

Notitie / Memo

HaskoningDHV Nederland B.V.
Industry & Buildings

Aan: Vastgoedbedrijf Universiteit Leiden: Anja Biehl
Van: Karen van Tol
Datum: 31 maart 2020
Kopie: Royal HaskoningDHV: Merle de Lange
Ons kenmerk: BH3473IBNT2003271510, Final 1.0
Classificatie: Projectgerelateerd
Goedgekeurd door Merle de Lange

Onderwerp: Evaluatie Milieuzonering GGO's

Aanleiding en doel

In 2015 heeft Royal HaskoningDHV (RHDHV) voor de gemeente Leiden en de Universiteit Leiden een rapportage opgesteld over de 'Herziening milieuzonering bij het gebruik van ggo's' (IEM R001D01, datum: 25 augustus 2015). Dit rapport is ook als basis gebruikt voor het "Advies bedrijven en milieuzonering in het LBSP" opgesteld door de Omgevingsdienst West-Holland voor de gemeente Leiden op 3 november 2015.

Onlangs is het RHDHV-rapport toegevoegd als bijlage van de tevens door RHDHV opgestelde ruimtelijke onderbouwing (BG1947_R001_F1.0) aan de omgevingsvergunning aanvragen van Dupont en Biopartner voor hun nieuwbouw in Nieuw-Rhijnegeest Zuid in Oegstgeest.

Het vastgoedbedrijf van de Universiteit Leiden is nu met de gemeente Oegstgeest bezig met een partiële herziening van het bestemmingsplan bedrijven Nieuw-Rhijnegeest Zuid. De milieuzonering voor gen-lab's maakt hier onderdeel van uit. Nieuw-Rhijnegeest Zuid is het meest westelijke deel van het Leiden Bio Science Park (LBSP). Het vastgoedbedrijf en de gemeente willen graag de uitgangspunten die nu in Leiden gelden ook in Oegstgeest vastleggen. De gemeente geeft daarbij aan dat de rapportage al meer dan 2 jaar oud is en daardoor mogelijk niet meer gebruikt kan worden voor het bestemmingsplan. Het Vastgoedbedrijf van de Universiteit Leiden vraagt RHDHV het onderzoek uit 2015 te evalueren op basis van de huidige inzichten.

Uitgangspunt evaluatie milieuzonering ggo's

Het onderzoek van RHDHV (IEM R001D01 van 25 augustus 2015) bestaat uit drie delen:

- Bureaustudie
- Interviews
- BowTie analyse

De bureaustudie richt zich op de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en de algemene ontwikkelingen in de kennis over genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Daarbij is aandacht besteed aan ontwikkelingen en inzichten op het gebied van risicoperceptie ten aanzien van ggo's. De interviews met vertegenwoordigers van COGEM en het Bureau GGO hebben deze inzichten onderbouwd.

De BowTie had tot doel inzichtelijk te maken welke effecten kunnen optreden en welke barrières ter preventie en ter beheersing worden genomen. Daarmee geeft de BowTie een inhoudelijk overzicht van hetgeen in wet- en regelgeving en de daarop gebaseerde Wabo-vergunningen is vastgelegd om het risico van ggo's te beheersen.

Belangrijk bij de evaluatie is in hoeverre bepaalde barrières mogelijk niet meer van toepassing zijn. Met andere woorden: kunnen door veranderingen in wet- en regelgeving of anderszins barrières mogelijk niet meer toegepast worden en verandert hierdoor de beheersing van het risico?

RHDHV heeft ten behoeve van deze evaluatie ingezoomd op de veranderingen in de wet- en regelgeving na augustus 2015. Het betreft alleen de wet- en regelgeving die een directe relatie met ggo's heeft. Er zijn geen nieuwe interviews of andere studies uitgevoerd. Algemene wet- en regelgeving, zoals de Wet Milieubeheer en de Wet Veiligheidsregio's is niet geëvalueerd.

Evaluatie van wet- en regelgeving

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

Wanneer in Nederland met ggo's gewerkt wordt moet, afhankelijk van het 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.

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.

De meest recente versie van dit Besluit geldt vanaf 01/07/2019. Ten opzichte van de versie in werking per 1 maart 2015 zijn op hoofdlijnen de volgende wijzigingen doorgevoerd:

