



Utrecht University

Aangrenzende wetgeving

Heeft de BVF niet genoeg aan het Besluit- en de Regeling GGO??

Paul Odinot

Coördinator Biologische veiligheid / BMA

Taakgroep Veiligheid en Milieu

Universiteit Utrecht

De BVF en aangrenzende wetgeving

Waar kan je als BVF mee te maken krijgen?

- Arbo wetgeving (Arbo-besluit hfdst 4, afd 9: BA's; SZW)
- Wet Vervoer Gevaarlijke stoffen (Transport gevaarlijke stoffen; I&W)
- Strategische goederen (Uitvoer; BuZa / Team POSS douane)
- Biosecurity (nog niet wettelijk geregeld)
- Biocide wetgeving (Desinfectiemiddelen; I&W / IL&T)
- Besluit informatie inzake rampen en crisis (Meldingsplicht; V&J)
- Dierpathogenen en dierlijke bijproducten (Import / export; LNV / NVWA)
- Wet op de dierproeven / Biotechnologie bij dieren (LNV / NVWA)
- Cartagena protocol (Biosafety; I&W)
- Nagoya protocol (Sharing benefits on genetic resources; LNV / NVWA)
- CITES (Import en gebruik beschermde dier- en plantensoorten; LNV / RVO / NVWA)
- Traceer- en herkenbaarheid GG in levensmiddelen en diervoeders (I&W)
- Wet op de dierproeven / Biotechnologie bij dieren (LNV / NVWA)
- Fytosanitaire wetgeving (gebruik, import/export planten/plantpathogenen; LNV / NVWA)
- Omgevingswet natuurbescherming (LNV / provincies)
- Europese exoten verordening (LNV)
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (WABO / Lokaal bevoegd gezag)
- Etc., Etc., Etc. ...

De BVF en aangrenzende wetgeving

Waar kan je als BVF mee te maken krijgen?

- **Arbo wetgeving** (Arbo-besluit hfdst 4, afd 9: BA's; SZW)
- **Wet Vervoer Gevaarlijke stoffen** (Transport gevaarlijke stoffen; I&W)
- Strategische goederen (Uitvoer; BuZa / Team POSS douane)
- Biosecurity (nog niet wettelijk geregeld)
- Biocide wetgeving (Desinfectiemiddelen; I&W / IL&T)
- Besluit informatie inzake rampen en crisis (Meldingsplicht; V&J)
- Dierpathogenen en dierlijke bijproducten (Import / export; LNV / NVWA)
- Wet op de dierproeven / Biotechnologie bij dieren (LNV / NVWA)
- **Cartagena protocol** (Biosafety; I&W)
- **Nagoya protocol** (Sharing benefits on genetic resources; LNV / NVWA)
- **CITES** (Import en gebruik beschermde dier- en plantensoorten; LNV / RVO / NVWA)
- Traceer- en herkenbaarheid GG in levensmiddelen en diervoeders (I&W)
- Wet op de dierproeven / Biotechnologie bij dieren (LNV / NVWA)
- **Fytosanitaire wetgeving** (gebruik, import/export planten/plantpathogenen; LNV / NVWA)
- **Omgevingswet natuurbescherming** (LNV / provincies)
- **Europese exoten verordening** (LNV)
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (WABO / Lokaal bevoegd gezag)
- Etc., Etc., Etc. ...

Aangrenzende wetgeving in een ver verleden

Waar kan je als BVF mee te maken krijgen?

Naast een vergunning die wordt afgegeven op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen, dient u ook te voldoen aan de verplichtingen die voortvloeien uit de Wet milieubeheer en, indien van toepassing, de Wet op de dierproeven de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, het Arbeidsomstandighedenbesluit, het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen en eventueel een ontheffing voor de Europese Fytorichtlijn 2000/29/EG Voor meer informatie kunt u terecht op: www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening, zie 'veelgestelde vragen': Wet samenhangende besluiten Awb.

5. Betreft: Handelingen met getransfekteerde animale cellen in associatie met wildtype *Salmonella* spp.: infectieproeven;
- gastheer soort: animale cellen;
- stammen: de getransfekteerde animale cellen vervaardigd onder het tweede lid;
- vectoren: wildtype *Salmonella typhimurium*, *S. paratyphi* of *S. typhi*;
- donorsequenties: gen coderend voor de cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) en hiervan afgeleide varianten (mens).
- De in dit lid bedoelde werkzaamheden moeten volgens de bepalingen van bijlage 4* van de Regeling, onder 4.1.1.1 (ML-I) worden uitgevoerd.

beide wetgevingskaders voldoen. Als gevolg wordt in onderhavige beschikking onder artikel 2, lid 5 en 6 van het besluit, aangegeven aan welke vereisten de betreffende handelingen moeten voldoen op basis van het Besluit GGO. Daarnaast moeten de handelingen ook voldoen aan Afdeling 9 inzake biologische agentia van het Arbeidsomstandighedenbesluit opdat degenen die de werkzaamheden uitvoeren beschermd worden tegen het wildtype *Salmonella typhimurium*, *S. paratyphi* of *S. typhi*.

