

**Toezicht en handhaving besluit  
GGO**

Rapportage 2004

**VROM-Inspectie**  
Regio Noord-West  
Directiebureau

Kennemerplein 6-8  
Postbus 1006  
2001 BA Haarlem

J.P. Tijssen  
Telefoon 023 - 515 0721  
Fax 023 - 515 07 77  
[www.minvrom.nl](http://www.minvrom.nl)



1	Rapportage 2004 toezicht en handhaving besluit GGO	3
1.1	<b>Inleiding</b>	3
2	Ingeperkt Gebruik	5
2.1	<b>Toezicht in cijfers</b>	5
2.2	<b>Monstername</b>	7
2.2.1	Controle op illegale activiteiten	7
2.2.2	Handhaving	7
3	Introductie in het Milieu	8
3.1	<b>Getherapie</b>	8
3.2	<b>Veldproeven en veterinaire klinische toepassingen</b>	8
3.3	<b>Markttoelating</b>	8
4	Incidenten	10
5	Communicatie en voorlichting	11
6	Internationale samenwerking.	12
7	Conclusies	13



# 1 Rapportage 2004 toezicht en handhaving besluit GGO

## 1.1 Inleiding

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (Besluit GGO) voorziet op basis van vergunningverlening in een voorafgaande risicoanalyse en -beoordeling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen. Risicomanagement, bijvoorbeeld door fysische inperkingsmaatregelen, beperkt vervolgens het risico tot een aanvaardbaar niveau.

Onderscheid wordt gemaakt in "Ingeperkt Gebruik" (laboratoria, industriële productie) en "Introductie in het Milieu" (veldproeven, gentherapie).

"Toelating tot de Markt" is een bijzondere vorm van "Introductie in het Milieu", onderworpen aan een communautaire toelatingsprocedure.

De VROM-Inspectie is belast met het toezicht op het Besluit GGO. Daarbij gaat het om levende organismen. De controle op niet levend materiaal zoals specifieke producten afkomstig van GGO's (voedsel, veevoeder, medicijnen etc.) berust bij andere controlediensten zoals de Voedsel- en Warenautoriteit.

Doel van toezicht en handhaving is de naleving te bevorderen. De inzet is gericht op het identificeren van regels die slecht worden nageleefd en het doen van nulmetingen opdat na enkele jaren een trend in het naleefgedrag kan worden gesignaleerd. Ten slotte is de aandacht ook gericht op illegale, dwz niet vergunde activiteiten. De technische mogelijkheden hiervoor zijn echter beperkt en nemen af van "Ingeperkt" gebruik naar "Markttoelating".

In dit jaarverslag over 2004 worden de belangrijkste resultaten van de VROM-Inspectie gepresenteerd aangaande toezicht op en handhaving van het Besluit GGO. Onderstaande tabel I geeft een globaal totaaloverzicht van de vergunde activiteiten en toezicht in 2004.



**Tabel I.** Vergunde activiteiten totaalbeeld in afgeronde cijfers. IG= "Ingeperkt Gebruik", IM= "Introductie in het Milieu" ( veldproeven en klinische toepassingen).

<b>Aantallen:</b>	<b>IG</b>	<b>IM</b>	<b>Markt</b>
Vergunningen/toelating markt totaal	2200	80	15
Vergunninghouders	160	20	10
Veiligheidsfunctionarissen (BVF* resp. MVF**)	320	20	n.v.t.
Gecontroleerde actieve vergunninghouders / locaties	60	20	n.v.t
Strafrechtelijke handhaving	3	0	0

\* BVF biologische veiligheidsfunctionaris

\*\* MVF milieu veiligheidsfunctionaris



## 2 Ingeperkt Gebruik

In 2004 zijn circa 60 bedrijven en instellingen bezocht. De aandacht ging daarbij onder andere uit naar nieuwe vergunninghouders, bedrijven die een nieuwe biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) hadden aangesteld en bedrijven die in het kader van eerdere controles nog nadere aandacht vergden.

Bij de reguliere controles van bestaande vergunninghouders werd onder meer gelet op de noodzakelijke aanpassingen in verband met de recente herziening van het Besluit GGO en de Regeling GGO. Deze herzieningen – in verband met implementatie van richtlijn 98/81/EC - behelzen onder meer de invoering van een nieuwe risico-indeling voor genetisch gemodificeerde micro-organismen in associatie met dieren en planten. Deze aanpassingen worden door de doelgroep goed begrepen en geaccepteerd en zijn in het algemeen probleemloos verlopen.

