

KAM-regel 13 Biologische Veiligheid

KAM13-GGO (Genetisch Gemodificeerde Organismen)

Inhoudsopgave	
Wijzigingen	2
Inleiding	2
Wet- en regelgeving	3
Risicoklassen en beheersniveaus	5
Interne organisatie	7
Kennisgevingen, vergunningen en aanvang werkzaamheden	8
Werkprocedures	10
Ongevallen en incidenten	10
Administratie en rapportages	12
Toezicht, inspecties en handhaving	12
Einde werkzaamheden	14
Leeswijzer voor de bijlagen bij de Regeling GGO	14
Afkortingen en begrippen	15
Referenties	16
Overzicht bijlagen bij KAM13	17

3	31-mrt-2022	Reguliere update, wet- en regelgeving gecontroleerd	Stichting-ALt	Directie
2	9-jan-2019	Volledige revisie: KAM-regel 13 gesplitst in drie delen (ALG, GGO en nietGGO).	Stichting-ALt	Directie
1	1 juli 2016	Versie KAM-regel 13 BA+GGO van BBio/NVI/RIVM uit 2012.	St. AL-terrein	Directie
Rev.	Datum	Omschrijving	Auteur	Goedgekeurd door

Wijzigingen

Blz. 4: de belangrijkste verschillen in de laatste versie van de Regeling GGO zijn aangegeven: het onderscheid tussen niveau II-k en II-v is komen te vervallen en activiteiten met lentivirale vectorsystemen, die voldoen aan de nieuwe criteria conform bijlage 5 deel I en deel II, op AP-I, ML-I of DM-I ingeschaald.

Blz. 6: In tabel 1 letters van inperkingsniveaus toegelicht.

Blz. 8: II-k en II-v vervangen door II. Toegevoegd 'Voor een aantal afwijkende situaties kan middels een 2.8 verzoek verzocht worden, een inperkingsniveau en een categorie van fysieke inperking toe te laten kennen aan voorgenomen werkzaamheden met GGO.'

BLz.10: figuur 2 aangepast i.v.m. vervallen onderscheid II-k en II-v.

Blz. 12: Voor overzicht Tabel 'meldingen' toegevoegd.

Blz.13: Referenties, AI-9 en AI-18 zijn niet meer als los exemplaar te bestellen, er is alleen nog een online pakket met alle AI bladen.

Blz.17: Begrippen beter gedefinieerd.

Inleiding

In de wet- en regelgeving voor GGO wordt onderscheid gemaakt tussen drie taakvelden:

- **Ingeperkt Gebruik (IG):** Activiteiten met GGO in ruimten met inperkende maatregelen.
- **Introductie in het Milieu:** Activiteiten met GGO buiten een inperkende ruimte, zoals veldproeven en genterapie.
- **Marktaanvragen:** Activiteiten met GGO voor toelating tot de Europese markt.

Dit document (KAM13-GGO) beperkt zich tot de regelgeving omtrent **ingeperkt gebruik van GGO**. Regels omtrent **introductie in het milieu** en **marktaanvragen** worden niet in beschouwing genomen en kunnen zonodig geraadpleegd worden in het Besluit GGO en de Regeling GGO. Indien er mogelijk sprake is van introductie in het milieu of marktaanvragen dan is de BVF/BSO het eerste aanspreekpunt.

Doel

Doel van dit document (KAM13-GGO) is het bevorderen van veilig werken met GGO in ingeperkte ruimten conform de geldende wet- en regelgeving.

Verantwoordelijkheden

Zie hiervoor het hoofdstuk Interne organisatie.

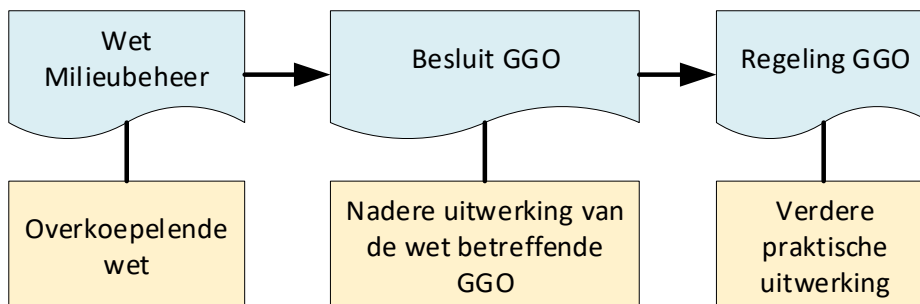
Wet- en regelgeving

Wettelijk kader voor GGO

Voor de vervaardiging van en het verrichten van handelingen met GGO is in Nederland het 'Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013' (verder: **Besluit GGO**) van toepassing. De wettelijk geldende versie van het Besluit GGO is te vinden op: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/>

Gekoppeld aan het Besluit GGO is de 'Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013' (verder: **Regeling GGO**). De wettelijk geldende versie van de Regeling GGO is te vinden op: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/>

Het Besluit GGO en de Regeling GGO vallen onder de **Wet milieubeheer**. Het Besluit GGO omschrijft in grote lijnen de regels waaraan moet worden voldaan wanneer met GGO gewerkt gaat worden. De Regeling GGO is de verdere uitwerking van het Besluit GGO en bevat veel praktische bijlagen. Zie Figuur 1 voor de onderlinge samenhang.



