

Ministerie van Infrastructuur en Milieu
Directoraat-Generaal Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en Risico's
T.a.v. dr. I. van der Leij
Postbus 20951
2500 EZ Den Haag

Geachte mevrouw Van der Leij,

Naar aanleiding van de publicatie van de Ontwerpregeling GGO in de Staatscourant op 31 december 2013, wil het bestuur van de vereniging BVF-Platform, de beroepsvereniging van Biologischeveiligheidsfunctionarissen in Nederland, een reactie geven. Wij hebben het zeer op prijs gesteld dat we al eerder (d.d. 21 januari 2014) met u en enkele vertegenwoordigers van bureau GGO en het Ministerie IenM hebben kunnen discussiëren over deze nieuwe Regeling. Daarbij zijn al enkele zorgen bij ons weggenomen.

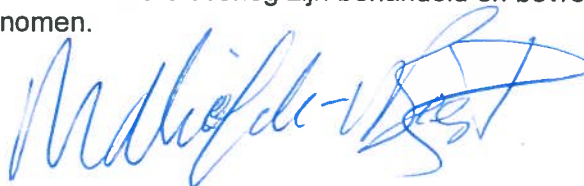
Wij zijn verheugd dat na een lang traject deze nieuwe Ontwerpregeling GGO is verschenen en dat hierin wordt aangesloten bij de Europese regelgeving om met name op de lagere risiconiveaus meer werkzaamheden vrij te geven. Vooral voor bedrijven met beperkte handelingen op deze lagere niveaus zal de gelddruk afnemen waarmee een lastenverlichting bereikt wordt.

Echter, het BVF-Platform is van mening dat binnen grote en meer complexe organisaties, zoals de Universitaire Medische Centra en Universiteiten, de nieuwe Regeling GGO eerder zal leiden tot een lastenverzwaring, met name voor de daar aangestelde BVF. De verwachting is dat de omzetting van vergunningen naar kennisgevingen zal leiden tot het verplicht doorlopen van een groot aantal zogenaamde 2.8 procedures. Daardoor zal de werkdruk bij onze beroepsgroep sterk toenemen.

Daarnaast zien wij een gemiste kans in het niet aanbrengen van detaillering van een aantal onderwerpen waar in afgelopen jaren in ons werkveld veel kennis en expertise is opgebouwd. Wij noemen o.a. de inrichtingseisen in hoog-risiconiveaus en de opleiding van de BVF. Wellicht dat een volgende tranche hiervoor wel mogelijkheden biedt.

Bijgevoegd vindt u een uitgebreide opsomming van de punten die wij graag willen benoemen. De punten en suggesties die in het eerdere overleg zijn behandeld en bevredigend zijn opgelost zijn niet in dit document opgenomen.

Hoogachtend,



Namens de vereniging BVF-Platform,

Arie Voordouw, voorzitter
Moniek de Liefde, secretaris
Commissie Wet- en Regelgeving

Opmerkingen BVF-platform bij Ontwerpregeling GGO

Hieronder zijn alleen de punten opgenomen die niet zijn aangekaart tijdens het overleg met I&M op 21 januari 2014, niet tot tevredenheid zijn opgelost of waar I&M heeft gevraagd dit alsnog op te nemen.

Algemeen

- Het BVF-Platform is van mening dat de nieuwe Regeling GGO zal leiden tot een lastenverzwaring voor de BVF. Door de wijziging van vele vergunningen naar kennisgevingen en de verwachting dat zeker binnen de grote complexe organisaties zoals Universitair Medische Centra en Universiteiten er een groot aantal 2.8 procedures moeten worden doorlopen zal de werkdruk bij de BVF toenemen en dit zal waarschijnlijk ook om meer formatie gaan vragen.
- Door de aangebrachte detaillering in het stuk wordt het onduidelijk, maar worden er hierdoor ook fouten en/of onduidelijkheden geïntroduceerd. Zo wordt in bijv. 9.1.1.1.2.c het “aanbrengen van cosmetica” verboden. Dit zou impliceren dat het aanbrengen van contactlenzen wel mag. Het doel is echter dat het aanraken van het gelaat tijdens de werkzaamheden verboden is. Ook op andere plaatsen in het document komen overeenkomstige gevallen voor.
- Anderzijds is er op een aantal plaatsen juist wel een detaillering van de informatie nodig. Voorbeeld zijn de inrichtingseisen van een klasse III omgeving. Deze is niet meer van deze tijd en past niet bij de hoog risico organismen die binnen deze faciliteiten worden gebruikt. Wij stellen voor om bij deze hoog risico niveaus op te nemen dat dit de minimale eisen zijn en dat er op basis van een uitgebreide risicoanalyse aanvullende inrichtingsvoorschriften nodig kunnen zijn. Dit zou dan onder de zorgplicht van de vergunninghouder moeten vallen.