### 2.1 Toezicht in cijfers

Bij 35 vergunninghouders is systematisch geïnventariseerd of er tekortkomingen waren op het gebied van administratieve organisatie of inrichtingsvereisten. Het meest voorkomende gebrek is een tekort aan intern toezicht door de BVF of de afwezigheid van een systematische planning en administratie van controleresultaten (35% van de onderzochte vergunninghouders). Deze tekortkoming in naleefgedrag dient met prioriteit teruggedrongen te worden. Daarnaast werd ook geconstateerd dat niet alle BVF's over een formele aanstelling en taakomschrijving beschikken (25% van de onderzochte vergunninghouders).

In die gevallen waarin het interne toezicht door de BVF wel goed inhoud krijgt (65% van de onderzochte vergunninghouders) leveren de resultaten van deze interne controle een zeer heterogeen beeld op aan zelfontdekte en vervolgens intern gecorrigeerde tekortkomingen. Een duidelijke lijn van veelvuldig optredende tekortkomingen laat zich hierin niet ontdekken.

Een essentieel element van het interne toezicht door de BVF is het toezicht op de naleving van de plicht tot kennisgeving/vergunningaanvraag. Ter controle hierop onderzoekt de VROM-Inspectie onder andere ook steekproefsgewijs de wetenschappelijke literatuur op gepubliceerd werk met niet kennisgegeven GGO's. De indruk bestaat dat dit effect sorteert in die zin dat men alerter wordt om wijzigingen in gebruikt DNA of gastheerorganismen tijdig kennis te geven.

Zeer uiteenlopende maar doorgaans kleine tekortkomingen werden gevonden in inrichtingsvoorzieningen (circa 25% van de onderzochte vergunninghouders). Deze inrichtingsvoorzieningen vallen onder het toezicht van lagere overheden in het kader van de Wet milieubeheervergunning die vereist is bij "Ingeperkt Gebruik".



In 2003 is door VROM een voorlichtingsbijeenkomst georganiseerd voor lagere overheden die in het kader van de Wet milieubeheer toezicht houden op de inrichtingsvereisten uit het Besluit GGO. Bij gebrek aan een eerdere nulmeting is niet te zeggen in hoeverre dit effect heeft gehad. Er bestaat evenwel de indruk dat – behoudens in enkele actieve regio's – niet of nauwelijks door de lagere overheden op deze inrichtingsvereisten wordt gecontroleerd. Voor een overzicht van deze controleresultaten zie tabel 2.

**Tabel 2** Controle 2004: Belangrijkste controleresultaten "Ingeperkt Gebruik"

<b>AANDACHTSPUNT</b>	<b>NALEEFGEDRAG in % (totale onderzoekspopulatie: 35 vergunninghouders)</b>
Bedrijfsinterne controle door BVF	Bij 35% van de gecontroleerde vergunninghouders is het naleefgedrag onvoldoende. Dat wil zeggen er is onvoldoende of geen interne controle door de BVF.
Overtredingen door de BVF geconstateerd bij interne controle	De door de BVF bij interne controle gevonden overtredingen bleken zeer uiteenlopend van aard. Meest voorkomend is illegaal werk (dwz. niet kennisgegeven vergund) dat door de BVF zelf werd ontdekt vervolgens altijd werd stilgelegd.
Procedure Interne Controle	In 10% van de onderzochte gevallen ontbreekt een op schrift gestelde procedure voor interne controle of is de betrokkenheid van de BVF bij de interne controle onvoldoende gewaarborgd.
Administratie van gebruikte GGO's	Op 5% van de gecontroleerde vergunninghouders is de administratie van de gebruikte GGO's niet in orde.
Aanstelling/taakomschrijving BVF en Verantwoordelijk Medewerker VM	Bij 25% van de gecontroleerde vergunninghouders ontbrak het aan een schriftelijke aanstelling met duidelijke taakomschrijving voor de BVF en/of VM.
Reinheid/juistheid GGO-constructen	Op dit punt dit jaar geen overtredingen gevonden.
Herziene regelgeving	De nieuwe regels zijn nagenoeg overal zonder problemen ingevoerd en worden breed geaccepteerd.
Gebreken aan inrichtingsvoorzieningen	In ca. 25% van de gevallen werden een of meerdere kleine gebreken geconstateerd. Deze waren zeer uiteenlopend van aard. Meest voorkomend (5% van de onderzochte gevallen): geen indicatie van het inperkingsniveau bij toegang tot de ruimte ontbreken van zeep/wasgelegenheid een rommelige niet opgeruimde werk- of opslagruimte



## 2.2 Monstername

Bij de controlebezoeken worden, soms ook monsters genomen. Dit betreft monsters ter toetsing van de reinheid en juistheid van de GGO-constructen en in het verleden ook hygiënemonsters.