Figuur 1. Wettelijk kader GGO.

De Nederlandse GGO wetgeving is een nadere uitwerking van de **EU richtlijn** 2009/41/EG 'inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen'.

Zie [KAM13-ALG](#) voor eventueel aanvullende wet- en regelgeving die van toepassing kan zijn.

Definitie GGO in de wetgeving

In artikel 1.1 van het Besluit GGO staat wat wordt verstaan onder GGO:

Organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie.

Vervolgens wordt in het Besluit GGO verwezen naar bijlagen waarin specifieke technieken worden genoemd waarmee organismen zijn verkregen die in elk geval **wel** (bijlage 1 van het Besluit) of juist **niet** (bijlage 2 van het Besluit) als GGO worden aangemerkt.

Het wordt aanbevolen om bovenstaande definitie en de genoemde bijlagen goed te bestuderen alvorens te concluderen of een organisme een GGO is. De BVF/BSO kan hierin adviseren.

Betrokken overheden

De 'competente autoriteit' voor GGO is het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW). De toezichthoudende taak wordt uitgeoefend door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en door het

Wabo-bevoegd gezag i.v.m. de milieuvergunning. Belangrijke uitvoerende en/of adviesorganen zijn [Bureau GGO](#) en de [Commissie Genetische Modificatie](#) (COGEM).

De **Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)**, website: www.ilent.nl) houdt toezicht op de naleving van het Besluit en de Regeling GGO en de bijbehorende kennisgevingen en vergunningen. In de praktijk gaat het om toezicht op het gebruik van GGO in laboratoria en andere werkruimten (ingeperkt gebruik). Het toezicht door het Wabo-bevoegd gezag heeft betrekking op de inrichtingsvoorschriften voor de werkruimten.

Bureau GGO (website: www.ggo-vergunningverlening.nl) is onderdeel van het RIVM en voert in opdracht van het Ministerie IenW een aantal taken uit op het gebied van GGO:

- Beoordelen van kennisgevingen en verzorgen van vergunningverlening voor werkzaamheden met GGO bij ingeperkt gebruik.
- Aanspreekpunt voor alle betrokken partijen bij werkzaamheden met GGO.
- Ondersteuning van het ministerie van IenW in hun beleid.
- Bevorderen van de koppeling tussen het beleid/regelgeving en signalen uit het veld.
- Het geven van voorlichting en verzorgen van cursussen voor BVF'en.

De **Commissie Genetische Modificatie (COGEM)**, website: www.cogem.net) adviseert de regering over de milieurisicoaspecten van GGO en signaleert over ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie. De taken van de COGEM zijn vastgelegd in de Wet Milieubeheer.

Regeling GGO 2013

De [huidige versie](#) (1-1-2022) van de Regeling GGO 2013 verschilt in een paar opzichten wezenlijk van de versie van 1-1-2019. De voornaamste wijzigingen zijn:

- Geen vergunningplicht meer voor niveau II werkzaamheden.
- Activiteiten met lentivirale vectorsystemen, die voldoen aan de nieuwe criteria conform bijlage 5 deel I en deel II, worden op AP-I, ML-I of DM-I ingeschaald.

De Regeling GGO is aan verandering onderhevig. De BVF/BSO kan meer informatie verschaffen over de vigerende regelgeving.

Risicoklassen en beheersniveaus

Risicoklassen

In de Regeling GGO worden micro-organismen ingedeeld in (risico)klassen 1 tot en met 4 op grond van **risico voor mens, dier, plant, of milieu**. De omschrijvingen van deze klassen lijken op die van de risicocategorieën van BA in de Arbowet, maar in de Arbowet wordt alleen het **risico voor de medewerker** in aanmerking genomen. Onderstaande omschrijvingen van de risicoklassen zijn gekopieerd uit de Regeling GGO.

Klasse 1: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- a. het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant.
- b. het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen.
- c. het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie.
- d. van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond.

Klasse 2: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken.

Klasse 3: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

Klasse 4: micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

De wettelijk geldende indeling van micro-organismen in klasse 2, 3 en 4 welke gebruikt worden voor de constructie van GGO is uitsluitend te vinden in **Bijlage 4 van de Regeling GGO**. Een micro-organisme dat niet voorkomt op deze Bijlage (en ook niet wordt genoemd op Bijlage 2 van de Regeling GGO) is in principe ongeclassificeerd en kan niet worden gebruikt voor genetische modificatie: er moet eerst een classificatiebesluit genomen worden. Zie ook het overeenkomstige hoofdstuk in [KAM13-nietGGO](#).

Inschaling

Bijlage 5 van de Regeling GGO bevat richtlijnen voor de inschaling van werkzaamheden met GGO. De inschaling wordt mede bepaald door:

1. De inschaling van de **gastheer** (micro-organisme) in een van de risicoklassen.
2. De aard van de te gebruiken **vector** voor het inbrengen van een genetisch element (insertie) in de gastheer.
3. De aard van de **insertie**.
4. De aard van de voorgenomen **activiteiten** (voorbeeld: Kunnen er aerosolen ontstaan?).
5. De **schaalgrootte** van de voorgenomen werkzaamheden.