Afval

- Voor afval is de ontwerpregeling niet anders dan de huidige Regeling GGO, al was er in de huidige Regeling GGO een aparte bijlage over afval (bijlage 8). Het BVF-platform acht het wenselijk om bij de wijziging van de Regeling GGO ook een punt voor wat betreft afval aan te passen in de werkvoorschriften van de diverse inperkingsniveaus. Hierin staat nog steeds dat het afval “wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet” (bijv. 9.1.1.1.2.r). Later blijkt dat het afval ook ter onmiddellijke verbranding aangeboden kan worden aan een afvalverbrandingsinstallatie (bijv. 9.3.2.2.a). We zouden graag zien dat deze mogelijkheid van het afvoeren van afval al wordt benoemd in de diverse werkvoorschriften zoals 9.1.1.1.2.r.
- Het is wenselijk om, zoals in de bijlage 8 van de huidige Regeling GGO, op te nemen dat voor afvoer van verschillende soorten GGO-afval ook de Wet Vervoer Gevaarlijke Stoffen van kracht is. De in de Ontwerpregeling genoemde verpakkingen voor afval zijn bijv. niet geschikt voor transport over de openbare weg.

- De bij de afval leden gebruikte zinsnede “voordat men zich er van ontdoet” levert veel verwarring op bij het bevoegd gezag, anders dan I&M. Graag definiëren wat er bedoeld wordt met “ontdoen”. Is dit wanneer de organisatie die het afval heeft geproduceerd het vervoert naar de afval verbrandingsinstallatie of wanneer het afval het laboratorium verlaat, zoals bijv. de IGZ het interpreteert.

AP-I

- Als voorwaarde voor het werken onder AP-I wordt terecht verlangd dat de handelingen volledig gesloten zijn. Onder gesloten condities kunnen echter ook werkzaamheden met materiaal afkomstig van hogere inperkingsniveaus (II-k en II-v) dan die nu in dit artikel worden genoemd veilig verricht worden. Feit is dat in de praktijk veel behoefte bestaat aan de mogelijkheid om materiaal afkomstig uit activiteiten onder inperkingsniveau II-k en II-v (bijvoorbeeld ML-II) te kunnen verrichten in AP-I. Het verzoek is daarom om werkzaamheden in AP-I ook toe te staan voor materiaal afkomstig uit inperkingsniveau II-k en II-v. Als hiervoor wordt gekozen is het beter om de benaming AP-I te wijzigen in AP.
- Binnen een AP-I mag alleen in uitzonderingsgevallen en met toestemming ook gewerkt worden met niet-GGO. In de praktijk is het juist de situatie dat het werken met GGO's in zulke ruimtes de uitzondering is. De voorkeur van het BVF-Platform is dan ook dat in een AP-I ruimte met GGO's gewerkt mag worden volgens de voorschriften naast de werkzaamheden met niet-GGO's. Hierdoor zijn de GGO's de uitzondering naast de reguliere werkzaamheden met niet-GGO's.

Virale systemen

- Bij de definities staat een uitgebreide definitie van 3e generatie SIN lentivirale vectoren. Hieruit blijkt dat alleen VSV gesubtypeerde lentivirale vectoren worden bedoeld. In de inschalingsartikelen 5.4.2 wordt alleen gesproken over 3e generatie SIN lentivirale systemen, wat veel breder is dan uit de definities blijkt. Indien mogelijk willen we laten opnemen dat het dan alleen gaat over VSV gesubtypeerde deeltjes. Op dit moment komen er steeds vaker andere subtyperingen langs en om te voorkomen dat er fouten worden gemaakt (VSV gesubtypeerd is II-k en andere enveloppe eiwitten zijn II-v). Dit andere enveloppe eiwit doet in principe niets af aan de biologische inperking van het virus en wordt 5.4.2 gebruikt voor de inschaling ipv 5.4.3.
- In onze ogen is het vreemd dat de WR-strain van vaccinia bij de inschaling uitkomt als een II-k organisme. Het mag duidelijk zijn dat de WR-strain een vol virulent virus is, het virus is waarvan de meeste LAIs zijn beschreven (zie oa. CGM 2008-02) en waarbij ook aanvullende eisen zijn die

