

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), Ferdie 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 Mampuy) 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: Ferdie 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 vergunningplicht 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

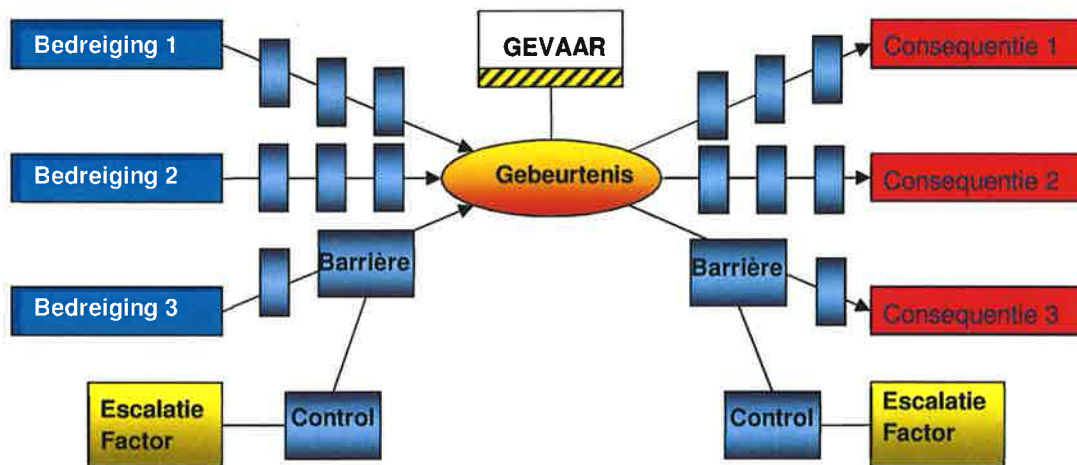
Weergave BowTie model

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 consequentielijn. Dezelfde barrières kunnen voorkomen in meerdere consequentielijnen.

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 consequentielijn.

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?

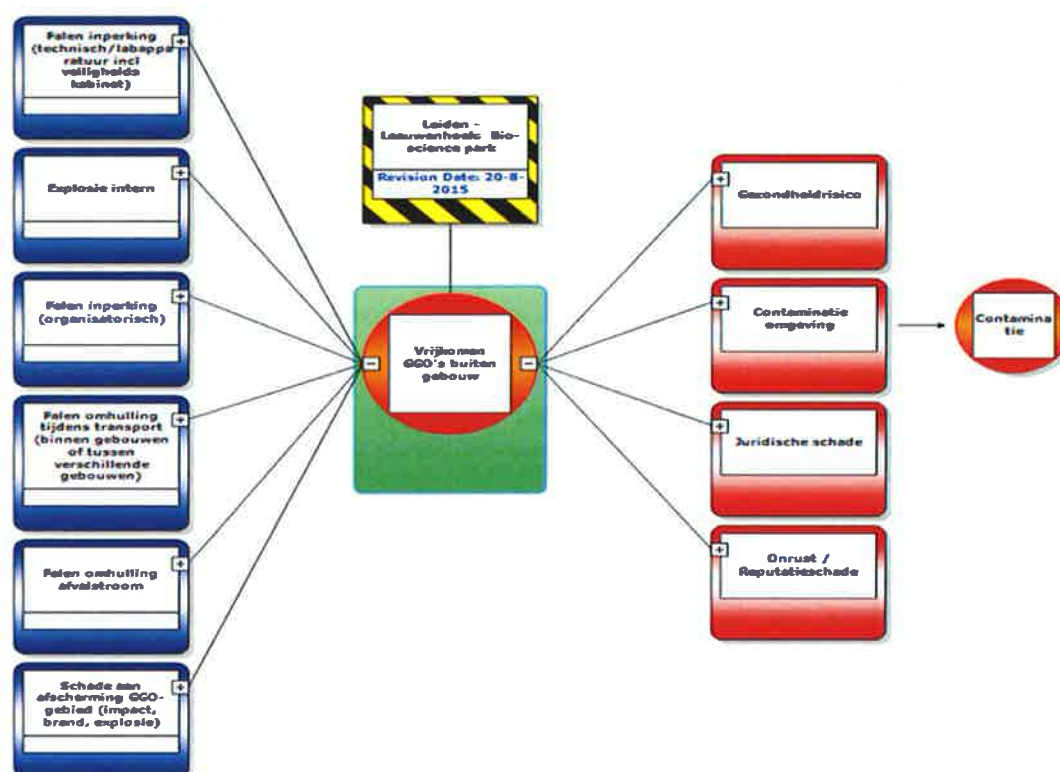
Tijdens de Bowtie-sessie op 29 juli 2015 (met vertegenwoordigers van ODWH, LUMC en Universiteit Leiden) is uitgebreid gesproken over de (ongewenste) gebeurtenis. Voor het beoordelen van de noodzaak tot milieuzonering gaat het om het mogelijk vrijkomen van ggo's *buiten* het gebouw. Daarbij moet de (afhankelijk 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.

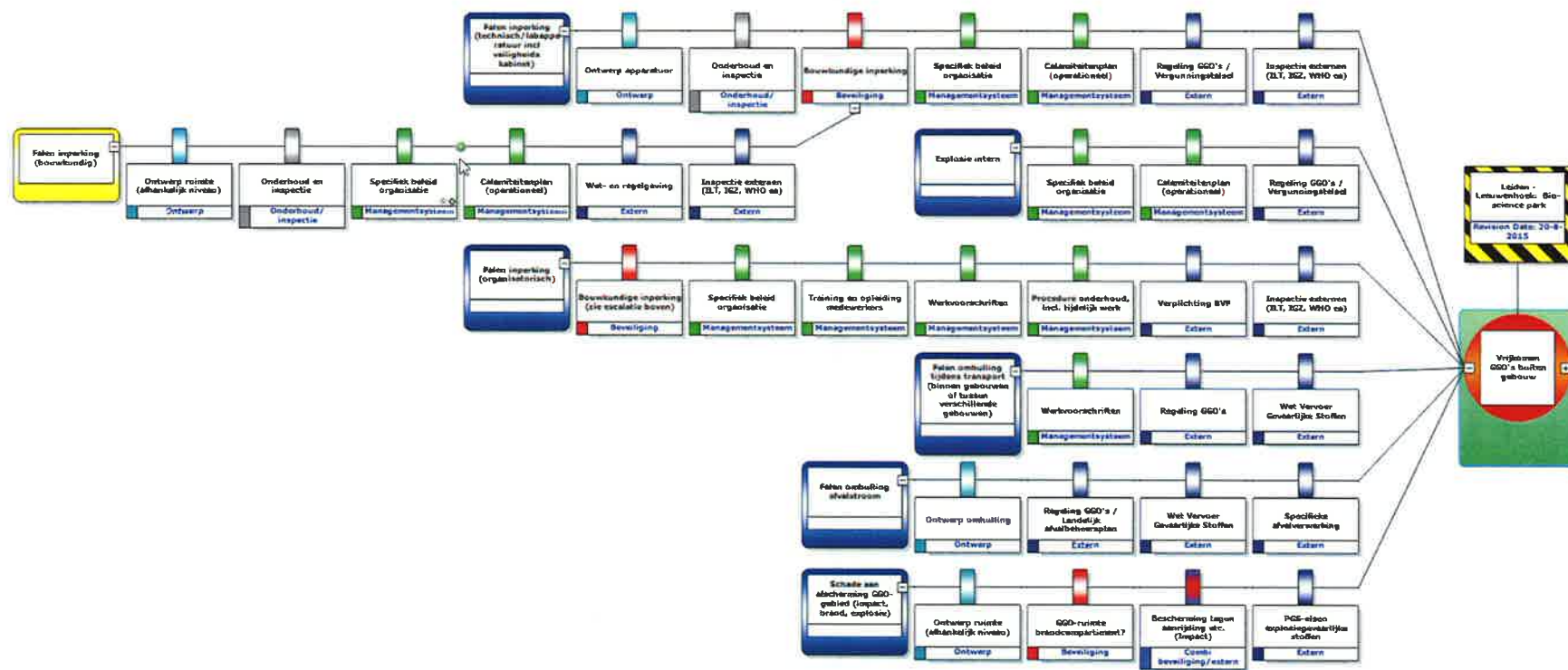
Onderscheid is gemaakt in de volgende typen barrières:

- 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.

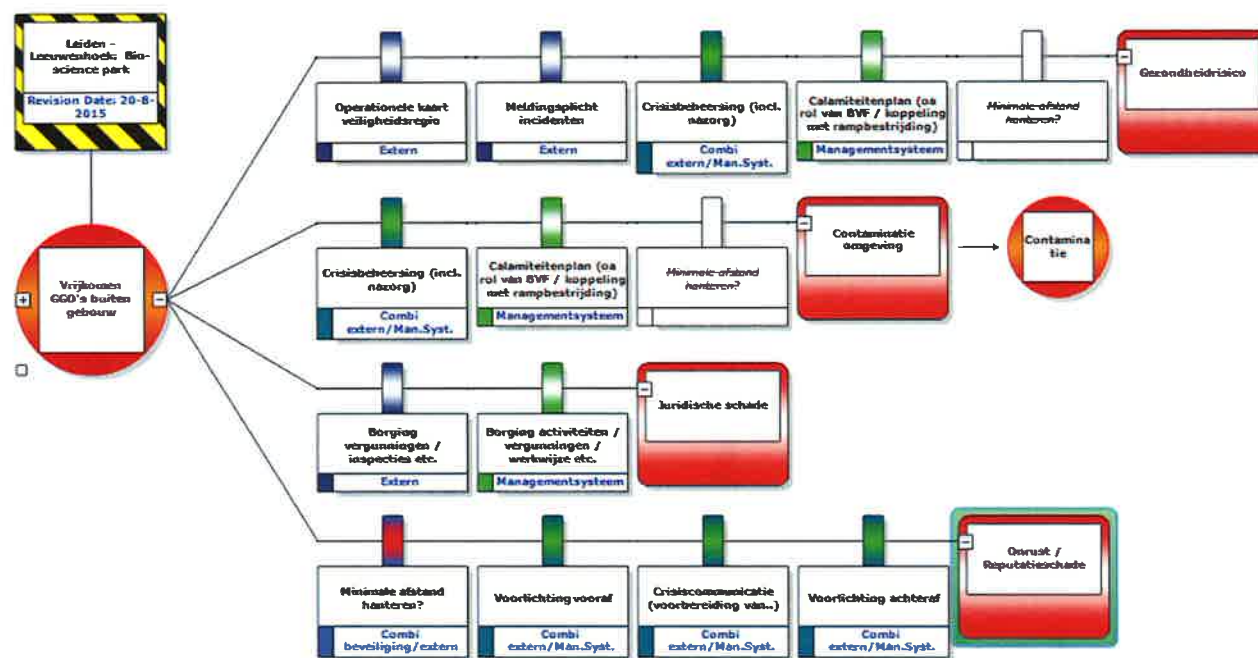
Ook ten aanzien van de consequenties geldt dat minimaal twee onafhankelijke barrières per consequentie aanwezig zijn. Daarbij moet aanvullend opgemerkt worden dat een barrière als "calamiteitenplan" op zich zelf weer uit meerdere (onafhankelijke) elementen bestaat.

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"

Barriertype	Barrière		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 (verzamel tanks voor ggo-resten) aanwezig zijn.
	Bouwkundige inperking	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	Zie barrières t.b.v.
	GGO-ruimte = brandcompartiment	B	Falen inperking (organisatorisch)	Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)
	Bescherming tegen aanrijding etc. (Impact, Brand, Explosie)	B	Schade aan afscherming GGO-gebied	Bouwkundige eisen vooral voor ruimtes ten behoeve van experimenten met hogere gevaarclassen. CHECK: Brandwerendheidsklasse (duur)?
	Minimale afstand hanteren?	C	Gezondheidsrisico	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
		C	Contaminatie omgeving	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.
		C	Onrust / Reputatieschade	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.
	Borging activiteiten / vergunningen / werkwijze etc.	C	Juridische schade	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.
	Calamiteitenplan (oa rol van BVF / koppeling met rampbestrijding)	C	Contaminatie omgeving	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).
	Calamiteitenplan (operationeel)	C	Gezondheidsrisico	AANDACHTSPUNT: Aantoonbaarheid is aandachtspunt
		C		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.
	Procedure onderhoud, incl. tijdelijk werk	B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	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	Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	
	Specifiek beleid organisatie	B	Falen inperking (organisatorisch)	Specifieke werkinstructies zijn uitgewerkt voor onderhoud. Daarbij is ook aandacht besteed aan tijdelijk werk CHECK
		B		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)	Universiteit Leiden: Handboek GGO's
		B	Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Andere bedrijven, incl. LUMC hebben eigen "handboeken" (CHECK)
		B	Explosie intern	Inspectie controleert hierop (ILT)
		B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	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.
	Training en opleiding medewerkers	B	Falen inperking (organisatorisch)	De betrokken medewerkers hebben specifieke opleidingen en trainingen: - onderzoekers - onderhoud (vastgoed) - meldkamer-personeel

Barrier type	Barrière		Bedreiging / Consequentie	Description
	Werkvoorschriften	B	Falen inperking (organisatorisch)	Werkvoorschriften omvatten ondermeer:
		B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	- type en gebruik PBM's - uitvoering experiment - TBV
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) Explosie intern	Regeling GGO bevat voorschriften voor de te gebruiken inperkingen en wat wel/niet binnen GGO-ruimten mag plaatsvinden, zoals het gebruik van gassen.
	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:
		B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	- specifieke containers (éénmalig te sluiten, breekvast en lekdicht) - eisen aan vervoerder
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 Mampuys, 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 Mampuys 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 Ossewijer 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 vergunningenstelsel
- 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.

