

Genetisch gemodificeerde organismen onderweg

Onderzoek naar Onduidelijkheden in het Transport en de Opslag van Genetisch Gemodificeerde Organismen

Referentie: 4500435050

31 Oktober 2025

Eindrapport Project RIV 2025-004 – Finaal 1.0

Begeleidingscommissie

De auteurs spreken hun dank uit aan de leden van de begeleidingscommissie, bestaande uit vertegenwoordigers van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Inspectie Leefomgeving en Transport en de Afdeling Gentechnologie en Biologische veiligheid van het RIVM, voor hun waardevolle bijdragen aan de totstandkoming van dit rapport. Hun betrokkenheid bij de inhoudelijke discussies en hun verwijzingen naar aanvullende informatiebronnen hebben in belangrijke mate bijgedragen aan de kwaliteit en volledigheid van dit document.

Disclaimer

Dit rapport is opgesteld door Perseus BV, een 3BIO-bedrijf, in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat in Nederland. De inhoud is gebaseerd op bronnen die als betrouwbaar worden beschouwd, aangevuld met de best beschikbare kennis en inzichten van de auteurs ten tijde van het schrijven. Naast gegevens afkomstig uit officiële en openbare documenten, zijn de in dit rapport gepresenteerde opvattingen mede gebaseerd op de analyse van de auteurs. Deze opvattingen weerspiegelen niet noodzakelijkerwijs de standpunten van het Ministerie of van de leden van de begeleidingscommissie.

Samenvatting

Dit rapport brengt de knelpunten in kaart bij het transport en de opslag van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in Nederland. Waar werkzaamheden binnen inperkingsomgevingen strikt gereguleerd zijn, is transport afhankelijk van meerdere actoren en leunt de veiligheid sterk op correcte verpakking, documentatie en professioneel handelen. Het traject van herkomst naar bestemming kan aanzienlijke afstanden beslaan, zowel nationaal als internationaal, en doorkruist uiteenlopende omgevingen, wat extra risico's op blootstelling of verspreiding met zich meebrengt.

Het regelgevingskader voor ggo-transport is complex en gelaagd. Europese ggo richtlijnen richten zich primair op ingeperkt gebruik en introductie in het milieu, niet op transport. Daarom zijn aanvullende nationale voorschriften opgesteld voor verpakking, etikettering en afvalbeheer. Tegelijk gelden internationale vervoersregels voor gevaarlijke stoffen, zoals het ADR, waarbij ggo's doorgaans onder klasse 9 vallen, tenzij infectieus (klasse 6.2). Voor grensoverschrijdende verplaatsingen zijn het Cartagena Protocol en EU-verordeningen van toepassing, terwijl specifieke regels gelden voor proefdieren, dierlijke bijproducten, planten en afvalstoffen. Deze overlappende en soms tegenstrijdige bepalingen maken interpretatie en naleving complex.

Het transport van ggo's wordt verder beïnvloed door factoren zoals de aard van het materiaal, risicoklasse, transportmodus, vergunningen en de kwalificaties van vervoerders. Ondanks een strikt gereguleerd kader kunnen fouten optreden, zoals verkeerde classificatie, onjuiste verpakking, ontbrekende documentatie of verlies van inperking. Zulke afwijkingen hebben vaak een grote impact door risico's op blootstelling, milieuschade en juridische gevolgen. Naleving en bioveiligheid hangen daarom in hoge mate af van zorgvuldige voorbereiding door de afzender en transparante processen tijdens transport.

Door de complexiteit en het gebrek aan eenduidigheid ervaren uitvoerders van ggo-activiteiten onzekerheid over hun verplichtingen wanneer ggo materiaal moet verstuurd worden. Daarnaast komen knelpunten naar voren op het vlak van interpretatie, praktische uitvoerbaarheid en afstemming tussen betrokken partijen.

Dit rapport bespreekt **zeventien geïdentificeerde knelpunten** en formuleert concrete actiepunten om de veiligheid, duidelijkheid en handhaafbaarheid van het systeem te versterken. Daarbij is het belangrijk te benadrukken dat vrijwel geen van deze knelpunten een direct effect heeft op gezondheid of milieu. De meeste hebben betrekking op het regelgevend kader en kunnen hoogstens indirect risico's veroorzaken, bijvoorbeeld door foutieve interpretaties of onduidelijkheden in de toepassing van de wetgeving.

Actiepunten met hoge prioriteit – hebben een directe impact op de veiligheid, de volksgezondheid of de naleving van regelgeving

- Het wordt aanbevolen om een meldingsplicht in te voeren voor **locaties waar overslag en/of tijdelijke nederlegging van ggo-afval** plaatsvindt. Dit draagt bij aan transparantie en risicobeheersing, zonder dat een verbod op deze praktijk – wat logistiek onhaalbaar zou zijn – nodig is. Deze meldingsplicht kan worden aangevuld met specifieke vereisten voor inperkingsvoorwaarden tijdens tijdelijke nederlegging, zodat ook in deze fase een hoog veiligheidsniveau wordt gewaarborgd. De exacte bevoegdheid voor deze meldingsplicht dient nader te worden vastgesteld.

- Als aanvullend beleidsvoorstel wordt aanbevolen om vervoerders expliciet te wijzen op de **beperkte tijd** die is toegestaan voor het **transport van ggo-afval**. Daarbij kan een verplichting worden ingevoerd om zowel het ophaal- als het aflevermoment te registreren.
- Ter ondersteuning van een correcte toepassing van de regelgeving inzake het vervoer van ggo's wordt voorgesteld om een **praktische handreiking** ter beschikking te stellen. Het bestaande initiatief van het platform voor bioveiligheidsfunctionarissen (BVF-platform) geldt hierbij als een belangrijke referentie¹. In dat kader dient te worden beoordeeld of en hoe ondersteuning kan worden geboden om deze informatie actueel te houden en vlot toegankelijk te maken voor partijen die geen lid zijn van het platform, met het oog op bredere kennisdeling en rechtszekerheid.
- Conform het arrest van het Europees Hof van Justitie, worden organismen die voortkomen uit **nieuwe genomische technieken als ggo's** beschouwd. Dit impliceert dat dergelijke organismen in de praktijk onderworpen zijn aan de bestaande ggo-regelgeving, inclusief de verplichtingen die gelden voor het vervoer en grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's. De implicaties hiervan strekken zich uit tot de transportwetgeving, waarbij ook de relevante bepalingen inzake veiligheid en traceerbaarheid van toepassing zijn. Omdat afzenders mogelijk niet volledig op de hoogte zijn van deze implicaties, wordt aanbevolen om hierover verduidelijking te geven via een mededeling of een rubriek veelgestelde vragen. In dit kader vervullen het Ministerie voor Infrastructuur en Waterstaat (MlenW) en vergunningverlener Bureau GGO een belangrijke rol in het expliciteren van deze verplichtingen en het informeren van potentiële afzenders over de correcte toepassing van de regelgeving.

Actiepunten met een matige prioriteit – zijn relevant voor de consistentie en uitvoerbaarheid van het beleid, maar de praktische gevolgen zijn beperkt.

- GGO's en ggm's vallen niet onder de ADR-regelgeving wanneer zij zijn **goedgekeurd voor gebruik** door de bevoegde autoriteiten van de landen van herkomst, doorvoer en bestemming. Het is nodig om te bevestigen en communiceren dat de toelatingen waarnaar verwezen wordt, de toegelaten producten betreft zoals vervat in Artikel 1.4 van het Besluit ggo waardoor deze ggo's buiten de toepassing van de transportwetgeving vallen (eventueel na afstemming met de andere lidstaten en de EC)
- De samenhang tussen **bijzondere bepalingen 219 en 637** nagaan bij de "*Joint Meeting of experts*" bij de UN en tot een geüniformeerde interpretatie komen.
- De bestaande **discrepanties in de definitie van ggo's** benadrukken het belang van internationale harmonisatie en heldere communicatie over de reikwijdte van de regelgeving. Nederland neemt al initiatieven om de ggo definitie scherp te stellen binnen internationale fora. Deze studie geeft aan dat dit ook over de afbakening van de ggo-specifieke wetgeving, met name bij de bespreking van de regelgeving rond het vervoer van gevaarlijke stoffen, verder aandacht verdient. Er zou overwogen kunnen worden om een proces tot stand te brengen waarmee het toepassingsgebied van de ggo-definitie op een meer dynamische en transparante manier kan worden vastgesteld, in het bijzonder in het licht van technologische vooruitgang zoals nieuwe genetische modificatietechnieken.

¹ Bitter, F & van Willigen, G. (2012) Extern Transport van Biologische Materialen Classificatie, Verpakking en Documentatie 5e Editie, januari 2012. BVF-platform. www.bvfplatform.nl/

- Op nationaal niveau kan worden verduidelijkt dat een geadresseerde die in Nederland of elders binnen de EU is gevestigd, de verantwoordelijkheid draagt om de **afzender te informeren** wanneer het te verzenden materiaal in Nederland als ggo wordt aangemerkt. In dat geval dient de verzending te verlopen in overeenstemming met de geldende ggo-regelgeving.
- De ontdoener van ggo-afval is wettelijk verplicht om het afval op een gepaste manier te inactiveren voordat het wordt afgevoerd. Omdat het transport en de uiteindelijke verbranding van ggo-afval plaatsvinden buiten de directe controle van de ontdoener, is het essentieel om duidelijk te onderscheiden tussen taken die onder een **resultatenverbintenis** vallen (zoals voorbereiding en overdracht) en taken waarvoor een **inspanningsverbintenis** geldt (zoals selectie en monitoring van externe partijen). Dit onderscheid moet expliciet worden opgenomen in richtlijnen en contractuele afspraken, zodat de verantwoordelijkheidsverdeling transparant is en ontdoeners niet onterecht aansprakelijk worden gesteld voor handelingen buiten hun invloedssfeer.

Actiepunten met een lage prioriteit – hebben beperkte praktische impact en waarvoor bestaande regelgeving doorgaans al voldoende houvast biedt.

- De mogelijke overlap tussen ADR-klasse 9 en de geval-specifieke voorschriften uit de **fyto-sanitaire wetgeving** verdient nader onderzoek in overleg met de NVWA, al moet worden benadrukt dat dit slechts in zeer uitzonderlijke situaties aan de orde zal zijn.
- Er bestaat een duidelijke discrepantie tussen de definities en toepassingsgebieden van de **ggo-regelgeving en internationale vervoersreglementen**. Om interpretatieverschillen en onzekerheid over naleving te voorkomen, is het wenselijk de relatie tussen beide kaders te verduidelijken en, waar mogelijk, definities te harmoniseren. Aangezien aanpassing van wettelijke kaders een complex en langdurig proces is, kan op korte termijn - ten minste door de bevoegde autoriteiten voor vervoerswetgeving - expliciet worden aangegeven hoe de gehanteerde definities zich verhouden tot die in de Europese ggo-regelgeving.
- De huidige benadering waarbij de ADR-wetgeving ook op voldoende wijze **overslag en nederlegging** regelt, kan behouden worden voor het **vervoer van ggo's** (niet ggo-afval). In deze context zou het volstaan dat het MlenW een verduidelijking verstrekt waarin wordt bevestigd dat het vervoer van ggo's onder het ADR valt zolang het transportproces niet is beëindigd, met de kanttekening dat opslag – in tegenstelling tot tijdelijke onderbreking – wél onder de ggo-wetgeving blijft vallen. ((eventueel na afstemming met de andere lidstaten en de EC)
- Het zou nuttig zijn om een apart **UN-nummer** te voorzien **voor afval van ggo's** die binnen klasse 9 vallen. Als alternatief, zou overwogen kunnen worden om het toepassingsgebied van UN-3291 uit te breiden tot ggo-afval.
- Er wordt aanbevolen om de **EURAL-lijst** aan te vullen of te verduidelijken zodat afval afkomstig van ggo's, dat buiten de medische en veterinaire context valt, eenduidig kan worden geclassificeerd.
- De term “**onmiddellijke verbranding**” in de Regeling ggo dient verduidelijkt te worden om misverstanden te vermijden. In deze context verwijst “onmiddellijk” naar de verbranding door de afvalverbrandingsinstallatie en niet naar het moment van aanbieden door de producent. Het betekent dat het afval zo spoedig mogelijk en

zonder onnodige vertraging wordt verwerkt, rekening houdend met praktische uitvoerbaarheid. De producent moet duidelijk aangeven dat het afval bestemd is voor onmiddellijke verbranding, terwijl de verbrandingsinstallatie verantwoordelijk is voor veilige opslag en verwerking binnen de toegestane termijn. Opslag dient steeds onder veilige omstandigheden plaats te vinden, met intacte verpakkingen, lekopvang en, indien nodig, temperatuurgeregelde opslag om flexibiliteit te waarborgen.

