

Herziene versie document

Knelpunt

Zelfstandige leesbaarheid ggo-dossiers

20 juni 2017

In het project Oplossen knelpunten Besluit ggo heeft de stuurgroep op 30 november 2016 het document “Zelfstandig lezen van ieder ggo-dossier” vastgesteld. Dit document bevat een bijlage waarin criteria beschreven zijn die lijden tot vermindering van de administratieve lasten bij het indienen van kennisgevingen en vergunningaanvragen, doordat geleverde informatie niet opnieuw aangeleverd hoeft te worden. De criteria zijn een leidraad voor de betrokken partijen (gebruiker en Bureau GGO) voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van alle informatie die nodig is voor het uitvoeren van de risicobeoordeling.

Het is nu gebleken dat sommige delen van deze bijlage onvoldoende duidelijk uitgewerkt zijn, zodat eenduidig gebruik door gebruikers en Bureau GGO bemoeilijkt wordt. Op 4 april 2017 heeft de klankbordgroep besloten om in de werkgroep, met dezelfde samenstelling als voorheen onder het project knelpunten, gedurende een à twee bijeenkomsten het voorstel uit de stuurgroep nader in detail in te vullen en te verhelderen. De tekst van de bijlage heeft een andere structuur gekregen waardoor de criteria logischer en duidelijker zijn gepresenteerd. Enkele Bureau GGO medewerkers van de IG-groep hebben hieraan een belangrijke bijdrage geleverd.

Deze herziene tekst geeft meer duidelijkheid en handvatten welke informatie in welke vorm beschikbaar moet zijn voor gebruikers en Bureau GGO en hoe informatie aangeleverd moet worden bij aanvragen of kennisgevingen. De werkgroepleden staan unaniem achter deze versie.

De Klankbordgroep wordt gevraagd in te stemmen met deze herziene versie van de bijlage met de criteria voor het verwijzen naar informatie die nodig is voor de risicobeoordeling onder ingeperkt gebruik.

Bijlage herziene versie Zelfstandige leesbaarheid ggo-dossiers

Criteria voor het gebruik van informatie ten behoeve van het uitvoeren van een risicobeoordeling Ingeperkt Gebruik

Inhoudsopgave:

- Uitgangspunten,
- Waar moet de informatie uit bestaan (gastheer-, vector- insert- en ggo informatie),
- Welke informatie mag bekend worden verondersteld bij Bureau GGO,
- Gebruik van informatie uit dossiers afgegeven voor 1 maart 2015.

Uitgangspunten:

1. De gebruiker (rechtspersoon) moet over alle relevante informatie beschikken die noodzakelijk is om de risicobeoordeling te kunnen uitvoeren zoals bedoeld in het Besluit ggo en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo). Dit betreft alle noodzakelijke informatie van het ggo, de context (beschrijving van de werkzaamheden) en de onderbouwing waarom deze activiteiten veilig op het aangevraagde inperkingsniveau kunnen worden uitgevoerd.
2. De volgende informatie moet bij de gebruiker aanwezig zijn en worden aangeleverd aan Bureau GGO in een vorm die langdurig gebruik mogelijk maakt¹:
 - Informatie van gastheren waar mee wordt gewerkt en die niet vallen onder bijlage 2-lijst A1, bijlage 4 of bijlage 7.
 - Informatie van vectoren:
 - Vectoren van bijlage 2-lijst A2 wanneer de vectoren gebruikt worden in een andere combinatie dan met organismen van bijlage 2-lijst A1 en donorsequenties die niet voldoen aan bijlage 2-lijst A3;
 - Alle overige vectoren.
 - Informatie van donorsequenties (specifieke eisen staan hier onder gedefinieerd).
3. De gebruiker moet bij een kennisgeving of vergunningaanvraag Bureau GGO voorzien van alle relevante informatie zoals bedoeld in het Besluit ggo en de Regeling ggo die noodzakelijk is om de risicobeoordeling van de aangevraagde werkzaamheden te kunnen controleren.
4. Wanneer alle noodzakelijke informatie over gastheren, vectoren, donorsequenties of ggo's door dezelfde gebruiker is ingestuurd bij een eerder ingediende kennisgeving, vergunningaanvraag, 2.8- of 2.13 verzoek, dan kan deze informatie als bekend worden verondersteld bij Bureau GGO en mag hiernaar worden verwezen.
5. Bij het verwijzen naar informatie betreffende gastheren, vectoren of donorsequenties aanwezig in een dossier moet het betreffende **sub**dossiernummer worden vermeld.
6. Bij het verwijzen naar ggo's moet, zowel het subdossiernummer als het bijbehorende lid cq. activiteit worden vermeld. Verwijzen gebeurt per organisme (benoemen van de naam) of door het benoemen van de gedefinieerde groep waartoe het organisme behoort.
7. Bij het verwijzen naar een dossier moet de gebruiker het betreffende subdossier benoemen en mag het subdossier niet verwijzen naar een volgend dossier of subdossier of een andere informatiebron.
8. Er kan alleen verwezen worden naar dossiers die niet afgesloten zijn.

¹ Verwijzingen of links naar internet bronnen zijn niet voldoende omdat deze informatie kan verdwijnen of veranderen door wijziging van hyperlinks of uit collectie gaan van de gastheren en vectoren (bijv. uit de ATCC collectie). Bedenk dat een bewaartermijn van 20 jaar geldt na het afsluiten van het dossier. Opslag van deze informatie kan op papier (=hard-copy), of digitaal (PDF-A heeft dan de voorkeur).

9. Bij het verwijzen naar een openbare (publiek toegankelijke) informatiebron mag de informatiebron niet doorverwijzen naar een volgende informatiebron.
10. Het gebruik van een openbare (publiek toegankelijke) bron is geen probleem. Indien abonnementsgeld moet worden betaald voor een informatiebron dan zal bij het eerste gebruik van die informatiebron altijd een (digitale) hard copy aangeleverd moeten worden door de gebruiker. In de erna volgende gevallen waarbij deze informatiebron relevant is, mag naar deze informatiebron specifiek (benoemen van subdossier) worden verwezen.
11. Problemen met copyright op ingestuurde publicaties (papier of elektronisch) met daarin de informatie van gastheren, vectoren en donorsequenties is niet aan de orde. De publicaties gaan geen deel uit maken van de openbaargemaakte delen van de dossiers.
12. Verwijzen naar informatie uit een niveau I kennisgeving is alleen mogelijk als deze informatie bij Bureau GGO aanwezig is.
13. Voor vectoren van bijlage 2-lijst A2, geldt dat wanneer deze in combinatie met een organisme van bijlage 2-lijst A1 en een donorsequentie die niet onder bijlage 2-lijst A3 valt, worden gebruikt, geen (extra) informatie bij de instelling aanwezig hoeft te zijn. De risicobeoordeling is al door de minister uitgevoerd en is ML-I.
14. Wanneer hieronder gesproken wordt over bijlage 2, 4, 5, 7 of 8, wordt altijd de betreffende bijlage bij de Regeling ggo bedoeld.

Waar moet de informatie uit bestaan, algemene toelichting:

Hieronder zal specifiek worden ingegaan op de eisen die worden gesteld aan de informatie die bij de gebruiker aanwezig moet zijn dan wel aangeleverd moet worden aan Bureau GGO bij een kennisgeving, vergunningaanvraag, een 2.8- of 2.13 verzoek uitgesplitst naar de componenten van het ggo. Let op: voor een volledige risicobeoordeling dienen tevens de context en de onderbouwing waarom deze werkzaamheden veilig op het betreffende inperkingsniveau kunnen plaatsvinden te worden meegenomen.

• **Gastheren:**

1. Voor een micro-organisme dat gebruikt wordt als gastheer en dat vermeld is op bijlage 2-lijst A1, of bijlage 4, of voor een plant vermeld op bijlage 7 volstaat het verwijzen naar de betreffende bijlage en het benoemen van de gastheer².
2. In geval van cellen of cellijnen die als gastheer worden gebruikt zijn, afhankelijk van de risicobeoordeling, de onderstaande punten (of een deel ervan) noodzakelijk.
 - Organisme waarvan de cel of cellijn afkomstig is,
 - Orgaan waarvan de cel of cellijn afkomstig is,
 - Celtype van de cel of cellijn,
 - Voor tumorcellen en cellijnen: van welk soort tumor de cel of cellijn afkomstig is,
 - Wijze van immortalisatie,
 - Aanwezigheid van virussen of virale onderdelen,
 - Afwezigheid van wildtype virussen,

² Gastheren die niet op bijlage 2-lijst A1, bijlage 4 of bijlage 7 staan, kunnen alleen worden gebruikt als deze eerst via een 2.13- of 2.8 procedure zijn geïnterpreteerd. In deze context kunnen planten of animale cellen ruimer geïnterpreteerd worden dan alleen primaire cellen en cellijnen en kunnen ook (delen van) organismen omvatten die onder microbiologische kweekomstandigheden binnen een ML laboratorium gehanteerd worden:

- weefselplakjes, organen en (primaire) tumoren;
- eicellen en embryo's van muis, rat en kip;
- embryo's van *Danio rerio* (zebravis) en *Xenopus laevis* (klauwkikker);
- volledige organismen: *Caenorhabditis elegans* (nematode), *Haliclona oculata*, *Haliclona xena*, *Dysidea avara*, *Crambe crambe* en *Ephydatia fluviatilis* (sponzen), *Nematostella vectensis* (zeeanemoon), *Macrostomum lignano*, *Macrostomum hystrix*, *Macrostomum pusillum*, *Isodiametra pulchra* en *Schmidtea mediterranea* (platwormen).

- Van gastheren die al genetisch gemodificeerd zijn, moet ook informatie over de gebruikte (al dan niet virale) vector en gebruikte donorsequenties worden aangeleverd.
- **Vectoren:**
 1. De naam en alle samenstellende delen van de vector zijn benoemd met relatieve posities en oriëntatie t.o.v. elkaar. Bij virale vectoren moet de backbone van het plasmide onderdeel uitmaken van deze opsomming. De informatie kan ook aangeboden worden als vectorkaart.
 2. De samenstellende onderdelen die opgenomen moeten zijn (conform bijlage 8 en bijlage 5.2):
 - Grootte van vector,
 - Alle aanwezige ori's en hun herkomst,
 - Alle aanwezige promotoren en hun herkomst,
 - Antibiotica resistentie(s),
 - Alle virale onderdelen en hun herkomst en functie³,
 - Sequenties van pathogene micro-organismen en hun herkomst en functie³,
 - Overige aanwezige sequenties met herkomst en hun functie.
- **Donorsequenties**
 1. Voor een plant die gebruikt wordt als donororganisme is plaatsing op bijlage 7 geen vereiste vanuit bijlage 5.

Gekarakteriseerde sequenties

2. Een sequentie wordt als gekarakteriseerd beschouwd als de volgende informatie voorhanden is (dit is op basis van Bijlage 8)
 - a. de herkomst en de aard van de sequenties;
 - b. de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
 - c. de functie en de relatieve posities van:
 - i. structurele genen;
 - ii. regulerende sequenties;
 - iii. synthetische sequenties;
 - iv. van transposons en provirussen afgeleide sequenties;
 - v. sequenties die van belang zijn voor de replicatie in het genetisch gemodificeerd organisme.
3. Het detailniveau van de voor de risicobeoordeling noodzakelijk informatie is afhankelijk van de werkzaamheden en de context waarin de donorsequentie wordt gebruikt.

Ongekarakteriseerde sequenties

4. Een sequentie wordt als ongekarakteriseerd beschouwd wanneer één van de punten zoals benoemd bij gekarakteriseerde sequenties ontbreekt.
5. Voor ongekarakteriseerde sequenties moet de volgende informatie worden aangeleverd (uit bijlage 8):
 - a. De identiteit van het (de) donororganisme(n),
 - b. De aard van de pathogeniteit en virulentie, besmettelijkheid, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht,

³ Voor virale sequenties en sequenties van (pathogene) micro-organismen geldt dat de classificatie als bekend wordt verondersteld als het (donor)organisme is vermeld op bijlage 2-lijst A1 of bijlage 4 of is geclassificeerd na een 2.13- of 2.8 procedure.

- c. De aard van eigen vectoren en bijkomende agentia,
 - d. De aanwezigheid van genen die resistentie verlenen tegen remmers van micro-organismen, met inbegrip van antibiotica,
 - e. Andere relevante fysiologische kenmerken.
6. Het detailniveau van de voor de risicobeoordeling noodzakelijke informatie is afhankelijk van de werkzaamheden en de context waarin de donorsequentie wordt gebruikt.

Welke informatie mag als bekend worden verondersteld bij Bureau GGO

Informatie van een gastheer, vector, donorsequentie of ggo die eerder is aangemeld door dezelfde gebruiker (rechtspersoon) op een kennisgeving, vergunningaanvraag, 2.8- of 2.13 verzoek en die voldoet aan de hierboven genoemde uitgangspunten en gestelde informatievereisten voor gastheer, vector, donorsequentie of ggo.

Gebruik van informatie uit dossiers afgegeven voor 1 maart 2015

Bij het verwijzen naar dossiers van vóór 1 maart 2015 in een kennisgeving, vergunningaanvraag, 2.8- of 2.13 verzoek van dezelfde gebruiker (rechtspersoon) moet de bij de risicobeoordeling gebruikte informatie van gastheer, vector, donorsequentie of ggo aanwezig zijn bij de gebruiker én Bureau GGO én voldoen aan de hierboven genoemde uitgangspunten en de gestelde informatievereisten voor gastheer, vector, donorsequentie of ggo.