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 Mampuy) 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 vergunningplicht 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 risicoboorndeling 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

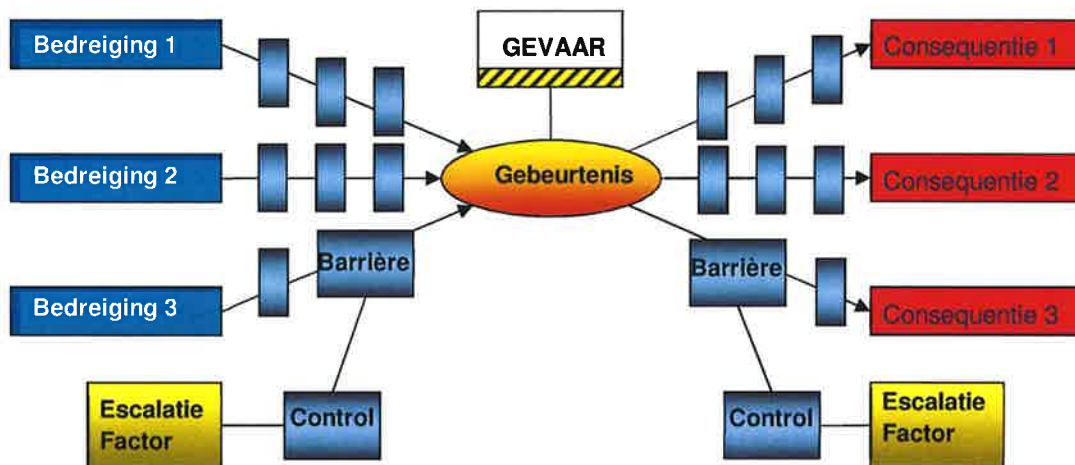
Weergave BowTie model

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 consequentielij. Dezelfde barrières kunnen voorkomen in meerdere consequentielijnen.

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 consequentielij.

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?

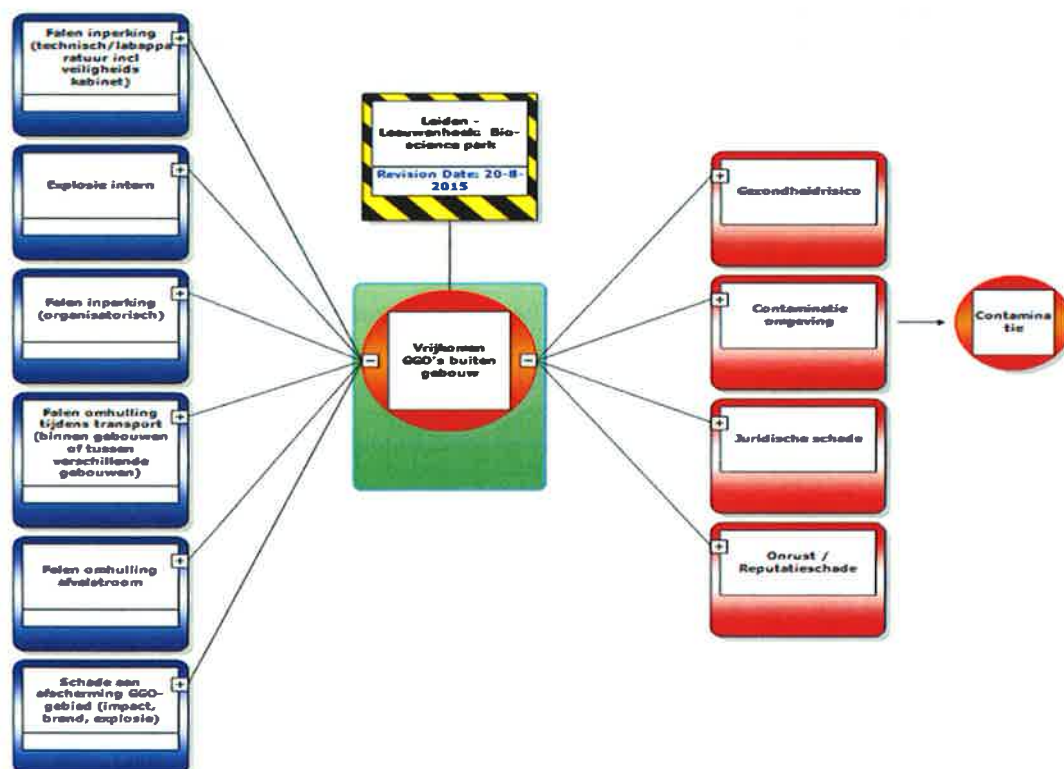
Tijdens de Bowtie-sessie op 29 juli 2015 (met vertegenwoordigers van ODWH, LUMC en Universiteit Leiden) is uitgebreid gesproken over de (ongewenste) gebeurtenis. Voor het beoordelen van de noodzaak tot milieuzonering gaat het om het mogelijk vrijkomen van ggo's *buiten* het gebouw. Daarbij moet de (afhankelijk 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.

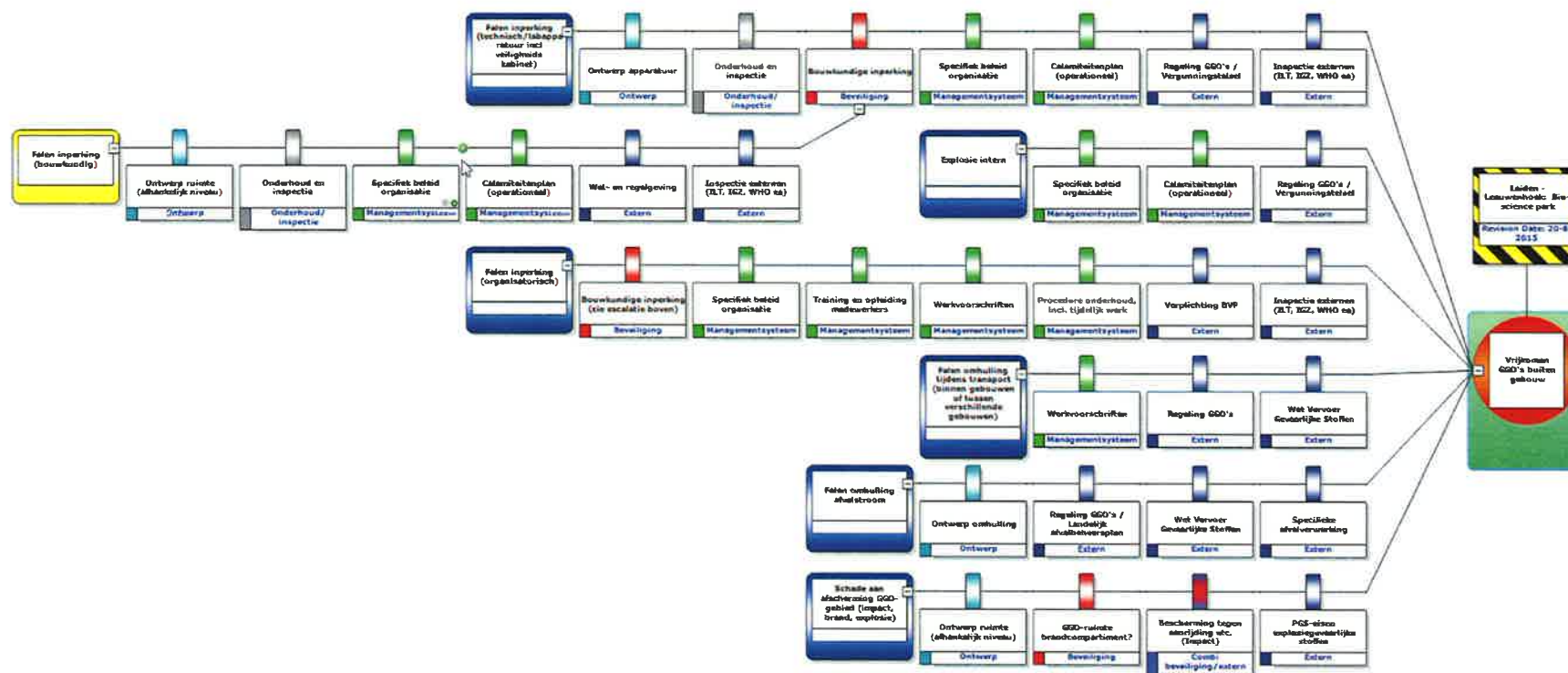
Onderscheid is gemaakt in de volgende typen barrières:

- 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.

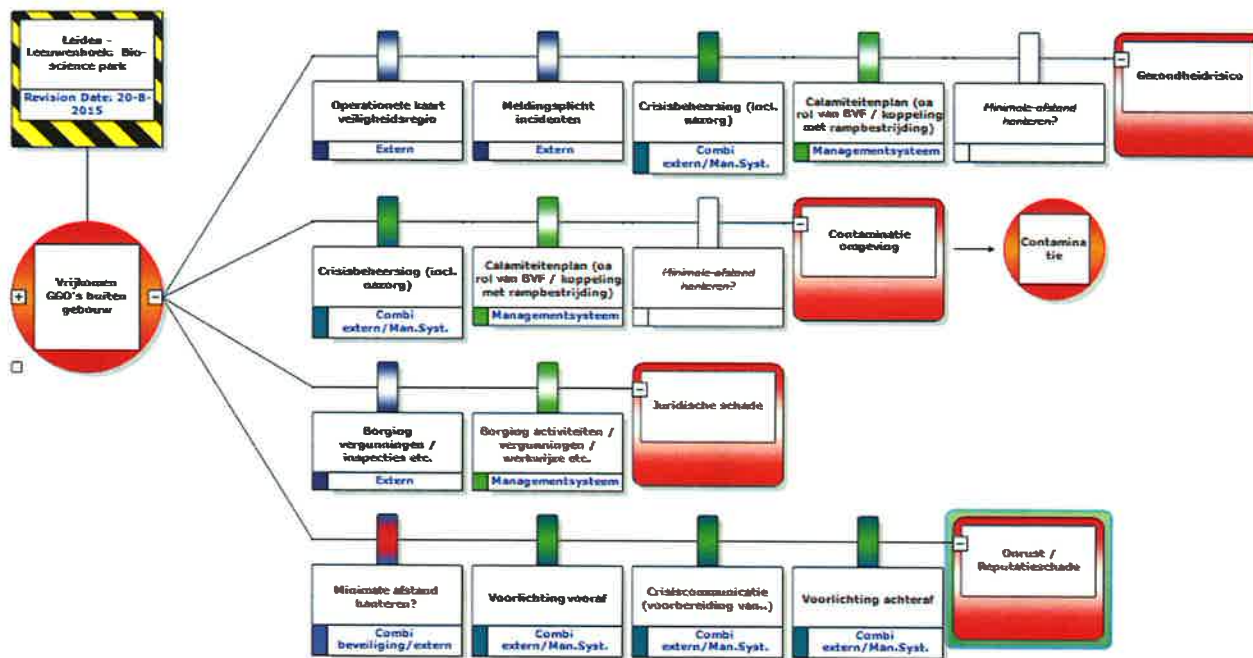
Uit de opgestelde BowTie blijkt dat voor alle bedreigingen zowel fysieke / technische barrières aanwezig zijn in de vorm van bouwkundige voorzieningen, specifiek ontwerp van de apparatuur etc., interne barrières in de vorm van een uitgebreid managementsysteem, inclusief specifieke werkwijzen, opleiding 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	Barrière		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-lanks (verzameltanks voor ggo-resten) aanwezig zijn.
	Beveiliging	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	zie barrières t.b.v.
		B	Falen inperking (organisatorisch)	Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)
	GGO-ruimte = brandcompartiment	B	Schade aan afscherming GGO-gebied	Bouwkundige eisen vooral voor ruimtes ten behoeve van experimenten met hogere gevaarklasse. CHECK: Brandwerendheidsklasse (duur)?
	Combi beveiliging/extern	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.
		C	Contaminatie omgeving	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.
		C	Onrust / Reputatieschade	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.
	Managementsysteem	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
	Borging activiteiten / vergunningen / werkwijze etc.	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.
	Calamiteitenplan (oa rol van BVF / koppeling met rampbestrijding)	C	Gezondheidsrisico	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.
	Calamiteitenplan (operationeel)	B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Specifieke werkinstructies zijn uitgewerkt voor onderhoud. Daarbij is ook aandacht besteed aan tijdelijk werk CHECK
	Procedure onderhoud, incl. tijdelijk werk	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.
	Specifiek beleid organisatie	B	Falen inperking (organisatorisch)	Universiteit Leiden: Handboek GGO's
		B-Esc	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet) Escalatie: Falen inperking (bouwkundig)	Andere bedrijven, incl. LUMC hebben eigen "handboeken" (CHECK)
		B	Explosie intern	Inspectie controleert hierop (ILT)
	Training en opleiding medewerkers	B	Falen inperking (technisch/labapparatuur incl. veiligheidskabinet)	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 pbrm's etc.

