in of nabij ggo-ruimtes (voorbeeld: ontregeling ventilatiesysteem als gevolg van onderhoud elders in het gebouw)

Rechterzijde (beheersing incident/effect)

- Check of het calamiteitenplan en het rampenbestrijdingsplan van de overheid in voldoende mate op elkaar zijn afgestemd
- Aandachtspunt is de aantoonbaarheid van de wijze waarop de vergunning voor experimenten is verkregen en de daarbij goedgekeurde werkwijze. Dit speelt vooral in de situatie dat er onverhoopt toch iets mis gaat en mogelijk juridische schade kan optreden. Deze aantoonbaarheid geldt zowel voor de instellingen zelf als het bevoegd gezag
- De voorbereiding op de crisiscommunicatie en in samenhang hiermee de voorlichting voor- en achteraf over ggo-activiteiten in algemene zin en in het bijzonder op het Bio-science park Leiden is nog niet gestructureerd uitgewerkt. Op meerdere momenten kan dit opgepakt worden, zowel in het kader van ruimtelijke plannen als ook in de risicocommunicatie naar de burgers toe.

Voor de beheersing van onrust en reputatieschade zijn de bovengenoemde voorbereiding op crisiscommunicatie en voorlichting over ggo-activiteiten belangrijk. Het aanhouden van een afstand kan hier een toegevoegde waarde in hebben. Dit betreft dan echter geen milieu- of veiligheidszone, maar meer een "leefbaarheid" zone.

6 Conclusies en aanbevelingen

Onderzoeksvragen

Onderdeel van het komen tot (“bouwstenen” voor) milieuzonering is het beantwoorden van de volgende drie vragen:

1. Is er ten opzichte van de situatie in 2002 nieuwe regelgeving en zijn er nieuwe richtlijnen (nationaal of internationaal) waaruit een veilige afstand is af te leiden?
2. Zijn er ten opzichte van de situatie in 2002 meer voorbeelden beschikbaar en is er meer bekend over de risico's op en effecten van een calamiteit?
3. Zijn er anno 2015 nieuwe inzichten omtrent de risicobeleving, in het bijzonder in de omgeving van laboratoria en biotechnologiebedrijven?

Vraag 1:

Er is nieuwe regelgeving ten opzichte van 2002. Dit betreft zowel regelgeving ten aanzien van ggo's (EU: 2009, NL: 2013, in werking per 1 maart 2015) als regelgeving ten aanzien van ruimtelijke ordening (VNG Bedrijven en Milieuzonering 2009) als veranderde wet- en regelgeving ten aanzien van rampenbestrijding.

Binnen het kader van het Besluit GGO, Regeling GGO en Wabo/Wm is er geen regelgeving over milieuzonering voor ggo's. De richtafstand in de VNG Handreiking Bedrijven en Milieuzonering 2009 is verlaagd van 50 meter tot 10 meter. Dit betreft de richtafstand voor gevaar voor (bio)chemische laboratoria.

Vraag 2:

Er zijn geen nieuwe voorbeelden over incidenten met ggo's beschikbaar. Het beeld over de verspreiding van ggo's neigt naar de insteek dat de afstand er niet toe doet. Overigens zal bij de gebruikte kleine hoeveelheden de verspreiding minimaal zijn. Daarnaast is de filosofie bij vergunningverlening van experimenten met ggo's dat de risico's verwaarloosbaar moeten zijn.

Vraag 3:

De meeste informatie is afkomstig uit onderzoek naar ggo's in voeding. Uit de laatste Eurobarometer in 2010 blijkt dat de perceptie/houding van burgers veelal terughoudend is als het gaat om gebruik van ggo's in voedsel. In algemene zin geldt dat rapportages over ongewenste effecten van ggo's voor tijdelijke onrust kunnen zorgen. Na enige tijd verstomt de discussie weer. Er blijkt geen toename in de angst voor het risico als gevolg van experimenten met ggo's.

Momenteel werkt de COGEM aan een nieuw onderzoek naar risicoperceptie ggo's. Het onderzoeksrapport wordt in oktober verwacht.

Van belang is om aandacht te hebben voor risicobeleving. Aanwezigheid van voldoende groen heeft mogelijk een positieve bijdrage.