* dit betreft een 'oude' vergunning; de bijlage 4 van toen is nu bijlage 9 in de regeling ggo 2013.

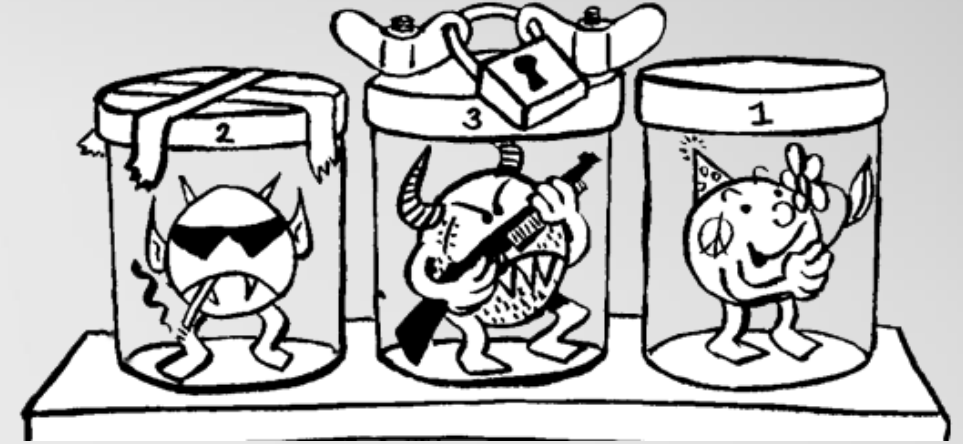
ARBO-wet: Arbeidsomstandighedenbesluit beschrijft o.a.:

- Plichten werkgever:
 - Meldingsplicht
 - Zorgplicht
- inrichtingseisen van laboratoria
- PBM's voor het werken met BA van de verschillende klassen
- ARBO-wet geldt ook voor genetisch gemodificeerde micro-organismen
- Let op: er wordt rekening gehouden met het uitgangsgenoom ie. alle lentivirussen zijn risicogroep 3, al zijn ze MLI / II ingeschaald



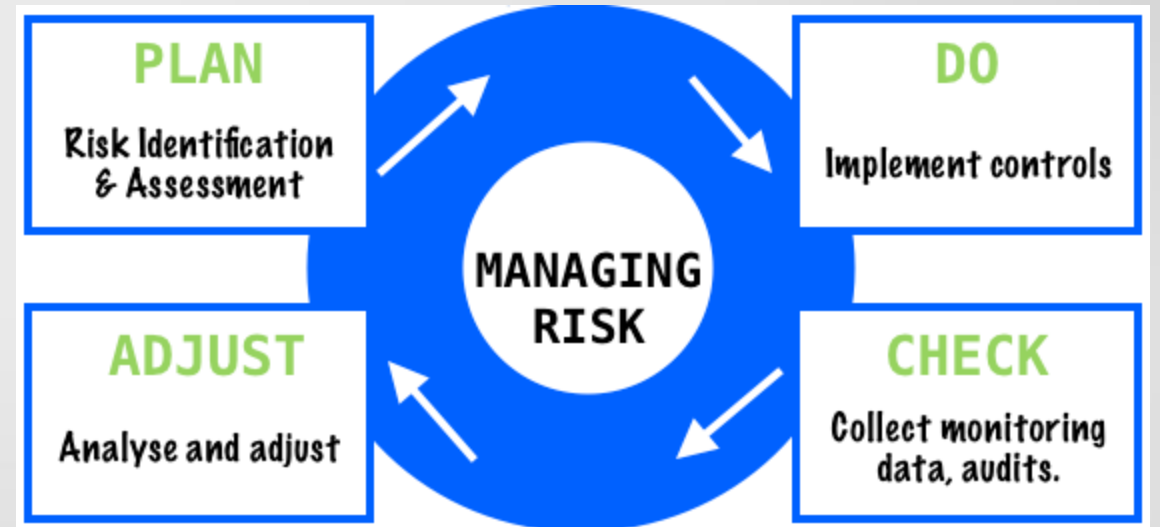
Meldingsplicht (incl. RI&E) art. 4.94 Arbo-besluit