- Het kan volstaan om een verduidelijking te geven van de bestaande benaderingswijze voor het beheer van ggo-afval, inclusief **inactivatie, mogelijke menging en vervoer**. Het gaat nadrukkelijk niet om een fundamentele wijziging van wetgeving of praktijk, maar om een interpretatie die consistentie en transparantie bevordert. De verduidelijking kan vastgelegd worden in een werkdocument dat gedragen wordt door de bevoegde instanties voor ggo-regelgeving, afvalbeleid en vervoer van gevaarlijke goederen.

Voor vier geïdentificeerde knelpunten – namelijk de verwerking van biologisch afval en kadavers uit DM-III-dierverblijven, het beheer van gemengd afval met genetisch gemodificeerd materiaal in combinatie met chemische of radioactieve componenten, de keuze van geschikte verpakkingen voor ggo-afval en de selectie van een afvalverbrandingsinstallatie voor geïnactiveerd ggo-afval – zijn geen aanvullende acties noodzakelijk geacht. Wel kan een verduidelijking of gerichte communicatie, bijvoorbeeld via het Bureau GGO, bijdragen aan consistentie en transparantie.

Er bestaat bezorgdheid over het feit dat verschillende regelgevingen naar elkaar verwijzen, wat in de praktijk tot complexiteit en mogelijke hiaten kan leiden. Zo sluit het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3) ggo's uit door te verwijzen naar het Besluit en de Regeling ggo; de ggo-wetgeving sluit vervoer uit door te verwijzen naar de regelingen voor vervoer van gevaarlijke stoffen; en de regelgeving voor vervoer van gevaarlijke stoffen sluit op haar beurt goedgekeurde ggo's uit. Hoewel deze kruisverwijzingen inhoudelijk verantwoord zijn, blijft het risico bestaan dat er lacunes ontstaan, bijvoorbeeld in situaties waarin verantwoordelijkheden of procedures niet expliciet zijn vastgelegd. Het is daarom van belang om deze onderlinge afhankelijkheden kritisch te monitoren en waar nodig aanvullende richtlijnen of verduidelijkingen op te stellen. Dit rapport poogt daar een bijdrage in te leveren.

Tot slot benadrukken de onderzoekers dat de complexiteit van het regelgevingskader zichtbaar is in de betrokkenheid van vele instanties. De besprekingen met de begeleidingscommissie waren waardevol om expertise te bundelen en verschillen in interpretatie te verhelderen. Veel verbeterpunten richten zich op duidelijkheid en transparantie, niet op beleidswijzigingen. Omdat ggo-transport slechts een klein aandeel vormt ten opzichte van andere gevaarlijke goederen, is gestructureerde samenwerking tussen overheden cruciaal om knelpunten tijdig te signaleren en op te lossen, zodat noodzakelijk transport niet wordt belemmerd.

Summary

This report identifies the bottlenecks in the transport and storage of genetically modified organisms (GMOs) in the Netherlands. While activities within containment are strictly regulated, transport depends on multiple actors and relies heavily on proper packaging, documentation, and professional handling. The route from origin to destination can cover considerable distances, both nationally and internationally, and crosses diverse environments, which introduces additional risks of exposure or spread.

The regulatory framework for GMO transport is complex and layered. European GMO directives primarily focus on contained use and deliberate release, not on transport. Therefore, additional national regulations have been established for packaging, labelling, and waste management. At the same time, international transport rules for dangerous goods, such as ADR, apply, with GMOs generally classified under Class 9 unless infectious (Class 6.2). For transboundary movements, the Cartagena Protocol and EU regulations are applicable, while specific rules exist for laboratory animals, animal by-products, plants, and waste materials. These overlapping and sometimes conflicting provisions make interpretation and compliance challenging.

The transport of GMOs is further influenced by factors such as the nature of the material, risk classification, mode of transport, permits, and the qualifications of carriers. Despite a strictly regulated framework, errors can occur, such as incorrect classification, improper packaging, missing documentation, or loss of containment. Such deviations often have a significant impact due to risks of exposure, environmental damage, and legal consequences. Compliance and biosafety therefore depend heavily on careful preparation by the sender and transparent processes during transport.

Due to the complexity and lack of clarity, operators of GMO activities experience uncertainty about their obligations when GMO material needs to be shipped. In addition, bottlenecks arise in interpretation, practical feasibility, and coordination between involved parties.

This report discusses **seventeen identified bottlenecks** and formulates concrete action points to strengthen the safety, clarity, and enforceability of the system. It is important to emphasize that almost none of these bottlenecks have a direct effect on health or the environment. Most relate to the regulatory framework and can at most cause indirect risks, for example through incorrect interpretations or ambiguities in the application of legislation.

High-priority action points – have a direct impact on safety, public health, or regulatory compliance

- It is recommended to introduce a mandatory notification requirement for **locations where transshipment and/or temporary storage** of GMO waste takes place. This would enhance transparency and risk management without imposing a ban on this practice—which would be logistically unfeasible. This notification requirement could be supplemented with specific conditions for containment during temporary storage to ensure a high level of safety at this stage as well. The exact authority responsible for this notification requirement still needs to be determined.

- As an additional policy measure, it is recommended to explicitly inform carriers about the **limited time** allowed for the transport of GMO waste. A requirement could also be introduced to record both the pickup and delivery times.
- To support correct application of regulations regarding the transport of GMOs, it is proposed to make a **practical guidance document** available. The existing initiative of the platform for biosafety officers (BVF platform) serves as an important reference¹. In this context, it should be assessed whether and how support can be provided to keep this information up to date and easily accessible for parties that are not members of the platform, with the aim of broader knowledge sharing and legal certainty.
- In line with the ruling of the European Court of Justice, organisms **resulting from new genomic techniques** are considered GMOs. This means that such organisms are subject to existing GMO regulations in practice, including obligations related to transport and cross-border movement of GMOs. The implications extend to transport legislation, where relevant provisions on safety and traceability also apply. Since senders may not be fully aware of these implications, it is recommended to provide clarification through an official notice or a frequently asked questions section. In this regard, the Ministry of Infrastructure and Water Management (MlenW) and the licensing authority Bureau GGO play an important role in clarifying these obligations and informing potential senders about the correct application of the regulations.

Medium-priority action points – relevant for policy consistency and feasibility, but with limited practical impact

- GMOs and GMMs are not subject to ADR regulations when they are **approved for use** by the competent authorities of the countries of origin, transit, and destination. It is necessary to confirm and communicate that the authorizations referred to concern the approved products as defined in Article 1.4 of the GMO Decree, which exempts these GMOs from transport legislation (possibly after consultation with other Member States and the European Commission).
- Review the relationship between **special provisions 219 and 637** at the “Joint Meeting of Experts” at the UN and reach a harmonized interpretation.
- Existing **discrepancies in the definition of GMOs** highlight the importance of international harmonization and clear communication about the scope of the regulations. The Netherlands is already taking steps to refine the GMO definition within international forums. This study indicates that further attention should also be given to clarifying the boundaries of GMO-specific legislation, particularly in discussions on dangerous goods transport regulations. Consider establishing a process to define the scope of the GMO definition in a more dynamic and transparent way, especially in light of technological advances such as new genetic modification techniques.
- At the national level, it should be clarified that an addressee located in the Netherlands or elsewhere within the EU is responsible for **informing the sender** when the material to be shipped is classified as a GMO in the Netherlands. In such cases, the shipment must comply with applicable GMO regulations.
- The disposer of GMO waste is legally required to inactivate the waste appropriately before disposal. Since the transport and eventual incineration of GMO waste occur outside the direct control of the disposer, it is essential to clearly distinguish between tasks that fall under an **obligation of result** (such as preparation and transfer) and

tasks that fall under an **obligation of effort** (such as selection and monitoring of external parties). This distinction should be explicitly included in guidelines and contractual agreements to ensure transparent allocation of responsibilities and prevent disposers from being unjustly held liable for actions beyond their control.

Low-priority action points – have limited practical impact and for which existing regulations generally provide sufficient guidance

- The possible overlap between ADR Class 9 and case-specific provisions from **phytosanitary legislation** deserves further investigation in consultation with the NVWA, although it should be emphasized that this will only occur in very exceptional situations.
- There is a clear discrepancy between the definitions and **scopes of GMO regulations and international transport regulations**. To prevent differences in interpretation and uncertainty about compliance, it is desirable to clarify the relationship between the two frameworks and, where possible, harmonize definitions. Since amending legal frameworks is a complex and lengthy process, in the short term—at least by the competent authorities for transport legislation—it should be explicitly indicated how the definitions used relate to those in European GMO legislation.
- The current approach, whereby ADR legislation adequately regulates **transshipment and temporary storage**, can be maintained for the **transport of GMOs** (not GMO waste). In this context, it would suffice for MlenW to provide clarification confirming that the transport of GMOs falls under ADR as long as the transport process has not ended, with the caveat that storage—as opposed to temporary interruption—remains subject to GMO legislation (possibly after consultation with other Member States and the EC).
- It would be useful to assign a separate **UN number for GMO waste** falling under Class 9. Alternatively, consideration could be given to expanding the scope of UN-3291 to include GMO waste.
- It is recommended to supplement or clarify the **EURAL list** so that waste originating from GMOs, outside the medical and veterinary context, can be classified unambiguously.
- The term “**immediate incineration**” in the GMO Regulation should be clarified to avoid misunderstandings. In this context, “immediate” refers to incineration by the waste incineration facility and not to the moment of delivery by the producer. It means that the waste is processed as soon as possible and without unnecessary delay, taking practical feasibility into account. The producer must clearly indicate that the waste is intended for immediate incineration, while the incineration facility is responsible for safe storage and processing within the permitted timeframe. Storage must always occur under safe conditions, with intact packaging, leak containment, and, if necessary, temperature-controlled storage to ensure flexibility.
- It may suffice to provide clarification of the existing approach to GMO waste management, including **inactivation, possible mixing, and transport**. This is explicitly not a fundamental change in legislation or practice but an interpretation that promotes consistency and transparency. The clarification can be documented in a working paper endorsed by the competent authorities for GMO regulation, waste policy, and dangerous goods transport.

For four identified bottlenecks - namely the processing of biological waste and carcasses from DM-III animal facilities, the management of mixed waste containing genetically modified material combined with chemical or radioactive components, the selection of suitable packaging for GMO waste, and the choice of a waste incineration facility for inactivated GMO waste - no additional actions are deemed necessary. However, clarification or targeted communication, for example via the Bureau GGO, could contribute to consistency and transparency.