Tabel 1 overzicht op hoofdlijnen, wijzigingen Besluit GGO

Wijziging	Impact van de wijziging	
Afschaffen gebruik van standaard formulieren voor bijvoorbeeld het toekennen van het inperkingsniveau, de kennisgeving, de aanvraag van een vergunning etc.	0	De verplichting als zodanig verandert niet. Ook de inhoudelijke eisen aan de door inrichtingen te verstrekken informatie is niet gewijzigd.
De beschrijving van de in werking treding van de besluiten van "Onze Minister" ten aanzien van het inperkingsniveau, de vergunning etc. is aangepast aan de wijze waarop dit in de Wet Milieubeheer is vastgelegd (in werking één dag na bekendmaking)	0	Deze wijziging maakt het Besluit GGO consistent met de Wet Milieubeheer. Inhoudelijk zijn de grondslagen voor de besluiten niet gewijzigd.
Artikel 2.13a is toegevoegd: Dit betreft de vaststelling van een micro-organisme, een plant of een genetisch gemodificeerd organisme in aanmerking komend voor opname op de lijst van ggo's.	+	Dit leidt tot een uitbreiding van de werkingssfeer van het Besluit en daarmee een verdere beheersing van de risico's
Artikel 2.49 is uitgebreid met de voorwaarde dat bij niet voldoen aan de vergunning de ggo's worden vernietigd	+	Dit betreft een extra maatregel ofwel barrière.
Artikel 2.51 is uitgebreid met extra voorwaarden waaronder werkzaamheden met ggo's moeten worden beëindigd.	+	Dit betreft een uitbreiding van de werkingssfeer.

Conclusie: Er is sprake van een beperkt aantal inhoudelijke aanvullingen. Dit zorgt voor een (beperkte) uitbreiding van de werkingssfeer en extra barrières. Het risico wordt (nog) beter beheerst.

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).

De meest recente versie van de Regeling geldt vanaf 01/01/2020. Ten opzichte van de versie in werking per 1 maart 2015 is inhoudelijk een groot aantal (detail)wijzigingen van toepassing.

Tabel 2 overzicht op hoofdlijnen, wijzigingen Regeling GGO

Wijziging	Impact van de wijziging	
Uitbreiding definities (specifiek translentiviraal vectorsysteem)	+	Dit leidt tot een specifiekere duiding en uitbreiding van de werkingssfeer en daarmee een verdere beheersing van de risico's
Wijziging van naamgeving van organismen	0/+	In principe geen inhoudelijke wijziging. Draagt wel bij aan de duidelijkheid van de Regeling.
Toevoeging van organismen aan de lijst van organismen waar de Regeling op van toepassing is	+	Dit leidt tot een uitbreiding van de werkingssfeer van het Regeling en daarmee een verdere beheersing van de risico's
Verbreding van beschrijvingen (voorbeeld: dieren i.p.v. zoogdieren)	+	Dit leidt tot een uitbreiding van de werkingssfeer van het Regeling en daarmee een verdere beheersing van de risico's
Extra voorschriften aan (het omgaan met) beschermende kleding	+	Dit betreft een extra maatregel ofwel barrière.
Extra voorschriften aan vaccinatie van medewerkers	+	Dit betreft een extra maatregel ofwel barrière.
Tekstuele en procesmatige wijzigingen, aansluitend op het Besluit GGO	0	Deze wijzigingen maken de Regeling GGO consistent met het Besluit GGO. Inhoudelijk is de Regeling hiermee niet gewijzigd.

Conclusie: De wijzigingen leiden tot een specifiekere duiding van de werkingssfeer en in een aantal gevallen ook tot betere/duidelijker barrières. Het risico wordt (nog) beter beheerst.

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. Er is nog geen nieuwe versie van het Handboek.

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

De ruimtelijke inpassing kan bijvoorbeeld worden gebaseerd op de VNG-Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering 2009" (het zogenaamde "Groene Boekje") waarin richtafstanden zijn opgenomen. 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. Het Groene Boekje is sinds 2009 nog niet gewijzigd.

Wet- en regelgeving ten behoeve van de bestrijding van 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. Deze aanpak is ongewijzigd.

Conclusies en aanbevelingen

De analyse van de vigerende wet- en regelgeving leidt tot het inzicht dat zowel in het Besluit GGO als in de Regeling GGO ten opzichte van 2015 aanvullende definities en eisen zijn opgenomen ten aanzien van het omgaan met ggo's. Deze leiden tot een verbetering van en aanvulling van de barrières om het vrijkomen van organismen te voorkomen en te beheersen. Het risico wordt daarmee (nog) beter beheerst. De overige geanalyseerde wet- en regelgeving is niet gewijzigd.

De conclusie van de BowTie analyse van 2015 dat de kans op vrijkomen van organismen verwaarloosbaar is, blijft hiermee overeind. Ook zijn er geen significante wijzigingen opgetreden in de risicoperceptie ten aanzien van ggo's, bijvoorbeeld naar aanleiding van incidenten.

Er is geen reden om een grotere afstand te hanteren dan in 2015 gekozen. Deze bedraagt 30 meter en is te beschouwen als een zogenaamde "leefbaarheidszone". De afstand is gebaseerd op de in de Handreiking "Bedrijven en Milieuzonering" opgenomen afstand van 10 meter voor biochemische laboratoria en op ons advies om vanuit risicoperceptie een (iets) grotere afstand te hanteren. De zone sluit aan bij zones voor geur en geluid. De afstand geldt voor laboratoria en niet voor productiebedrijven.

Graag benadrukt RHDHV ook de destijds genoemde aandachtspunten:

- Brandwerendheid
- Aanrijdbeveiliging
- Werkinstructies
- Afstemming Calamiteitenplan instellingen en overheid
- Crisiscommunicatie en voorlichting.