Barrier type	Barriere		Bedreiging / Consequentie	Description
	Werkvoorschriften	B	Falen inperking (organisatorisch)	Werkvoorschriften omvatten ondermeer: - type en gebruik PBM's - uitvoering experiment - TBV
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:
		B	Falen omhulling tijdens transport (binnen gebouwen of tussen verschillende gebouwen)	- specifieke containers (éénmalig te sluiten, breekvast en lekdicht) - eisen aan vervoerder
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 Mampuys, 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 Mampuys 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 Ossewijer 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 opblazen. 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.



Omgevingsdienst West-Holland

Datum:
3 november 2015

Kenmerk:
2015022551

Contactpersonen:
M. Reinders
M.Reinders@odwh.nl
F. Bakker
F.Bakker@odwh.nl

Gemeente Leiden
Team Projectmanagement
De heer H. van Middelaar
Postbus 9100
2300PC

Zaaknummer:
2015008572

Betreft: Beoordeling rapport "Bioscience Park Leiden, Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's" door RoyalHaskoningDHV en Advies bedrijven en milieuzonering in het LBSP.

Geachte heer Van Middelaar,

Hierbij ontvangt u de beoordeling van het op 25 augustus 2015 aan ons toegestuurde door RoyalHaskoningDHV (hierna: RHDHV) opgestelde rapport "Bioscience Park Leiden, Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's" (25 augustus 2015, referentie: IEM R001D01, versie: 02/final). Daarnaast ontvangt u in een separate paragraaf ons advies omtrent het aspect bedrijven en zonering voor het Leiden Bio Science Park (LBSP).

1. Beoordeling onderzoek RHDHV.

Inleiding

In 2002 heeft TNO in opdracht van de gemeente Leiden een onderzoek uitgevoerd naar de risico's van het gebruik van pathogenen en genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) door bedrijven gelegen in het Leiden Bio-Science Park (hierna: LBSP) (TNO, januari 2002, rapport PG/VGZ2002.011, Leeuwenhoek).

Op basis van dit rapport en aanvullende opmerkingen van de Universiteit Leiden (hierna: universiteit) hebben de gemeente Leiden en de toenmalige Milieudienst West-Holland besloten om een zone van 100 meter aan te houden rondom de onderzoekslaboratoria en biotechnologiebedrijven waar gewerkt wordt met ggo's. De argumenten voor de keuze van 100 meter voor gevoelige functies waren: de concentratie van onderzoeksactiviteiten, onzekerheid van de effecten van een calamiteit en de mogelijke bezorgdheid bij bewoners. De 100-meterzone gold voor woningen en andere gevoelige functies. De zones zijn vastgelegd in de vigerende bestemmingsplannen waaronder LBSP en station uit 2014.

Vanwege de wens van de gemeente om het LBSP om te vormen naar een levendige campus, waarin ook ruimte is voor woonfuncties en het feit dat het TNO rapport 13 jaar oud is, hebben de gemeente Leiden en de universiteit aan RHDHV opdracht gegeven een nieuw onderzoek uit te voeren. In dit onderzoek is nagegaan of er nieuwe ontwikkelingen en inzichten zijn die aanleiding zouden kunnen geven tot een andere milieuzone rondom de onderzoekslaboratoria en biotechnologiebedrijven waar met pathogene en genetisch gemodificeerde organismen

Telefoon 071-4083100
Fax 071-4083101
www.odwh.nl

Correspondentieadres:
Postbus 159
2300 AD Leiden

Bezoekadres:
Schipholweg 128
2316 XD Leiden

wordt gewerkt.

Daarnaast wilden de gemeente Leiden en de universiteit een advies over de aan te houden milieuzone voor dergelijke instellingen en bedrijven.

Resultaten onderzoek TNO 2002

TNO gaf in de rapportage een uitgebreid overzicht van de activiteiten in de Leeuwenhoek, (inclusief de niet-biotechnologie sector), van de wet en regelgeving en wat er bekend was over incidenten in de biotechnologie sector en de effecten daarvan. De risicoperceptie werd besproken vanwege de relatie tussen risicobeleving, stress en gezondheid. Zoals bij de inleiding al is aangegeven is destijds door de gemeente Leiden en de toenmalige Milieudienst West-Holland de conclusie getrokken dat een afstand van 100 meter tussen biotechnologie laboratoria en kwetsbare objecten te rechtvaardigen was¹. Gemeente Leiden en de toenmalige milieudienst hebben zich toen laten leiden door de omstandigheid dat over incidenten en hun effecten en over risicobeleving weinig informatie beschikbaar was. De mogelijke bezorgdheid bij bewoners en onzekerheid over de effecten van een calamiteit waren voor de gemeente en toenmalige milieudienst voldoende reden om een grotere afstand aan te houden dan de richtafstand die in de VNG publicatie "Bedrijven en milieuzonering" in 2002 werd genoemd².

Onderzoeksvragen onderzoek RHDHV 2015

Met het oog op het verkrijgen van nieuwe inzichten op het gebied van risico's en risicobeleving is op verzoek van de gemeente Leiden en de universiteit in het onderzoek van RHDHV ingegaan op een aantal specifieke vragen:

- *Wetgeving*: Is er nieuwe wetgeving of zijn er nieuwe richtlijnen (nationaal of internationaal) beschikbaar waaruit een veilige afstand is af te leiden?
- *Incidenten*: In 2002 waren weinig voorbeelden bekend van situaties waar het vrijkomen van ggo's uit laboratoria tot besmettingen in de omgeving had geleid. Zijn er nu meer dergelijke voorbeelden beschikbaar en is er meer bekend over de effecten van een calamiteit?
- *Risicobeleving*: In 2002 waren geen onderzoeken beschikbaar over risicobeleving in de omgeving van laboratoria en biotechnologie-bedrijven. TNO heeft daarom met behulp van onderzoeken naar andersoortige risico's (bijvoorbeeld Schiphol, gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in de voeding) een aantal observaties gemaakt. Zijn er anno 2015 nieuwe inzichten omtrent de risicobeleving, in het bijzonder in de omgeving van laboratoria en biotechnologie-bedrijven?

Resultaten onderzoek RHDHV 2015

Voor de beantwoording van bovenstaande vragen heeft RHDHV een bureaustudie uitgevoerd, en hebben RHDHV en de Omgevingsdienst West-Holland medewerkers van de Commissie

¹ TNO heeft geen afstanden genoemd in het rapport uit 2002. In het rapport wordt het creëren van afstand genoemd als mogelijkheid om bezorgdheid bij omwonenden weg te nemen. Dit kan een afstand in meters zijn, maar ook een psychologische afstand in de vorm van visuele afscherming om de waarneembaarheid en daarmee de risicobeleving te verminderen.

² De afstanden in de publicatie "Bedrijven en milieuzonering" zijn richtafstanden die in het algemeen voldoende zijn voor de betreffende bedrijfstypen om hinder en gevaar bij gevoelige en kwetsbare objecten te voorkomen. De variatie binnen een bedrijfstype kan groot zijn (zoals bij natuurwetenschappelijk onderzoek met in principe categorie 2 volgens VNG publicatie). In dat geval moet per situatie gekeken worden of een grotere of kleinere afstand geëigend is.

Genetische Modificatie (COGEM) en het Bureau GGO geïnterviewd. Daarnaast is een risicoanalyse in de vorm van een zogenaamd Bowtie-onderzoek uitgevoerd.

Resultaten bureaustudie en interviews

- *Wetgeving:* De regels voor ingeperkt gebruik zijn vastgelegd in het Besluit genetische gemodificeerde organismen. In 2015 is het nieuwe Besluit ggo in werking getreden. Via het nieuwe Besluit is EU-richtlijn 2009/41/EG in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. In het besluit staan geen eisen over milieuzonering. De filosofie van de wet- en regelgeving is dat de kans op vrijkomen nihil is (verwaarloosbaar risiconiveau) als aan de wet- en regelgeving wordt voldaan.

In 2009 is een nieuwe versie van de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" verschenen. Daarin is de richtafstand voor gevaar van (bio)chemische laboratoria verlaagd van 50 meter tot 10 meter (zie VNG handreiking bijlage 1, lijst 2, nr 14.1).

- *Incidenten:* Er zijn geen nieuwe voorbeelden over incidenten met ggo's beschikbaar. De instellingen waar de activiteiten plaatsvinden beschikken over een biologisch veiligheidsfunctionaris die toezicht houdt op de werkwijzen. Externe controle vindt plaats door de Inspectie Leefomgeving en Transport. Daarbij is de laatste jaren vooral sprake van systeemgericht toezicht, vanwege de wijze waarop instellingen werken en de weinige incidenten.

De opvatting over de verspreiding van ggo's neigt naar het standpunt dat afstand er niet toe doet. Bij de gebruikte kleine hoeveelheden zal de verspreiding ook minimaal zijn. De levensvatbaarheid van een ggo is, buiten de omhulling waarin deze zich bevindt, naar verwachting nihil, dus bij vrijkomen zijn de effecten naar verwachting zeer gering. Bij verspreiding door de lucht is het risicogebied wellicht een landelijk probleem als het organisme een verblijf in de buitenlucht overleeft. Een afstand is dan irrelevant.

- *Risicobeleving:* De meeste informatie over risicobeleving is afkomstig uit onderzoek naar ggo's in voeding. Uit de laatste Eurobarometer in 2010 blijkt dat de 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.

Aandacht voor risicobeleving is wel belangrijk. Een aangename omgeving helpt mensen om te gaan met ongewenste milieueffecten en de aanwezigheid van voldoende groen tussen de kwetsbare objecten en de biotechnologie bedrijven heeft mogelijk een positief effect op eventuele risicobeleving. Risicocommunicatie is sinds 2002 een belangrijk onderdeel geworden van de communicatie van overheid richting burgers. Communicatie moet goed verzorgd zijn voordat er onrust heerst. De communicatie moet zijn toegespitst op de situatie in het LBSP. De gemeente moet laten welke maatregelen reeds zijn genomen en dat de gemeente en de hulpdiensten in deze regio (Veiligheidsregio Hollands Midden) weten hoe zij met incidenten om moeten gaan.

Resultaten Bowtie-onderzoek LBSP

De Bowtie beschrijft welke oorzaken tot het vrijkomen van organismen in de omgeving kunnen leiden en welke gevolgen dat kan hebben. De Bowtie laat ook zien welke maatregelen

genomen zijn om te voorkomen dat de organismen ontsnappen, en welke maatregelen beschikbaar zijn om na een eventuele ontsnapping verspreiding en nadelige effecten te voorkomen.

De genomen maatregelen bestaan uit fysieke en organisatorische maatregelen: het ontwerp van de laboratoriumruimte en de laboratoriumapparatuur, de uitvoering van de ventilatiesystemen, de opvang van het afvalwater en het vaste afval, de eisen die aan de medewerkers worden gesteld (incl. degenen die het onderhoud uitvoeren), de procedures die de instellingen hanteren over hoe te handelen bij calamiteiten.