- voor risicogroep 2:
 - 1-malige melding per instituut
- voor risicogroep 3:
 - 1-malige melding per instituut
 - daarna alleen melding als indeling zelf is gedaan
 - registratie van mensen die er mee werken
 - registratie 10-40 jaar bewaren (afhankelijk van incubatietijd)
- Voor risicogroep 4:
 - melding voor ieder pathogeen
 - registratie van mensen die er mee werken
 - registratie 10-40 jaar bewaren (afhankelijk van incubatietijd)



De Risico Inventarisatie en Evaluatie art. 4.85 Arbo-besluit

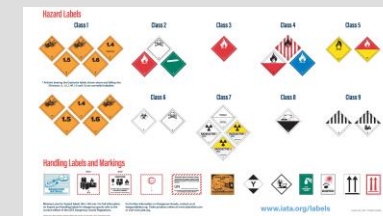
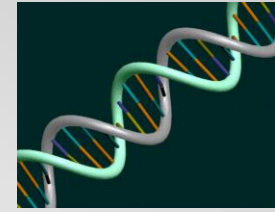
- Aard van het micro-organisme
 - classificatie/pathogeniteitsklasse
 - specifieke reacties
- Blootstellingsroute/momenten
 - werkzaamheden en handelingen
- Beheersmaatregelen
 - Inperkingniveaus
 - voorzieningen (bijv. persoonlijke bescherming)
 - (werk)voorschriften
- Medische begeleiding:
 - PMO, vaccinatie, medisch monitoren etc.



Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (Transport)

Transport van biologische materialen

- 2 categorieën:
 - Materiaal valt niet onder de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen
 - Gezuiverd eiwit, DNA of RNA en dood materiaal (ook door GGO's geproduceerd):
 - Uitzonderingen
 - (subunits van) toxines
 - Niet-infectieuze micro-organismen (categorie 1 micro-organismen)
 - Materialen voor transplantatie doeleinden
 - Plantpathogenen (wel transportregels voor quarantaine organismen!!; Case by case door NVWA)



Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (Transport)

Transport van biologische materialen

Wat valt wel onder de WvGS:

- Klasse 6.1 (giftige stoffen):
 - Toxines
 - Genetisch gemodificeerde organismen van niet-infectueuze micro-organismen die een toxine produceren dat valt onder de definitie van 6.1
- Klasse 6.2 (infectueuze stoffen):
 - **Infectueuze micro-organismen**
 - Diagnostische monsters
 - **Genetisch gemodificeerde organismen van infectueuze micro-organismen**
 - Biologisch afval
- Klasse 9 (overige (milieu) gevaarlijke stoffen):
 - **Genetisch gemodificeerde organismen van niet-infectueuze micro-organismen en die geen toxine produceren volgens de definitie van 6.1**



Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (Transport)

Transport van biologische materialen **Klasse 6.2**

- Categorie A

- Een infectueuze stof, die in een vorm wordt vervoerd, die bij blootstelling bij overigens gezonde mensen of dieren blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken (indicatieve lijst beschikbaar)

- Al het materiaal, ook bij verdenking (bijv. Ebola, Marburg, Lassa)
- Alleen culturen:

- *Bacillus anthracis*, *Coccidioides immitis*, *Mycobacterium tuberculosis*
- Dengue-virus, West Nile virus



- Categorie B

- Een infectueuze stof die niet voldoet aan de criteria voor indeling in categorie A

Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen (Transport)

Transport van biologische materialen **Klasse 6.2**

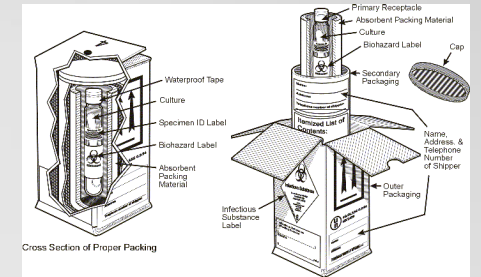
Indeling en verpakkingsinstructies van infectueuze stoffen volgens WvGS:

Categorie A:

- UN 2814: “Infectueuze stof, gevaarlijk voor mensen”
- UN 2900: “Infectueuze stof **alleen** gevaarlijk voor dieren”
- 3-voudige verpakking volgens:
 - Verpakkingsinstructie P620 (Weg) of PI620 (Lucht)
 - Verpakking is UN-gekeurd

