

Bijlage 1: Registratieverplichtingen op het gebied van *biosecurity*

A. Registraties vanuit GGO regelgeving (ministerie van I&M)

Ter uitvoering van diverse Europese verordeningen en richtlijnen is in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Besluit ggo) vastgelegd dat er een vergunning nodig is voor het werken met GGO's. Bureau GGO is de uitvoerende instantie en beschikt over een volledig overzicht van bedrijven en instellingen waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen plaatsvinden. Het kan daarbij gaan om zowel humaan-, dier-, als plantpathogenen. Instanties die alleen werken met wildtype pathogenen, en dus niet met GGO's, komen niet voor in het systeem. Het GGO registratiesysteem is actueel en dynamisch.

B. Registraties vanuit Arbeidsomstandigheden regelgeving (ministerie van SZW)

In het Arbeidsomstandighedenbesluit (Afdeling 9 van hoofdstuk 4) staan de Nederlandse regels met betrekking tot het veilig werken met biologische agentia. Dit besluit is gestoeld op Europese richtlijn 2000/54/EU inzake de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. De biologische agentia die hieronder vallen zijn biologische agentia die humaanpathogeen zijn en zoönosen. Dier- en plantpathogenen vallen hier buiten. Voor het werken met biologische agentia van categorie 2, 3 of 4 dient een schriftelijke kennisgeving gedaan te worden aan de Inspectie SZW (voorheen Arbeidsinspectie). Een volgend biologisch agens van categorie 3 hoeft niet meer gemeld te worden, tenzij het door de werkgever voorlopig zelf is ingedeeld. Er dient wel kennis gegeven te worden van arbeid met ieder volgend biologisch agens van categorie 4. Ingeval alleen diagnostische arbeid wordt verricht is een eenmalige kennisgeving voldoende. Verder wordt een kennisgeving opnieuw gedaan wanneer er in de procedés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers.

C. Registraties vanuit de Wet Algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo, ministerie van I&M) en het Activiteitenbesluit (EL&I en I&M)

De Wabo (voormalig wet milieubeheer) en het Activiteitenbesluit vereist een melding voor het oprichten en inwerking hebben van een groot aantal inrichtingen waar activiteiten plaatsvinden die nadelige gevolg voor het milieu kunnen hebben. Ten aanzien van het werken met een aantal dierpathogenen van de risicoklassen 1 en 2 is deze melding sinds 1 januari 2010 voorgeschreven. Dit geldt echter alleen indien werkzaamheden zullen worden uitgevoerd met een nieuw dierpathogeen of als er een nieuwe inrichting wordt opgezet die met deze agentia gaat werken. Uit een steekproef bij gemeenten (het bevoegd gezag) blijkt dat er tot op heden geen meldingen zijn binnengekomen. Vóór de wijziging van het Activiteitenbesluit was er geen meldingsplicht van activiteiten met wildtype dierpathogenen. Voor sommige inrichtingen (met grote nadelige gevolgen voor het milieu) moet een vergunning worden aangevraagd. Het bevoegd gezag (doorgaans de gemeente) behandelt de aanvraag en beziet in dat kader welke informatie noodzakelijk om de gevraagde vergunning te verlenen. Er bestaat geen verplichting tot centrale registratie van meldingsgegevens of vergunninggegevens.

D. Registraties vanuit het Besluit informatie inzake rampen en crises (BRZO, ministerie I&M)

Doel van de regeling is informatieverspreiding naar veiligheidsregio's en omwonenden (ter voorbereiding) bij rampen. Instellingen die grootschalige werkzaamheden met risicovolle micro-organismen gaan toepassen (meer dan 10 liter) moeten dit melden aan het bestuur van de veiligheidsregio en het ministerie van I&M. Hiernaast moet bij ongevallen en rampen de veiligheidsregio van informatie worden voorzien. De meeste instellingen, zoals onderzoekslaboratoria en ziekenhuizen, werken echter met volumes risicovolle micro-organismen kleiner dan 10 liter waardoor deze instellingen buiten de registraties van het BRZO blijven.

E. Registraties vanuit de quarantaine plantpathogenen (ministerie van EL&I)

In de EU zijn er twee richtlijnen die zich met quarantaine-organismen bezighouden. In richtlijn 2008/61/EC staat onder andere vermeld dat lidstaten bekend moeten zijn met alle activiteiten betreffende quarantaine-organismen. Deze richtlijn maakt het mogelijk om activiteiten te ontplooiën (via ontheffingen) die verboden zijn op grond van de Fytorichtlijn. Richtlijn 2000/29/EC is de Fytorichtlijn en deze geeft aan welke organismen risicovol zijn, vooral op gebied van export. Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving, waaronder de Plantenziektewet, Regeling invoer en uitvoer planten, en het Besluit bestrijding schadelijke organismen. Een ieder die werkzaamheden wil verrichten met plantpathogenen uit de quarantainelijst, is verplicht om hiervoor een vergunning aan te vragen bij de nieuwe Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit.