Aanvraag Omgevingsvergunning milieu voor Radboud Universiteit en Radboudumc.	
OLO-nummer:	**3629937**
Zaaknummer:	**W.Z18.104639.01**
Onderwerp:	**Experimenten met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen (aanpassing punt 4.7.8. en toevoeging punt 5.2 aan de aanvraag).**
	Toelichting, aanpassing en aanvulling op de aanvraag

Inleiding:

Deze aanvulling op de aanvraag is tweeledig. Als eerste is de tekstuele aanpassing die gelezen moet worden als vervanging van de tekst uit de aanvraag onder punt 4.7.8 "Experimenten met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen".

Verder is er nog een aanvullende paragraaf betreffende het Biorisk Management systeem van Radboud Universiteit en Radboudumc (paragraaf 5.2).

1. **Vervanging van de tekst uit de aanvraag:**

4.7.8 Experimenten met genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen.

Binnen de inrichting wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar organismen waarvan de erfelijke informatie kunstmatig wordt of is veranderd op een manier die van nature niet mogelijk is. Deze genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) kunnen micro-organismen, planten of dieren zijn. Daarnaast worden er experimenten gedaan met pathogene micro-organismen.

Activiteiten met GGO's en pathogene micro-organismen worden in speciale laboratoria en werkruimten binnen de inrichting uitgevoerd. De laboratoria voor het werken met pathogene micro-organismen voldoen aan de eisen zoals beschreven in de EU-richtlijn 2000/54. De ruimten voor het werken met GGO's aan die in de Regeling GGO.

Er zijn drie risico's verbonden aan het werken met GGO's:

- Een organisme kan schadelijk worden door genetische modificatie;
- Een genetisch gemodificeerd organisme kan het natuurlijk evenwicht verstoren als het in het milieu terecht komt;
- Nieuwe genen kunnen mogelijk worden overgedragen op andere niet gemodificeerde organismen.

Om deze risico's te beperken wordt er alles aan gedaan om te voorkomen dat GGO's buiten de werkruimten terecht komen. Zo moet vooraf een risicobeoordeling worden uitgevoerd, moet in ingeperkte ruimten worden gewerkt die zodanig ingericht zijn dat verspreiding van GGO's wordt voorkomen, worden werkvoorschriften gebruikt die verspreiding van GGO's voorkomen (o.a. veilige microbiologische technieken), mogen de werkzaamheden alleen

door goed opgeleide medewerkers uitgevoerd worden en is er een systeem van toezicht (BioRisk Managementsysteem, zie punt 5.2 aanvraag Omgevingsvergunning).

Door het Ministerie van I en W worden voor het werken met GGO's op de campus Ingeperkt Gebruik-vergunningen (IG-vergunningen) afgegeven en kennisgevingen beoordeeld. De belangrijkste wet- en regelgeving hiervoor is het Besluit GGO en de Regeling GGO. De voorgeschreven voorzieningen en toezicht (biologische veiligheidsfunctionaris) zijn aanwezig.

Een inrichting moet daarnaast een omgevingsvergunning hebben om werkzaamheden te mogen verrichten met GGO's.

Voor het werken met GGO's worden ruimten met de volgende CFI's (CFI: categorie van fysische inperking) aangevraagd:

ML-I, ML-II, ML-III, D-I, DM-I, DM-II, DM-III, PC-I, PCM-I, PCM-II, PL-I, PKa-I, PKb-I, AP-I.

Het cijfer (I-II-II) geeft hierbij het risiconiveau aan, I is het laagste en III het hoogste. De lettercombinaties staan voor het type ruimte: ML – microbiologische laboratorium, D – dierverblijf, DM – dierverblijf voor dieren in combinatie met micro-organismen van het betreffende niveau,
PC – plantenkweekcel, PL – plantenlaboratorium, PK – plantenkas en AP – apparatenkamer.

Toelichting:

De locaties waar activiteiten plaatsvinden met GGO's zijn opgenomen in de database van de BVF (GRIMAS) die onderdeel is van het BioRisk Managementsysteem (zie punt 5.2 van de aanvraag voor beschrijving van het systeem). Op de in de bijlage ingevoegde plattegrond is aangegeven in welke gebouwen deze ruimten zich bevinden.

> *Er worden heel veel verschillende technieken gebruikt om GGO's te vervaardigen. Hiermee kan bijvoorbeeld een stukje DNA uit een muis gehaald worden, aangepast worden in een bacterie en met behulp van een virus weer terug in de muis gezet worden.*

De gebruikte technieken zijn allemaal vooraf vastgelegd tijdens de vergunningaanvragen en kennisgevingen en vormen de basis voor de risicobeoordeling. Tijdens de risicobeoordeling wordt aan de werkzaamheden een CFI, bijbehorende werkvoorschriften en aanvullende werkvoorschriften gekoppeld. Dit "verslag risicobeoordeling" wordt vastgelegd in de database.

De risico's op verspreiding vanuit de inrichting/ruimtes worden ingeperkt door maatregelen zoals desinfectie, ventilatie en afzuiging (HEPA-filters), vliegengaas en desinfecteren van textiel. Vanuit de werkruimten voor het werken met GGO's en pathogene organismen vinden geen emissies plaats vanwege deze inperkingsvoorzieningen.

Door een diversiteit aan preventieve maatregelen wordt de kans op brand en ongevallen zo klein mogelijk gehouden. De calamiteitenplannen binnen de inrichting voorzien in de aanpak van incidenten en calamiteiten binnen de betreffende werkruimten en zijn gericht op het voorkomen van de verspreiding van GGO's en pathogenen. De BHV-ploeg is getraind in het bestrijden van incidenten en calamiteiten.

2. **Aanvullend nog de volgende tekst die als toegevoegd aan de aanvraag moet worden gelezen (paragraaf 5.2):**

5.2 Biorisk Management systeem Radboud Universiteit en Radboudumc

Voor het werken met GGO's en pathogenen is voor de Radboud Universiteit en Radboudumc een BioRisk Managementsysteem opgezet. Dit systeem wordt periodiek geëvalueerd en verbeterd. Hieronder worden de belangrijkste elementen benoemd:

Organisatie
De BioRisk-organisatie bestaat uit een aantal deskundigen:
de Biologisch veiligheidsfunctionarissen (BVF's) en een Arbeidshygiënist.
Er is een BioRisk Prevention Committee 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 treedt op als klankbordgroep voor het toetsen van voorgenomen beleid en het creëren van draagvlak.

Ruimtes
Werkzaamheden met GGO's en pathogenen mogen alleen worden uitgevoerd in ruimten die door de BVF geschikt bevonden moeten worden voor de betreffende handelingen. Dit is door middel van procedures geregeld. Zodra een ruimte door de BVF goedgekeurd is, wordt deze aan de database toegevoegd.

GGO's
Voordat er handelingen met GGO's uitgevoerd mogen worden dient er een risicobeoordeling uitgevoerd te worden door de BVF. Hiertoe levert de verantwoordelijk medewerker alle benodigde gegevens aan. Na de beoordeling door de BVF dient de BVF een vergunningaanvraag of kennisgeving in of (bij handelingen op het laagste niveau) neemt de handelingen op in het verslag risico-beoordeling in de database. Deze werkwijze is beschreven in een procedure.

Incidenten
Bij gebeurtenissen waarbij GGO's onbedoeld vrijkomen buiten de primaire inperking moet op de juiste manier gehandeld worden. Hiertoe is een procedure opgesteld waarin beschreven is hoe gehandeld moet worden in geval van incidenten, calamiteiten en ongevallen met GGO's of in of nabij een GGO-ruimte.

Administratie
Er wordt een wettelijk verplichte registratie bijgehouden. Een onderdeel hiervan is de database waarin alle door de BVF goedgekeurde GGO-werkruimten en opslagruimten, verantwoordelijk medewerkers (de verantwoordelijke voor de GGO-werkzaamheden op een afdeling), projectmedewerkers (degenen die na instructie en met toestemming van de BVF werkzaamheden met GGO's uit mogen voeren) en het verslag van de risicobeoordeling voor alle GGO's, is opgenomen.

Veilig werken
Om verspreiding van GGO's en pathogenen te voorkomen zijn, als aanvulling op de

standaard veilige microbiologische technieken, aanvullende werkvoorschriften opgesteld die door iedereen nageleefd moeten worden. Deze beschrijven het omgaan met afval, gebruik van werkkleding, het veilig werken in een biologische veiligheidswerkbank, etc.

Inspecties/audits
Tijdens interne audits controleert de BVF periodiek volgens een procedure of aan de regels wordt voldaan (o.a. inrichting werkruimten, werkwijze, gebruikte GGO's, instructie medewerkers).