De conclusie van de Bowtie-analyse is dat er een groot aantal barrières aanwezig is om het vrijkomen van organismen te voorkomen. Een aantal van die barrières volgt uit de wet- en regelgeving. Deze wet- en regelgeving is ook zo opgesteld dat de kans op het vrijkomen van organismen verwaarloosbaar is.

Conclusie onderzoek RHDHV

Het onderzoek van RHDHV concludeert dat er geen reden is om voor laboratoria waarin onderzoek wordt gedaan aan ggo's een grotere afstand te hanteren dan de in de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" opgenomen afstand voor gevaar van 10 meter voor biochemische laboratoria. Deze afstand is in elk geval wenselijk voor de inzet van en voorbereiding voor hulpdiensten. De risico's (uitgedrukt in: kans x effect) van een biotechnologielaboratorium zijn verwaarloosbaar en zeker niet hoger dan van een gewoon biochemisch lab.

RHDHV merkt op dat vanuit risicoperceptie het hanteren van een afstand groter dan 10 meter de voorkeur heeft om ruimte voor een prettige groene woonomgeving te creëren. Dit betreft dan echter geen milieu- of veiligheidszone, maar een zogenaamde "leefbaarheidszone". Voor het definiëren van dergelijke 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.

RHDHV noemt in het onderzoek wel een aantal aandachtspunten die door de gemeente en/of de onderzoeksinstelling uitgewerkt moeten worden. Drie van de aandachtspunten die RHDHV noemt, hebben te maken met het verkleinen van de *kans op een incident waarbij organismen vrij kunnen komen* en drie specifieke aandachtspunten hebben te maken met *het beheersen van een incident en het effect*.

Reactie van de Omgevingsdienst op de aandachtspunten

Aan de meeste aandachtspunten die RHDHV noemt, wordt reeds aandacht besteed, een enkele moet nog geheel worden uitgewerkt.

De aandachtspunten die te maken hebben met het verkleinen van de *kans op een incident waarbij organismen vrij kunnen komen* zijn:

- Brandwerendheid;
- Aanrijdbeveiliging;
- werkinstructies voor tijdelijk werk (in en buiten ggo-gebied).

Werkinstructies voor werk in het ggo-gebied zijn in de Regeling ggo vastgesteld. De instellingen zelf geven werkinstructies aan hun werknemers, ook aan de tijdelijke. De overige aandachtspunten worden via de omgevingsvergunning geadresseerd. Volgens het *Handboek Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013* moet het Wabo

bevoegd gezag voorschriften opnemen om de integriteit van het zogenaamde ggo-gebied te beschermen tegen bedreigingen van buitenaf. Alle vergunningen van de bedrijven waar onderzoek aan ggo's wordt gedaan, worden daarom op deze aandachtspunten gescreend door de betrokken instanties. Waar nodig wordt de vergunning aangepast. Met dit project is reeds een begin gemaakt.

RHDHV noemt in het onderzoek ook nog drie specifieke aandachtspunten die te maken met het *beheersen van een incident en het effect*. Het betreft:

- afstemming calamiteitenplan van instelling en overheid;
- aantoonbaarheid van de juiste vergunningen;
- crisiscommunicatie en voorlichting.

De Veiligheidsregio Holland Midden (VRHM) heeft recent het calamiteitenplan voor het LBSP herzien. Hierover heeft de VRHM overlegd met de vertegenwoordigers, te weten biologische veiligheidsfunctionarissen en stralingsdeskundigen, van bedrijven uit het LBSP. Tijdens de overleggen is ook de samenwerking tussen de VRHM en de bedrijven besproken, onder meer op welke wijze de VRHM de BHV-organisaties van de bedrijven in het LBSP kan benutten. Voor het LBSP heeft de VRHM de beschikking over een operationele risicokaart waarop alle bedrijven met risicovolle activiteiten zijn aangegeven. Tevens bevat deze instructies voor de hulpdiensten hoe te handelen bij een calamiteit. Relevante wijzigingen over bedrijfsactiviteiten worden door de Omgevingsdienst doorgegeven aan de VRHM, opdat de operationele risicokaart actueel blijft. Medewerkers van de VRHM, die bij een eventuele calamiteit worden ingezet, gaan regelmatig op werkbezoek in het LBSP (o.a. bij het LUMC).

Ten aanzien van de aantoonbaarheid van de juiste vergunningen wordt opgemerkt dat een overzicht van de omgevingsvergunningen beschikbaar is via de Omgevingsdienst. De Omgevingsdienst verleent namens de gemeente deze vergunningen. Vergunningen voor het uitvoeren van experimenten worden verleend door het ministerie van I&M. De Omgevingsdienst krijgt daarvan een afschrift. Behalve via deze instanties is ook via de biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) van de instelling een overzicht van de vergunningen beschikbaar. Dit geldt ook voor de experimenten waarvoor met een kennisgeving kan worden volstaan. Crisiscommunicatie en voorlichting is een aandachtspunt dat nog moet worden uitgewerkt. Dit kan met behulp van de suggesties uit het onderzoek van RHDHV.

Conclusie Omgevingsdienst West-Holland

Uit het onderzoek van RHDHV blijkt dat er geen reden is om voor laboratoria waarin ggo-onderzoek wordt gedaan voor het aspect gevaar een grotere afstand te hanteren dan de in de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" opgenomen afstand van 10 meter. In het onderzoek van RHDHV wordt een groot aantal maatregelen beschreven waardoor de kans op het vrijkomen van organismen en de kans op nadelige effecten geminimaliseerd wordt.

De aanbeveling van RHDHV om een leefbaarheidszone, groter dan 10 meter, te creëren ten behoeve van een prettige groene woonomgeving kan zonder meer worden overgenomen. Als wordt aangesloten bij richtafstanden die voor de milieuaspecten geur en geluid zijn geformuleerd zou een afstand van 30 meter aangehouden kunnen worden. Deze zone geldt dan voor de bedrijven en instellingen waar ggo-onderzoek wordt uitgevoerd. Dit komt dan overeen met een milieucategorie 2 waarbij de werkzaamheden vergelijkbaar zijn met

(bio)chemische laboratoria zoals aangegeven in bijlage 1, lijst 2, nr. 14 van de genoemde VNG-handreiking.

RHDHV noemt een aantal aandachtspunten die door de gemeente en/of de onderzoeksinstelling uitgewerkt moeten worden. Aan de meeste van deze aandachtspunten wordt al aandacht besteed. Het aandachtspunt risicocommunicatie moet nog worden uitgewerkt. Dit hoeft de wijziging van de milieuzone rond ggo-laboratoria niet in de weg te staan.

De Omgevingsdienst onderschrijft de conclusies van RHDHV en adviseert de gemeente Leiden om de milieuzonering voor laboratoria op het LBSP waarin ggo-onderzoek wordt gedaan terug te brengen van 100 naar 30 meter waarmee deze vergelijkbaar is met een bedrijfsactiviteit in milieucategorie 2 conform de VNG-Handreiking bedrijven en milieuzonering (editie 2009).

2 Advies bedrijven en milieuzonering in het LBSP

Behalve instellingen en bedrijven waar onderzoek op laboratoriumschaal wordt uitgevoerd, zijn er op het LBSP ook enkele productiebedrijven aanwezig zoals Janssen Biologics, Mentor Medical Systems, Apotex en Hal Allergy. De zone van 30 meter die wordt voorgesteld voor onderzoeksinstellingen waar met ggo's wordt gewerkt en die vergelijkbaar is met (bio)chemische laboratoria, is niet zomaar toepasbaar op productiebedrijven als Janssen Biologics en Hal Allergy. De grootte van de installaties, de aard en hoeveelheid gevaarlijke stoffen evenals de emissie van gevaarlijke stoffen van een productiebedrijf kan verschillen van die van een onderzoeksinstelling³.

Het LBSP biedt naast onderwijs- en onderzoeksinstellingen ook ruimte voor productiebedrijven en dat uitgangspunt verandert niet. De bestaande bedrijven moeten de mogelijkheid krijgen om hun bedrijfsactiviteiten uit te breiden en vestiging van nieuwe productiebedrijven moet mogelijk blijven.

De milieuzonering op het LBSP moet daarom zodanig gestalte krijgen dat tussen productiebedrijven, onderzoeks- en onderwijsinstellingen enerzijds en woonfuncties anderzijds voldoende afstand blijft bestaan. Een goede zone kan bepaald worden met behulp van de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" (editie 2009) en eventueel aanvullend onderzoek naar de daadwerkelijke milieuhinder. In deze VNG handreiking is per milieucategorie een minimaal gewenste afstand, de richtafstand, opgenomen. Deze richtafstand geldt tussen enerzijds de grens van de bestemming die bedrijven (of andere milieubelastende functies) toelaat en anderzijds als uiterste situering van de gevel van een woning die volgens het bestemmingsplan of via vergunning vrij bouwen mogelijk is. De in de handreiking opgenomen afstanden zijn indicatief en verschillen per gebiedstype waarin de ontwikkeling zal plaatsvinden. Uitgangspunt is dat deze afstanden gemotiveerd worden toegepast.

³ Bijvoorbeeld het bedrijf Janssen Biologics. Dit bedrijf gebruikt ggo's in haar productieproces. Behalve naar de ggo's moet ook gekeken worden naar de overige installaties, emissies etc. Vervolgens kan bepaald worden welke afstand tussen het bedrijf en andere bestemmingen moet worden aangehouden. Op basis van de VNG uitgave Bedrijven en milieuzonering wordt het bedrijf ingedeeld in categorie 3.1.

Onderstaande tabel 1 geeft de richtafstanden weer voor de milieucategorieën 1 t/m 3.2.

Tabel 1 Milieuzonering conform VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" (editie 2009)

<i>Milieucategorie</i>	<i>Richtafstand tov rustige woonomgeving in meters</i>	<i>Richtafstand tov gemengd gebied[#] in meters</i>
1	10	0
2	30	10
3.1	50	30
3.2	100	50

[#] De VNG handreiking rekent hiertoe gebieden met een matig tot sterke functiemenging (naast wonen komen functies als winkels, horeca en kleine bedrijven voor), lintbebouwing in buitengebied, gebieden langs hoofdinfrastructuur)

Uit tabel 1 blijkt dat bij categorie 3.1 bedrijven een richtafstand van 50 meter tot een rustige woonomgeving hoort. Voor de (bio) chemische laboratoria is volgens de VNG-handreiking sprake van categorie 2 met een bijbehorende richtafstand van 30 meter tot een rustige woonomgeving. Wij merken op dat de aangewezen woongebieden binnen het LBSP volgens de VNG-handreiking als een "gemengd gebied" gelabeld kunnen worden. Uit de ontwikkelingsplannen van het LBSP (Masterplan LBSP-Gorlaeus, september 2015) blijkt namelijk dat binnen deze gebieden een mengvorm met lichte bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen gewenst is. Voor een gemengd gebied kunnen, zoals aangegeven in tabel 1, de richtafstanden met een stap worden teruggebracht.

Gezien de situatie in het LBSP en wat bekend is over de ontwikkelingsplannen binnen het LBSP, kunnen bedrijven tot en met milieucategorie 3.1 positief worden bestemd. Als de gemeente Leiden de vestiging van bedrijven wil toestaan die volgens de VNG-handreiking een grotere richtafstand hebben vanwege de te verwachten milieubelasting (geur, stof, gevaar en geluid), ofwel categorie 3.2 of hoger, is de volgende methode mogelijk.

De bedrijfscategorieën 3.2 of hoger worden niet zonder meer positief bestemd, maar het bestemmingsplan geeft de mogelijkheid om af te wijken van de beperking tot maximaal categorie 3.1. Voordat een milieukundige en planologische afweging kan worden gemaakt is nader onderzoek nodig. Ditzelfde geldt voor bedrijven die onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen (BEVI) vallen.

Wanneer de gemeente Leiden binnen het LBSP nieuwe woonfuncties toe wil staan kunnen zones worden vastgesteld gebaseerd op tabel 1. Van elke zone wordt vervolgens aangegeven welke bedrijfscategorie is toegestaan. Zoals al vermeldt, heeft de gemeente Leiden de wens om binnen het LBSP te kiezen voor woongebieden waarin ook lichte bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen zijn toegestaan. Om die reden is een zonering op basis van een richtafstand voor "gemengd gebied" (zie tabel 1) acceptabel.

Consequentie hiervan is dat bedrijven dicht bij woningen gesitueerd kunnen worden waardoor deze in principe minder "milieuruimte" hebben. Hierdoor wordt het voor bedrijven moeilijker om bijvoorbeeld aan geluidnormen uit het Activiteitenbesluit te kunnen voldoen. De reden dat bij het uitgangspunt "gemengd gebied" voor kleinere richtafstanden wordt gekozen is dat de aangenomen wordt dat vanwege het gemengde karakter van het woongebied de

kans klein is dat bewoners klagen over milieuhinder (bijvoorbeeld geluid) afkomstig van nabij gelegen bedrijven.

Conclusie

De milieucategorie voor de laboratoria op het LBSP waarin ggo-onderzoek wordt gedaan komt overeen met categorie 2. De betreffende activiteiten zijn vergelijkbaar met activiteiten van (bio)chemische laboratoria zoals aangegeven in bijlage 1, lijst 2, nr. 14 uit de VNG-handreiking. Gelet op de wens van de gemeente Leiden om binnen het LBSP te kiezen voor woongebieden waarin ook "lichte" bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen zijn toegestaan, is een zonering op basis van een richtafstand voor "gemengd gebied" acceptabel. Bedrijven met een milieucategorie 3.2 en hoger worden niet zonder meer positief bestemd, maar het bestemmingsplan geeft de mogelijkheid om af te wijken van de beperking tot maximaal categorie 3.1. Voordat een milieukundige en planologische afweging kan worden gemaakt is nader onderzoek nodig. Ditzelfde geldt voor bedrijven die onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen (BEVI) vallen. Onderstaande tabel 2 geeft een samenvattend overzicht van de milieuzonering binnen het LBSP.

Tabel 2: Milieuzonering LBSP

<i>Milieucategorie[#]</i>	<i>Richtafstand tov woongebied in meters</i>
1	0
2	10
3.1	30

bedrijven met milieucategorie >3.1 en/of Bevi-inrichtingen worden alleen toegestaan op basis van de resultaten van milieuonderzoek

Wilt u meer informatie? Neem dan contact op met de heer M. Reinders(071-4083225 / M.Reinders@odwh.nl) of de heer F. Bakker (071-4083236 /f.bakker@odwh.nl).

Namens het dagelijks bestuur van de Omgevingsdienst West-Holland,

Met vriendelijke groet,
mw. N.E. Mier
Hoofd afdeling Advies

Deze brief is in een geautomatiseerd systeem aangemaakt en daarom niet persoonlijk ondertekend.

BRANDWEER



Marente
De heer D. Heemskerk
Postbus 55
2215 ZH VOORHOUT

Postadres

Postbus 1123
2302 BC Leiden
Telefoon (088) 246 5000
Fax (088) 246 5001
info@brandweer.vrhm.nl
www.brandweer.nl/hollandsmidden

Verzenddatum	2 november 2015	Contactpersoon	Hans van Wouwe	Bijlage(n)	3
Zaak kenmerk	Z-2015-051241 & Z-2015-051242	Telefoon	088-2465645		
Ons kenmerk	UIT-2015-052585	E-mail	info@brandweer.vrhm.nl		
Uw kenmerk		Onderwerp	Controle brandveilig gebruik		
Uw brief van		Locatie	Van Wijckerslooth, Van Wijckersloothplein 1 & Rustenborch, Apollolaan 274-280 en 384 Oegstgeest		

Graag bij correspondentie zaak kenmerk, ons kenmerk en onderwerp vermelden.

Geachte heer Heemskerk,

Op 26 augustus 2015 controleerden wij het brandveilig gebruik van Van Wijckerslooth gelegen aan de Van Wijckersloothplein 1 en Rustenborch gelegen aan de Apollolaan 274-280 en 384 en in Oegstgeest. Hierbij waren aanwezig: u namens uw organisatie en Hans van Wouwe namens Brandweer Hollands Midden. In deze brief leest u wat de uitkomsten zijn van de controle. Deze brief is later verzonden dan normaal omdat er uitgebreid dossieronderzoek en overleg met de gemeente Oegstgeest heeft plaatsgevonden.

U voldoet niet aan alle voorschriften

Uit onze controle blijkt dat uw panden niet aan alle voorschriften voor brandveiligheid voldoet. Het gaat hierbij om de voorschriften uit de gebruiksvergunning(en) van 25 februari 2002 of 25 februari 2003 (Van Wijckerslooth) en 19 juli 2011 (Rustenborch) en de delen uit het Bouwbesluit 2012 die over brandveiligheid gaan.

Spoedig gebreken verhelpen

In de bijlage vindt u het constateringsrapport. Daarin staat om welke gebreken het gaat. Wij raden u aan deze gebreken zo spoedig mogelijk te verhelpen. Houd u in ieder geval aan de termijnen die we in het rapport vermelden.

Gebreken verholpen: neem contact op

Laat u ons weten als u alle gebreken in uw pand hebt verholpen? Dit doet u door een e-mail te sturen naar info@brandweer.vrhm.nl. In deze e-mail vermeldt u het kenmerk van onze brief, omschrijft u welke actie u hebt ondernomen en voegt u eventueel bewijsstukken, zoals onderhoudsrapporten en/of foto's toe.

Hercontroleafspraak

Wanneer u het verhelpen van de gebreken niet via e-mail kunt aantonen, neemt u dan uiterlijk aan het einde van de in het constateringsrapport vermelde termijnen contact met ons op voor het maken van een afspraak voor een hercontrole? Alvast hartelijk dank hiervoor.

Zorg er hoe dan ook voor dat uw pand bij een hercontrole voldoet aan alle brandveiligheidsvoorschriften. Daarmee voorkomt u dat wij de gemeente adviseren handhavend op te treden. U ontloopt dan door de gemeente op te leggen sancties en/of boetes (of last onder dwangsom).

Brandveiligheid eigen verantwoordelijkheid

Een controle is een momentopname en het is mogelijk dat niet alle bouwkundige en installatietechnische aspecten zichtbaar zijn in een gebouw. Wij wijzen u er daarom op dat u altijd zelf verantwoordelijk bent voor het brandveilig gebruik van het gebouw. Zie voor meer informatie over brandveiligheid onze website: www.brandweer.nl/hollandsmidden.

Wilt u reageren?

Hebt u nog vragen? Neem dan tijdens kantooruren contact op met de in het briefhoofd genoemde contactpersoon. Wilt u inhoudelijk reageren? Stuur dan uw reactie naar info@brandweer.vrhm.nl. Vermeld hierbij ons kenmerk.

Met vriendelijke groet,

Namens H.E.N.A. Meijer, regionaal commandant Brandweer Hollands Midden,



V.S. de Winter BPM

Teamleider advies, Risicobeheersing, district Leiden en omstreken

Bijlage(n):

- Bijlage 1. Constateringsrapport brandveilig gebruik bouwwerken
- Bijlage 2. Niet-openbare bluswatervoorziening
- Bijlage 3. Pictogrammen brandveiligheidvoorzieningen

Digitaal verzonden aan:

- dirk.heemskerk@marente.nl
- gemeente Oegstgeest

Bijlage 1. Constateringsrapport brandveilig gebruik bouwwerken

Behorend bij brief : UIT-2015-052585

Naam bouwwerk : Van Wijckerslooth & Rustenborch
Adres bouwwerk : Van Wijckersloothplein 1 & Apollolaan 274-280 en 384
Postcode en Plaats : 2341 BB & 2341 AV Oegstgeest
Contactpersoon : De heer Dirk Heemskerk
Telefoon : 071-5171234

Soort controle : Controle brandveilig gebruik
Controledatum : 26 augustus 2015

1. Gebruiksvergunning (WABO)

Constatering:

Uit dossieronderzoek zijn wij tot de volgende constateringen gekomen:

- a. Voor Rustenborch is op 19 juli 2011 een gebruiksvergunning brandveilig gebruik verleend. Bij de gemeente Oegstgeest is een kopie van de vergunning, inclusief tekeningen, aanwezig. Deze vergunning en tekeningen zijn actueel en voldoen.
- b. Voor Van Wijckersloot is op 25 februari 2003 is een gebruiksvergunning brandveilig gebruik verleend. Bij de gemeente Oegstgeest is een kopie van de vergunning zelf aanwezig. Tekeningen behorende bij deze gebruiksvergunning zijn niet bij de gemeente Oegstgeest aanwezig.
- c. Van Van Wijckersloot Blok A is bij de gemeente Oegstgeest een tekening aanwezig behorende bij een gebruiksvergunning met de datum 25 februari 2002. Een gebruiksvergunning behorende bij deze tekening is niet bij de gemeente Oegstgeest aanwezig. Deze tekening lijkt actueel te zijn behalve bij de aansluiting met Blok E. Deze situatie is echter meegenomen bij de aanvraag omgevingsvergunning brandveilig gebruik van Blok E op 30 december 2013. Zie punt 5.
- d. Van Van Wijckersloot Blok B is bij de gemeente Oegstgeest een tekening aanwezig behorende bij een gebruiksvergunning met de datum 25 februari 2002. Een gebruiksvergunning behorende bij deze tekening is niet bij de gemeente Oegstgeest aanwezig. Deze tekening is niet actueel, de grote binnentuin is nu een zaal.
- e. Op 30 december 2011 is door Marente een omgevingsvergunning brandveilig gebruik aangevraagd bij de gemeente Oegstgeest voor Blok E. Bij de gemeente Oegstgeest is geen (afgegeven) vergunning beschikbaar.

Onze conclusie is dat voor de Blokken A, B en E van Van Wijckersloot geen actuele gebruiksvergunning brandveilig gebruik of omgevingsvergunning activiteit gebruik, inclusief tekeningen, verleend is.

Wat moet u doen:

Aantonen dat er een actuele gebruiksvergunning brandveilig gebruik / omgevingsvergunning activiteit gebruik, inclusief tekeningen, verleend is voor de Blokken A, B en E. Indien er geen actuele vergunning is, een aanvraag omgevingsvergunning activiteit gebruik indienen bij het bevoegd gezag, voor de activiteit gebruik, via het omgevingsloket (www.omgevingsloket.nl)

Let op, bij het toetsen van de gebruiksmelding / omgevingsvergunning activiteit gebruik kunnen, naast de in dit constateringsrapport vermelde gebreken, andere gebreken geconstateerd worden welke verholpen moeten worden. Zoals aangegeven in de begeleidende brief bij dit constateringsrapport is het mogelijk dat niet alle bouwkundige en installatietechnische tekortkomingen tijdens de controle zijn geconstateerd. Niet alle bouwkundige en installatietechnische aspecten van het gebouw zijn zichtbaar of zichtbaar te maken in het tijdsbestek van de controle. Voor de volledigheid wil ik er daarom op wijzen dat u zelf altijd verantwoordelijk bent voor de brandveiligheid van het gebouw.

Wij adviseren u:

Een kopie van de gebruiksvergunning van 19 juli 2011 (Rustenborch) en van Van Wijckersloot indien die wel volledig blijkt dan wel na afgifte van een nieuwe vergunning of aanvulling op de huidige gegevens, inclusief tekeningen, in een logboek in het pand of op een digitale manier toegankelijk vanuit het pand, te bewaren, zodat de gegevens altijd beschikbaar zijn.

Termijn:

8 weken

Wettelijke grond:

Wet Algemene Bepalingen Omgevingsrecht Hoofdstuk 2 paragraaf 2.1, artikel 2.1 lid 1 d en Besluit omgevingsrecht artikel 2.2

Het is verboden zonder omgevingsvergunning een project uit te voeren, voor zover dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit: het in gebruik nemen of gebruiken van een bouwwerk in met het oog op de brandveiligheid bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën vallen. Namelijk:

1. U verschaft bedrijfsmatig of in het kader van verzorging nachtverblijf aan meer dan 10 personen
2. U verschaft dagverblijf aan meer dan 10 personen jonger dan 12 jaar
3. U verschaft dagverblijf aan meer dan 10 personen met een lichamelijke of verstandelijke handicap

2. Onderhoud en controle

Constatering:

1. Tijdens ons bezoek kon niet aangetoond worden dat er controle en onderhoud is uitgevoerd aan de niet-openbare bluswatervoorziening. Op het terrein van Van Wijckersloot zijn 4 niet-openbare brandkranen aanwezig, zie bijlage 2.
2. Tijdens ons bezoek kon niet aangetoond worden dat er controle en onderhoud is uitgevoerd aan noodstroomaggregaat van Van Wijckersloot.
3. De sprinklerruimte van Van Wijckersloot moet zijn uitgevoerd als een brandcompartiment met een weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag (wdbdo) van 60 minuten. De doorvoeren door de brandwerende scheidingen zijn niet brandwerend uitgevoerd.

Wat moet u doen:

1. De niet-openbare bluswatervoorziening (jaarlijks) laten controleren of laten onderhouden door een ter zake kundige. Het onderhoudsrapport, waaruit de goede werking van de installatie blijkt, overleggen aan de Brandweer Hollands Midden.
2. De noodstroomaggregaat (jaarlijks) laten controleren of laten onderhouden door een ter zake kundige. Het onderhoudsrapport, waaruit de goede werking van de installatie blijkt, overleggen aan de Brandweer Hollands Midden.
3. Doorvoeren zodanig uitvoeren dat deze de brandwerendheid van brandwerende scheidingen niet nadelig beïnvloeden. Dit is mogelijk door middel van het plaatsen

van brandkleppen, aanwerken van springen met bouwkundig materiaal, spuitmateriaal of minerale wol, eventueel in combinatie met brandwerende verf. Ik adviseer u deze werkzaamheden te laten uitvoeren door een daarvoor gespecialiseerd bedrijf.

Termijn:

8 weken

Wettelijke grond:

Artikel 1.16

Lid 1. Een bij of krachtens de wet aanwezige installatie als bedoeld in hoofdstuk 6 van dit besluit:

- a. functioneert overeenkomstig de op die installatie van toepassing zijnde voorschriften;
 - b. wordt adequaat beheerd, onderhouden en gecontroleerd, en
 - c. wordt zodanig gebruikt dat geen gevaar voor de gezondheid of de veiligheid ontstaat dan wel voortduurt.
- Lid 2. Na het aanbrengen of wijzigen van een kabel-, leiding- of andere doorvoer in of door een scheidingsconstructie waarvoor op grond van dit besluit een eis met betrekking tot de weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag of rookdoorgang geldt, wordt de weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag of rookdoorgang op adequate wijze gecontroleerd.

3. Beperking van uitbreiding van brand

Constatering:

Glaslatten in diverse brandwerende scheidingen in zijn met spijkers in plaats van met schroeven vast gezet. Bij brand zal het brandwerend glas uitzetten en zo spanning zetten op de glaslatten. De gebruikte spijkers kunnen hierbij breken of losschieten waardoor de glaslatten en het glas loskomen en de brandwerendheid binnen de WBDBO van 20 minuten teniet wordt gedaan.

Wat moet u doen:

De glaslatten in brandwerende scheidingen met schroeven vastzetten.

Termijn:

4 weken

Wettelijke grond:

Artikel 2.90 Weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag

Lid 1. De volgens NEN 6068 bepaalde weerstand tegen branddoorslag en brandoverslag van een brandcompartiment naar een ander brandcompartiment en een besloten ruimte waar een extra beschermde vluchtroute door voert is ten minste 20 minuten.

4. Brandmeldinstallatie

Constatering:

1. Tijdens de controle kon geen rapport overlegd worden waaruit blijkt dat de brandmeldinstallatie van Van Wijckerslooth jaarlijks wordt onderhouden en gecontroleerd.
2. Tijdens de controle kon niet geen certificaat van de brandmeldinstallatie van Van Wijckerslooth overlegd worden.

Wat moet u doen:

1. Een onderhoudsrapport waaruit de goede werking van de installatie blijkt overleggen aan de Brandweer Hollands Midden.
2. De brandmeldinstallatie conform de Regeling brandmeldinstallatie 2002 laten certificeren. Het certificaat overleggen aan de Brandweer Hollands Midden.

Termijn:

1. 8 weken
2. 8 weken

Wettelijke grond:

Artikel 6.20 Brandmeldinstallatie

Lid 1. Een gebruiksfunctie heeft een brandmeldinstallatie als bedoeld in NEN 2535 met een omvang van de bewaking en een doormelding zoals aangegeven in bijlage I bij dit besluit, indien:

- a. de gebruiksoppervlakte van de gebruiksfunctie of de totale gebruiksoppervlakte aan gebruiksfuncties van dezelfde soort in het gebouw voor zover die gebruiksfuncties op eenzelfde vluchtroute zijn aangewezen groter is dan de in deze bijlage aangegeven grenswaarde;
- b. de hoogste vloer van een verblijfsruimte van de gebruiksfunctie gemeten boven het meetniveau hoger is gelegen dan op de in deze bijlage aangegeven grenswaarde, of
- c. deze bijlage dit aanwijst zonder dat sprake is van een grenswaarde als hierboven bedoeld.

Lid 6. In de in bijlage I bij dit besluit aangewezen gevallen heeft een bij of krachtens de wet voorgeschreven bestaande brandmeldinstallatie een geldig inspectiecertificaat dat is afgegeven op grond van het CCV-inspectieschema Brandmeldinstallaties.

Lid 7. Het onderhoud van een bij of krachtens de wet voorgeschreven bestaande brandmeldinstallatie waarvoor een certificaat als bedoeld in het zesde lid is vereist, voldoet aan NEN 2654-1.

5. Ontruimingsalarminstallatie en ontruimingsplan

Constatering:

Tijdens de controle kon geen rapport overlegd worden waaruit blijkt dat de ontruimingsalarminstallatie van Van Wijckerslooth jaarlijks wordt onderhouden en gecontroleerd.

Wat moet u doen:

Een onderhoudsrapport waaruit de goede werking van de installatie blijkt overleggen aan de Brandweer Hollands Midden.

Termijn:

8 weken

Wettelijke grond:

Artikel 6.23 Ontruimingsalarminstallatie en ontruimingsplan

Lid 1. Een gebruiksfunctie met een brandmeldinstallatie als bedoeld in artikel 6.20, eerste, tweede en vijfde lid, heeft een ontruimingsalarminstallatie als bedoeld in NEN 2575 die voldoet aan het in die norm bedoelde, door het bevoegd gezag goedgekeurd programma van eisen.

Lid 3. Het beheer en de controle van een ontruimingsalarminstallatie als bedoeld in het eerste lid voldoen aan NEN 2654-2.

Lid 5. Het onderhoud van een ontruimingsalarminstallatie als bedoeld in het eerste lid, die behoort bij een brandmeldinstallatie waarop artikel 6.20, zevende lid, van toepassing is, voldoet aan NEN 2654-2.

Lid 6. Een gebruiksfunctie met een brandmeldinstallatie als bedoeld in artikel 6.20 heeft een ontruimingsplan.

6. Aanduiding blusmiddelen

Constatering:

In de grote zaal in Blok B zijn aanwezige blusmiddelen en handbrandmelders niet duidelijk zichtbaar.

Wat moet u doen:

De blusmiddelen en handbrandmelders markeren doormiddel van een pictogram, zie bijlage 3, zodanig dat deze de locatie van de blusmiddelen en melders vanuit de zaal goed duidelijk maken.

Termijn:

8 weken

Wettelijke grond:

Art. 6.33 Aanduiding blusmiddelen

Een voorziening voor het bestrijden van brand als bedoeld in de artikelen 6.28 en 6.31 is duidelijk zichtbaar opgehangen of gemarkeerd met een pictogram als bedoeld in NEN 3011

7. Restrisico veilig vluchten bij brand

Constatering:

Er hangen gordijnen voor de nooduitgangen in het café en restaurant op de begane grond van Rustenborch en voor diverse nooduitgangen in Blok B van Van Wijckerslooth. De gordijnen zijn een belemmering bij het vluchten.

Wat moet u doen:

De voor de nooduitgang hangende gordijnen verwijderen of zodanig ophangen dat deze bij het openen van de deur met de deur meedraaien en geen belemmering vormen voor het veilig vluchten.

Termijn:

4 weken

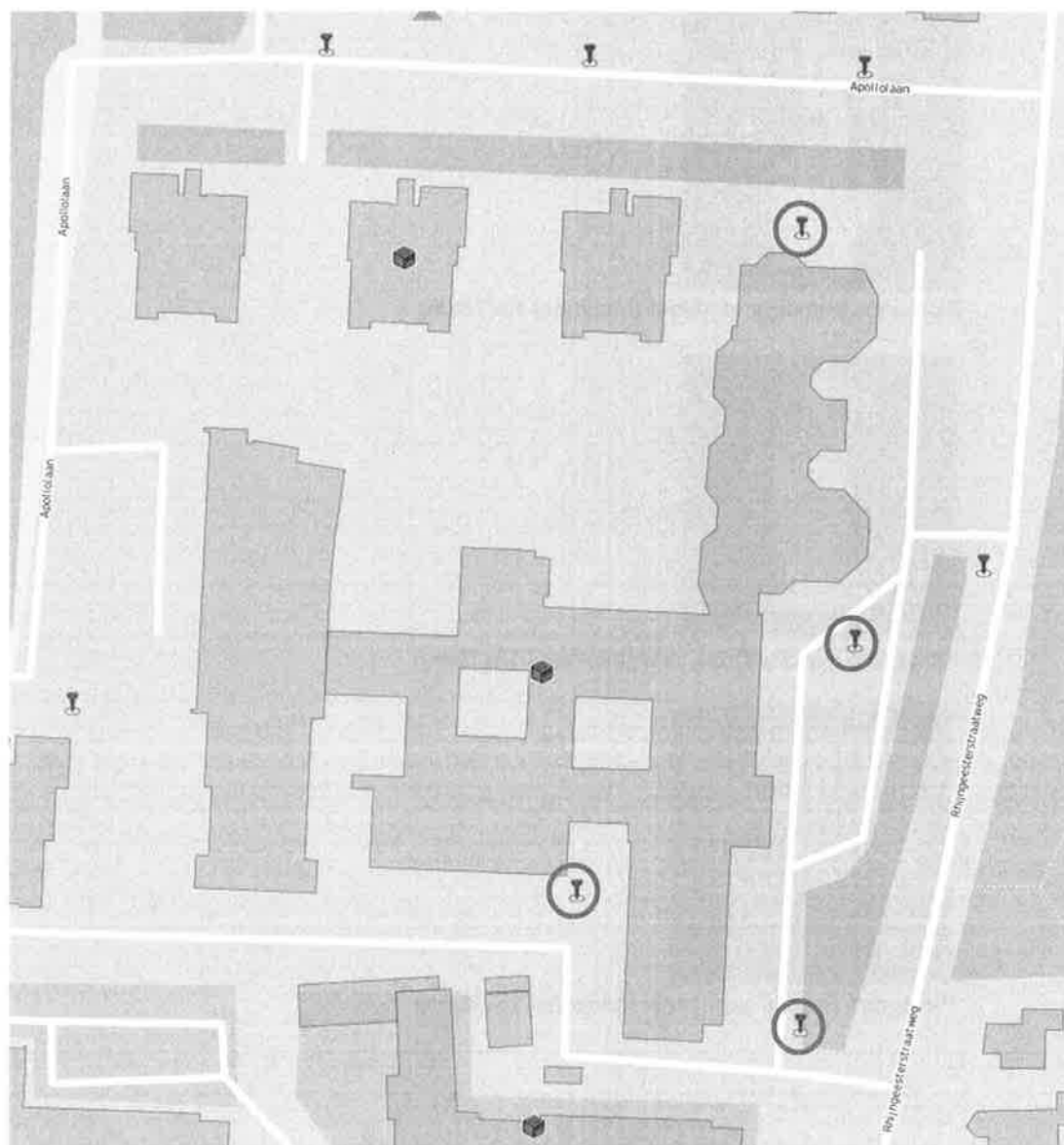
Wettelijke grond:

Artikel 7.16 Restrisico veilig vluchten bij brand

Onverminderd het bij of krachtens dit besluit bepaalde is het verboden in, op, aan of nabij een bouwwerk voorwerpen of stoffen te plaatsen, te werpen of te hebben, handelingen te verrichten of na te laten, werktuigen, middelen of voorzieningen te gebruiken of niet te gebruiken of anderszins belemmeringen te veroorzaken waardoor:

- a. melding van, alarmering bij of bestrijding van brand wordt belemmerd;
- b. het gebruik van vluchtmogelijkheden bij brand wordt belemmerd, of
- c. het redden van personen of dieren bij brand wordt belemmerd

Bijlage 2. Niet-openbare bluswatervoorziening



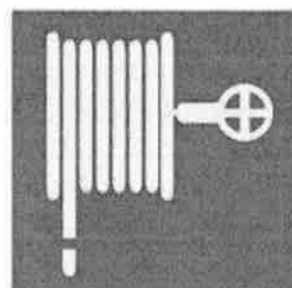
Bijlage 3. Pictogrammen brandveiligheidvoorzieningen



Pictogram Handbrandmelder (minimaal 15x15cm)



Pictogram Handbrandblusser (minimaal 15x15cm)



Pictogram Brandslanghaspel (minimaal 15x15cm)



Omgevingsdienst West-Holland

Datum:
3 november 2015

Kenmerk:
2015022551

Contactpersonen:
M. Reinders
M.Reinders@odwh.nl
F. Bakker
F.Bakker@odwh.nl

Gemeente Leiden
Team Projectmanagement
De heer H. van Middelaar
Postbus 9100
2300PC

Zaaknummer:
2015008572

Betreft: Beoordeling rapport "Bioscience Park Leiden, Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's" door RoyalHaskoningDHV en Advies bedrijven en milieuzonering in het LBSP.