There is concern about the fact that different regulations refer to each other, which in practice can lead to complexity and potential gaps. For example, the National Waste Management Plan (LAP3) excludes GMOs by referring to the GMO Decree and Regulation; GMO legislation excludes transport by referring to dangerous goods transport regulations; and dangerous goods transport regulations in turn exclude approved GMOs. Although these cross-references are substantively justified, the risk remains that gaps may arise, for instance in situations where responsibilities or procedures are not explicitly defined. It is therefore important to critically monitor these interdependencies and, where necessary, develop additional guidelines or clarifications. This report aims to contribute to that effort.

Finally, the researchers emphasize that the complexity of the regulatory framework is evident in the involvement of many authorities. Discussions with the steering committee were valuable for pooling expertise and clarifying differences in interpretation. Many improvement points focus on clarity and transparency rather than policy changes. Since GMO transport represents only a small share compared to other dangerous goods, structured cooperation between authorities is crucial to identify and resolve bottlenecks in time, ensuring that necessary transport is not hindered.

Afkortingenlijst

ADN	<i>Accord européen relatif au transport des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures</i> (Europees Verdrag inzake het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	<i>Accord relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route</i> (Overeenkomst voor het internationale vervoer van Gevaarlijke goederen over de Weg)
AIA	<i>Advance Informed Agreement</i>
BKD	Bloembollenkeuringsdienst
BSE	<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>
Bsg	Besluit strategische goederen
BVF	Biologische veiligheidsfunctionaris
Bvgs	Besluit vervoer gevaarlijke stoffen
Cat.	categorie
CBD	Conventie Biologische Diversiteit
CBR	Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen
CDIU	Centrale Dienst voor In- en Uitvoer
CFI	Categorie Fysische Inperking
CMP	Circulair Materialenplan
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
CRISPR	<i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats</i>
CSRD	<i>Corporate Sustainability Reporting Directive</i>
DBP	Dierlijke Bijproducten
DNA	<i>Deoxyribonucleic Acid</i> (desoxyribonucleïnezuur)
DURC	<i>Dual-Use Research of Concern</i>
EG	Europese Gemeenschap
EQ	<i>Expected Quantities</i>
EU	Europese Unie
EURAL	Europese Afvalstoffenlijst
EVOA	Europese Verordening Overbrenging Afvalstoffen
GCP	Grenscontrolepost
GG	Genetisch Gemodificeerd
GGB	Gemeenschappelijk Gezondheidsdocument van Binnenkomst
ggm('s)	genetisch gemodificeerd(e) micro-organisme(n)
ggo('s)	genetisch gemodificeerd(e) organisme(n)
GOF	<i>Gain of Function</i>
HC	Humane Consumptie
HCDG	<i>High Consequence Dangerous Goods</i>
IATA	<i>International Air Transport Association</i>
IATA-DGR	<i>IATA Dangerous Goods Regulations</i>
ICAO	<i>International Civil Aviation Organization</i> (Internationale Burgerluchtvaartorganisatie)
ICAO-TI	<i>Technical Instructions For The Safe Transport of Dangerous Goods by Air</i> (Technische instructies voor het veilige vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht)
ICP	<i>Internal Compliance Programme</i> (Intern Nalevingsplan voor Strategische en anti-Foltergoederen, Technologie en Sancties)
IG	ingeperkt gebruik

ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
IM	introductie in het milieu
IMDG	<i>International Maritime Dangerous Goods code</i> (Internationale Code voor het vervoer van Gevaarlijke stoffen over Zee)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISPM	<i>International Standard for Phytosanitary Measures</i>
KCB	Kwaliteits-Controle-Bureau
LAP	Landelijk Afvalbeheersplan
LMA	Landelijk Meldpunt Afvalstoffen
LMO('s)	<i>Living modified organism(s)</i> (levend(e) genetisch gemodificeerd(e) organisme(n))
LORI	<i>License Operating Registration Identification</i>
LQ	<i>Limited Quantity</i>
MlenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
N.E.G.	Niet Eerder Genoemd
N.O.S.	<i>Not Otherwise Specified</i>
NAK	Nederlandse Algemene Keuringsdienst voor zaaigoed en pootgoed van landbouwgewassen
NAK tuinbouw	Nederlandse Algemene Kwaliteitsdienst Tuinbouw
NHC	Niet-Humane Consumptie
NPPO	<i>National Plant Protection Organization</i> (Nationale plantbeschermingsorganisatie)
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
RDW	Rijksdienst voor het Wegverkeer
RID	<i>Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses</i> (Reglement betreffende het Internationaal spoorweginvervoer van Gevaarlijke goederen)
RVO	Rijksdiens Voor Ondernemend Nederland
SP	Sectorplan
SZA	Specifiek ZiekenhuisAfval
TRACES	<i>TRAdE Control and Expert System</i>
UCO	<i>Used Cooking Oil</i>
UN (VN)	<i>United Nations</i> (Verenigde Naties)
UNCETDG	<i>United Nations Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods</i> (Comité van Deskundigen inzake het Vervoer van Gevaarlijke Goederen)
UPU	<i>Universal Post Union</i>
VBG	Vervoer over de Binnenwateren van Gevaarlijke stoffen
VLD	Vervoer Levende Dieren
VLG	Vervoer over Land van Gevaarlijke stoffen
VS	Verenigde Staten van Amerika
VSG	Vervoer over de Spoorweg van Gevaarlijke stoffen
WHO	<i>World Health Organization</i> (Wereldgezondheidsorganisatie)
WMS	Wet milieugevaarlijke stoffen
Wod	Wet op dierproeven
Wsd	Wet strategische diensten
WVGS	Wet vervoer gevaarlijke stoffen

Inhoudsopgave

Begeleidingscommissie	2
Disclaimer	2
Samenvatting	3
Summary	7
Afkortingenlijst	11
Inhoudsopgave	13
1 OPDRACHT	14
2 WETTELIJKE BEPALINGEN.....	16
2.1 GGO-wetgeving	16
2.2 Grensoverschrijdende verplaatsing van ggo (Cartagena Protocol)	19
2.3 Vervoer gevaarlijke stoffen	21
2.4 Diergezondheid en welzijn	25
2.5 Dierlijke bijproducten	26
2.6 Planten.....	27
2.7 <i>Dual-use</i>	28
2.8 Afvalstoffen	29
3 DETERMINANTEN EN RISICO'S VAN HET VERVOER VAN GGO'S.....	32
3.1 Wat bepalend is bij het transport van ggo's	33
3.2 Wat er fout kan gaan	38
3.3 Conclusie	48
4 NAVIGEREN DOOR COMPLEXITEIT: SCENARIO'S EN KNELPUNTEN	49
4.1 Scenario 1 - Vervoer van een ggo.....	49
4.2 Scenario 2 - Niet-geïnactiveerd afval met ggo	62
4.3 Scenario 3 - Afval met geïnactiveerde ggo	76
5 CONCLUSIE	78
6 BRONNEN	79
Bijlage – Wet en regelgeving.....	83
Ggo-wetgeving	83
Grensoverschrijdende verplaatsing van ggo.....	89
Vervoer gevaarlijke stoffen	90
Diergezondheid en welzijn	97
Dierlijke bijproducten	98
Planten	101
<i>Dual-use</i>	102
Afvalstoffen	104

1 Opdracht

In Europa is het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) streng gereguleerd om risico's voor mens en milieu te minimaliseren. Deze regelgeving is vastgelegd in twee Europese richtlijnen die zich richten op respectievelijk het ingeperkt gebruik (IG)² en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (IM)³. In Nederland zijn deze richtlijnen vertaald naar het Besluit⁴ en de Regeling⁵ genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Deze Europese richtlijnen hebben geen directe toepassing op het transport van ggo's via weg, spoor, water of lucht. Toch heeft Nederland aanvullende nationale voorschriften opgesteld voor het vervoer van bepaalde categorieën ggo's, zowel binnen als buiten instellingen. Dit betekent dat het transport van ggo's in Nederland onder een complex stelsel van nationale en internationale regelgeving valt. Naast de ggo-specifieke wetgeving moeten ook de regels voor het vervoer van gevaarlijke stoffen in acht worden genomen, zoals vastgelegd in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (WVGS)⁶, het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen (Bvgs)⁷ en internationale verdragen zoals het ADR (voor wegvervoer)⁸. Voor andere vervoersmodaliteiten zoals luchtvaart, binnenvaart, spoor en zeevaart gelden aanvullende regels, die eveneens relevant kunnen zijn voor het transport van ggo's.

Binnen dit complexe regelgevingslandschap doen zich in de praktijk diverse onduidelijkheden en tegenstrijdigheden voor. Vooral bij bijzondere situaties zoals overslag en tijdelijke opslag — waarbij het vervoer tijdelijk wordt onderbroken — en het vervoer van genetisch gemodificeerd afval, ontstaan vragen over de juiste toepassing van de regels.

Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (MlenW) heeft daarom het initiatief genomen om deze knelpunten systematisch in kaart te brengen. Dit onderzoek heeft als doel om inzicht te verkrijgen in hoe het transport en de opslag van ggo's in Nederland daadwerkelijk plaatsvinden, welke risico's daarbij optreden en waar de regelgeving tekortschiet of onduidelijk is. Door praktijkervaringen (o.a. inspecteurs bij de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en Bureau GGO) te combineren met een juridische analyse, beoogt het onderzoek concrete en uitvoerbare voorstellen te formuleren die bijdragen aan een veiliger, duidelijker en beter handhaafbaar systeem.

Het onderzoek richt zich op vijf kernaspecten:

- **Praktijk** – Hoe verloopt het transport van ggo's, genetisch gemodificeerd materiaal en genetisch gemodificeerd afval in de praktijk? Welke variabelen bestaan er in het proces, afhankelijk van de aard van het materiaal en de betrokken partijen?
- **Risico's** – Welke stappen in het transportproces brengen potentiële risico's met zich mee voor mens en milieu, en hoe kunnen deze worden beheerst?
- **Wetgeving** – Welke wet- en regelgeving is van toepassing, en waar ontstaan interpretatieverschillen of conflicten tussen verschillende juridische kaders?
- **Knelpunten** – Welke concrete problemen doen zich voor in de praktijk, en wat zijn de gevolgen daarvan voor gebruikers, toezichthouders en de veiligheid?
- **Oplossingen** – Welke maatregelen kunnen worden genomen om de geïdentificeerde knelpunten op te lossen? Hierbij wordt gekeken naar zowel juridische aanpassingen als praktische hulpmiddelen zoals richtlijnen, trainingen en communicatieverbetering.

² Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking). Publicatieblad van de Europese Unie, L 125, 75–97. eur-lex.europa.eu

³ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L 106, 1–39. eur-lex.europa.eu

⁴ Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, wetten.overheid.nl

⁵ Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, wetten.overheid.nl

⁶ Wet Vervoer van Gevaarlijke Stoffen, wetten.nl, wetten.overheid.nl

⁷ Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, wetten.nl, wetten.overheid.nl

⁸ Overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR) Bijlagen A en B 2025. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, www.rijksoverheid.nl

Door deze vijf elementen integraal te benaderen, wil het onderzoek bijdragen aan een robuust en toekomstbestendig systeem voor het transport en de opslag van ggo's in Nederland. De voorgestelde oplossingen moeten niet alleen juridisch houdbaar zijn, maar ook praktisch uitvoerbaar voor gebruikers, controleerbaar voor toezichthouders, en effectief in het waarborgen van de volksgezondheid en milieubescherming.⁹

⁹ Dit project was gericht op het identificeren van knelpunten en het aandragen van oplossingsrichtingen met betrekking tot wetgeving die (mogelijk) van toepassing is op het vervoer van ggo's. Het rapport is dan ook niet bedoeld als praktische leidraad voor gebruikers om alle relevante bepalingen voor een specifiek transport te identificeren. Voor dergelijke ondersteuning wordt verwezen naar bestaande praktische leidraden, zoals die opgesteld door het BVF-platform.