vragen om een keuring of iets dergelijks door een bedrijfsarts. Door het onder een II-k inschaling te laten vallen bestaat de mogelijkheid dat er medewerkers binnen het instituut, nadat er een kennisgeving is gedaan voor het werken met de WR-stam, gaan werken zonder de uitvoering van de aanvullende voorschriften. Graag zouden we dan ook zien dat werkzaamheden met de WR-strain van vaccinia ingeschaald wordt op niveau II-v.

- Verder is het opvallend dat (een groot deel van) de retrovirale werkzaamheden onder niveau II-k komen te vallen. De afgelopen tijd is er rondom retrovirale systemen in combinatie met muizen cellen, maar ook bij humane cellen veel discussie gezien de adviezen van de COGEM zoals CGM131220-01, CGM131002-01 en CGM110921-02. De retrovirale systemen staan er om bekend dat zij in ieder geval in muizen cellen kunnen recombineren wat kan resulteren in de vorming van RCR. We zien graag dat de inschaling van retrovirale systemen wordt heroverwogen en eventueel wordt ingeschaald op niveau II-v ipv niveau II-k.

Artikelen Ontwerpregeling GGO

- **9.2.d en 10.2.c onder 4:** De beoordeling van vakbekwaamheid kan onzes inziens bij de lagere niveaus (I en II-k) worden overgelaten aan de onderzoeksleider. Ook kan hij de administratie daarvan bijhouden. Echter bij de hogere inperkingsniveaus (II-v, III en IV) moet dit de taak blijven van de BVF. Om dit via de regeling GGO mogelijk te maken stellen wij voor de tekst bij 10.2.c.iv als volgt te wijzigen: “een door de onderzoeksleider of biologische veiligheidsfunctionaris getekende verklaring ...”. Hiermee wordt voor de lagere niveaus de onderzoeksleider verantwoordelijk en voor de hogere niveaus de BVF.
- **10.2.d:** Het is onduidelijk welke groep medewerkers hier wordt bedoeld en of er nog een bekwaamheidstoets of iets dergelijks wordt gevraagd. Tevens is hierdoor het nut van de registratie van de duur “welke zij in de inrichting werkzaam zijn” onduidelijk. Graag een verduidelijking in een toelichting.
- **25.1:** Bij lid 1 van artikel 25 onder a wordt gesproken over “gastheren van dezelfde soort”. Dit is ons inzien een vage omschrijving. Wat wordt er bedoeld met “zelfde soort”, bacteriën of alleen hetzelfde genus, animale cellen of alleen cellen van dezelfde species etc.? Graag een eenduidige definitie van “gastheren van dezelfde soort”.

Lijsten A1 en A2

- Uit een toelichting van I&M bleek dat de lijsten A1 en A2 statische lijsten zijn en aanvullingen alleen rechtsgeldig zijn na publicatie in de Staatscourant. Als een gastheer of vector niet op deze lijsten voorkomen zal de aanvrager een 2.8 procedure moeten doorlopen. Het BVF-Platform wil er voor pleiten dat wijzigingen in de lijsten A1 en A2 wel beschikbaar komen voor anderen, zodat dit al kan worden gebruikt bij de eigen 2.8 procedure. We willen er dan ook voor pleiten de lijsten A1 en A2 jaarlijks te herzien en te publiceren. Alternatief is om een overzicht op de site van Bureau GGO te plaatsen van afgeronde 2.8 procedures voor de lijsten A1 en A2.
- Bent u er zich van bewust dat er een retrovirale vector op bijlage A2 voorkomt, pLXSN van Clontech.

Lijst A3

- In lijst A3 staan de inserties die bij gebruik onder laboratoriumcondities niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I (zie artikel 2.10c van het ontwerp Besluit GGO). Nadat een risicobeoordeling is uitgevoerd kan echter blijken dat vervaardiging van het ggo toch op niveau I uitkomt (bijlage 5.2 ontwerp Regeling).