Bouwstenen voor milieuzonering

De bouwstenen voor een eventuele milieuzonering worden gevormd door:

- Potentiële schadelijkheid ggo's in relatie tot de afstand (effect)
- De waarschijnlijkheid van vrijkomen van ggo's (kans)
- Perceptie over de risico's van ggo's

Potentiële schadelijkheid ggo's in relatie tot de afstand

De potentiële schadelijkheid wordt in principe bepaald door het risiconiveau van de ggo's. Zelfs bij in potentie schadelijke ggo's gelden echter de volgende opmerkingen:

- Levensvatbaarheid buiten omhulling is nihil. Met andere woorden: bij vrijkomen zijn de effecten naar verwachting zeer gering.
- Verspreiding: doet afstand er sowieso toe?. Bij aerogene verspreiding is het risicogebied wellicht een landelijk probleem. Een afstand van 10 of 100 meter is dan irrelevant.
- Uit verspreidingsmodellering kan worden geconcludeerd dat de concentratie niet meetbaar is (zeer laag).

→ Aanvullend inzicht tov 2002:

- De schadelijkheid is waarschijnlijk niet te relateren aan de afstand (aerogene verspreiding)
- De levensvatbaarheid buiten de omhulling is nihil
- Een minimale afstand is technisch gezien alleen noodzakelijk voor het faciliteren van hulpdiensten.

Waarschijnlijkheid van het vrijkomen van GGO's

De filosofie van de wet- en regelgeving op basis waarvan activiteiten met ggo's worden vergund is dat de kans op vrijkomen nihil is. (verwaarloosbaar risiconiveau). Dat blijkt ook uit de opgestelde BowTie waarin zichtbaar is dat een groot aantal barrières aanwezig is om te voorkomen dat ggo's naar buiten kunnen treden. De Universiteit Leiden (inclusief LUMC) en de bedrijven op het Bio Science Park hebben dit ook afgedekt in hun werkwijzen.

Om de waarschijnlijkheid te beperken zijn tijdens de BowTie wel een aantal aanvullende maatregelen / acties geformuleerd. Deze zijn opgenomen in de aanbevelingen.

→ Aanvullend inzicht tov 2002:

- er is goed inzicht in de gebruikte ggo's op het Bio Science Park
- de wet- en regelgeving is helder en vergunningsbeleid gaat uit van verwaarloosbaar risico
- er zijn geen incidenten bekend waarbij ggo's zijn vrijgekomen
- de beheersbaarheid wordt aanvullend versterkt door de wijze waarop de instellingen hun werkwijzen en procedures hebben geborgd

Perceptie over de risico's van ggo's

De perceptie is niet negatiever geworden sinds 2002. Er is geen sprake van meer onrust als het ggo's betreft. Risicocommunicatie lijkt wel een belangrijker aandachtspunt geworden. Daarmee kan de risicobeleving worden gestuurd.

Het aanhouden van een bepaalde afstand / groenstrook kan daarbij een positief effect hebben.

→ Aanvullend inzicht tov 2002:

- er is geen sprake van een negatievere perceptie en/of meer onrust sinds 2002
- risico- en crisis communicatie is een steeds belangrijker aandachtspunt
- het aanhouden van afstand en specifiek "groen" maakt de perceptie positiever

Algemene conclusie

Voor het ingeperkt gebruik van ggo's (niet productie) zien wij geen redenen een grotere afstand dan de in de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009) opgenomen afstand van 10 meter voor biochemische laboratoria te hanteren. Deze afstand is in elk geval wenselijk voor de inzet van en voorbereiding voor hulpdiensten. De risico's (kans x effect) zijn verwaarloosbaar (zeker niet hoger dan van biochemisch lab).

Vanuit risicoperceptie kan het hanteren van een afstand groter dan 10 meter de voorkeur hebben. Daarmee wordt tevens afstand gecreëerd voor bijvoorbeeld aanplanting van groen ter bevordering van een prettige woonomgeving. Dit betreft dan echter geen milieu- of veiligheidszone, maar een "leefbaarheid" zone.