Categorie B:

- UN3373: “Biologische stof, categorie B”
- 3-voudige verpakking volgens:
 - Verpakkingsinstructie P650 (Weg) of PI650 (Lucht)
 - Bij P650 stijve buiten- of secundaire verpakking
 - Bij PI650 stijve buitenverpakking
 - Verpakking is getest



Cross Section of Proper Packing

Packing and Labeling of Infectious Substances

 **4G/CLASS 6.2/98**
GB/2815



Indeling van genetisch gemodificeerde organismen:

- GGO's van infectieuze micro-organismen indelen als:
 - UN2814, verpakkingsinstructie P620/PI620
 - UN2900, verpakkingsinstructie P620/PI620
 - UN3373, verpakkingsinstructie P650/PI650
- GGO's en GGMO's die niet infectueus zijn en niet onder een andere gevaren klasse vallen indelen als:
 - UN3245, verpakkingsinstructie P904/PI959
- GGO's van niet-infectieuze micro-organismen die een toxine tot expressie brengen indelen als:
 - UN2810 of UN2811, verpakkingsinstructie P001/P002
 - LD50 bepaald verpakkingsgroep (I, II, III).

Materialen ingedeeld als UN3373 of UN3245:

- mogen binnen Nederland met de briefpost
- mogen, mits goed, verpakt zelf vervoerd worden

Materialen ingedeeld als UN 2814 of UN 2900:

- **MOETEN** altijd door een ADR-gecertificeerd bedrijf vervoerd worden



Op bijlage 1 van de RGGO2013:

- Intern transport van GGO-materiaal
- Extern transport van GGO-materiaal wat niet valt onder de WvGS
 - GG-pollen, -zaden en -knollen
 - GG-planten en -plantendelen
 - Levende GG-dieren en levende dieren in associatie met GMMO's



Vervangt drie wetten:

- de Natuurbeschermingswet 1998,
- de Boswet en
- de Flora- en Faunawet.

De Wet natuurbescherming is per 1-1-2024 opgenomen in de omgevingswet.

Provincies geven uitvoering aan de omgevingswet natuurbescherming en kunnen via een omgevingsplan specifieke aanvullingen geven.

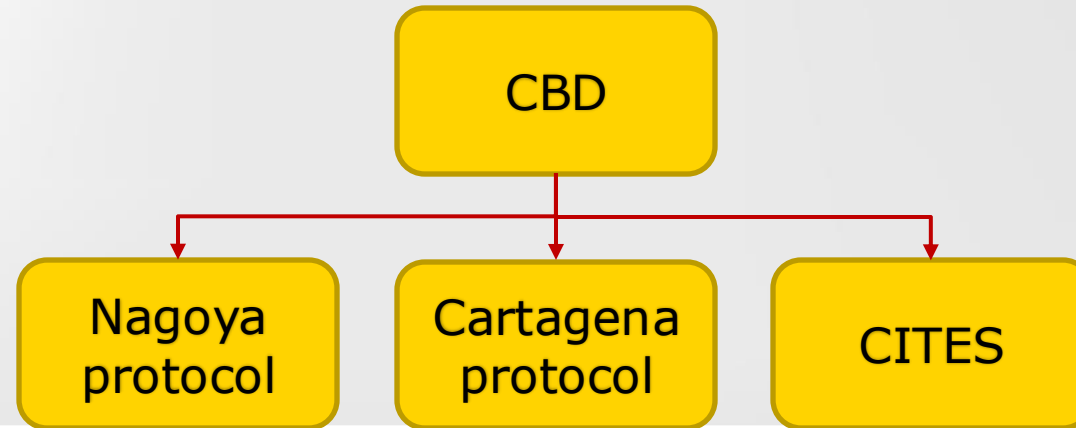
In de omgevingswet natuurbescherming staan beschermingsregels voor de Nederlandse natuurgebieden en planten- en diersoorten.

Doel van de omgevingswet natuurbescherming is drieledig:

1. bescherming van de biodiversiteit in Nederland,
2. decentralisatie van verantwoordelijkheden en
3. vereenvoudiging van regels.

Naast de soortenlijst behorende bij de omgevingswet natuurbescherming moet ook rekening worden gehouden met de CITES soortenlijst.

Vergunning nodig voor verkrijgen en gebruik van organismen. Vergunning per provincie en landelijk (RVO) voor b.v. kustgebieden.