- Zoals de criteria in lijst A3 geformuleerd zijn, zullen vrijwel alle inserties hieraan voldoen en zullen er weinig ggos in aanmerking komen voor de vrijstelling van de risicobeoordeling. Dat lijkt ons niet de bedoeling. Dit heeft de volgende redenen:

Wat betreft de omschrijving van *ongekarakteriseerde* sequenties: Het zal weinig voorkomen dat alle onder Lijst A3.1 opgenoemde gegevens van het insert bekend zijn. Deze opsomming is ook stringenter dan de huidige praktijk van vergunningverlening. Onder de huidige praktijk van vergunningverlening mag een sequentie bijvoorbeeld als gekarakteriseerd beschouwd worden als deze het resultaat is van een PCR met specifieke primers (uitgezocht op basis van sequentie-homologie), en de grootte en uniformiteit van het PCR product komen overeen met de verwachting. De functie en relatieve positie van de genen zijn dan vaak nog niet bekend of juist onderwerp van het onderzoek (de sequentie is vaak eerder bekend). Deze lijst is ook niet conform de omschrijving van gekarakteriseerde sequenties in de [Leeswijzer](#) bij bijlage 2, 5, 6 en 8 van de Regeling GGO 2008.

Wat betreft *regulerende sequenties*: Regulerende sequenties komen in vele genen voor, en zijn lang niet allemaal (of altijd) bekend. Zelfs van zeer goed bestudeerde genen komt men regelmatig nieuwe regulerende mechanismen te weten. Uiteindelijk is de verwachting dat een groot deel van de genen dus sequenties bevat die op de een of andere manier betrokken zijn bij regulatie.

Wat betreft *virulentiefactoren* (2b): Onder virulentiefactoren valt officieel alles wat bevorderlijk is voor de overleving van een micro-organisme in de gastheer, oftewel ook heel veel metabole en structurele functies, zoals bijvoorbeeld ijzeropname systemen of celenveloppe biosynthese eiwitten. Het is voldoende hier alleen de term pathogeniciteitsfactoren te gebruiken (pathogeniciteitsfactoren zijn factoren die daadwerkelijk schade toe brengen aan gastheerweefsel).

Bijlagen

- **Bijlage 4:** In bijlage 4 wordt soms voorbij gegaan aan actuele inschalingen vanuit de COGEM, WHO, ARBO-wet etc. Voorbeelden hiervan zijn:
 - Hepatitis B. In bijlage 4 is deze ingeschaald in risicogroep 2 terwijl WHO en ARBO-wet dit virus indelen in risicogroep 3. Bij genetische modificatie komen gebruikers nu voor de rare situatie te staan dat de inschaling van het GGO op niveau II uitkomt, terwijl er voor de ARBO-wet mee op niveau III gewerkt moet worden met alle registraties en andere verplichtingen die daar bij horen. Hetzelfde geldt voor Hepatitis D.
 - Schmallenbergvirus. In bijlage 4 is dit virus in risicogroep 3 ingeschaald, terwijl in een recent COGEM advies (CGM/131031-02) dit virus in risicogroep 2 is ingedeeld. Graag de hele bijlage 4 harmoniseren met alle andere in Nederland relevante lijsten met risicoklasse indeling om problemen op de werkvloer te voorkomen.
- **Bijlage 4:** Is het correct dat er geen gebruik gemaakt mag worden van inschalingen van micro-organismen uit andere EU-landen? In het verleden was het verwijzen naar bijv. de Duitse lijst voor de inschaling van een micro-organisme voldoende. Als dat nl. niet meer tot de mogelijkheden behoort, zal dit een lastenverzwaring gaan betekenen voor de instituten, omdat er dan een 2.8 procedure moet worden gevolgd en een risicoanalyse moet worden uitgevoerd volgens bijlage 8 van de Regeling. In analogie met de lijsten A1 en A2 willen we er voor pleiten dat wijzigingen in bijlage 4 door hernieuwd inzicht of door afgeronde 2.8 procedures aan het veld kenbaar wordengemaakt, zodat er niet onnodige 2.8 procedures voor de inschaling van pathogene micro-organismen gestart hoeven te worden.
- **Bijlage 5.5.1.b:** Voor gg planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei bereiken moet het mogelijk zijn handelingen zoals het oogsten van zaden, het uitvoeren van kruisingen en andere handelingen (bijv. fenotypische analyses, microscopie) uit te voeren op een laboratorium (PL-I). In de praktijk is dit al het geval. Voor bloeiende planten kan een extra voorschrift worden opgenomen voor insectenbestuivers dat insectenbestuiving wordt voorkomen bijv. door het vervoeren van planten in gesloten bakken die uitsluitend voor de handelingen op het laboratorium uit de bakken worden gehaald. Dit is onzes inziens een veilige methode, ook al is het lab niet insectendicht.