Aanbevelingen

Leefbaarheid-zone

Voor het definiëren van een (algemene) leefbaarheid zone kan worden aangesloten bij richtzones die voor andere milieuaspecten zoals bijvoorbeeld geur en geluid zijn geformuleerd. Voor specifieke bedrijven (bijvoorbeeld productie) moeten zones op maat geformuleerd worden.

Maatregelen om risicobeleving te verbeteren

Aandacht moet worden gegeven aan risicocommunicatie, voorbereiding op crisiscommunicatie en in samenhang hiermee de voorlichting voor- en achteraf over ggo-activiteiten in algemene zin en in het bijzonder gericht op het Bio-science park Leiden.

Communicatie over GGO's en risico's zou het volgende kunnen betekenen:

- opstellen van Q en A's
- informatie leveren over wat gemeente al heeft gedaan aan veiligheid ggo's
- welke vangnetten er al zijn (barrières Bowtie, inclusief rampbestrijdingsplan)
- uitleg vergunningstelsel
- uitleg palet van beschermende maatregelen: gebruik in labs, handelingen met ggo's, afval
- uitleg dat risico's ggo's per definitie verwaarloosbaar klein zijn, aangezien voor gebruik vergunning aangevraagd moet worden en hierbij uitgangspunt is dat risico's verwaarloosbaar klein zijn.

Dit alles werkt het beste als het niet in algemene termen blijft hangen maar is toegespitst op een specifieke situatie, bv op gebruik ggo's in het Bio-science park.

7 Referenties

- [1] TNO Preventie en Gezondheid, Leeuwenhoek, TNO-rapport PG/VGZ 2002.011, Januari 2002.
- [2] Milieudienst West-Holland, Milieuzonering in de Leeuwenhoek, Notitie t.b.v. de Stuurgroep Leeuwenhoek, 22 oktober 2002
- [3] Handboek Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 voor het Wabo bevoegd gezag, Ministerie I&M, 2015
- [4] C.M. Brurer en R. Bruinsma et al., VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009", , 2009
- [5] Eurobarometer 2010 (<http://www.efsa.europa.eu/en/riskcommunication/riskperception>)
- [6] Seralini G et al. (2012), Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food and Chemical Toxicology, Volume 50, Issue 11, November 2012, 4221-4231.
- [7] COGEM (2013), COGEM-signalering, Waar rook is, is vuur?, (2013), CGM/131031-01.

Bijlage 1 Interviewverslagen

Notitie

HASKONINGDHV NEDERLAND B.V.
INDUSTRY, ENERGY & MINING

Van : Joanne Salverda
Datum : 14 juli 2015
Onze referentie : /N/906167/Nijm
Betreft : Verslag bezoek bureau GGO, samen met Fred Bakker van Omgevingsdienst Zuid-Holland

Gesproken met Heddy de Wijs, hoofd bureau GGO over wetgeving, ontwikkeling van GGO technieken en optreden van incidenten met ggo's.

Taak bureau GGO

'Bureau GGO beoordeelt kennisgevingen en verzorgt de vergunningverlening voor werkzaamheden met ggo's. Dit gebeurt op basis van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM). Bureau GGO is gemandateerd voor het nemen van alle besluiten bij ingeperkt gebruik. Voor introductie in het milieu en marktaanvragen verzorgt Bureau GGO alle inhoudelijke voorbereidingen zoals de risicobeoordeling, maar worden de besluiten genomen door het ministerie van IenM.' *(van website bureau GGO)*

Wetgeving

Momenteel is er **geen formele regelgeving** als het gaat om milieuzonering ggo's en pathogenen. Er zijn slechts de VNG richtlijnen. Dit betekent dat gemeente eigen beleid kan voeren en hierbij de VNG richtlijnen als basis kan gebruiken. Er is verder geen juridische verplichting om milieuzonering GGO's volgens bepaalde normen vast te stellen. Er is momenteel ook geen initiatief om wetgeving op te stellen waarbij de milieuzonering vastgesteld zal gaan worden.

Risico's GGO's

Filosofie bij gebruik GGO's is dat de risico's van gebruik **verwaarloosbaar klein** zijn en dat er in principe afdoende maatregelen zijn getroffen zodat er geen verspreiding buiten de inrichting plaatsvindt. Veel GGO's zijn bovendien niet effectief/niet levensvatbaar buiten de inrichting. Hiermee is echter niet gezegd dat het risico nul is.

