Opmerkingen BVF's bij vragen mbt WM-aanvraag

16. In de aanvraag is vermeld dat u ook werkt met genetisch gemodificeerde organismen (ggo). Omdat het om een aanvraag voor een revisievergunning gaat, zult u wel in de aanvraag de relevante informatie over de ggo moeten vermelden, ondanks dat het al een bestaande activiteit is. Om deze reden zult u in de aanvraag de bestaande situatie moeten beschrijven, waarbij in ieder geval ingegaan moet worden op de volgende punten:

a. Op de overzichtstekening zijn de gebouwen vermeld waarin met ggo's wordt gewerkt. Er moeten echter ook tekeningen en plattegronden zijn van alle afzonderlijke ruimten waarin met ggo's wordt gewerkt en waarin deze worden opgeslagen.

In de bijlage "Tekeningen memo" is een beschrijving opgenomen van het systeem waarin de plattegronden van GGO ruimten zijn opgenomen. In deze memo zijn een aantal voorbeelden opgenomen. Het is niet mogelijk alle tekeningen uit te draaien. Daar voorziet de software niet in en is voor ons ook niet nodig. Daarom zijn niet alle tekeningen in deze aanvraag opgenomen. Voor derden, belanghebbenden en medewerkers van de ODRN zijn deze in te zien op de inrichting.
Gegevens dienen vertrouwelijk te worden behandeld!

b. De namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de activiteiten met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan moeten vermeld worden.
We stellen een lijst samen met de Verantwoordelijk Medewerkers (1 per afdeling). BVF's: Dr. [redacted] en [redacted]. Gegevens dienen vertrouwelijk te worden behandeld!

c. Het eventuele bestaan van biologische veiligheidscomités of subcomités moet vermeld worden.
Dit bestaat: BioRisk Prevention Commitee Radboudumc / Radboud Universiteit; Deze commissie is ingesteld als adviescommissie voor de BVF en de vergunninghouder. Naast de BVF nemen afdelingshoofden of anderen zitting die deskundig zijn op het gebied van BioRisk prevention, waaronder GGO"s. Dit deskundigenoverleg is van belang als klankbordgroep voor het toetsen van voorgenomen beleid en het creëren van draagvlak.

d. Zijn de bij de aanvraag gevoegde overzichten nog steeds actueel?
Nee, zie nieuwe uitdraai.
In de bijgevoegde lijsten ontbreken de ruimten met de CFI's: ML-III, DM-III, PCM-I, PCM-II en PL-I.
Klopt. We hebben destijds aangevraagd wat we nodig habben. Dat betekent niet automatisch dat we dat op dat moment ook allemaal in gebruik hadden. Met een nieuwe uitdraai zal een uptodate overzicht aangeleverd worden.

e. Niet is vermeld wat voor technieken en methoden voor de vervaardiging van de ggo's worden toegepast.
Er worden heel veel verschillende technieken gebruikt om GGO's te vervaardigen. Deze zijn allemaal vooraf vastgelegd tijdens de vergunningaanvragen en kennisgevingen en vormen de basis vormen voor de risicobeoordeling. Tijdens de risicobeoordeling wordt aan de werkzaamheden een CFI, bijbehorende werkvoorschriften en aanvullende werkvoorschriften gekoppeld. Dit "verslag risicobeoordeling" wordt vastgelegd in een database.
Enkele voorbeelden van technieken zijn: Genetische modificatie van bacteriën mbv plasmide-DNA, genetische modificatie van planten mbv een onschadelijke bacterie, dieren genetisch modificeren mbv virale vectoren, dieren inspuiten met genetisch gemodificeerde cellen, enz

Het maximale aantal (ruimten) van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen dient te worden aangegeven. Het is niet noodzakelijk dat het feitelijke aantal CFI's wordt vastgelegd; er kan een hoger aantal van een CFI worden toegestaan, zolang dat past binnen het aangegeven ggo-gebied of de aangegeven ggo-gebieden. Nu: 370 (inclusief ODG en buiten inperking → alle ruimten in GGO-gebied)
Het maximale aantal (ruimten) van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III dient apart van de niveaus I en II te worden aangegeven. Ook hiervoor geldt dat het niet noodzakelijk is dat het feitelijke aantal CFI's wordt vastgelegd, zolang het hogere aantal past binnen het aangegeven ggo- gebied of de aangegeven ggo-gebieden. Nu: 3 (sluis, laboratorium, dierverblijf)
In de aanvraag dient ook het maximale aantal ingeperkte ruimten voor iedere CFI afzonderlijk te worden aangegeven. We willen onszelf hierin niet beperken

f. Niet is vermeld wat voor soort ggo's en in welke hoeveelheden deze worden vervaardigd.
Heel veel verschillende soorten organismen worden genetisch gemodificeerd: planten, dieren cellen, bacteriën, etc. Wat betreft de hoeveelheden: virussen en bacteriën zijn heel klein en er zijn altijd grote aantallen aanwezig in een kweek. Wat betreft volume valt dit mee: er vindt geen grootschalige (>100 liter) productie in bioreactoren plaats. De meeste kweken vinden plaats in volumes die ruim kleiner zijn dan 1 liter. Er worden heel veel verschillende GGO's vervaardigd en gekweekt. Bij de start van een experiment ontstaan vaak honderden verschillende soorten waarna na selectie door wordt gegaan met enkele geschikte exemplaren.

g. h de aanvraag worden verschillende categorieën van fysische inperking aangevraagd. Hierbij worden afkortingen vermeld, maar deze zijn voor derden niet te begrijpen. Graag dit toelichten.
Op de website van Bureau-GGO wordt duidelijk uitgelegd waar al deze afkortingen voor staan: https://ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/cfi

Er is geen informatie over hoe voorkomen wordt dat ggo's uit het inperkingsgebied kunnen komen. Hierbij kan o.a. ingegaan worden op de volgende punten:
- Zijn de ingeperkte ruimten en de niet-ingeperkte ruimte voorzien van een brandmeldinstallatie en/of een sprinklerinstallatie?
- Hoe is de brandwerendheid van de afscheidingen tussen de verschillende ingeperkte ruimten en de met de niet-ingeperkte ruimten?
- Hoe is de toegankelijkheid van het ggo-gebied (sluizen e.d.)? Zijn de ingeperkte ruimten toegankelijk voor derden?
- Als de gevel van een ggo-gebied aan de openbare weg grenst, is er dan een kans op een aanrijding? Zijn er nog eventuele overige voorzieningen en/of omstandigheden die aantonen dat de wijze van afscheiding voldoende is.

Het hele BioRiskManagement Systeem is gericht op het ingeperkt houden van de werkzaamheden: d.w.z. het voorkomen dat GGO's buiten de ingeperkte ruimten terecht komen. Hiervoor zijn allerlei procedures opgesteld (veilige microbiologische technieken, eisen aan de inrichting van ruimten, eisen aan de scholing van medewerkers, eisen aan transport, enz.). En voor het incidentele geval dat dat toch gebeurt is er een incidenten/calamiteiten procedure. Alle ruimten zijn voorzien van een brandmeldinstallatie. Sprinklerinstallaties zijn niet aanwezig. Dit om verontreiniging van bluswater met GGO te voorkomen. Alle ruimten liggen binnen een brandcompartiment en voorzien van handblusmiddelen om beginnende brand te blussen. Derden hebben geen toegang tot de ruimten en sommige ruimten zijn, afhankelijk van de CFI's en de regeling GGO voorzien van een sluis. Er zijn geen ruimten aanwezig binnen de inrichting die direct aan de openbare weg grenzen. Risico op aanrijding van een ruimte is nihil. Dit staat beschreven in onze inrichtingseisen die voldoen aan de eisen zoals gesteld in de Regeling GGO:

https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2019-04-01