- **Bijlage 5.5.2.a:** Volgens dit lid mag inoculatie van (gg) planten worden uitgevoerd op niveau ML-I. We verzoeken u ook overige handelingen met geïnoculeerde planten mogelijk te maken op ML-I. De praktijk is dat de meeste handelingen met planten worden uitgevoerd in een laboratorium (ML-I of PL-I). Plantencellen zijn hiervoor ongeschikt.
- **Bijlage 9.1.1.1.1.d:** In dit en andere leden van bijlage 9 wordt gesproken over “het gevalideerd ontsmetten van de handen”. Waarschijnlijk wordt hier bedoeld dat de methode die gebruikt wordt gevalideerd is en dat het organisme waarmee wordt gewerkt wordt afgedood. Graag dit verduidelijken in 9.1.1.1.d of in een guidance document.
- **Bijlage 9.1.1.1.1.q:** Bij inrichtingseisen/werkvoorschriften bijv. 9.1.1.1.1 d: “een voorziening voor gevalideerd ontsmetten van de handen is aanwezig in de werkruimte”. Bij 9.1.1.1.2.q blijkt dit alleen een desinfectans te zijn. Dit beperkt de ruime omschrijving bij 9.1.1.1.1.d. Nu kan dus alleen handdesinfectans gebruikt worden. Nieuwe, nog te ontwikkelen methoden, worden nu bij voorbaat al uitgesloten. Deze discrepantie komt ook bij andere inperkingsniveaus voor.
- **Bijlage 9.1.1.1.2:** Uit de werkvoorschriften op bijv. ML-I blijkt dat het oogsten van zaden op de labtafel mag (hoewel je hier volgens bijlage 5 (5.5.3) deel I nooit op uit kan komen), maar dat het decontamineren van de zaden in een klasse II veiligheidskabinet moet worden uitgevoerd. Dit is niet consequent. Het is ook niet zinvol om zaden te decontamineren in een veiligheidskabinet. Het betreft nl. geen aerosolproducerende handeling. Daarnaast zal de luchtstroom in het veiligheidskabinet (klein) zaad kunnen verspreiden en chloorgas (gebruikt wordt voor de decontaminatie) kan het aluminium werkblad aantasten. Desinfectie van zaden met chloorgas wordt gebruikelijk uitgevoerd in een dessiccator in de zuurkast.
- **Bijlage 9.1.1.3.2.h/9.1.1.4.2.h:** In deze leden wordt gesproken over desinfectie of sterilisatie van besmette kleding. We willen u er op wijzen dat desinfectie bij definitie niet volledige afdoding garandeert. We willen er voor pleiten om voor de niveaus II-k, II-v, III alleen op te nemen dat werkkleding wordt gesteriliseerd net zoals in 9.1.1.5.2.g. Desinfectie is acceptabel voor niveau I, maar niet voor de niveaus II en hoger, omdat je daar volledige afdoding wilt bewerkstelligen.
- **Bijlage 9.1.1.3.3:** Hier is het volgende aanvullend voorschrift opgenomen “voor activiteiten met GMO’s die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of de vrucht”. Hier wordt een aanvullend voorschrift gegeven met als gevolg uitsluiting van medewerkers die zwanger zijn voor niveau II werkzaamheden. Wat opvalt, is dat bij ML-III er niet een soortgelijk aanvullend voorschrift is opgenomen in de Regeling GGO, maar ook niet, voor zover ons bekend, in de huidige ML-III

vergunningen. Het lijkt er nu op dat de risico's voor zwangeren op niveau II hoger worden ingeschat dan op de hogere inperkingsniveaus.