2 Wettelijke bepalingen

In dit deel wordt een beknopt overzicht gegeven van de essentiële bepalingen die relevant kunnen zijn voor het transport van ggo's, genetisch gemodificeerd materiaal en de bijbehorende afvalstoffen. De selectie is bewust beperkt gehouden en dient als oriënterende samenvatting. Voor een meer uitgebreide toelichting op het wettelijke kader en de relevante regelgeving wordt verwezen naar **Bijlage – Wet en regelgeving**.

Het overzicht vormt een interpretatie en selectie door de auteurs. De officiële en bindende referentie blijft steeds de volledige en originele wetteksten.

2.1 GGO-wetgeving

Binnen de EU geldt een strikt en uitgebreid wettelijk kader voor ggo's, met als doel de bescherming van mens, dier en milieu. Centraal in de EU-wetgeving voor ggo's staan 2 richtlijnen, die respectievelijk het IG² en IM³ van ggo's bepalen. Deze Europese richtlijnen werden in nationale wetgeving omgezet om van toepassing te zijn in Nederland.

2.1.1 Toepassingsgebied

Naast de definitie van wat als een ggo binnen het toepassingsgebied van de wetgeving beschouwd wordt, richten de richtlijnen zich voornamelijk op handelingen die verband houden met het gebruik van ggo's in ingeperkte installaties, de introductie ervan in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, en het op de markt brengen ervan.

Het transport van ggo's dat over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht plaatsvindt, valt grotendeels buiten de toepassing van de richtlijnen. Wel zijn er bepalingen voor de overbrenging van ggo binnen een inrichting, waarbij de overbrenging niet over de openbare weg gebeurt.

Anderzijds zijn een aantal uitzonderingen voor situaties waarin de reguliere vervoerswetgeving geen adequate regeling biedt:

- Levende dieren of planten, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's)
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten, in associatie met micro-organismen
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten, in associatie met ggm's

Wanneer ggo's in de EU worden geïmporteerd voor toepassing onder IG of IM voor niet-commerciële doeleinden, zoals een veldproef of klinische studie, volstaat de respectievelijke IG- of IM-toelating en is geen afzonderlijke invoertoelating vereist.

Voor commerciële toepassingen geldt hetzelfde: een bestaande toelating voor het in de handel brengen, dekt de invoer, verwerking en distributie binnen de volledige commerciële keten. In sommige gevallen is de aanvraag voor het in de handel brengen specifiek gericht op invoer voor verdere verwerking in voeding of voeder; ook dan is er geen aparte invoervergunning, maar een integrale toestemming voor invoer en verwerking in de gehele keten. Bepalingen in verband met uitvoer naar landen buiten de EU worden later afzonderlijk toegelicht (grensoverschrijdende verplaatsing, m.a.w. over de EU buitengrenzen).

Afval dat ggo's bevat of daarmee in aanraking is geweest, dient op een passende wijze te worden geïnactiveerd. De keuze van de inactivatiemethode is afhankelijk van de aard van het afval en het bijbehorende risiconiveau. Toegestane methoden zijn onder meer thermische sterilisatie (zoals autoclaveren), chemische behandeling met gevalideerde desinfectantia, of verbranding in de daartoe erkende installaties.

Bij afval met een hoger risiconiveau moet de inactivatie plaatsvinden aan de bron, vóór verwijdering of transport. Voor afval met een lager risiconiveau is het toegestaan om het materiaal te verzamelen en direct te vervoeren naar een gespecialiseerde verbrandingsinstallatie voor onmiddellijke verwerking.

In het kader van transport betekent dit dat er twee situaties kunnen voorkomen: enerzijds het vervoer van niet-geïnactiveerd afval met een laag risiconiveau, en anderzijds het vervoer van vooraf geïnactiveerd afval.

2.1.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Activiteiten met ggo's worden ruim gedefinieerd en omvatten onder meer vervaardiging, toepassing, opslag en verwijdering. Voor deze handelingen is een specifieke toelating vereist. Het vervoer van ggo's op zich vereist doorgaans geen afzonderlijke toelating, waarschijnlijk omdat het wordt beschouwd als onderdeel van of ondersteunend aan de overige vergunningsplichtige activiteiten.

De meest uitgebreide vorm van toelating voor ggo's betreft het in de handel brengen ervan. In de praktijk gaat het hierbij voornamelijk om toelatingen voor de invoer van ggo's die bestemd zijn voor gebruik in voeding en/of veevoeder. Deze toelatingen worden verleend op basis van een geïntegreerde milieurisicobeoordeling, uitgevoerd in overeenstemming met bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG en de bijbehorende richtsnoeren. Daarbij worden zowel directe als indirecte risico's voor mens en milieu geëvalueerd, rekening houdend met de kenmerken van het ggo en de omstandigheden van het voorgenomen gebruik. Producten waarvoor een markttoelating is verleend, mogen worden ingevoerd en vervoerd met het oog op verdere verwerking, mits voldaan wordt aan de voorwaarden zoals vastgelegd in de betreffende toelating. Deze voorwaarden omvatten onder andere traceerbaarheid, etikettering en naleving van transportvoorschriften, die bijdragen aan een veilig en gecontroleerd gebruik van ggo's binnen de Europese Unie.

2.1.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

De wetgeving met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke stoffen (waaronder de ADR-wetgeving), legt de nadruk op degelijke verpakking en is niet voorzien op het transport van zuurstofafhankelijke organismen, welke buiten het toepassingsgebied ervan vallen. Dit wordt opgevangen in het Besluit ggo en de Regeling ggo.

De Nederlandse ggo-wetgeving schrijft met name verpakkingseisen voor in het geval van de specifieke uitzonderingen zoals vermeld in het toepassingsgebied. Deze uitzonderingsregeling maakt het mogelijk om ook zuurstofafhankelijke organismen op een veilige en verantwoorde manier te vervoeren, zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen van de wetgeving. Zo gelden deze voorschriften voor genetisch gemodificeerde planten (zoals pollen, zaden, knollen, andere overlevingsstructuren en volledige planten, bloeiend of niet-bloeiend), genetisch gemodificeerde dieren, maar ook planten of dieren die in associatie staan met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's). Voor deze categorieën zijn specifieke eisen vastgelegd met betrekking tot de wijze van verpakking, gericht op het waarborgen van veiligheid en het beperken van risico's voor mens, dier en milieu.

Wanneer afvoer van ggo-afval voor onmiddellijke verbranding toegelaten is, dan voorziet de Bijlage 9 van de Regeling ggo het verzamelen van biologisch afval in breukvaste, lekdichte en afsluitbare containers of een gelijkwaardige verpakking.

2.1.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Zoals eerder aangegeven valt een groot deel van het vervoer van ggo's onder de WVGS (zie verder). Voor die gevallen die specifiek onder het Besluit en de Regeling ggo vallen, zijn aanvullende voorschriften opgenomen in Bijlage 1.2 van de Regeling ggo. Deze voorschriften bepalen onder meer dat op de verpakking of in de begeleidende documenten duidelijk moet worden vermeld dat het vervoer betrekking heeft op ggo's.

In overeenstemming met de Richtlijn 2001/18/EG, is degene die ggo's aan een ander ter beschikking stelt, verplicht om duidelijk aan te geven dat het om ggo's gaat. Dit moet zichtbaar zijn op het etiket van de verpakking of in een bijgevoegd document (bijv. een paklijst of vrachtbrief, wanneer van toepassing). Daarbij moet gehandeld worden in overeenstemming met de relevante onderdelen van bijlage IV van Richtlijn 2001/18/EG, en eventuele besluiten of aanbevelingen van de Europese Raad of Commissie. De Minister kan aanvullende regels stellen over de wijze waarop deze etikettering moet plaatsvinden.

De etikettering van ggo's die in de handel zijn gebracht moet voldoen aan de voorschriften van de specifieke vergunning voor het in de handel brengen van dat betreffende ggo, zo nodig de bepalingen van Verordening 1946/2003¹⁰ betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's en de bepalingen van Verordening 1830/2003¹¹ betreffende de traceerbaarheid en etikettering van ggo's en de traceerbaarheid van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen. Publicatieblad L 287, 1–10 eur-lex.europa.eu

¹¹ Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Publicatieblad L 268, 24–28. eur-lex.europa.eu

2.2 Grensoverschrijdende verplaatsing van ggo (Cartagena Protocol)

2.2.1 Toepassingsgebied

Verordening (EG) nr. 1946/2003¹⁰, de Europese wetgeving rond grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's, is gebaseerd op het Cartagena Protocol¹² inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake Biologische Diversiteit¹³. Ze verplicht exporteurs om vooraf een gepaste toestemming te verkrijgen van het importerende land, zorgt voor traceerbaarheid en een specifieke vermelding van het feit dat het een ggo's betreft, en vereist snelle communicatie bij onbedoelde verplaatsingen. Het doel is bescherming van biodiversiteit en volksgezondheid bij internationale handel in ggo's.

Hierbij wordt met grensoverschrijdend specifiek bedoeld op verplaatsingen over de buitengrenzen van de Europese Unie.

2.2.2 Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied van het protocol richt zich op de veilige grensoverschrijdende verplaatsing, behandeling en het gebruik van ggo's die voortkomen uit moderne biotechnologie en mogelijk nadelige effecten kunnen hebben op het behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit, met inachtneming van risico's voor de volksgezondheid.

"Grensoverschrijdende verplaatsing" verwijst naar het transport van levende ggo's tussen landen, inclusief export, import en doorvoer via derde landen. Voor de Europese Unie betekent dit verplaatsingen vanuit en naar landen buiten de EU. Omdat er al een strikt wettelijk kader voor ggo's in de EU van toepassing is, heeft de EU het toepassingsgebied verder beperkt tot de uitvoer naar niet-EU landen.

Het Cartagena Protocol onderscheidt drie vormen van omgang met levende ggo's: (1) ingeperkt gebruik, (2) introductie in het milieu en (3) verwerking (processing). Voor elk van deze categorieën gelden specifieke verplichtingen, zoals etikettering, nationale toelatingsprocedures en praktische regelingen voor transport.

2.2.3 Bepalingen op gebied van toelatingen

Afhankelijk van het beoogde gebruik, legt het Cartagena Protocol andere eisen op met betrekking tot toelatingen:

- Voor ingeperkt gebruik
In principe volstaat het dat de ontvangende partij over een toelating voor het geplande ingeperkt gebruik beschikt. Er zijn dan geen verdere stappen nodig.
- Voor introductie in het milieu
Voordat een ggo voor introductie in het milieu naar een derde land wordt geëxporteerd, moet het importerende land eerst geïnformeerd worden en expliciet toestemming geven op basis van een wetenschappelijke risicobeoordeling (*Advance Informed Agreement*, AIA). De uitvoerder bewaart vijf jaar lang de kennisgeving, ontvangstbevestiging en het besluit van het importerende land. Hiervan wordt (als kennisgeving) een kopie gestuurd naar de bevoegde nationale instantie¹⁴ en de Europese Commissie.
- Voor verwerking
Voor levende ggo's die bestemd zijn voor direct gebruik als voedsel, diervoeder of verwerking is geen voorafgaande toestemming van het importerende land vereist (tenzij de

¹² Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid bij het Verdrag inzake Biologische Diversiteit. Montreal: Verenigde Naties. In werking sinds 11 september 2003. bch.cbd.int

¹³ In de teksten van het Cartagena Protocol wordt de term *Living Modified Organisms* (LMO's) gebruikt, wat evenwel in de Europese regelgeving omgezet is tot ggo.