Bij de hygiënemonsters zijn, behalve in de controle-experimenten, nooit besmettingen met genetisch gemodificeerde organismen gevonden. Dit kan als oorzaak hebben dat de organismen slecht overleven en/of dat de huidige werkvoorschriften niet alleen een goede hygiëne waarborgen maar ook goed worden nageleefd. Gelet op deze resultaten is het nemen van hygiënemonsters daarom in 2004 gestaakt.

Het RIVM onderzoekt momenteel de mogelijkheid of met dergelijke veegproeven in combinatie met DNA technieken eventueel aanwijzingen verkregen kunnen worden voor de aanwezigheid van illegale (d.w.z. niet kennisgegeven) GGO-constructen.

Monstername in 2004 beperkte zich voornamelijk tot de microbiologische controle op reinheid en juistheid van GGO-constructen. In 2004 zijn op dit terrein geen overtredingen gevonden.

### 2.2.1 Controle op illegale activiteiten

Naast controle van bekende vergunninghouders is via literatuuronderzoek en ketenonderzoek ook gekeken naar mogelijk illegale activiteiten bij niet geregistreerde vergunninghouders.

Bij dit onderzoek naar illegale activiteiten werd ontdekt dat genetische modificatie ook in het onderwijs een steeds bredere verspreiding krijgt. Relatief eenvoudige laboratoriumproeven met genetische modificatie worden nu ook aangeboden voor onderwijs op middelbare school niveau. Het gaat daarbij om eenvoudige en weinig risicodragende proeven. Het zou wenselijk zijn dat de leveranciers, van deze op middelbare scholen te gebruiken "laboratoriumkits", via de communautaire regelgeving ontheffing zouden aanvragen.

### 2.2.2 Handhaving

Een drietal overtredingen was dermate ernstig dat tot strafrechtelijke handhaving is overgegaan. In alle drie gevallen betrof het illegale, d.w.z. niet vergunde werkzaamheden met GGO's. Waarschijnlijk is hierbij geen verhoogd risico voor mens of milieu opgetreden omdat onder voldoende inperking werd gewerkt. Eén rechtspersoon betrof een geregistreerde vergunninghouder die werkzaamheden verrichtte buiten de scope van zijn vergunning. De andere twee rechtspersonen, die in het geheel niet als vergunninghouder waren geregistreerd, is VROM-Inspectie is op het spoor gekomen door keten- en literatuuronderzoek.



## 3 Introductie in het Milieu

Door wijziging van het Besluit GGO en de Regeling GGO is in 2004 voor "Introductie in het Milieu" de aanstelling van milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) verplicht geworden. Deze functionaris, die is ingesteld in analogie met de BVF bij "Ingeperkt Gebruik", is onder meer ook belast is met het interne toezicht op de naleving. Deze nieuwe functie wordt bij genterapie vaak gecombineerd met die van BVF. De invoering van deze nieuwe functie is in het algemeen soepel verlopen (nagenoeg 100% naleving).

### 3.1 Genterapie

Voor genterapie zijn er ca. 25 vergunningen bij 9 verschillende rechtspersonen. Vergeleken met het aantal vergunningen voor genterapie is de feitelijke toepassing van genterapiestudies nog maar beperkt. De drie vergunninghouders waar feitelijk genterapie in de praktijk plaatsvindt zijn in 2004 allen bezocht. In één geval waren verbeteringen nodig zoals versterking van de bevoegdheden van de nieuw aangestelde MVF met het oog op interne controle.

### 3.2 Veldproeven en veterinaire klinische toepassingen

In totaal zijn er ca. 50 vergunningen voor "Introductie in het Milieu" van veldproeven en klinische toepassingen bij 12 verschillende rechtspersonen. Van deze 12 vergunninghouders waren dit jaar 6 rechtspersonen actief op in totaal circa 20 verschillende locaties. Nagenoeg al deze locaties zijn dit jaar bezocht. Het naleefgedrag is zonder meer goed te noemen. Op één locatie is een overtreding geconstateerd die vergunninghouder verweten kon worden.

In contrast daarmee staan enkele vernielingen van veldproeven door actievoerders. Dergelijke illegale acties vormen een potentieel risico (bijvoorbeeld op ongewenste verspreiding in het milieu). Aanbevolen wordt om met het oog op preventie de veldproeven hiertegen beter te beveiligen en/of de exacte locatiegegevens van veldproeven niet meer publiekelijk bekend te maken.