Indien **bijlage 5 van de Regeling GGO** niet volstaat, bijvoorbeeld omdat er sprake is van afwijkende omstandigheden of bijzondere activiteiten, dan is een afdoende risicobeoordeling noodzakelijk. **Bijlage 8**

van de Regeling GGO bevat een beschrijving voor het uitvoeren van een afdoende risicobeoordeling. Zie verder het hoofdstuk over Kennisgevingen en vergunningen.

Beheersniveaus (inperkingsniveaus)

In Nederland wordt voor werkzaamheden met GGO een eigen systematiek gehanteerd die niet buiten Nederland bekend is. Voor de niveau-aanduidingen worden Romeinse getallen I t/m IV gebruikt in combinatie met letters die het type activiteiten weergeven. Tabel 1 toont de voor het USPB meest relevante aanduidingen. Voor het volledige overzicht wordt verwezen naar **bijlage 9 van de Regeling GGO**, waar ook de minimale wettelijke inrichtingsvoorschriften voor alle inperkingsniveaus worden vermeld.

Inperkingsniveau	Omschrijving
ML-I, ML-II, ML-III	Laboratoria voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen (M van micro-organisme; L van laboratoria).
D-I	Dierverblijf voor genetisch gemodificeerde dieren (D van dier).
DM-I, DM-II, DM-III	Dierverblijven waarin dieren met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gecombineerd (D van dier; M van micro-organisme).
MI-I, MI-II, MI-III	Procesinstallaties waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast (I van industrieel, procesinstallatie > 100 liter).
AP-I	Apparatuuruimte.
ODG	Overig Deel GGO-gebied.

Tabel 1. Voornaamste aanduidingen voor inperkingsniveaus uit de Regeling GGO. Niveau IV is weggelaten omdat die niet voorkomt op het USPB.

Gecombineerde ruimte (ML / BSL)

Voor microbiologische laboratoria zijn de beheersmaatregelen voor ML-I, ML-II en ML-III vergelijkbaar met die voor de internationale aanduidingen BSL-1, BSL-2 en BSL-3 die veelal gebruikt worden voor niet genetisch gemodificeerde BA.

In een werkruimte waar gewerkt wordt met zowel BA die niet genetisch gemodificeerd zijn als met GGO, moeten de voorschriften van de Regeling GGO voor dat niveau gevolgd worden. Voor een dergelijke werkruimte kan dan het beste de aanduiding uit de Regeling GGO worden gebruikt (bijv. ML-II) of indien gewenst een combinatie (bijv. ML-II / BSL-2). In dit voorbeeld zijn de voorschriften voor ML-II leidend.

Op de deur van een GGO werkruimte is een markering vereist met minimaal de volgende elementen:

- Het inperkingsniveau van de ruimte (minimale wettelijke eisen beschreven in **bijlage 9 van de Regeling GGO**).
- Het biorisico gevaarssymbool (voor niveau I is dit niet wettelijk verplicht).
- De namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de BVF/BSO.

Beheersmaatregelen

De beheersmaatregelen hebben als doel het voorkomen van de kans op verspreiding van GGO om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken. Er worden drie typen beheersmaatregelen genomen om deze verspreidingskans te verkleinen:

- **Biologische inperking:** Het gebruik maken van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken. Zie hiervoor **bijlage 2 van de Regeling GGO**.
- **Fysische inperking:** Handelingen met GGO mogen alleen worden verricht in afgesloten ruimten (laboratoria, diervverblijven, productieruimten, enz.) die daarvoor bestemd zijn, die over speciale voorzieningen beschikken en waarbij eisen gesteld worden aan de aanwezige apparatuur. Deze minimale wettelijke eisen zijn beschreven in **bijlage 9 van de Regeling GGO** en er wordt in verwezen in Bijlagen 5 van [KAM-regel 13](#).
- **Veilige werkwijze:** Het toepassen van werkvoorschriften met als minimale basis "veilige microbiologische techniek" (VMT), waarmee de verspreiding van GGO wordt beperkt. Zie verder het hoofdstuk Werkprocedures.

Interne organisatie

Voor het werken met GGO onderscheidt de wetgeving drie actoren in de organisatie die verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden hebben betreffende biologische veiligheid:

1. **Gebruiker:** Volgens het Besluit GGO is de "Gebruiker" (voorheen vergunninghouder) de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGO. Dit is de directie van de betreffende organisatie en deze is eindverantwoordelijk voor alle GGO-werkzaamheden binnen de organisatie.
2. **BVF (BSO):** De Gebruiker stelt één of meer door de Minister toegelaten biologischeveiligheidsfunctionarissen (BVF'en) aan. In voorkomende gevallen wordt hiervoor de Engelse term Biosafety Officer (BSO) gebruikt. De taken en bevoegdheden van de BVF staan vermeld in Bijlage 6 van [deze KAM-regel](#).
3. **Onderzoeksleider (OL) en Verantwoordelijk medewerker (VM):** Volgens artikel 8 van de Regeling GGO voorziet de Gebruiker in de aanwijzing van:
 - a. een of meerdere onderzoeksleiders (OL) per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan, of
 - b. een of meerdere verantwoordelijk medewerkers (VM) per te onderscheiden groep van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend.

