



De milieuveiligheidsfunctionaris

Inleiding

Dit document heeft tot doel instellingen met één of meerdere vergunningen voor de introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in het milieu te informeren over een nieuw in te voeren functionaris, de milieuveiligheidsfunctionaris (MVF). In dit document zal ingegaan worden op wat een MVF is, de taken van de MVF, de eisen die aan de MVF worden gesteld en de wijze waarop een MVF moet worden aangesteld.

Wat is een MVF?

Een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) is een functionaris vergelijkbaar met de biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) zoals we die binnen het ingeperkt gebruik van ggo's kennen in Nederland. Een MVF coördineert binnen een instelling werkzaamheden met ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd en houdt toezicht op de correcte uitvoering van deze werkzaamheden. De taak van de MVF richt zich dus primair op de **milieuveiligheid** van de ggo's. Werkzaamheden waarop de MVF toezicht kan houden zijn bijvoorbeeld veldproeven met planten, veldproeven met micro-organismen, of klinische toepassingen op mensen (bijvoorbeeld genterapie) of op dieren.

Waarom een MVF?

Op grond van de Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu, moet bij elke aanvraag om een vergunning aangegeven worden: naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s). Om enerzijds te voorkomen dat bij elke aanvraag opnieuw een 'curriculum vitae' van betrokken wetenschappers moet worden ingediend en anderzijds de VROM inspectie de behoefte had om één centraal aanspreekpunt binnen een instelling te hebben met betrekking tot introductie in het milieu (IM) werkzaamheden, is in analogie met het ingeperkt gebruik gekozen voor het instellen van een door de overheid goedgekeurde MVF. Indien eenmaal een MVF is aangesteld, kan bij nieuwe aanvragen *uitgebreide* informatie t.a.v. de betrokken wetenschapper(s) achterwege blijven.

Erkenning en aanstelling MVF

Een MVF wordt in alle gevallen erkend door het ministerie van IenM. Aanvragen om erkenning lopen via het Bureau GGO en kan plaatsvinden middels het "Aanvraagformulier MVF erkenning". Afhankelijk van de ervaring en kennis van de MVF kan de betreffende persoon voor één of meerdere categorieën van werkzaamheden, zoals genoemd in het formulier onder B.2, erkend worden. De MVF die wordt aangemeld kan, afhankelijk van zijn of haar ervaring met ggo's, dezelfde persoon zijn als de BVF van de betreffende instelling.

Een MVF moet aangesteld zijn bij de instelling waar hij werkzaam is of wordt.

MVF en verantwoordelijk medewerker

Overeenkomstig met werkzaamheden onder ingeperkt gebruik kan de vergunninghouder ook een verantwoordelijk medewerker (VM) aanstellen, die verantwoordelijk is voor één

Toelichting MVF en criteria

November 2010

specifieke IM vergunning en die daarvoor ook de contactpersoon is. Voor klinische toepassingen heeft het de voorkeur om twee VM's aan te stellen: één VM voor de productie van het ggo (de batch) en één VM voor de klinische toepassing. Indien de batch elders wordt geproduceerd, kan volstaan worden met één VM. De MVF kan overigens niet dezelfde persoon zijn als de verantwoordelijk medewerker.

Wettelijke basis en uitwerking MVF

De MVF is opgenomen in de Regeling GGO, die op 1 juni 2004 van kracht is geworden. De betreffende tekst uit de Regeling, en de toelichting hierop, zijn als bijlage 1 bij dit document gevoegd. Hieronder is uitgewerkt wat de taken van de MVF zijn, op basis van de tekst van de Regeling.