The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity is an international agreement which aims at **sharing the benefits arising from the utilization of genetic resources in a fair and equitable way**

Check op ratificatie Nagoya protocol en ABS wetgeving land van oorsprong.
Verkrijgen materialen: Prior Informed Consent en Mutually Agreed Terms

Nagoya protocol (CBD)

Het Nagoya Protocol regelt de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

Alle (genetische) rijkdommen van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong.

Uitgezonderd: humaan materiaal en influenzavirussen die vallen onder het WHO Pandemic Flue Preparedness Programme (tenzij de dreiging van een pandemie alweer voorbij is). Tegenwoordig ook andere pandemische virussen.

Vergunning en afspraken nodig met land van oorsprong

- Prior Informed Consent (PIC) aanvragen bij de Competent National Authority en
- Mutual Agreed Terms (MAT) afspreken met de "locale eigenaar/onderzoeker/community" (soms voldoet de MTA als MAT).

Toezicht ligt bij Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA).

Let op! DSI (digital sequence information) DNA/RNA/eiwit sequenties vallen er ook onder.
Discussie over sequentie databases!

Quarantaineorganismen zijn organismen die niet/bepaald in de EU aanwezig zijn en volgens EU-wetgeving zeer schadelijk zijn. Lidstaten moeten introductie en verspreiding ervan voorkomen. De Europese fytorichtlijn 2000/29/EG bevat ongeveer 250 Q-organismen(groepen)

- Bacteriën
- Insecten en mijten
- Nematoden
- (Pseudo) schimmels
- Virussen en viroïden

Vergunning voor import, transport en gebruik

EU-exotenverordening 1143/2014 regelt het verbod op bezit, handel, kweek, transport en import van een aantal schadelijke exotische planten en dieren

Deze invasieve exoten:

- schade toebrengen (of dat in de toekomst waarschijnlijk zullen gaan doen) aan de biodiversiteit en/of ecosysteemdiensten,
- ze kunnen ook nadelige gevolgen hebben voor de menselijke gezondheid,
- veiligheid of
- de economie.

Men mag onder andere **geen handel drijven** met een soort die op de Unielijst staat. Verder geldt voor lidstaten **de plicht om in de natuur aanwezige populaties op te sporen en te verwijderen**. En als dat niet lukt om de populatie zodanig te beheren dat verspreiding en schade zoveel mogelijk wordt voorkomen

Vergunning voor import, transport en gebruik

Voor het importeren van dierpathogenen is sinds 2022 geen import ontheffing meer nodig en geen veterinaire controle.

- Voor import is er lijst met meldingsplichtige dierpathogenen en
- Een lijst met dierpathogenen waarvoor het lab erkend moet worden

Voor producten van dierlijke oorsprong is een import ontheffingen nodig voor import uit derde landen (buiten de EU).

Bij de import wordt een veterinaire keuring van het materiaal gedaan bij binnenkomst in Europa.

Voor import vanuit een EU land volstaat een dierlijke bijproducten toestemming art 17 voor onderwijs en onderzoek.

Van toepassing op materiaal en producten die niet worden gebruikt voor menselijke consumptie en voeder.

Het kan gaan om de volgende materialen en producten:

- dode dieren,
- delen van dieren,
- producten van dierlijke oorsprong,
- andere producten die uit dieren zijn verkregen en die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, inclusief oöcyten, embryo's en sperma

Vergunning voor import (derde landen) en gebruik (art 17 toestemming) en handelsdocument voor transport

Goederen voor tweërlei gebruik (dual-use)

De term 'dual-use research' houdt in dat biologische agentia en kennis op tweërlei wijze gebruikt kunnen worden:

- aan de ene kant zijn veel ziekteverwekkende organismen uiterst belangrijk bij onderzoek en ontwikkeling op medisch, biologisch en agrarisch terrein,
- aan de andere kant kan een deel van deze organismen ook gebruikt worden om biologische wapens te ontwikkelen die een gevaar kunnen vormen voor de volksgezondheid en leefomgeving

Ook:

- chemisch en nucleair
- technieken

(Gedrags-)regels:

- Binnen de EU zijn de regels vastgelegd in de Europese dual-use verordening 2009/428/EU,
- In Nederland zijn gedragscodes en richtlijnen voor wetenschappers en organisaties opgesteld hoe om te gaan met 'dual-use' onderzoek:
 - de "Gedragscode biosecurity"(2007) van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en
 - het rapport 'Bouwen aan Biosecurity. Beoordelen van dual-use-onderzoek' (2013).

Vergunning nodig voor import, export en soms gebruik. Ook evt. voor publicatie → export control

Vragen?