### 3.3 Markttoelating

De controle is hier met name gericht op vermenging met en/of aanwezigheid van GGO's in zaaigoed. Zaaizaad staat immers aan het begin van de productieketen voor voedsel en veevoeder en levert het grootste verspreidingsrisico op van eventueel aanwezige GGO's.

In samenwerking met het Ministerie van LNV en de Nederlandse Algemene Keuringsdienst (NAK) worden daarom jaarlijks steekproefsgewijs partijen zaaizaad gecontroleerd op aanwezigheid van GGO's.



Daarbij kan het gaan om vermenging met toegelaten variëteiten maar ook om aanwezigheid van niet toegelaten variëteiten. Dit jaar ging de aandacht uit naar zaden van tuinbouwgewassen. Op basis van een risico-inventarisatie ging de aandacht daarbij uit naar gewassen als komkommer, kool, sla, witlof, etc. en risicolanden zoals de VS en Zuid-Amerika. In totaal zijn 60 zaadpartijen gecontroleerd waarbij geen GGO's zijn aangetroffen.

Met de Douane is samenwerking gezocht voor het verkrijgen van gegevens over mogelijke importen van genetisch gemodificeerde "Glofish" uit de Verenigde Staten. Op basis van importgegevens van tropische siervissen is nader onderzoek ingesteld. Aanwijzingen dat de 'Glofish' geïmporteerd wordt of is zijn hierbij niet gevonden.



## 4 Incidenten

Bij “Ingeperkt Gebruik” zijn enkele kleine incidenten voorgevallen die niet geleid hebben tot verhoogd risico voor mens of milieu.

Onder “Introductie in het Milieu” is reeds melding gemaakt van de vernieling van enkele veldproeven. Bijzondere vermelding verdient een veldproef met genetisch gemodificeerde appelbomen die begin 2004 door milieuactivisten werd vernield. Een tweede incident eind 2004 bij dezelfde veldproef werd aanvankelijk wederom toegeschreven aan vernieling door milieuactivisten. Zoals gebruikelijk heeft de VROM-Inspectie dit incident nauwgezet onderzocht. Daarbij bleek echter dat de schade waarschijnlijk door wildvraat veroorzaakt was; op basis van knaagsporen en hoogte waarop de schade was aangericht mogelijk door hazen. Overtuigende aanwijzingen voor vernieling door mensen zijn niet gevonden.



## 5 Communicatie en voorlichting

Communicatie richting bedrijven richtte zich dit jaar, naast de reguliere begeleiding van vergunninghouders (compliance assistance), op voorlichtingsbijeenkomsten zoals voor BVF's en de nieuw ingestelde MVF's. Ook is er, in samenwerking met het bedrijfsleven, voorlichting gegeven over de wettelijke verplichtingen aan docenten van middelbare scholen die voornemens zijn om genetische modificatie in scheikunde/biologie practica op te nemen.

Daarnaast zijn er ook contacten met het BVF-platform, de beroepsvereniging van BVF's en op Europees niveau met de European Biosafety Association.



## 6 Internationale samenwerking.

Naast nationale samenwerking met handhavingsinstanties zoals de Douane of de AID is ook internationaal actief naar samenwerking gezocht. In Europees kader is mede op Nederlands initiatief een Europees inspectienetwerk opgericht dat sinds 1998 actief is. Informatie-uitwisseling vindt plaats door bijeenkomsten van inspecteurs, via een website <http://eep-mon.iitb.fhg.de> - beperkt toegankelijk - en door gezamenlijke inspecties. Intensieve kennisuitwisseling heeft ook op bilateraal niveau plaatsgevonden met landen als Kroatië, Slovenië en Namibië, landen waar wet- en regelgeving en het controleapparaat nog in opbouw zijn.



## 7 Conclusies

De meeste onderwerpen waarop in 2004 gericht gecontroleerd is vertonen een goed naleefgedrag (meer dan 80% in orde) tot zeer goed naleefgedrag. Het naleefgedrag bij "Ingeperkt Gebruik" laat echter in het bijzonder op één punt te wensen over. Het betreft de vereiste interne controle door de BVF.

Bij eenderde van de vergunninghouders wordt onvoldoende of niet door de BVF op naleving gecontroleerd. Dit punt zal daarom in de toekomst verder aandacht moeten krijgen.

Voorts valt op dat er nog steeds illegale, dat wil zeggen niet vergunde, activiteiten ontdekt worden.

Hoewel het technisch moeilijk is hierop grip te krijgen zal dit onderwerp ook in de toekomst onverminderd aandacht krijgen.