Uitgangspunt is dat de bescherming afdoende is en niet beschadigd raakt. Momenteel is hier extra aandacht voor, bv als het gaat om overstromingsrisico's (zie ook Handreiking Wabo over algemeen risicomanagement).

Bovendien is er ook een algemeen vangnet (rampenbestrijding, GGD interventie) dat, net als bij vrijkomen van infectieziekten, ook bij vrijkomen van GGO's in werking treedt.

De vraag is overigens of afstand er sowieso toe doet. Bij aerogene verspreiding is het risicogebied na verspreiding wellicht een **landelijk** probleem.

Incidenten GGO's

Alle incidenten met GGO's moeten door vf worden gemeld aan bureau GGO. Dit gaat straks naar ILT.

Incidenten met ggo's in NL zijn niet bekend die ook effect op het milieu hebben gehad. Wel effecten bekend van verspreiding pathogenen, bv MKZ.

A company of Royal HaskoningDHV

Tot slot

Van belang om aandacht te hebben voor risicobeleving. Onderzoek Schiphol toont aan dat aanwezigheid van voldoende groen/bomen mensen helpt om beter om te gaan met ongewenste effecten (bv geluid).

Notitie FINAL

HASKONINGDHV NEDERLAND B.V.
INDUSTRY, ENERGY & MINING

Van : Joanne Salverda
Datum : 14 juli 2015 (draft), 10 aug 2015 (final)
Onze referentie : /N/906167/Nijm
Betreft : Verslag bezoek COGEM, samen met Fred Bakker
van Omgevingsdienst Zuid-Holland

Gesproken met Ruth Mampuy, coördinator subcommittee ethics and societal aspects, over risicobeleving en risicoperceptie van burgers, patiënten en consumenten ten aanzien van ggo's. De draft versie van dit verslag is aan Ruth Mampuy voorgelegd en haar commentaar op het verslag is door Royal HaskoningDHV meegenomen in deze finale versie

Taak COGEM:

- De COGEM adviseert de regering (primair ministerie IenM) over mogelijke risico's van productie en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor mens en milieu. Hierbij gaat het zowel om gevraagd als ongevraagd advies. Ook evaluatie van risico's van nieuwe technieken.
- Daarnaast informeert de COGEM betrokken ministers of staatssecretarissen over ethisch-maatschappelijke aspecten verbonden aan genetische modificatie. Ook het in kaart brengen van perspectieven hoort hierbij.

Momenteel werkt COGEM, in samenwerking met WRR en de Gezondheidsraad aan de trendanalyse biotechnologie. Ook doet COGEM momenteel onderzoek naar risicoperceptie ggo's. Het onderzoeksrapport wordt in oktober verwacht.

Vergunningen

Van belang te weten dat voor gebruik ggo's een vergunning aangevraagd moet worden en dat hierbij altijd gezorgd wordt, mogelijk door gebruik van (extra) beschermende maatregelen, dat risico verwaarloosbaar klein is. Dus risico's zijn al tot het minimale beperkt bij aanvang van de handeling met ggo's. Je kunt dus aannemen dat de risico's van handelingen met ggo's waarvoor een vergunning is afgegeven verwaarloosbaar klein zijn, omdat dit het uitgangspunt van de vergunningverlening is.

Informatie over risicoperceptie

Sinds 2002 (TNO rapport) zijn er betrekkelijk weinig nieuwe onderzoeken gepubliceerd naar risicoperceptie ten aanzien van GGO's. Van belang is o.a. de Eurobarometer 2010 en een metastudie van Hess et al (2013) over consumentenvisie op biotechnologie. Hierbij is de focus op voedsel. Zie ook Sleenhof en Ossewiler 2013 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24051512>)

Er zijn een aantal gemeentes (o.a. Nijmegen, Amsterdam) die zich gentechvrij verklaard hebben. Hiervoor zijn initiatiefvoorstellen gedaan van o.a. Groenlinks en de PvdD, maar ook door bijv. burgers. Over deze initiatiefvoorstellen is gestemd en deze zijn in sommige gemeenten wel en in andere gemeenten niet aangenomen. Afgezien van de juridische status van deze verklaringen, is niet altijd eenduidig wat 'gentechvrij' precies betekent, maar de argumenten in de voorstellen hebben vrijwel alleen betrekking op landbouw en veldproeven. Een voorbeeld: <https://amsterdam.partijvoordedieren.nl/news/amsterdam-moet-gentechvrije-stad-worden>

A company of Royal HaskoningDHV

Uit de laatste Eurobarometer in 2010 blijkt dat toch bijna de helft van de Europeanen terughoudend staat tegenover ggo's in voedsel. De perceptie/houding van burgers is dus veelal terughoudend als het om gebruik ggo's in voedsel gaat. Maar het aantal mensen dat zich hier actief mee bezig houdt is veel kleiner. Er is dan ook weinig onrust. Deze 'onrust' kan echter, ook bij een breder publiek regelmatig opblaaien. Een Franse studie (Séralini, 2012) waaruit zou blijken dat eten van gg-gewassen zou leiden tot kanker heeft bv. tijdelijk voor enige onrust gezorgd. En zo zijn er nog wel een paar andere studies aan te wijzen. Maar na enig rumoer is de onrust weer gezakt.

Er zijn een aantal actieve groeperingen, waaronder Gentechvrije burgers, die soms bezwaarschriften indienen. Hierbij gaat het voornamelijk over klinische studies (vaccins) en veldstudies (niet ingeperkt gebruik).

Veel mensen weten niet precies wat met ggo's wordt bedoeld. Aandacht gaat met name uit naar gebruik in voeding en landbouw en gebruik wordt in bredere context bekeken, bv voor wat betreft rol bij wereld voedselproductie.

Momenteel voert COGEM een onderzoek uit naar risicoperceptie ggo's. Dit onderzoek richt zich op de volgende aspecten:

- Hoe belangrijk vinden mensen ggo's in verhouding tot andere zaken die men bezighoudt?
- Wat vinden mensen belangrijk als het gaat om ontwikkeling van ggo's in verhouding tot andere moderne technologieën?
- Kwalitatief onderzoek naar gedrag ten aanzien van ggo's. Onderzocht werd welke factoren de houding en gedrag van publiek beïnvloeden.

COGEM doet nu nog geen mededelingen wat betreft de uitkomsten van dit onderzoek. Onderzoeksrapport wordt in oktober verwacht.

Belang (risico)communicatie

Uit Rapport alarmerende studies ('Waar rook is, is vuur?', 2013) van de COGEM blijkt dat discussieonderwerpen over ggo's steeds dezelfde zijn en dat het verloop van de discussie ook steeds min of meer hetzelfde is (incident – korte tijd discussie – einde onrust).

Royal HaskoningDHV leidt uit het gesprek af dat van essentieel belang is dat **communicatie** vooraf plaatsvindt en dat informatie over risico's en de beheersingsmaatregelen die genomen worden om risico's te minimaliseren reeds aanwezig moet zijn, en niet opgesteld moet worden *als er al onrust heerst*. Dit is ook voor de gemeente Leiden van belang. Hierbij moet het niet alleen zenden zijn (transmissie), maar moet er een dialoog mogelijk zijn (transactie).

Communicatie over GGO's en risico's zou het volgende kunnen betekenen:

- opstellen van Q en A's
- Informatie leveren over wat gemeente al heeft gedaan aan veiligheid ggo's
- Welke vangnetten er al zijn
- Uitleg vergunningstelsel
- Uitleg palet van beschermende maatregelen, ook op gebied van gebruik in labs, handelingen met GGO's, afval
- Uitleg dat risico's GGO's per definitie verwaarloosbaar klein zijn, aangezien voor gebruik vergunning aangevraagd moet worden en hierbij uitgangspunt is dat risico's verwaarloosbaar klein zijn.

Dit alles werkt het beste als het niet in algemene termen blijft hangen maar is toegespitst op een specifieke situatie, bv op gebruik ggo's in het Bioscience park.

Vertrouwen is hierbij essentieel. Of burgers vertrouwen hebben is groepsafhankelijk. Vertrouwen van burgers is vaak ingebed in een algemene houding t.a.v. technologie en de rol van de overheid en niet zozeer specifiek voor ggo's.