- **Bijlage 9.1.1.3.3:** “halfgelaatsmasker” bij paragraaf “voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza A virus”. Wijzigen in mond – en neuskapje, P2 of hogere specificatie”.
- **Bijlage 9.1.1.3.3:** Graag consistentie in deze aanvullende voorschriften. Het is niet begrijpelijk dat voor het ene virus de handschoen over de mouw moet worden getrokken en voor het andere virus niet. Graag opnemen in de aanvullende voorschriften dat de handschoen altijd over de mouw gaat.
- **Bijlage 9.1.1.3.3:** Het hier specifiek voor een FACS gegeven voorschrift dat het apparaat geen aerosolen in de ruimte mag verspreiden kan beter als algemene voorwaarde voor apparatuur waarin GGO's worden toegepast worden opgenomen onder uitrustingsvoorschriften voor ML-II.
- **Bijlage 9.1.1.4.2.I:** In dit lid wordt toegestaan om open handelingen buiten een veiligheidskabinet uit te voeren zolang het micro-organisme niet aerogeen verspreid. Wij willen voorstellen om alle open handelingen op niveau III in een veiligheidskabinet te laten uitvoeren. In 9.1.1.3.3 wordt voor een aantal pathogenen die niet aerogeen verspreiden een aanvullend voorschrift verplicht gesteld dat alle open handelingen in een veiligheidskabinet plaats moeten vinden. Net zoals bij het punt hierboven, lijkt het er op dat de risico's op niveau II hoger worden ingeschat dan op niveau III.
- **Bijlage 9.1.5:** In de oude regeling staat bij de inrichtingseisen op niveau PC-I en PK-II dat de ventilatieopeningen voorzien moeten zijn van insectendicht gaas. Op de PCM- en PKM- (I t/m IV) niveaus zijn extra eisen hiervoor opgenomen onder werkvoorschriften u,v,w en x (bijv. op PCM-I onder 4.1.5.1.2 u-x van de huidige Regeling GGO).

In de nieuwe regeling zijn deze laatste niet meer terug te vinden op PCM-I en II, en PKM-I en-II, wat tot resultaat heeft dat de bloeiwijzen voor planten die als insectenbestuiver worden gezien (zoals *A. thaliana*, volgens bijlage 7) insectendicht moeten zijn ingehuld. Dat is onwerkbaar. Graag deze aanvullende voorschriften weer opnemen, zodat als ventilatie openingen van de betreffende cellen/kassen zijn voorzien van insectendicht gaas, toepassing van het aanvullend voorschrift voor inhulling van bloeiwijzen niet nodig is.

Redactionele opmerkingen

Pg. 13: In 28.2.b staat: “Een inzichtelijk logboek voor werkzaamheden die onder een vergunning vallen, waarmee de voortgang van de werkzaamheden doelmatig en frequent wordt bijgehouden en waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij in ieder geval de volgende gegevens zijn opgenomen” . Deze tekst maakt het onzes inziens niet inzichtelijk wat er nu in het logboek minimaal aanwezig moet zijn. Is het mogelijk deze tekst begrijpelijker en vooral concreter te maken?

Pg. 20: Hier wordt onder b het niveau TR-1 genoemd, maar dit inperkingsniveau komt nergens anders in de tekst meer voor.

Pg. 72 Artikel 16, 4^e alinea: “inperkingsniveaus I en II-v” moet zijn “inperkingsniveaus I en II-k” .

Pag. 208-209: In de Regeling GGO worden opsommingen altijd van hoog naar laag inperkingsniveau gedaan. Echter bij 5.4.4 is dat niet zo. MLII-k staat hier voor MLII-v. Graag omdraaien.

Pg. 210-211 onder 5.7.1: De inschalingsartikelen onder a, b en c zijn geen goed lopende zinnen.

Pg. 211: In dit artikel wordt verwezen naar “bijlage 13”. Dit moet waarschijnlijk bijlage 11 zijn.

Pg. 229 ev: Graag consistentie in het gebruik van de term ‘werkoppervlakte’ en ‘werktafels’. Het eerste heeft onze voorkeur.

Pg 233 ev: Bij 9.1.1.3.3 zijn voor verschillende situatie aanvullende voorschriften beschreven zonder dat deze van een unieke codering zijn voorzien. Dit maakt het lastig om te refereren. Graag een unieke artikelcodering doorvoeren voor deze aanvullende voorschriften