¹⁴ Voor Nederland is dit het MlenW (bch.cbd.int)

ationale wetgeving dit anders zou bepalen). Wel moet het exporterende land relevante informatie over het LMO beschikbaar stellen via het *Biosafety Clearing-House*¹⁵, zodat het ontvangende land geïnformeerde beslissingen kan nemen over toelating en risicobeoordeling.

2.2.4 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Verordening (EG) nr. 1946/2003 bevestigt dat het veilig vervoeren, behandelen en verpakken van ggo's moet worden gewaarborgd, maar stelt dat geen aanvullende bepalingen nodig zijn omdat bestaande EU-wetgeving voor het vervoer van gevaarlijke stoffen (Richtlijn 2008/68/EG¹⁶) reeds de relevante voorschriften bevat.

2.2.5 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

GGO's moeten correct worden geëtiketteerd en geïdentificeerd tijdens transport, met duidelijke vermelding van hun aard en gebruiksdoel. Uitvoerders zorgen ervoor dat de volgende informatie wordt opgenomen in een begeleidend document bij het ggo:

- Alle doeleinden
 - de vermelding dat het product ggo's bevat of bestaat uit ggo's;
 - de eenduidige identificatiecode(s) die aan elk ggo is (zijn) toegekend, indien die code(s) bestaat (bestaan).
- Aanvullingen voor ingeperkt gebruik
 - de vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze ggo's;
 - het contactpunt voor nadere informatie, onder meer de naam en het adres van de persoon aan wie of de instelling waaraan de ggo's zijn toegezonden.
- Aanvullingen voor introductie in het milieu
 - de identiteit en de relevante eigenschappen en kenmerken van de ggo's;
 - mogelijke vereisten inzake het veilig behandelen, opslaan, vervoeren en gebruiken van deze ggo's;
 - het contactpunt voor nadere informatie en indien van toepassing, de naam en het adres van de invoerder en de uitvoerder;
 - een verklaring dat de verplaatsing strookt met de voorschriften van het protocol die op de uitvoerder van toepassing zijn.
- Aanvullingen voor verwerking (tenzij op deze producten de voorschriften betreffende traceerbaarheid van ggo's van toepassing zijn)
 - de precisering dat de ggo's bedoeld zijn om rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt, waarbij duidelijk wordt aangegeven dat zij niet bedoeld zijn voor doelbewuste introductie in het milieu;

¹⁵ Het Biosafety Clearing-House (BCH) is een online platform dat is opgericht onder het Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid. Het doel van de BCH is om transparantie en informatie-uitwisseling te bevorderen over levende genetisch gemodificeerde organismen (LMO's). Lidstaten publiceren via de BCH onder andere nationale wetgeving, risicobeoordelingen, besluiten over import en gebruik van LMO's, en contactpunten. Dit stelt landen, bedrijven en onderzoekers in staat om geïnformeerde beslissingen te nemen en internationale samenwerking op het gebied van bioveiligheid te ondersteunen.

¹⁶ Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land (Voor de EER relevante tekst), Publicatieblad van de Europese Unie L 260 van 30 september 2008, blz. 13–59 eur-lex.europa.eu

2.3 Vervoer gevaarlijke stoffen

De wetgeving rond het vervoer van gevaarlijke stoffen is gebaseerd op het VN-modelreglement¹⁷, dat internationale richtlijnen biedt voor veilig transport en risicobeheersing. Daar waar het VN-modelreglement de basis vormt, gelden afhankelijk van de vervoersmodaliteit specifieke verdragen: RID voor spoor¹⁸, IMDG voor zeevervoer¹⁹, ICAO-TI²⁰ /IATA-DGR²¹ voor luchtvervoer en ADN voor binnenvaart²². Elk systeem volgt dezelfde basisprincipes, maar is aangepast aan de specifieke risico's en omstandigheden van de betreffende transportwijze.

In dit rapport ligt de nadruk op twee modaliteiten: wegvervoer en luchtvervoer. Wegvervoer is het meest relevant voor het nationale transport binnen Nederland en vormt daarmee een belangrijk aandachtsgebied. Binnen Europa is dit vertaald naar de ADR-overeenkomst⁸ voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg. Luchtvervoer is opgenomen vanwege de doorgaans strengere eisen en veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op deze modaliteit, wat het tot een belangrijk referentiepunt maakt voor risicobeoordeling en naleving.

2.3.1 Toepassingsgebied

Gevaarlijke stoffen worden gedefinieerd als stoffen en voorwerpen, waarvan het vervoer volgens het ADR is verboden of slechts onder de daarin opgenomen voorwaarden is toegestaan. Deze stoffen worden ingedeeld in negen gevarenklassen, op basis van hun specifieke eigenschappen. In eerste instantie zijn voor dit project de Klasse 6 (Giftige en infectieuze stoffen) en Klasse 9 (Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen).

Afhankelijk van de eigenschappen van een gevaarlijke stof, wordt deze toegewezen aan een bepaalde UN-genummerde categorie samen met een officiële vervoersnaam ("*Proper Shipping Name*"). Deze verwijzen naar specifieke verpakkingsinstructies, etiketteringsvereisten en andere veiligheidsmaatregelen die van toepassing zijn tijdens het transport. **Tabel 1** geeft een overzicht van de relevante classificaties voor infectieuze stoffen en ggo's, inclusief het bijbehorende UN-nummer en de te gebruiken vervoersnaam.

GGO's en ggm's behoren tot Klasse 9, mits ze:

- Niet voldoen aan de criteria voor giftige stoffen
- Niet voldoen aan de criteria voor infectieuze stoffen

Indien ze wél toxisch of infectieus zijn, worden ze geclassificeerd onder respectievelijk Klasse 6.1 (giftig) of Klasse 6.2 (infectieus). Infectieuze stoffen zijn stoffen waarvan bekend is of waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij ziekteverwekkers bevatten. Ziekteverwekkers zijn gedefinieerd als micro-organismen (met inbegrip van bacteriën, virussen, parasieten en schimmels) en andere ziekteverwekkers als prionen, die ziekten veroorzaken kunnen bij mensen of dieren. De infectieuze stoffen worden verder ingedeeld in categorie A en B, afhankelijk van de ernst van het effect.

Er zijn enkele uitzonderingen voor ggo's die niet tot Klasse 6 of Klasse 9 gerekend worden:

- Op ggm's of ggo's zijn de voorschriften van het ADR niet van toepassing indien zij door de bevoegde autoriteiten van het land van oorsprong, doorvoer en bestemming zijn toegelaten voor gebruik.²³

¹⁷ Verenigde Naties. (Rev. 24 -2025). Aanbevelingen inzake het vervoer van gevaarlijke goederen – Modelreglement. unece.org

¹⁸ Verdrag betreffende het internationale spoorwegvervoer (COTIF), Aanhangsel C, Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID) 2025. www.rijksoverheid.nl

¹⁹ Internationale Maritieme Organisatie. (Editie 2024). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-code). Londen: IMO. Beschikbaar via IMO-publicaties.

²⁰ Internationale Burgerluchtvaartorganisatie. (2024). ICAO Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284), 2025–2026 Edition. Montréal: ICAO.

²¹ International Air Transport Association. (2025). IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), 66e editie. Montréal: IATA.

²² Europese overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (ADN) versie 2025, bijlage. [rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl). www.rijksoverheid.nl

²³ ADR 2025 – 2.2.9.1.11 Opmerking 2

- Farmaceutische producten (zoals vaccins) die verpakt zijn in een vorm die klaar is om te worden toegediend, met inbegrip van producten in klinische proeven, en die ggo's of ggm's bevatten, vallen niet onder ADR.²⁴
- Genetisch gemodificeerde levende dieren die volgens de huidige stand van de wetenschappelijke kennis geen bekend pathogeen effect hebben op mensen, dieren en planten en worden vervoerd in houders die op veilige wijze voorkomen dat de dieren ontsnappen en ongeoorloofd toegang tot hen wordt verkregen, zijn niet onderworpen aan de bepalingen van het ADR. De voorschriften van de internationale luchtvaartorganisatie IATA voor het vervoer door de lucht van levende dieren kunnen worden gebruikt als richtsnoeren voor geschikte houders voor het vervoer van levende dieren.²⁵

Tabel 1 Classificatie van infectieuze stoffen en ggo's volgens de ADR regulering

ADR Klasse	Toelichting	UN-nummer/ Vervoersnaam
6.2	• Categorie A: Een infectieuze stof, die in een vorm wordt vervoerd, die bij blootstelling bij overigens gezonde <u>mensen of zowel bij mensen als ook bij dieren</u> blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken. • ggo die voldoen aan Klasse 6.2 Cat. A criteria (effect op <u>gezonde mensen of dieren</u>) • Vast en vloeibaar afval van biologisch onderzoek dat deze Cat. A (wildtype en/of ggo) infectieuze stoffen bevat • Medisch of ziekenhuisafval dat Cat. A (wildtype en/of ggo) infectieuze stoffen bevat, inclusief vloeistoffen	UN 2814 INFECTIEUZE STOF, GEVAARLIJK VOOR MENSEN (BESMETTELIJKE STOF, GEVAARLIJK VOOR MENSEN)
	• Categorie A: Een infectieuze stof, die in een vorm wordt vervoerd, die bij blootstelling alleen bij overigens gezonde dieren blijvende invaliditeit of een levensbedreigende of dodelijke ziekte kan veroorzaken. • ggo die voldoen aan Klasse 6.2 Cat. A criteria (uitsluitend effect op <u>gezonde dieren</u>) • Vast en vloeibaar afval van biologisch onderzoek dat deze Cat. A (wildtype en/of ggo) infectieuze stoffen bevat • Veterinair afval dat Cat. A (wildtype en/of ggo) infectieuze stoffen bevat, inclusief vloeistoffen	UN 2900 INFECTIEUZE STOF, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN (BESMETTELIJKE STOF alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN)
	• Vast medisch afval dat infectieuze stoffen van Cat. A afkomstig van de medische behandeling van mensen of veterinaire behandeling van dieren bevat, met uitsluiting voor vloeibaar afval of afval afkomstig van biologisch onderzoek.	UN 3549 MEDISCH AFVAL, CATEGORIE A, SCHADELIJK VOOR MENSEN, vast MEDISCH AFVAL, CATEGORIE A, alleen SCHADELIJK VOOR DIEREN, vast
	• Categorie B: Een infectieuze stof die niet voldoet aan de criteria om in categorie A geclassificeerd te worden. • ggo dat voldoet aan Klasse 6.2 Cat. B criteria	UN 3373 BIOLOGISCHE STOF, CATEGORIE B
	• Medisch of ziekenhuisafval dat Cat. B infectieuze stoffen (wildtype en/of ggo) bevat • Medisch afval of ziekenhuisafval waarvoor men redenen heeft om aan te nemen dat de waarschijnlijkheid gering is dat ze infectieuze stoffen bevatten	UN 3291 ZIEKENHUISAFVAL, ONGESPECIFICEERD, N.E.G. of (BIO)MEDISCH AFVAL, N.E.G. of GERELEMENTEERD MEDISCH AFVAL, N.E.G.
9	• ggm en ggo, met uitzondering van deze die beschouwd worden als Cat. A of Cat. B infectieuze stof of giftige stof	UN 3245 GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN of GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

N.E.G. staat voor "Niet Elders Genoemde", wat betekent dat de stof of het mengsel niet specifiek genoemd wordt in de lijst van gevaarlijke goederen, maar wel voldoet aan de criteria voor een bepaalde gevarenklasse. In zulke gevallen wordt een generieke UN-nummer en naam gebruikt.

²⁴ ADR 2025 – 2.2.9.1.11 Opmerking 3

²⁵ ADR 2025 – 2.2.9.1.11 Opmerking 4

Voor medisch of ziekenhuisafval dat categorie B infectieuze stoffen bevat, of waarvan vermoed wordt dat het een laag risico op infectie inhoudt, is een specifiek UN-nummer voorzien (UN 3291). Medisch of ziekenhuisafval dat categorie A infectieuze stoffen bevat moet behandeld worden net zoals het oorspronkelijke categorie A materiaal. Voor vast medisch afval dat infectieuze stoffen van cat. A afkomstig van de medische behandeling van mensen of veterinaire behandeling van dieren bevat, met uitsluiting voor vloeibaar afval of afval afkomstig van biologisch onderzoek, wordt wel een afzonderlijk UN-nummer voorzien.

Wanneer ggo's worden beschouwd als infectieuze stoffen, wordt het afval geclassificeerd volgens de relevante categorieën binnen ADR klasse 6.2. Voor ggo-afval dat niet onder deze klasse valt, bestaat geen aparte classificatie. In dergelijke gevallen kan het afval worden ingedeeld onder UN 3245.

Ontsmet medisch afval, geïnactiveerde ziektekiemen en ggo's die op gevalideerde wijze zijn geïnactiveerd en geen gezondheidsrisico meer vormen, vallen niet onder het ADR, tenzij ze voldoen aan de criteria voor indeling in een andere klasse, zoals bij aanwezigheid van gevaarlijke chemische stoffen.

2.3.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Voor het vervoer van klasse 6.2 stoffen onder het ADR (infectieuze stoffen, waaronder UN 2814 en UN 2900), is het verplicht om een gecertificeerde veiligheidsadviseur gevaarlijke stoffen te benoemen. Voor ziekenhuisafval dat wordt ingedeeld onder UN 3291 is deze aanstelling enkel vereist wanneer er meer dan 333 kg afval (per ophaling) wordt aangeboden.

Infectieuze stoffen van Categorie A (UN 2814 en UN 2900, met uitzondering van dierlijk stoffen) en medisch afval dat Categorie A-organismen bevat (UN 3549) vallen onder de classificatie van gevaarlijke goederen met een hoog gevarenpotentieel (*High Consequence Dangerous Goods, HCDG*). Deze categorie omvat gevaarlijke stoffen waarvan misbruik ernstige risico's kan opleveren voor de volksgezondheid, openbare veiligheid of het milieu. Als gevolg hiervan is het vervoer van dergelijke stoffen onderworpen aan strengere veiligheidsvoorschriften en aanvullende beheersmaatregelen.

2.3.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Voor elk van de vermelde UN-nummers geldt een specifieke verpakkingsinstructie, zoals nader toegelicht in Deel 6.3 van dit rapport. In de meeste gevallen moeten verpakkingen bestaan uit drie lagen, waarbij de gebruikte materialen afgestemd zijn op de aard van het te vervoeren materiaal. De eisen en testcriteria voor deze verpakkingen variëren, waarbij de strengste normen van toepassing zijn op verpakkingen voor infectieuze stoffen, met name die behorend tot Categorie A en afval dat Categorie A-organismen bevat.

Chaufeurs die gevaarlijke goederen (o.a. behorende tot Klasse 6.2 (infectieuze stoffen)) vervoeren, moeten beschikken over een geldig ADR-basiscertificaat. Het ADR beschrijft verder een aantal vereisten waaraan de voertuigen moeten voldoen afhankelijk van het UN-nummer.

Niet-infectieuze ggo's (UN 3245) die worden verpakt en gemarkeerd conform verpakkingsinstructie P904 en ggo's die tot UN 3373 behoren en worden verpakt en gemarkeerd conform verpakkingsinstructie P650, vallen verder niet onder aanvullende verplichtingen binnen de ADR-regelgeving. Dit wordt aangegeven in respectievelijk bijzonder bepaling 219 en 319.

2.3.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Verpakkingen met gevaarlijke stoffen moeten worden voorzien van etiketten. De etiketten geven informatie over de gevaren van de stof. In de stoffenlijst staat aangegeven welke etiketten bij welk UN-nummer voorgeschreven zijn. De kleur, de opmaak en de symbolen van de etiketten zijn vastgelegd in de regelgeving. Ook moeten de etiketten weer en wind kunnen weerstaan.

Voor deze verzendingen van gevaarlijke goederen is de afzender verplicht om een vervoerdocument op te stellen waarin het UN-nummer correct is vermeld, inclusief de gevarenklasse en eventuele bijzondere bepalingen. Zoals boven aangegeven, wanneer ggo's UN 3245 of UN 3373 verpakt en gemarkeerd worden conform respectievelijk verpakkingsinstructie P904 of P650, dan is een vervoersdocument niet vereist.

2.4 Diergezondheid en welzijn

2.4.1 Toepassingsgebied

Richtlijn 2010/63/EU²⁶ van het Europees Parlement en de Raad reguleert het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden en stelt strikte eisen aan hun bescherming, waaronder tijdens transport. In Nederland is de richtlijn geïmplementeerd via de Wet op de dierproeven (Wod)²⁷ en het Dierproevenbesluit²⁸, waarin ook bepalingen over transport zijn opgenomen. De richtlijn is van toepassing op alle gewervelde dieren, inclusief cephalopoden, en stelt aanvullende eisen bij het vervoer van niet-menselijke primaten.

2.4.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Zowel Richtlijn 2010/63/EU als het Nederlandse Dierproevenbesluit stellen expliciete eisen aan de vakbekwaamheid van personen die betrokken zijn bij het gebruik en transport van proefdieren.

Afhankelijk van de afstand en de duur die voorzien wordt voor het transport kan een vervoersdocument, een vervoerdersvergunning type I of type II voor de chauffeur en een certificaat vervoer-levende-dieren (VLD) voor het voertuig afgeleverd door de Rijksdienst voor het Wegverkeer (RDW) nodig zijn²⁹.

Bij vervoer naar een ander land is ook een diergezondheidscertificaat nodig, dat in *TRAdE Control and Expert System* (TRACES) wordt aangegeven.

2.4.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Het vervoer van dieren moet zodanig worden uitgevoerd dat hun welzijn niet onnodig wordt aangetast. Dit betekent dat transportmiddelen geschikt moeten zijn voor de soort en conditie van het dier, en dat stress, pijn en lijden zoveel mogelijk moeten worden voorkomen.

Transport mag uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd en getraind personeel, dat in staat is om het welzijn van de dieren te monitoren en in te grijpen bij incidenten. De duur van het transport moet zo kort mogelijk zijn en er moeten passende maatregelen worden genomen om dieren te beschermen tegen extreme temperaturen, lawaai en andere belastende factoren.

2.4.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Specifieke documentatie inclusief een journaal kan nodig zijn.

²⁶ Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Publicatieblad L 276, 33–79 eur-lex.europa.eu

²⁷ Wet op de dierproeven. BWBR0003081 wetten.overheid.nl

²⁸ Dierproevenbesluit BWBR0035873 2014. wetten.overheid.nl

²⁹ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Welke documenten heb ik nodig om dieren te mogen vervoeren? <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/vervoer-levende-dieren/welke-documenten-heb-ik-nodig-om-dieren-te-mogen-vervoeren>

2.5 Dierlijke bijproducten

2.5.1 Toepassingsgebied

Dierlijke bijproducten (DBP) zijn materialen van dierlijke oorsprong die niet bestemd zijn voor menselijke consumptie. Volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009³⁰ worden deze producten ingedeeld in drie risicocategorieën, waarbij Categorie 1 het hoogste risiconiveau vertegenwoordigt. Tot deze categorie behoren onder andere proefdieren, dieren verdacht van overdraagbare ziekten zoals BSE, en dierlijke materialen die verboden stoffen bevatten. Deze materialen moeten verplicht worden vernietigd, doorgaans via verbranding of verwerking in erkende installaties, om risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid en het milieu te voorkomen.

Ongeacht de categorie gelden er voor alle dierlijke bijproducten, specifieke verplichtingen voor transport.

De ADR-regelgeving is van toepassing wanneer deze bijproducten een infectieus risico vormen. In dat geval gelden strikte eisen voor verpakking, etikettering en documentatie tijdens transport. Proefdieren die als infectieus worden beschouwd, vallen onder deze regelgeving en moeten worden vervoerd volgens de ADR-voorschriften. Overigens kan de aanwezigheid van andere schadelijke stoffen (bijv. toxische chemicaliën) leiden tot een classificatie onder de ADR-regelgeving.

2.5.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Voor het transport en de verwerking van Categorie 1 dierlijke bijproducten in Nederland gelden strikte wettelijke eisen.

Verwerkende bedrijven (zoals verbrandingsinstallaties of bedrijven die het materiaal eerst verwerken tot vleesbeendermeel en vetten) moeten erkend zijn door de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (NVWA).

2.5.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Het transport van dierlijke bijproducten mag uitsluitend worden uitgevoerd door erkende of geregistreerde bedrijven. De gebruikte voertuigen moeten gesloten, lekvrij en duidelijk gemarkeerd zijn. Bovendien is het verplicht dat deze voertuigen na iedere transportcyclus grondig worden gereinigd en ontsmet om besmetting en verspreiding van ziekteverwekkers te voorkomen.

Transporteurs van dierlijke bijproducten moeten zich registreren bij de NVWA via het Registratieformulier dierlijke bijproducten. Hierbij moet worden aangegeven dat het om Categorie 1-materiaal gaat.

2.5.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Voor elk transport van dierlijke bijproducten is het verplicht dat een handelsdocument aanwezig is. Daarnaast moeten de bijproducten volledig traceerbaar zijn door middel van duidelijke identificatie en een sluitende administratieve registratie.

³⁰ Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002. Publicatieblad L 300, 1–33 eur-lex.europa.eu

2.6 Planten

2.6.1 Toepassingsgebied

De Plantgezondheidsverordening (EU) nr. 2016/2031³¹ beschermt planten tegen schadelijke organismen zoals ziekteverwekkers, insecten en invasieve exoten. Binnen de EU mogen planten en plantproducten alleen worden vervoerd als ze voldoen aan fytosanitaire eisen en vrij zijn van quarantaineorganismen. Voor bepaalde producten is een plantenpaspoort verplicht³², dat traceerbaarheid garandeert en alleen mag worden uitgegeven door geregistreerde en geautoriseerde bedrijven.

Voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, fytosanitaire analyse en veredeling biedt Verordening (EU) nr. 2019/829³³ een kader voor uitzonderingen. In Nederland verleent de NVWA ontheffingen (R&D Fyto) en bijbehorende '*Letters of Authority*' voor het vervoer van gereguleerd materiaal.

2.6.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Voor planten, plantproducten en andere materialen die gevoelig zijn voor quarantaineorganismen is een plantenpaspoort verplicht binnen de EU. Dit paspoort garandeert dat het materiaal vrij is van schadelijke organismen en voldoet aan de fytosanitaire eisen. Alleen bedrijven die geregistreerd zijn bij een erkende keuringsdienst — zoals de bloembollenkeuringsdienst (BKD), Nederlandse Algemene Kwaliteitsdienst Tuinbouw (NAKtuinbouw), het Kwaliteits-Controle-Bureau (KCB) of de Nederlandse Algemene keuringsdienst voor zaaizaad en pootgoed van landbouwgewassen (NAK) — en een autorisatieovereenkomst hebben, mogen deze paspoorten uitgeven.

Voor onderzoek, onderwijs, veredeling of fytosanitaire analyse met organismen die normaal gesproken verboden zijn, is een 'Ontheffing R&D Fyto' nodig. Deze wordt verstrekt door de NVWA, die optreedt als de nationale plantbeschermingsorganisatie (NPPO). Met deze ontheffing kan een *Letter of Authority* worden aangevraagd voor het transport van het betreffende materiaal.

Bij import van buiten de EU is bovendien een fytosanitair certificaat vereist, afgegeven door de bevoegde autoriteit van het exporterende land. Dit certificaat bevestigt dat het materiaal voldoet aan de EU-eisen en vrij is van quarantaineorganismen.

2.6.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Omdat het ADR geen specifieke regels biedt voor het vervoer van plantaardige ziekteverwekkers, is het bij transport essentieel om duidelijk te omschrijven hoe het materiaal is verpakt. Zo kan de overheid beoordelen of aanvullende maatregelen nodig zijn om risico's voor mens, milieu en landbouw te beperken.

2.6.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Zoals bepaald in de specifieke toelatingen.

³¹ Richtlijn (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen van planten. Publicatieblad L 317, 4–104. eur-lex.europa.eu

³² Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Plantenpaspoort voor vervoer binnen de EU. Ondernemersplein. ondernemersplein.overheid.nl.

³³ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/829 van de Commissie van 14 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, waarbij de lidstaten toestemming wordt verleend om in tijdelijke afwijkingen te voorzien ten behoeve van officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling Publicatieblad L 137, 15-25 eur-lex.europa.eu

2.7 Dual-use

2.7.1 Toepassingsgebied

Biotechnologie omvat technologieën die een *dual-use* karakter kunnen hebben: ze kunnen zowel voor nuttige civiele toepassingen (zoals medische therapieën of landbouwverbetering) als voor schadelijke doeleinden (zoals de productie van biologische wapens) worden ingezet. Daarom vallen bepaalde biotechnologische producten en technieken onder de EU *Dual-Use* Verordening (EU) 2021/821³⁴, die export, doorvoer en overdracht van gevoelige goederen en technologieën reguleert.

Voorbeelden van gereguleerde biotech-items zijn:

- Pathogenen en toxines (zoals *Bacillus anthracis*)
- Genetische elementen die gevaarlijke stoffen kunnen produceren
- Gene editing tools zoals CRISPR-Cas

2.7.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

Organisaties die werken met ggo's of biotechnologische toepassingen zijn verplicht te beoordelen of hun producten of kennis onder de *dual-use* wetgeving vallen. Indien dat het geval is, moeten zij een uitvoervergunning aanvragen bij de bevoegde autoriteit, zoals de Centrale Dienst voor In- en Uitvoer (CDIU) in Nederland. Deze vergunning is vereist voor export buiten de Europese Unie (met enkele uitzonderingen binnen de EU), maar ook voor de overdracht van technologie via digitale middelen, zoals e-mail of cloudopslag.

2.7.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Geen

2.7.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

Geen

³⁴ Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2021 tot vaststelling van een Unieregeling voor controle op uitvoer, tussenhandel, technische bijstand, doorvoer en overdracht van producten voor tweeeërlei gebruik. Publicatieblad L 206, 1–61 eur-lex.europa.eu

2.8 Afvalstoffen

2.8.1 Toepassingsgebied

Volgens de Kaderrichtlijn Afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG)³⁵ wordt een afvalstof gedefinieerd als “elke stof of elk voorwerp waarvan de houder zich ontdoet, wil ontdoen of moet ontdoen”. Wanneer een ggo of een materiaal dat ggo's bevat aan deze definitie voldoet, zoals bij laboratoriumafval, restmateriaal uit biotechnologische productie of verontreinigde materialen, kan het als afvalstof worden beschouwd.

Afvalstoffen worden als gevaarlijk aangemerkt wanneer zij één of meer gevaarlijke eigenschappen bezitten. Eén van deze eigenschappen is “infectieus”, wat verwijst naar afval dat levensvatbare micro-organismen of toxinen bevat die ziekten kunnen veroorzaken. De richtlijn specificeert echter niet expliciet dat genetische modificatie op zichzelf een reden is om een afvalstof als gevaarlijk te classificeren. De beoordeling hangt af van de aard van het ggo en de context van verwijdering. Zo kan een pathogeen ggo als infectieus worden beschouwd, terwijl een ggo zonder dergelijke eigenschappen dat niet hoeft te zijn.

Binnen het Europese afvalbeheer is de ontdoener wettelijk verplicht om afvalstoffen correct te classificeren volgens de EURAL-codes (Europese Afvalstoffenlijst). Deze zescijferige codes geven aan wat de herkomst en aard van het afval is, en of het als gevaarlijk moet worden beschouwd. Hoewel de transportwetgeving, zoals het ADR, gedetailleerde classificaties biedt voor specifieke afvalstoffen, bestaat er geen formeel vastgelegd verband tussen deze classificaties en de bijbehorende EURAL-codes. **Tabel 2** geeft een overzicht van de in de praktijk gehanteerde koppelingen.

Tabel 2 Aanduiding van EURAL-code voor diverse afvalfracties zoals bepaald binnen het ADR (Voor UN3245 worden de EURAL-codes aangeduid die doorgaans gebruikt worden; voor geïnactiveerd afval is er geen UN-nummer omdat het niet meer beschouwd wordt als infectieuze stof))

UN-nummer	Vervoersnaam	EURAL-code
UN 2814	INFECTIEUZE STOF, CATEGORIE A, GEVAARLIJK VOOR MENSEN, vast	18 01 03
UN 2900	INFECTIEUZE STOF, CATEGORIE A, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN, vast	18 02 02
UN 3549	MEDISCH AFVAL, CATEGORIE A, GEVAARLIJK VOOR MENSEN, vast	18 01 03
	MEDISCH AFVAL, CATEGORIE A, alleen GEVAARLIJK VOOR DIEREN, vast	18 02 02
UN 3291	ZIEKENHUISAFVAL, ONGESPECIFICEERD, N.E.G. (BIO)MEDISCH AFVAL, N.E.G. GEREGLEMENTEERD MEDISCH AFVAL, N.E.G.	18 01 03
UN 3245	GENETISCH GEMODIFICEERDE MICRO-ORGANISMEN	(18 01 03)
	GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN	(18 02 02)
-	(geïnactiveerd afval)	18 01 04
		18 02 03

³⁵ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van bepaalde richtlijnen. Publicatieblad L 312, 3–30 eur-lex.europa.eu

De Kaderrichtlijn Afvalstoffen vormt het beleidsmatige fundament voor het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3)³⁶. In LAP3 vertaalt Nederland de Europese richtlijnen naar nationaal beleid gericht op afvalpreventie en -beheer, met als doel het bevorderen van een circulaire economie.

Sectorplan 19 (SP19) van het LAP3 richt zich op afval afkomstig uit de gezondheidszorg bij mens en dier. Deze afvalstromen ontstaan voornamelijk binnen zorginstellingen, dierenartsenpraktijken, onderzoekscentra en laboratoria. Voor de verwerking van deze afvalstoffen geldt dat wanneer er sprake is van een risico op aanwezigheid van infectieuze stoffen voor de mens, uitsluitend thermische verwerking in een daartoe vergunde installatie is toegestaan. Voor infectieuze stoffen die uitsluitend een risico vormen voor dieren, volstaat verwijdering via verbranding.

Na een adequate decontaminatie verliest het afval zijn infectierisico en wordt het gelijkgesteld aan regulier afval uit de gezondheidszorg (EURAL-codes 18 01 04 en 18 02 03). In dat geval mag het worden afgevoerd naar een reguliere afvalverbrandingsinstallatie, waarbij ook hoogwaardiger verwerkingsroutes zijn toegestaan.

Afval dat voortkomt uit werkzaamheden met ggo's valt buiten de reikwijdte van LAP3 en dus ook buiten SP19. De omgang met ggo-afval is geregeld in het Besluit en de Regeling ggo. De hier opgenomen EURAL-code voor ggo-afval is gebaseerd op gangbare praktijk en niet op een wettelijke classificatie.

2.8.2 Bepalingen op gebied van toelatingen

De ontdoener moet alle relevante informatie over de afvalstroom (samenstelling, eigenschappen, EURAL-code) aan de geadresseerde verstrekken. De geadresseerde gebruikt deze gegevens om een eerste ontvangstmelding te doen bij het Landelijk Meldpunt Afvalstoffen (LMA).

Alle betrokken partijen (ontdoener, vervoerder, geadresseerde) moeten een administratie bijhouden van de afvalstromen.

2.8.3 Bepalingen op gebied van verpakking en vervoer

Onder het LAP3 (o.a. in SP 19 Afval van gezondheidszorg bij mens of dier), worden geen bijkomende verpakkingsvereisten voor infectieuze stoffen vastgelegd, boven op de verpakkings-instructies beschreven in het ADR.

Het LAP3 (onder SP19) legt bijkomende instructies op voor het vervoer, dat afvalstoffen niet mogen worden gemengd als deze reeds in een gescheiden toestand bij ophaling werden aangetroffen. Deze scheiding moet gegarandeerd blijven doorheen de hele keten van ontstaan van het afval, ontdoening ervan tot het afvalverwerkingsproces.

Hoewel ggo-afval behorend tot klasse 9 van het ADR niet binnen het LAP3 valt, verloopt de verwerking vaak eveneens via verbranding, vergelijkbaar met SZA. De indeling volgens EURAL-codes (zoals 18 01 02, 18 01 03, 18 01 04, 18 01 08, 18 02 02, 18 02 03, 18 02 07) is in dit geval niet eenduidig en vereist nadere interpretatie.

2.8.4 Bepalingen op gebied van etikettering en/of documentatie

De ontdoener moet de juiste EURAL-code vaststellen op basis van de samenstelling en oorsprong van het afval. Deze code moet vermeld worden bij overdracht aan inzamelaars of verwerkers, bijvoorbeeld op het afvaltransportformulier.

In het voorkomende geval dat hoog-risico afval werd geïnactiveerd, waardoor een nieuwe EURAL-code werd toegekend (bv. van 18 01 03 naar 18 01 04), is een aantekening op de verpakking vereist dat het om gedecontamineerd afval gaat. Dit moet aantoonbaar zijn door de

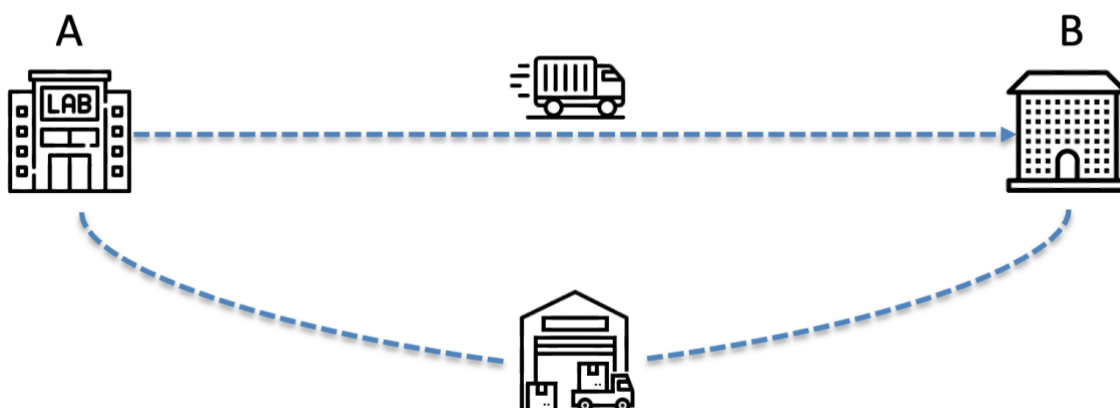
³⁶ Landelijk Afvalbeheerplan 2017–2029 (LAP3), vastgesteld door het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, inclusief beleidskaders en sectorplannen voor afvalbeheer in Nederland. Geraadpleegd via lap3.nl

aanwezigheid van indicatorstrips in het afval en/of begeleidingsdocumenten welke naast een ondertekende verklaring van de ontdoener, ook een bewijs van metingen naar kritische parameters bevatten. Verpakkingen moeten robuust, lekdicht en correct geëtiketteerd zijn.