Geachte heer Van Middelaar,

Hierbij ontvangt u de beoordeling van het op 25 augustus 2015 aan ons toegestuurde door RoyalHaskoningDHV (hierna: RHDHV) opgestelde rapport "Bioscience Park Leiden, Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's" (25 augustus 2015, referentie: IEM R001D01, versie: 02/final). Daarnaast ontvangt u in een separate paragraaf ons advies omtrent het aspect bedrijven en zonering voor het Leiden Bio Science Park (LBSP).

1. Beoordeling onderzoek RHDHV.

Inleiding

In 2002 heeft TNO in opdracht van de gemeente Leiden een onderzoek uitgevoerd naar de risico's van het gebruik van pathogenen en genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) door bedrijven gelegen in het Leiden Bio-Science Park (hierna: LBSP) (TNO, januari 2002, rapport PG/VGZ2002.011, Leeuwenhoek).

Op basis van dit rapport en aanvullende opmerkingen van de Universiteit Leiden (hierna: universiteit) hebben de gemeente Leiden en de toenmalige Milieudienst West-Holland besloten om een zone van 100 meter aan te houden rondom de onderzoekslaboratoria en biotechnologiebedrijven waar gewerkt wordt met ggo's. De argumenten voor de keuze van 100 meter voor gevoelige functies waren: de concentratie van onderzoeksactiviteiten, onzekerheid van de effecten van een calamiteit en de mogelijke bezorgdheid bij bewoners. De 100-meterzone gold voor woningen en andere gevoelige functies. De zones zijn vastgelegd in de vigerende bestemmingsplannen waaronder LBSP en station uit 2014.

Vanwege de wens van de gemeente om het LBSP om te vormen naar een levendige campus, waarin ook ruimte is voor woonfuncties en het feit dat het TNO rapport 13 jaar oud is, hebben de gemeente Leiden en de universiteit aan RHDHV opdracht gegeven een nieuw onderzoek uit te voeren. In dit onderzoek is nagegaan of er nieuwe ontwikkelingen en inzichten zijn die aanleiding zouden kunnen geven tot een andere milieuzone rondom de onderzoekslaboratoria en biotechnologiebedrijven waar met pathogene en genetisch gemodificeerde organismen

Telefoon 071-4083100
Fax 071-4083101
www.odwh.nl

Correspondentieadres:
Postbus 159
2300 AD Leiden

Bezoekadres:
Schipholweg 128
2316 XD Leiden

wordt gewerkt.

Daarnaast wilden de gemeente Leiden en de universiteit een advies over de aan te houden milieuzone voor dergelijke instellingen en bedrijven.

Resultaten onderzoek TNO 2002

TNO gaf in de rapportage een uitgebreid overzicht van de activiteiten in de Leeuwenhoek, (inclusief de niet-biotechnologie sector), van de wet en regelgeving en wat er bekend was over incidenten in de biotechnologie sector en de effecten daarvan. De risicoperceptie werd besproken vanwege de relatie tussen risicobeleving, stress en gezondheid. Zoals bij de inleiding al is aangegeven is destijds door de gemeente Leiden en de toenmalige Milieudienst West-Holland de conclusie getrokken dat een afstand van 100 meter tussen biotechnologie laboratoria en kwetsbare objecten te rechtvaardigen was¹. Gemeente Leiden en de toenmalige milieudienst hebben zich toen laten leiden door de omstandigheid dat over incidenten en hun effecten en over risicobeleving weinig informatie beschikbaar was. De mogelijke bezorgdheid bij bewoners en onzekerheid over de effecten van een calamiteit waren voor de gemeente en toenmalige milieudienst voldoende reden om een grotere afstand aan te houden dan de richtafstand die in de VNG publicatie "Bedrijven en milieuzonering" in 2002 werd genoemd².

Onderzoeksvragen onderzoek RHDHV 2015

Met het oog op het verkrijgen van nieuwe inzichten op het gebied van risico's en risicobeleving is op verzoek van de gemeente Leiden en de universiteit in het onderzoek van RHDHV ingegaan op een aantal specifieke vragen:

- *Wetgeving:* Is er nieuwe wetgeving of zijn er nieuwe richtlijnen (nationaal of internationaal) beschikbaar waaruit een veilige afstand is af te leiden?
- *Incidenten:* In 2002 waren weinig voorbeelden bekend van situaties waar het vrijkomen van ggo's uit laboratoria tot besmettingen in de omgeving had geleid. Zijn er nu meer dergelijke voorbeelden beschikbaar en is er meer bekend over de effecten van een calamiteit?
- *Risicobeleving:* In 2002 waren geen onderzoeken beschikbaar over risicobeleving in de omgeving van laboratoria en biotechnologie-bedrijven. TNO heeft daarom met behulp van onderzoeken naar andersoortige risico's (bijvoorbeeld Schiphol, gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in de voeding) een aantal observaties gemaakt. Zijn er anno 2015 nieuwe inzichten omtrent de risicobeleving, in het bijzonder in de omgeving van laboratoria en biotechnologie-bedrijven?

Resultaten onderzoek RHDHV 2015

Voor de beantwoording van bovenstaande vragen heeft RHDHV een bureaustudie uitgevoerd, en hebben RHDHV en de Omgevingsdienst West-Holland medewerkers van de Commissie

¹ TNO heeft geen afstanden genoemd in het rapport uit 2002. In het rapport wordt het creëren van afstand genoemd als mogelijkheid om bezorgdheid bij omwonenden weg te nemen. Dit kan een afstand in meters zijn, maar ook een psychologische afstand in de vorm van visuele afscherming om de waarneembaarheid en daarmee de risicobeleving te verminderen.

² De afstanden in de publicatie "Bedrijven en milieuzonering" zijn richtafstanden die in het algemeen voldoende zijn voor de betreffende bedrijfstypen om hinder en gevaar bij gevoelige en kwetsbare objecten te voorkomen. De variatie binnen een bedrijfstype kan groot zijn (zoals bij natuurwetenschappelijk onderzoek met in principe categorie 2 volgens VNG publicatie). In dat geval moet per situatie gekeken worden of een grotere of kleinere afstand geëigend is.

Genetische Modificatie (COGEM) en het Bureau GGO geïnterviewd. Daarnaast is een risicoanalyse in de vorm van een zogenaamd Bowtie-onderzoek uitgevoerd.

Resultaten bureaustudie en interviews

- **Wetgeving:** De regels voor ingeperkt gebruik zijn vastgelegd in het Besluit genetische gemodificeerde organismen. In 2015 is het nieuwe Besluit ggo in werking getreden. Via het nieuwe Besluit is EU-richtlijn 2009/41/EG in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. In het besluit staan geen eisen over milieuzonering. De filosofie van de wet- en regelgeving is dat de kans op vrijkomen nihil is (verwaarloosbaar risiconiveau) als aan de wet- en regelgeving wordt voldaan.

In 2009 is een nieuwe versie van de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" verschenen. Daarin is de richtafstand voor gevaar van (bio)chemische laboratoria verlaagd van 50 meter tot 10 meter (zie VNG handreiking bijlage 1, lijst 2, nr 14.1).

- **Incidenten:** Er zijn geen nieuwe voorbeelden over incidenten met ggo's beschikbaar. De instellingen waar de activiteiten plaatsvinden beschikken over een biologisch veiligheidsfunctionaris die toezicht houdt op de werkwijzen. Externe controle vindt plaats door de Inspectie Leefomgeving en Transport. Daarbij is de laatste jaren vooral sprake van systeemgericht toezicht, vanwege de wijze waarop instellingen werken en de weinige incidenten.

De opvatting over de verspreiding van ggo's neigt naar het standpunt dat afstand er niet toe doet. Bij de gebruikte kleine hoeveelheden zal de verspreiding ook minimaal zijn. De levensvatbaarheid van een ggo is, buiten de omhulling waarin deze zich bevindt, naar verwachting nihil, dus bij vrijkomen zijn de effecten naar verwachting zeer gering. Bij verspreiding door de lucht is het risicogebied wellicht een landelijk probleem als het organisme een verblijf in de buitenlucht overleeft. Een afstand is dan irrelevant.

- **Risicobeleving:** De meeste informatie over risicobeleving is afkomstig uit onderzoek naar ggo's in voeding. Uit de laatste Eurobarometer in 2010 blijkt dat de 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.

Aandacht voor risicobeleving is wel belangrijk. Een aangename omgeving helpt mensen om te gaan met ongewenste milieueffecten en de aanwezigheid van voldoende groen tussen de kwetsbare objecten en de biotechnologie bedrijven heeft mogelijk een positief effect op eventuele risicobeleving. Risicocommunicatie is sinds 2002 een belangrijk onderdeel geworden van de communicatie van overheid richting burgers. Communicatie moet goed verzorgd zijn voordat er onrust heerst. De communicatie moet zijn toegespitst op de situatie in het LBSP. De gemeente moet laten welke maatregelen reeds zijn genomen en dat de gemeente en de hulpdiensten in deze regio (Veiligheidsregio Hollands Midden) weten hoe zij met incidenten om moeten gaan.

Resultaten Bowtie-onderzoek LBSP

De Bowtie beschrijft welke oorzaken tot het vrijkomen van organismen in de omgeving kunnen leiden en welke gevolgen dat kan hebben. De Bowtie laat ook zien welke maatregelen

genomen zijn om te voorkomen dat de organismen ontsnappen, en welke maatregelen beschikbaar zijn om na een eventuele ontsnapping verspreiding en nadelige effecten te voorkomen.

De genomen maatregelen bestaan uit fysieke en organisatorische maatregelen: het ontwerp van de laboratoriumruimte en de laboratoriumapparatuur, de uitvoering van de ventilatiesystemen, de opvang van het afvalwater en het vaste afval, de eisen die aan de medewerkers worden gesteld (incl. degenen die het onderhoud uitvoeren), de procedures die de instellingen hanteren over hoe te handelen bij calamiteiten.

De conclusie van de Bowtie-analyse is dat er een groot aantal barrières aanwezig is om het vrijkomen van organismen te voorkomen. Een aantal van die barrières volgt uit de wet- en regelgeving. Deze wet- en regelgeving is ook zo opgesteld dat de kans op het vrijkomen van organismen verwaarloosbaar is.

Conclusie onderzoek RHDHV

Het onderzoek van RHDHV concludeert dat er geen reden is om voor laboratoria waarin onderzoek wordt gedaan aan ggo's een grotere afstand te hanteren dan de in de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" opgenomen afstand voor gevaar van 10 meter voor biochemische laboratoria. Deze afstand is in elk geval wenselijk voor de inzet van en voorbereiding voor hulpdiensten. De risico's (uitgedrukt in: kans x effect) van een biotechnologielaboratorium zijn verwaarloosbaar en zeker niet hoger dan van een gewoon biochemisch lab.

RHDHV merkt op dat vanuit risicoperceptie het hanteren van een afstand groter dan 10 meter de voorkeur heeft om ruimte voor een prettige groene woonomgeving te creëren. Dit betreft dan echter geen milieu- of veiligheidszone, maar een zogenaamde "leefbaarheidszone". Voor het definiëren van dergelijke 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.

RHDHV noemt in het onderzoek wel een aantal aandachtspunten die door de gemeente en/of de onderzoeksinstelling uitgewerkt moeten worden. Drie van de aandachtspunten die RHDHV noemt, hebben te maken met het verkleinen van de *kans op een incident waarbij organismen vrij kunnen komen* en drie specifieke aandachtspunten hebben te maken met *het beheersen van een incident en het effect*.

Reactie van de Omgevingsdienst op de aandachtspunten

Aan de meeste aandachtspunten die RHDHV noemt, wordt reeds aandacht besteed, een enkele moet nog geheel worden uitgewerkt.

De aandachtspunten die te maken hebben met het verkleinen van de *kans op een incident waarbij organismen vrij kunnen komen* zijn:

- Brandwerendheid;
- Aanrijdbeveiliging;
- werkinstructies voor tijdelijk werk (in en buiten ggo-gebied).