Taken MVF

Uit de tekst van de Regeling GGO volgt dat de taken van de milieu-veiligheidsfunctionaris onder andere zijn:

- het doen opstellen van instructies voor medewerkers waarin de algemene en bijzondere voorschriften van een vergunning staan verwerkt;
- controle op het naleven van de bovengenoemde opgestelde instructies;
- optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden (voor uitleg van termen, zie Bijlage 2 'termen gebruikt in IM vergunning'):
 - het nemen van passende maatregelen;
 - het direct informeren van de overheid indien een risico voor mens en milieu aanwezig kan zijn;
 - het informeren van de vergunninghouder indien een risico voor mens en milieu aanwezig kan zijn;
 - het informeren van de verantwoordelijk medewerker;*[voor klinische toepassing van ggo's moeten ook de SAE's gemeld worden];*
- het geven van voorlichting en instructies op het gebied van milieu-veiligheid van ggo's;
- het beoordelen van de vakbekwaamheid van de medewerkers met betrekking tot het veilig werken met ggo's en het (doen) geven van nadere instructie of scholing op dit gebied;
- het zich voor de rechtspersoon doen verzekeren van de zeggenschap over de uitgevoerde werkzaamheden, indien deze worden uitgevoerd door derden *[als bijvoorbeeld werkzaamheden die onder de vergunning vallen door andere worden uitgevoerd, moet geregeld worden dat de vergunninghouder uiteindelijk verantwoordelijk blijft voor die handelingen, bijv. door het opstellen van een contract];*
- controle van opgestelde vergunningaanvragen en verzoeken tot wijzigingen van vergunningen *[hieronder valt ook het aanvragen van een locatiewijziging voor veldproeven en het melden van patiënten bij klinische werkzaamheden];*
- het toezichthouden op de rapportage en het tijdig indienen van de rapportage (logboek, beschrijving van voorgenomen en verrichte werkzaamheden);
- administratie/registratie.

Eisen MVF

Om als MVF erkend te worden, moet de persoon in alle gevallen voldoen aan bepaalde algemene eisen betreffende opleiding, kennis van technieken en regelgeving. Daarnaast moet de MVF, afhankelijk van de categorie werkzaamheden waarvoor erkenning wordt aangevraagd, ook voldoen aan specifieke eisen. Deze algemene en specifieke eisen worden staan hieronder uitgewerkt.

a. Algemene eisen:

- *een opleiding op minimaal universitair of HBO-niveau, die hem/haar in staat stelt om bij werkzaamheden met ggo's die onder zijn/haar toezicht plaatsvinden adequaat van advies te dienen en controle uit te oefenen op de naleving van de voorschriften;*
- *kent de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen;*
- *is op de hoogte van de relevante regelgeving.*

b. Specifieke eisen, afhankelijk van de categorie van werkzaamheden waarop toezicht wordt gehouden:

1. veldproeven met ggo planten

- *relevante ervaring met teelt van planten;*
- *ervaring met werkzaamheden met ggo planten.*

2. veldproeven met ggo micro-organismen:

- *voor het experiment relevante ervaring met werkzaamheden met micro-organismen buiten een fysieke inperking;*
- *ervaring met werkzaamheden met ggo micro-organismen.*

3. veldproeven met ggo micro-organismen in associatie met niet-ggo planten

- *voor het experiment relevante ervaring met werkzaamheden met micro-organismen buiten een fysieke inperking;*
- *ervaring met werkzaamheden met ggo micro-organismen;*
- *ervaring met de teelt van planten.*

4. veldproeven met ggo micro-organismen in associatie met ggo planten

- *voor het experiment relevante ervaring met werkzaamheden met micro-organismen buiten een fysieke inperking;*
- *ervaring met werkzaamheden met ggo micro-organismen;*
- *relevante ervaring met de teelt van ggo planten.*

5. medische/veterinaire werkzaamheden

- *voldoende kennis van ziekenhuishygiënische maatregelen en van de medische praktijk;*
- *relevante kennis van de wijze van productie van de ggo's en de controle van de ggo preparaten;*
- *ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde micro-organismen of naakte nucleïnezuren.*

Bijlage 1

Toelichting Regeling GGO

Artikel 11

Op grond van artikel 24, tweede lid, onderdeel a, onder 1°, van het Besluit ggo dient de aanvraag om een vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden informatie overeenkomstig bijlage III bij richtlijn 2001/18 te bevatten, waaronder wordt begrepen informatie over personeel en opleiding. In bijlage IIIA bij richtlijn 2001/18 is aangegeven dat informatie over de verantwoordelijk wetenschapper moet worden verstrekt. In deze regeling wordt het begrip “verantwoordelijk wetenschapper” uitgewerkt als MVF.