De OL of de VM heeft de dagelijkse leiding over GGO-activiteiten en stelt interne werkprocedures en veiligheidsvoorschriften op die door de BVF/BSO worden beoordeeld en goedgekeurd. Voor zover nodig voorziet de Gebruiker in een verdere verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de BVF/BSO, de OL en de VM.

4. **Uitvoerend medewerker:** De medewerkers die werkzaamheden met GGO uitvoeren of daarop toezicht houden binnen een groep van activiteiten kennen de van toepassing zijnde KAM-regels en ruimte-gebonden procedures. Zij hebben een relevante vooropleiding (getoetst door de

BVF/BSO) gevolgd die aansluit op het werk dat verricht moet worden. Indien nodig worden deze medewerkers aanvullend getraind en begeleid.

Kennisgevingen, vergunningen en aanvang werkzaamheden

De organisatie waar GGO werk gaat plaatsvinden, voert eerst zelf een **risicobeoordeling** uit om te bepalen welk inperkingsniveau (I, II, III of IV) en welke categorie van fysieke inperking (CFI) van toepassing zijn voor de activiteiten. In principe is dit een taak van de OL en/of VM, maar de BVF/BSO kan daarbij ondersteuning bieden.

Voor de **standaard risicobeoordeling** kan **bijlage 5 van de Regeling GGO** worden gevolgd. Indien het GGO niet past in de regels van bijlage 5 van de Regeling, of als de aanvrager van mening is dat de risicobeoordeling volgens **bijlage 5 van de Regeling GGO** niet tot de juiste inschaling leidt, dan moet een risicobeoordeling volgens **bijlage 8 van de Regeling GGO** worden uitgevoerd. Voor een aantal afwijkende situaties kan middels een 2.8 verzoek verzocht worden, een inperkingsniveau en een categorie van fysieke inperking toe te laten kennen aan voorgenomen werkzaamheden met GGO. Daarnaast kan middels een ATV-verzoek (verzoek voor alternatieve inrichtings- of werkvoorschriften) ontheffing worden gevraagd indien niet kan worden voldaan aan in **bijlage 9 van de Regeling GGO** gestelde inrichtingsvoorschriften (bijv. afwezigheid van BHK in ML-II microscoopruimte). Op de website van [Bureau GGO](#) zijn hulpmiddelen voor de risicobeoordeling beschikbaar, zoals de Risicobeoordelingstool en de uitwerking van **bijlage 5 van de Regeling GGO** in stroomschema's¹.

Het verslag van de risicobeoordeling wordt getoetst door de BVF/BSO. De BVF/BSO bepaalt op basis van het inperkingsniveau welke procedure gevolgd moet worden voor het aanvragen van de GGO-activiteiten bij Bureau GGO. Voor niveau I en II geldt de **kennisgevingsprocedure** en voor niveau III en IV geldt de **vergunningprocedure**.

Alle kennisgevingen en vergunningaanvragen worden gedaan **door de OL of VM** op basis van de actuele versies van formulieren die te vinden zijn op:

http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Ingeperkt_gebruik/IG_downloads.

De **BVF/BSO** toetst en ondertekent het formulier en dient het in bij Bureau GGO.

Bij kennisgevingen volgt een **ontvangstbevestiging** door Bureau GGO. In sommige gevallen (zie website van [Bureau GGO](#)) geldt daarna nog een termijn alvorens de werkzaamheden mogen aanvangen. Na een kennisgeving kan een beschikking volgen waarin **aanvullende eisen** staan.