Werkinstructies voor werk in het ggo-gebied zijn in de Regeling ggo vastgesteld. De instellingen zelf geven werkinstructies aan hun werknemers, ook aan de tijdelijke. De overige aandachtspunten worden via de omgevingsvergunning geadresseerd. Volgens het *Handboek Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013* moet het Wabo

bevoegd gezag voorschriften opnemen om de integriteit van het zogenaamde ggo-gebied te beschermen tegen bedreigingen van buitenaf. Alle vergunningen van de bedrijven waar onderzoek aan ggo's wordt gedaan, worden daarom op deze aandachtspunten gescreend door de betrokken instanties. Waar nodig wordt de vergunning aangepast. Met dit project is reeds een begin gemaakt.

RHDHV noemt in het onderzoek ook nog drie specifieke aandachtspunten die te maken met het *beheersen van een incident en het effect*. Het betreft:

- afstemming calamiteitenplan van instelling en overheid;
- aantoonbaarheid van de juiste vergunningen;
- crisiscommunicatie en voorlichting.

De Veiligheidsregio Holland Midden (VRHM) heeft recent het calamiteitenplan voor het LBSP herzien. Hierover heeft de VRHM overlegd met de vertegenwoordigers, te weten biologische veiligheidsfunctionarissen en stralingsdeskundigen, van bedrijven uit het LBSP. Tijdens de overleggen is ook de samenwerking tussen de VRHM en de bedrijven besproken, onder meer op welke wijze de VRHM de BHV-organisaties van de bedrijven in het LBSP kan benutten. Voor het LBSP heeft de VRHM de beschikking over een operationele risicokaart waarop alle bedrijven met risicovolle activiteiten zijn aangegeven. Tevens bevat deze instructies voor de hulpdiensten hoe te handelen bij een calamiteit. Relevante wijzigingen over bedrijfsactiviteiten worden door de Omgevingsdienst doorgegeven aan de VRHM, opdat de operationele risicokaart actueel blijft. Medewerkers van de VRHM, die bij een eventuele calamiteit worden ingezet, gaan regelmatig op werkbezoek in het LBSP (o.a. bij het LUMC).

Ten aanzien van de aantoonbaarheid van de juiste vergunningen wordt opgemerkt dat een overzicht van de omgevingsvergunningen beschikbaar is via de Omgevingsdienst. De Omgevingsdienst verleent namens de gemeente deze vergunningen. Vergunningen voor het uitvoeren van experimenten worden verleend door het ministerie van I&M. De Omgevingsdienst krijgt daarvan een afschrift. Behalve via deze instanties is ook via de biologisch veiligheidsfunctionaris (BVF) van de instelling een overzicht van de vergunningen beschikbaar. Dit geldt ook voor de experimenten waarvoor met een kennisgeving kan worden volstaan. Crisiscommunicatie en voorlichting is een aandachtspunt dat nog moet worden uitgewerkt. Dit kan met behulp van de suggesties uit het onderzoek van RHDHV.

Conclusie Omgevingsdienst West-Holland

Uit het onderzoek van RHDHV blijkt dat er geen reden is om voor laboratoria waarin ggo-onderzoek wordt gedaan voor het aspect gevaar een grotere afstand te hanteren dan de in de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" opgenomen afstand van 10 meter.

In het onderzoek van RHDHV wordt een groot aantal maatregelen beschreven waardoor de kans op het vrijkomen van organismen en de kans op nadelige effecten geminimaliseerd wordt.

De aanbeveling van RHDHV om een leefbaarheidszone, groter dan 10 meter, te creëren ten behoeve van een prettige groene woonomgeving kan zonder meer worden overgenomen. Als wordt aangesloten bij richtafstanden die voor de milieuaspecten geur en geluid zijn geformuleerd zou een afstand van 30 meter aangehouden kunnen worden. Deze zone geldt dan voor de bedrijven en instellingen waar ggo-onderzoek wordt uitgevoerd. Dit komt dan overeen met een milieucategorie 2 waarbij de werkzaamheden vergelijkbaar zijn met

(bio)chemische laboratoria zoals aangegeven in bijlage 1, lijst 2, nr. 14 van de genoemde VNG-handreiking.

RHDHV noemt een aantal aandachtspunten die door de gemeente en/of de onderzoeksinstelling uitgewerkt moeten worden. Aan de meeste van deze aandachtspunten wordt al aandacht besteed. Het aandachtspunt risicocommunicatie moet nog worden uitgewerkt. Dit hoeft de wijziging van de milieuzone rond ggo-laboratoria niet in de weg te staan.

De Omgevingsdienst onderschrijft de conclusies van RHDHV en adviseert de gemeente Leiden om de milieuzonering voor laboratoria op het LBSP waarin ggo-onderzoek wordt gedaan terug te brengen van 100 naar 30 meter waarmee deze vergelijkbaar is met een bedrijfsactiviteit in milieucategorie 2 conform de VNG-Handreiking bedrijven en milieuzonering (editie 2009).

2 Advies bedrijven en milieuzonering in het LBSP

Behalve instellingen en bedrijven waar onderzoek op laboratoriumschaal wordt uitgevoerd, zijn er op het LBSP ook enkele productiebedrijven aanwezig zoals Janssen Biologics, Mentor Medical Systems, Apotex en Hal Allergy. De zone van 30 meter die wordt voorgesteld voor onderzoeksinstellingen waar met ggo's wordt gewerkt en die vergelijkbaar is met (bio)chemische laboratoria, is niet zomaar toepasbaar op productiebedrijven als Janssen Biologics en Hal Allergy. De grootte van de installaties, de aard en hoeveelheid gevaarlijke stoffen evenals de emissie van gevaarlijke stoffen van een productiebedrijf kan verschillen van die van een onderzoeksinstelling³.

Het LBSP biedt naast onderwijs- en onderzoeksinstellingen ook ruimte voor productiebedrijven en dat uitgangspunt verandert niet. De bestaande bedrijven moeten de mogelijkheid krijgen om hun bedrijfsactiviteiten uit te breiden en vestiging van nieuwe productiebedrijven moet mogelijk blijven.

De milieuzonering op het LBSP moet daarom zodanig gestalte krijgen dat tussen productiebedrijven, onderzoeks- en onderwijsinstellingen enerzijds en woonfuncties anderzijds voldoende afstand blijft bestaan. Een goede zone kan bepaald worden met behulp van de VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" (editie 2009) en eventueel aanvullend onderzoek naar de daadwerkelijke milieuhinder. In deze VNG handreiking is per milieucategorie een minimaal gewenste afstand, de richtafstand, opgenomen. Deze richtafstand geldt tussen enerzijds de grens van de bestemming die bedrijven (of andere milieubelastende functies) toelaat en anderzijds als uiterste situering van de gevel van een woning die volgens het bestemmingsplan of via vergunning vrij bouwen mogelijk is. De in de handreiking opgenomen afstanden zijn indicatief en verschillen per gebiedstype waarin de ontwikkeling zal plaatsvinden. Uitgangspunt is dat deze afstanden gemotiveerd worden toegepast.

³ Bijvoorbeeld het bedrijf Janssen Biologics. Dit bedrijf gebruikt ggo's in haar productieproces. Behalve naar de ggo's moet ook gekeken worden naar de overige installaties, emissies etc. Vervolgens kan bepaald worden welke afstand tussen het bedrijf en andere bestemmingen moet worden aangehouden. Op basis van de VNG uitgave Bedrijven en milieuzonering wordt het bedrijf ingedeeld in categorie 3.1.

Onderstaande tabel 1 geeft de richtafstanden weer voor de milieucategorieën 1 t/m 3.2.

Tabel 1 Milieuzonering conform VNG-handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" (editie 2009)

<i>Milieucategorie</i>	<i>Richtafstand tov rustige woonomgeving in meters</i>	<i>Richtafstand tov gemengd gebied¹ in meters</i>
1	10	0
2	30	10
3.1	50	30
3.2	100	50

¹ De VNG handreiking rekent hiertoe gebieden met een matig tot sterke functiemenging (naast wonen komen functies als winkels, horeca en kleine bedrijven voor), lintbebouwing in buitengebied, gebieden langs hoofdinfrastructuur)

Uit tabel 1 blijkt dat bij categorie 3.1 bedrijven een richtafstand van 50 meter tot een rustige woonomgeving hoort. Voor de (bio) chemische laboratoria is volgens de VNG-handreiking sprake van categorie 2 met een bijbehorende richtafstand van 30 meter tot een rustige woonomgeving. Wij merken op dat de aangewezen woongebieden binnen het LBSP volgens de VNG-handreiking als een "gemengd gebied" gelabeld kunnen worden. Uit de ontwikkelingsplannen van het LBSP (Masterplan LBSP-Gorlaeus, september 2015) blijkt namelijk dat binnen deze gebieden een mengvorm met lichte bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen gewenst is. Voor een gemengd gebied kunnen, zoals aangegeven in tabel 1, de richtafstanden met een stap worden teruggebracht.

Gezien de situatie in het LBSP en wat bekend is over de ontwikkelingsplannen binnen het LBSP, kunnen bedrijven tot en met milieucategorie 3.1 positief worden bestemd. Als de gemeente Leiden de vestiging van bedrijven wil toestaan die volgens de VNG-handreiking een grotere richtafstand hebben vanwege de te verwachten milieubelasting (geur, stof, gevaar en geluid), ofwel categorie 3.2 of hoger, is de volgende methode mogelijk.

De bedrijfscategorieën 3.2 of hoger worden niet zonder meer positief bestemd, maar het bestemmingsplan geeft de mogelijkheid om af te wijken van de beperking tot maximaal categorie 3.1. Voordat een milieukundige en planologische afweging kan worden gemaakt is nader onderzoek nodig. Ditzelfde geldt voor bedrijven die onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen (BEVI) vallen.

Wanneer de gemeente Leiden binnen het LBSP nieuwe woonfuncties toe wil staan kunnen zones worden vastgesteld gebaseerd op tabel 1. Van elke zone wordt vervolgens aangegeven welke bedrijfscategorie is toegestaan. Zoals al vermeldt, heeft de gemeente Leiden de wens om binnen het LBSP te kiezen voor woongebieden waarin ook lichte bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen zijn toegestaan. Om die reden is een zonering op basis van een richtafstand voor "gemengd gebied" (zie tabel 1) acceptabel.

Consequentie hiervan is dat bedrijven dicht bij woningen gesitueerd kunnen worden waardoor deze in principe minder "milieuruimte" hebben. Hierdoor wordt het voor bedrijven moeilijker om bijvoorbeeld aan geluidnormen uit het Activiteitenbesluit te kunnen voldoen. De reden dat bij het uitgangspunt "gemengd gebied" voor kleinere richtafstanden wordt gekozen is dat de aangenomen wordt dat vanwege het gemengde karakter van het woongebied de

kans klein is dat bewoners klagen over milieuhinder (bijvoorbeeld geluid) afkomstig van nabij gelegen bedrijven.

Conclusie

De milieucategorie voor de laboratoria op het LBSP waarin ggo-onderzoek wordt gedaan komt overeen met categorie 2. De betreffende activiteiten zijn vergelijkbaar met activiteiten van (bio)chemische laboratoria zoals aangegeven in bijlage 1, lijst 2, nr. 14 uit de VNG-handreiking. Gelet op de wens van de gemeente Leiden om binnen het LBSP te kiezen voor woongebieden waarin ook "lichte" bedrijvigheid en stedelijke voorzieningen zijn toegestaan, is een zonering op basis van een richtafstand voor "gemengd gebied" acceptabel. Bedrijven met een milieucategorie 3.2 en hoger worden niet zonder meer positief bestemd, maar het bestemmingsplan geeft de mogelijkheid om af te wijken van de beperking tot maximaal categorie 3.1. Voordat een milieukundige en planologische afweging kan worden gemaakt is nader onderzoek nodig. Ditzelfde geldt voor bedrijven die onder het Besluit externe veiligheid inrichtingen (BEVI) vallen. Onderstaande tabel 2 geeft een samenvattend overzicht van de milieuzonering binnen het LBSP.

Tabel 2: Milieuzonering LBSP

<i>Milieucategorie[#]</i>	<i>Richtafstand tov woongebied in meters</i>
1	0
2	10
3.1	30

bedrijven met milieucategorie >3.1 en/of Bevi-inrichtingen worden alleen toegestaan op basis van de resultaten van milieuonderzoek

Wilt u meer informatie? Neem dan contact op met de heer M. Reinders(071-4083225 / M.Reinders@odwh.nl) of de heer F. Bakker (071-4083236 /f.bakker@odwh.nl).

Namens het dagelijks bestuur van de Omgevingsdienst West-Holland,

Met vriendelijke groet,
mw. N.E. Mier
Hoofd afdeling Advies

Deze brief is in een geautomatiseerd systeem aangemaakt en daarom niet persoonlijk ondertekend.