Daarmee wordt aangesloten bij artikel 4, waarin is bepaald dat de houder van een vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's een biologische veiligheidsfunctionaris moet aanstellen. Vanwege de goede ervaringen hiermee, is in artikel 11 nu voorgeschreven dat ook de houder van een vergunning voor introductie in het milieu een MVF (vergelijkbaar met de biologische veiligheidsfunctionaris) moet aanstellen. De MVF coördineert de werkzaamheden in een bedrijf die betrekking hebben op introductie in het milieu en houdt toezicht op een correcte uitvoering van deze werkzaamheden.

Tekst uit Regeling GGO, Artikel 11 Interne organisatie: milieuveiligheidsfunctionaris

- 1. De vergunninghouder voorziet in de aanstelling van één of meer door de Staatssecretaris toegelaten milieuveiligheidsfunctionarissen.*
- 2. De vergunninghouder voorziet, indien van toepassing, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de milieuveiligheidsfunctionarissen onderling.*
- 3. De vergunninghouder belast de milieuveiligheidsfunctionaris met:*
 - a. het doen opstellen en wijzigen van de instructies die dienen als invulling van de algemene en bijzondere bepalingen in de vergunning voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;*
 - b. het uitoefenen van interne controle op de naleving van de bepalingen in de vergunning en de instructies, bedoeld in onderdeel a;*
 - c. het optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden;*
 - d. het geven van interne voorlichting over milieuveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen;*
 - e. het onverwijld melden aan de vergunninghouder van iedere wijziging van gegevens, onvoorziene omstandigheden en situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn;*
 - f. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven; en*
 - g. het zich verzekeren van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.*
- 4. De milieuveiligheidsfunctionaris houdt bij klinische toepassingen een actuele plattegrond van de inrichting ter beschikking, waarop zijn aangegeven:*
 - 1°. de werkruimten waarin met de genetisch gemodificeerde organismen wordt gewerkt, en*

Toelichting MVF en criteria

November 2010

- 2°. de plaatsen waar genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen.*
- 5. De vergunninghouder draagt zorg voor de uitvoering van de taken, genoemd in het derde en vierde lid, geeft de milieuveiligheidsfunctionaris daartoe instructies en verschaft hem tenminste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van de taken, genoemd in dit artikel:*
- a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en locaties die voor een introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen gebruikt worden of locaties waar handelingen plaatsvinden onder zeggenschap van de vergunninghouder, te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden;*
 - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct melding aan de vergunninghouder en de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen, wordt gedaan.*
- 6. De vergunninghouder verschaft elke milieuveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat:*
- a. deze voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder;*
 - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;*
 - c. deze niet tevens optreedt als de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen.*
- 7. Een milieuveiligheidsfunctionaris moet zijn aangesteld bij de instelling waarvoor hij taken uitvoert.*

Bijlage 2

Termen gebruikt in de vergunningstekst van vergunning voor introductie in het milieu van ggo's:

1. Bepalingen van de vergunningen

alle algemene en bijzondere bepalingen (voorschriften) die zijn opgenomen in de vergunning.

2. Instructies

Uitwerking van de bepalingen van de vergunning en praktische invulling hiervan.

3. Afwijkingen

Afwijkingen van de gegevens zoals die in de aanvraag staan vermeld, Bijvoorbeeld: afwijking in groei van planten, ziekteresistentie

4. Wijzigingen

Wijziging van gegevens zoals die in de vergunning staan en in de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden.

Bijvoorbeeld: er zijn veel meer planten geplant dan was aangegeven, de afval wordt op een andere wijze verwerkt dan in de aanvraag en vergunning is aangegeven.

5. Onvoorziene omstandigheden

een wijziging, die door omstandigheden niet voorzien is.

Bijvoorbeeld een orkaan of een actiegroep die het veld vernietigt.

6. Complicaties

Een ernstige onvoorziene omstandigheid bij klinische toepassingen

7. SAE

Een onvoorziene omstandigheid bij klinische toepassingen waarbij een medische ingreep noodzakelijk is