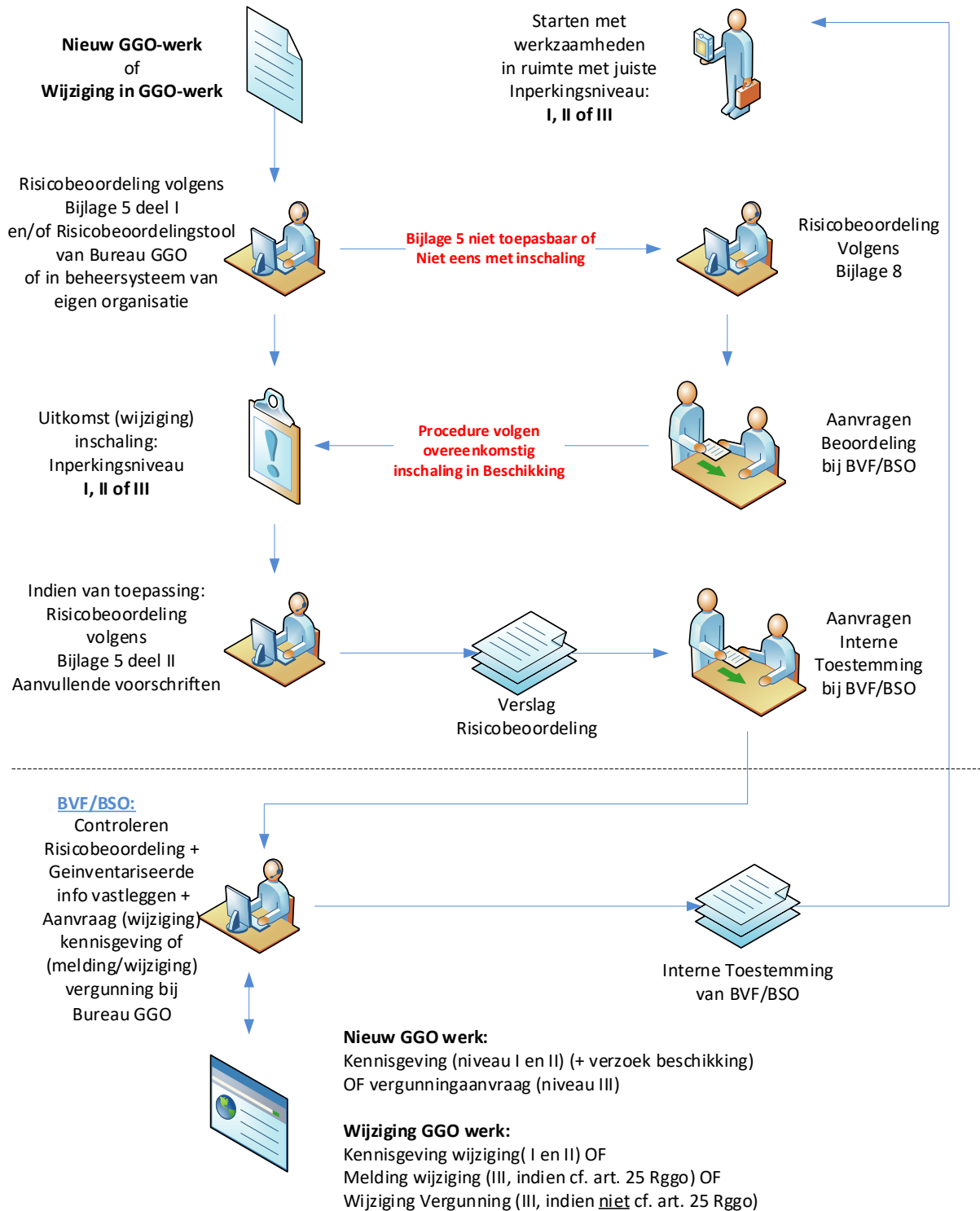
Bij een vergunningaanvraag kunnen de werkzaamheden aanvangen na het **ontvangen van de vergunning**. In de vergunning kunnen aanvullende eisen staan.

De BVF/BSO verleent daarnaast **Interne Toestemming** (bijvoorbeeld door gebruikt te maken van de voorbeeldformulieren Bijlage 8 en Bijlage 9 bij [deze KAM-regel](#) voor de aanvraag van een Interne Toestemming of de verlening van een Interne Toestemming voor GGO-werk).

Het flowdiagram in Figuur 2 vat het bovenstaande samen, zowel voor nieuwe GGO-werkzaamheden als voor wijzigingen in bestaande GGO-werkzaamheden.

¹ Hulpmiddel risicobeoordeling van Bureau GGO zie: http://www.ggo-vergunningverlening.nl/Ingeperkt_gebruik/Risicobeoordeling/Hulpmiddelen_bij_de_risicobeoordeling.

OL/VM (evt. samen met BVF/BSO):



Figuur 2. Flowdiagram voor het verkrijgen van een Interne Toestemming voor nieuw of gewijzigd GGO werk.

De OL of de VM toetst daarnaast of aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De werkruimte waar de werkzaamheden zullen worden verricht voldoet aan de voor dat niveau gestelde **inrichtingseisen**. Voor niveau ML-III wordt deze controle samen met de BVF/BSO verricht.
- De medewerkers die de werkzaamheden zullen gaan verrichten hebben voldoende **vooropleiding, training, ervaring en expertise**. Dit wordt beoordeeld door de BVF/BSO, zie het voorbeeldformulier voor toetsing van vakbekwaamheid in Bijlage 7 bij [deze KAM-regel](#). **Let op** dat er geen AVG gevoelige informatie ingevuld wordt tenzij daar een AVG verklaring of toestemming voor is.
- Er is geen sprake van een verhoogd risico voor eventuele **andere medewerkers** die in dezelfde werkruimte andere werkzaamheden verrichten.
- Het **lijnmanagement** is **geïnformeerd** over en **akkoord** met de voorgenomen werkzaamheden.
- Er zijn geen **aanvullende eisen** gesteld door de **BVF/BSO**.
- Alle medewerkers zijn voldoende beschermd of gevaccineerd in lijn met het vaccinatiebeleid dat geldt op het USPB (beschikbaar via uw eigen organisatie).

Zonodig verzamelt de betreffende medewerker aanvullende informatie, vraagt deskundig advies (intern of extern), of vraagt of stelt een veiligheidsinformatieblad op.

Als aan alle voorwaarden voldaan is, kan gestart worden met de werkzaamheden.

Werkprocedures

Wettelijk geldende werkvoorschriften

In **bijlage 9 van de Regeling GGO** staan per beheersniveau de minimale wettelijk verplichte werkvoorschriften. Deze zijn voor veel niveaus onderverdeeld in:

- Algemeen
- Tijdens werkzaamheden
- Beëindigen werkzaamheden
- Afval en besmet materiaal
- Overig

Daarnaast worden in **bijlage 9 bij de Regeling GGO** bij een aantal niveaus **aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen** genoemd, bijvoorbeeld voor activiteiten met:

- Een bioreactor of FACS apparaat
- Bepaalde organismen of stammen
- Organismen of stammen met bepaalde eigenschappen

Overige werkvoorschriften

Zie hiervoor KAM13-ALG en werkprocedures en instructies van de eigen organisatie.

Ongevallen en incidenten

Voor voorbeelden van ongevallen en incidenten zie [KAM13-ALG](#).

Procedures betreffende GGO

Volgens de Regeling GGO voorziet de Gebruiker in het opstellen van procedures voor:

- De onverwijld interne melding aan de BVF/BSO van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures.
- Het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.

Noodzakelijke meldingen betreffende GGO

Meldingen zijn absoluut noodzakelijk na:

- Ongevallen en incidenten met GGO moeten altijd aan de BVF/BSO van de eigen organisatie gemeld worden en intern geregistreerd worden.
- Ongevallen en incidenten met een GGO ingeschaald op niveau 2 of 3 moeten bovendien gemeld worden aan het lijnmanagement en de OR van de betreffende organisatie.
- Ongevallen en incidenten met een GGO ingeschaald op niveau 3 moeten bovendien gemeld worden aan ILT, via de BVF/BSO.
- Incidenten met GGO van alle categorieën waarbij het GGO buiten de secundaire containment is geraakt moeten gemeld worden bij ILT via de BVF/BSO.
- (bijna) incidenten met GGO's moeten altijd gemeld worden bij Stichting-ALt en mogelijk via de stichting bij het Wabo bevoegd gezag.
- In KAM-regel 15m '[Melden van \(bijna\) milieu incidenten](#)' is de werkwijze met betrekking tot het melden en de behandeling van (bijna) milieu incidenten aan Stichting-ALt beschreven.

Categorie	Type	Inperkings-niveau	Intern melden bij BVF	Melden bij ILT door BVF	Melden bij Stichting-ALt	Lijnmanagement en OR
A	kleinschalige besmetting	I, II en III	X		X	
B	moeilijk controleerbare besmetting	I en II	X		X	Alleen II
B	moeilijk controleerbare besmetting	III	X	X	X	X
C	(potentiële) aantasting van de barrière van de ruimte	I, II en III	X	X	X	X
D	vrijkomen van GGO in het milieu	I, II en III	X	X	X	X

Tabel voor meldingen van incidenten met ggo's (bron: [Bureau GGO, melding incidenten ingeperkt gebruik](#)). Laatste 2 kolommen toegevoegd specifiek voor KAM13.

Nazorg

Zie hiervoor KAM13-ALG.

Administratie en rapportages

Volgens artikel 10 van de Regeling GGO voorziet de Gebruiker (directie) in een op **één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie**, waarin ten minste zijn opgenomen (beknopte weergave van artikel 10):

- De op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften.
- Een overzicht van gedane **kennisgevingen** onder vermelding van de OL per kennisgeving.
- Een overzicht van aan de Gebruiker afgegeven **vergunningen** onder vermelding van de VM per vergunning of vergunningonderdeel.
- Een overzicht van kennisgevingen en vergunningen die niet meer worden gebruikt.
- Een inzichtelijk overzicht van de locaties waar de verslagen van de **risicobeoordelingen** worden bewaard.
- Een **actuele plattegrond** van de inrichting waarbij, voor zover aanwezig, is aangegeven:
 - Het GGO-gebied inclusief ODG en de ruimten waar activiteiten met GGO mogen worden verricht onder vermelding van de CFI en het inperkingsniveau.
 - Opslaglocaties van GGO en GGO-afval en wijze van opslag.
- Resultaten van periodieke **inventarisatie** van de organisatie-onderdelen die GGO-activiteiten uitvoeren.
- Gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:
 - Uitvoering van **interne controle**.
 - **Incidenten**, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels.
 - **Evaluatie** en rapportage daarvan.

Bij grotere organisaties ligt het voor de hand dat de afdelingen verantwoordelijk zijn voor de aanlevering van de verplichte gegevens. Aangezien bovenstaande gegevens op één plaats toegankelijk moeten zijn ligt het voor de hand dat de BVF/BSO hier een centrale rol vervuld. De organisaties bepalen in detail hoe dit geregeld wordt.

Voorts voorziet de Gebruiker (directie) in het bijhouden van **gedetailleerde actuele gegevens op locatie** omtrent de daar aanwezige GGO en de medewerkers die activiteiten met GGO verrichten. Zie artikel 10 van de Regeling GGO voor welke gegevens beschikbaar moeten zijn. Per organisatie zijn de afdelingen verantwoordelijk voor het verzamelen en bijhouden van de gegevens. De BVF/BSO ziet er op toe dat dit correct gebeurt.

Toezicht, inspecties en handhaving

Voor algemene aspecten over dit onderwerp zie KAM13-ALG. De hieronder vermelde regels omtrent GGO worden ook gevolgd voor niet-GGO van categorie 3.

Intern toezicht

De **OL of VM** houdt **dagelijks toezicht** op werkzaamheden met GGO binnen zijn of haar werkgebied. De **BVF/BSO** bezoekt periodiek de OL of VM. Eventueel worden door de BVF/BSO samen met de OL of VM in gebruik zijnde werkruimten geïnspecteerd. De BVF/BSO kan altijd onverwacht een inspectie uitvoeren. De directie is eindverantwoordelijk voor afdoende intern toezicht op alle GGO-activiteiten.

Van alle interne inspecties worden **inspectieverslagen** gemaakt met daarin vermelding van eventuele tekortkomingen en aanbevelingen. Het verslag wordt gedeeld en besproken met de betrokkenen. Bij **ernstige afwijkingen of significant risico** op blootstelling wordt door de BVF/BSO het lijnmanagement en

de directie op de hoogte gebracht. Bij **acuut gevaar** is de BVF/BSO gerechtigd activiteiten stil te leggen, waarna overleg met lijnmanagement en directie zal plaatsvinden en eventuele melding aan de Inspectie.

Indien een **nieuwe werkruimte** in gebruik gaat worden genomen voor GGO-activiteiten moet deze vooraf geïnspecteerd worden door de BVF/BSO. Ook van deze inspectie wordt een verslag gemaakt. Door veranderingen in de organisatie (verhuizing, wijziging werkzaamheden, wijziging toegepaste GGO, enz.) kunnen de risico's wijzigen en dit kan aanleiding zijn de beheersmaatregelen aan te passen. Voor advies moet de BVF/BSO ingeschakeld worden.

Toezicht en handhaving door de overheid

De **ILT** houdt namens de Minister toezicht op de uitvoering van de **GGO wet- en regelgeving** (Besluit GGO en Regeling GGO). Voor ingeperkt gebruik betekent dit onder meer dat gecontroleerd wordt of de werkzaamheden vergund of kennisgegeven zijn en volgens de juiste werkvoorschriften en binnen de juiste werkruimten plaatsvinden. Steekproefsgewijs wordt gecontroleerd of de in publicaties beschreven GGO's zijn kennisgegeven dan wel vergund zijn. De ILT kan ook controleren of er periodieke interne inspecties hebben plaatsgevonden en of de administratie volledig en actueel is.

De St. ALT beheert de **milieuvergunning op hoofdzaken** (VoH) en is de gesprekspartner voor de hierop toezichthoudende overheid (waarbij het vooral gaat om de werkruimten en inrichtingsvoorschriften en niet om de handelingen met GGO's). De VoH geldt voor alle organisaties op het USPB. Stichting-ALT voert op regelmatige basis bij elke organisatie een inspectie uit in het kader van de VoH. Indien het onderwerp GGO op de agenda staat, dan zal de inspectie in goed overleg met betrokkenen plaatsvinden.

Einde werkzaamheden

Indien alle GGO-werkzaamheden die binnen een specifieke kennisgeving of vergunning vallen zijn beëindigd (en de daarbij specifiek behorende GGO zijn vernietigd), moet hiervan melding worden gemaakt bij het lijnmanagement en de BVF/BSO. De BVF/BSO meldt dit aan Bureau GGO.

Indien een werkruimte niet meer wordt gebruikt voor GGO-activiteiten, of gebruikt gaat worden voor andere GGO-activiteiten, moet dit gemeld worden aan het lijnmanagement en de BVF/BSO, en bovendien aan Stichting-ALt.

Alle wijzigingen worden in de interne administratie verwerkt.

Leeswijzer voor de bijlagen bij de Regeling GGO

De Regeling GGO bevat een aantal bijlagen met praktische informatie. KAM-regel 13 bevat een aantal uitgewerkte regels en voorschriften. Daarnaast zijn de organisaties op het USPB verantwoordelijk voor verder in detail uitgewerkte lokale of ruimte-gebonden werkprocedures. In sommige gevallen is het noodzakelijk of nuttig om terug te vallen op de bijlagen in de Regeling GGO. De bijlagen in de Regeling GGO zijn genummerd maar er staat geen titel of omschrijving bij. Voor het sneller kunnen vinden van de juiste bijlage volgt hieronder een lijst met alle genummerde **bijlagen in de Regeling GGO** met daarbij een verkorte omschrijving van de inhoud van de bijlagen.

1. Overbrenging en vervoer GGO.
2. Combinaties van lijsten (gastheerorganismen, vectoren, inserties).
3. (gereserveerd)
4. Indeling in klassen van pathogene micro-organismen.
5. Inschaling van activiteiten met GGO.
6. Criteria artikel 2.8 voor omlaagschaling handelingen GGO.
7. Lijst GGO planten die bloei bereiken en geen schadelijke genetische informatie bevatten.
8. Risicobeoordeling overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling.
9. Voorschriften verbonden aan de categorieën van fysische inperking en het ODG.
10. Voorschriften voor activiteiten met GGO met vergunning onder vaste voorschriften.
11. Tabel met GGO voor inschaling in categorie S-I.
12. Transponeringstabellen voor benamingen in besluiten.

Afkortingen en begrippen

Waar mogelijk zijn afkortingen en begrippen overgenomen uit de Regeling GGO.

Afkortingen	
BA	Biologisch agens / Biologische agentia
BSO	Biosafety officer
BVF	Biologische veiligheidsfunctionaris
CFI	Categorie van fysische inperking
COGEM	Commissie genetische modificatie
GGO	Genetisch gemodificeerd(e) organisme(n)
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
IvD	Instantie voor dierenwelzijn
I&W	(Ministerie van) Infrastructuur en Waterstaat
KeW	Kernenergiewet
KNVM	Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie
OL	Onderzoeksleider
OR	Ondernemingsraad
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
Stichting-ALt	Stichting Antonie van Leeuwenhoek terrein
USPB	Utrecht Science Park Bilthoven
VMT	Veilige microbiologische techniek(en)
VM	Verantwoordelijk medewerker
VoH	Vergunning op Hoofdzaken

Begrippen	
Biologische agentia (Arbobesluit)	<i>Al dan niet genetisch gemodificeerde</i> micro-organismen, celculturen en menselijke endoparasieten die een infectie, allergie of toxiciteit kunnen veroorzaken ² .
Gebruiker	Natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, daaronder mede begrepen degene die voornemens is om ingeperkt gebruik te verrichten en die voor dat ingeperkt gebruik verantwoordelijk zal zijn.
Genetische modificatie	Verandering van het genetische materiaal op een manier die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie.
Genetisch gemodificeerd organisme	Organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie (<i>in het Besluit GGO wordt verwezen naar bijlagen waarin specifieke technieken worden genoemd waarmee organismen zijn verkregen die in elk geval wel (bijlage 1 bij het Besluit) of juist niet (bijlage 2 bij het Besluit) als GGO worden aangemerkt</i>).
Onderzoeksleider	persoon aangewezen door de gebruiker, belast met de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan (niveaus I en II) en belast met het opstellen van werkprotocollen (Regeling GGO artikel 8, eerste lid, onder a).
Pathogeen	<i>Als bijvoeglijk naamwoord:</i> Ziekteverwekkend; <i>Als zelfstandig naamwoord:</i> Ziekteverwekkend micro-organisme.
Pathogeniteit	Ziekmakend vermogen.
Profylaxe	Preventieve maatregel (voorbeeld: vaccinatie).
Terrein	Terrein aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 in Bilthoven, bekend als USPB.
Verantwoordelijk medewerker	persoon aangewezen door de gebruiker, belast met de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend en belast met het opstellen van werkprotocollen (Regeling GGO artikel 8, eerste lid, onder b).
Vergunninghouder	Zie Gebruiker.

Referenties

- Arbo-besluit, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0008498/>
- Arbo Informatieblad 09 'Biologische Agentia', alleen nog verkrijgbaar in een online pakket met alle AI bladen
- Arbo Informatieblad 18 'Laboratoria', alleen nog verkrijgbaar in een online pakket met alle AI bladen
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit GGO 2013), <http://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/>
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling GGO 2013), <http://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/>

² Volgens het Arbo-besluit vallen onder het begrip Biologische Agentia ook stoffen of structuren die afkomstig zijn van levende of dode organismen (o.a. toxinen), alsmede prionen. Het gaat erom of er een schadelijk of nadelig effect op de mens is.

- EU richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32009L0041>
- EU richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32001L0018&qid=1501681605298>
- KNVM richtlijn "Veilig werken met micro-organismen, parasieten, en cellen in laboratoria en andere werkruimten"
- KAM-regels Stichting AL-terrein, <https://stichting-alt.nl/kam-regels/> :
 - KAM-regel 07 Afvoer (gevaarlijk) afvalstoffen
 - KAM-regel 08 Afvoer uit (micro)biologische laboratoria
 - KAM-regel 13 Biologische Veiligheid: KAM13-ALG en KAM 13-niet GGO
 - KAM-regel 15m Melden van (bijna) milieu incident
 - KAM-regel 16 Risicoverklaring
 - KAM-regel 17 Kadavers en bedding
 - KAM-regel 20 Toegang tot lab- en productieruimten
- ISO 14001 Milieumanagementsystemen
- ISO 35001:2019 (voorheen CWA 15793) Managementnorm voor biorisico's in het laboratorium

Overzicht bijlagen bij KAM13

Bijlage 1:	Vervoer van biologische materialen en overige aanvullende wet- en regelgeving
Bijlage 2:	Basisregels veilig werken in microbiologische werkruimten (maximaal risicoklasse 2)
Bijlage 3:	Volgorde en voorbeelden van beheersmaatregelen
Bijlage 4:	Inrichtingsvoorschriften voor beheersniveau 2 volgens het Arbobesluit
Bijlage 5:	Minimaal wettelijke inrichtings-en-werkvoorschriften voor werkzaamheden met BSL-3 en GGO's
Bijlage 6:	Taken en bevoegdheden van de BVF/BSO
Bijlage 7:	Voorbeeld formulier voor interne toetsing van de vakbekwaamheid van medewerkers
Bijlage 8:	Voorbeeld formulier aanvraag interne toestemming GGO-werk
Bijlage 9:	Voorbeeld formulier interne toestemming GGO-werk
Bijlage 10:	Ruimtemarkering