3 Determinanten en risico's van het vervoer van ggo's

Het vervoer van ggo's vormt een essentiële schakel binnen de biotechnologische keten, waarbij zowel logistieke als veiligheidsaspecten een cruciale rol spelen. Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de belangrijkste parameters die het transport van ggo's bepalen, zoals de aard van het materiaal, toegepaste inperkingsmaatregelen en de gekozen vervoersmodaliteit. Daarnaast worden de potentiële risico's besproken die met dit transport gepaard gaan, waaronder onbedoelde verspreiding, blootstelling van mens en milieu en incidenten tijdens transit. Door deze factoren systematisch te analyseren, wordt inzicht verkregen in de voorwaarden waaronder veilig en verantwoord vervoer van ggo's kan plaatsvinden binnen het geldende regelgevend kader.

Deze analyse vormt tevens de basis voor het volgende hoofdstuk, waarin specifieke voorbeeldscenario's en praktijkgerichte knelpunten worden besproken. Daarmee wordt de vertaalslag gemaakt van theoretische parameters en risico's naar concrete situaties die zich in de praktijk kunnen voordoen, inclusief de uitdagingen die daarbij ontstaan voor naleving en risicobeheersing.



Figuur 1: Schematische representatie van de transportroute tussen locatie A en locatie B, inclusief indicatie van potentiële tussenstops of tijdelijke onderbrekingen.

3.1 Wat bepalend is bij het transport van ggo's

Het transport van ggo's wordt bepaald door een reeks determinanten die zowel logistiek als juridisch van aard zijn. Deze variabelen bepalen niet alleen de praktische uitvoering van het transport, maar ook de naleving van de geldende regelgeving. In dit onderdeel brengen we de belangrijkste factoren in kaart. Het doel is om inzicht te geven in hoe deze elementen samenhangen en welke implicaties zij hebben voor de interpretatie van wettelijke verplichtingen.

3.1.1 Organismen, materiaal en afval

Er bestaan diverse variabelen afhankelijk van het type materiaal dat wordt vervoerd. Deze variabelen hebben invloed op de bepaling van de van toepassing zijnde regelgeving, de risico-inschatting en de logistieke aanpak. We onderscheiden drie hoofdgroepen: organismen, afgeleid materiaal, en afval.

- **Organismen**

Het gaat hierbij om een brede waaier aan biologische entiteiten, waaronder genetisch gemodificeerde bacteriën, virussen, schimmels, planten en dieren. Daarnaast worden, conform de definitie in de regelgeving rond IG, ook cellen en celculturen als "organismen" beschouwd. Deze vallen dus eveneens onder de reikwijdte van dit onderzoek. Ook materialen die mogelijk ggo's bevatten, zoals biologische monsters, lichaamsvloeistoffen of weefsels van planten of dieren die met een ggo zijn behandeld, kunnen onder deze categorie vallen wanneer zij levensvatbare ggo's bevatten of kunnen vrijmaken.

De biologische diversiteit binnen deze groep is groot, en dat vertaalt zich in een aanzienlijke variatie in de eisen en risico's die gepaard gaan met het transport. Zo zijn er organismen die onder relatief eenvoudige omstandigheden vervoerd kunnen worden, terwijl andere soorten juist zeer specifieke condities vereisen om hun levensvatbaarheid te behouden. Denk hierbij aan actieve temperatuurcontrole (zoals gekoeld of bevroren transport), bescherming tegen licht, of het gebruik van luchtdichte en lekvrrije verpakkingen. In sommige gevallen zijn zelfs extra inperkingsmaatregelen nodig om verspreiding of blootstelling te voorkomen.

Naast de technische vereisten voor het behoud van het organisme, spelen ook de risicoklassen een cruciale rol. Afhankelijk van de aard van het organisme en de inschatting van het risico voor mens en milieu, worden ggo's ingedeeld in verschillende risicoklassen. De combinatie van biologische eigenschappen en risicoclassificatie maakt dat het transport van levende ggo's vaak maatwerk vereist. Elk transport moet zorgvuldig worden voorbereid, met aandacht voor zowel de technische als de juridische aspecten.

- **Afgeleid ggo-materiaal**

Naast levende ggo's wordt in de praktijk ook inert of afgeleid materiaal vervoerd dat afkomstig is van ggo's. Denk hierbij aan DNA-fragmenten, plasmiden, eiwitten of metabolieten. Hoewel dit materiaal doorgaans geen levende organismen meer bevat, kan het nog steeds onder de ggo-regelgeving vallen. Dit is met name het geval wanneer het materiaal een functie vervult in bijvoorbeeld voedingsmiddelen of diervoeder, of wanneer er een risico bestaat dat het genetisch materiaal opnieuw in een levend systeem terechtkomt.

Voor het huidige project is ervoor gekozen om deze categorie van afgeleide materialen buiten beschouwing te laten. De reden hiervoor is dat het onderzoek zich specifiek richt op het transport van levensvatbare ggo's en genetisch gemodificeerde afval, waarbij het behoud van het levende karakter en de bijbehorende bioveiligheidsmaatregelen centraal staan. Afgeleid materiaal kent een andere risicobeoordeling, valt vaak onder andere regelgeving (zoals voedselveiligheid of chemische stoffenwetgeving), en vereist een aparte analyse die buiten de reikwijdte van dit project valt.

- **Genetisch gemodificeerd afval**

Genetisch gemodificeerd afval verwijst naar afvalmateriaal dat afkomstig is van werkzaamheden met ggo's. Dit kan onder andere bestaan uit:

- Restanten van ggo's zelf (bijvoorbeeld bacteriën, plantenmateriaal of celculturen),
- Gebruikte materialen zoals pipetten, handschoenen, kweekvloeistoffen of verpakkingen die in contact zijn geweest met ggo's,
- Afval van experimenten of productieprocessen waarin ggo's zijn gebruikt,
- Dierlijk materiaal van proefdieren die met ggo's zijn behandeld.

Afval dat afkomstig is van werkzaamheden met ggo's, ook wel genetisch gemodificeerde afval genoemd, vereist een zorgvuldige en gecontroleerde aanpak. In de meeste gevallen wordt dit afval aan de bron geïnactiveerd met behulp van een gevalideerde methode, zoals autoclaveren of chemische behandeling. Dit is niet alleen een gangbare praktijk, maar ook een wettelijke vereiste voor ggo's die tot de hogere risicoklassen behoren.

Toch wordt genetisch gemodificeerde afval ook regelmatig afgevoerd voor gecontroleerde verbranding, vergelijkbaar met de verwerking van specifiek ziekenhuisafval (SZA). In dat geval moet het afval op een veilige manier worden verzameld, tijdelijk opgeslagen, vervoerd en uiteindelijk vernietigd in een erkende verbrandingsinstallatie. Het transport van dit type afval heeft dus een specifiek en duidelijk doel: veilige eindverwerking met minimale risico's voor mens en milieu.

3.1.2 Transportmodus

De keuze voor een bepaalde transportmodus hangt af van factoren zoals afstand, snelheid, volume, risico, maar ook internationale bestemming. Elke transportmodus brengt eigen logistieke, technische en wettelijke aandachtspunten met zich mee. In deze studie wordt rekening gehouden met het feit dat verschillende transportmodi mogelijk zijn — waaronder wegvervoer, spoorvervoer, binnenvaart, zeevaart en luchtvaart — maar ligt de nadruk vooral op wegvervoer en luchtvaart, aangezien deze in de praktijk het meest relevant zijn voor het transport van ggo's en genetisch gemodificeerde afval.

Bij het transport van ggo's komt het regelmatig voor dat meerdere transportmodi worden gecombineerd, bijvoorbeeld vrachtvervoer voor een zending via de lucht en over de openbare weg (per vrachtwagen, van en naar de luchthaven). In dergelijke gevallen is het van belang dat de regelgeving per transportsegment correct wordt toegepast. De algemene regel hierbij is dat de strengste en meest specifieke voorschriften per vervoerswijze leidend zijn voor dat deel van het traject.

3.1.3 Vervoerder en vervoersmiddel

De keuze van wie het vervoer van ggo's mag uitvoeren, is strikt gebonden aan wettelijke bepalingen die afhankelijk zijn van de aard en het risicoprofiel van het materiaal. Wanneer het materiaal ook onder andere risicocategorieën valt, dan gelden mogelijk aanvullende voorschriften. Dit is bijvoorbeeld het geval bij ggo's die tevens worden beschouwd als pathogene micro-organismen, levende dieren, dierlijke bijproducten of afvalstoffen.

Voor dergelijke materialen zijn extra eisen van toepassing, waarbij de vervoerders moeten beschikken over de juiste vergunningen en competenties om te voldoen aan de voorschriften. Voor afvalstromen die besmet of potentieel besmet zijn met pathogenen, geldt dat transport uitsluitend mag worden uitgevoerd door erkende en gecertificeerde bedrijven.

Daarnaast speelt de keuze van het vervoermiddel een cruciale rol. Voor sommige transporten, zoals het vervoer van levende dieren en dierlijke bijproducten, is het bovendien wettelijk verplicht dat het vervoermiddel vooraf wordt geïnspecteerd en goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten.

Gezien de complexiteit van de wettelijke vereisten en de noodzaak om te voldoen aan strikte veiligheids- en registratieverplichtingen, is het in de praktijk vaak niet haalbaar voor de gebruikers

om zelfstandig het vervoer van ggo's uit te voeren. Voor transporten die onder meerdere risicocategorieën vallen zijn specifieke vergunningen, gekeurde voertuigen en getraind personeel verplicht. Deze combinatie van eisen maakt dat opdrachtgevers doorgaans de voorkeur geven aan gespecialiseerde firma's die beschikken over de nodige erkenningen, ervaring en infrastructuur om aan alle wettelijke en technische voorwaarden te voldoen. Het inschakelen van dergelijke gespecialiseerde vervoerders minimaliseert niet alleen juridische risico's, maar verhoogt ook de zekerheid dat transporten veilig, traceerbaar en conform internationale standaarden verlopen.

3.1.4 Tijdelijke opslag of overslag

Gelet op de aard van het materiaal dat vaak onder zorgvuldige voorwaarden moet bewaard worden, wordt meestal aangenomen dat transport via de kortst mogelijke weg gebeurt. Echter in praktijk bestaat zeker de mogelijkheid dat het transport onderbroken wordt.

Het kan dan gaan over:

- **Overslag** - het proces waarbij goederen fysiek worden overgeladen van het ene transportmiddel op het andere. Bij directe overslag worden goederen meteen overgezet zonder tussentijdse nederlegging. Dit valt volledig onder het vervoersproces en is geregeld via het ADR en de WVGs.
- **Nederlegging** - het tijdelijk neerleggen of stallen van goederen, in afwachting van het verderzetten van het voorziene transport. De eindbestemming is bekend. De duur is variabel, maar de intentie is voortzetting van vervoer. Juridisch gezien valt nederlegging nog onder het vervoerregime, mits het duidelijk is dat het onderdeel is van een doorlopend transport.
- **(Tijdelijke) opslag** - het bewaren van goederen in een magazijn of opslagruimte, vaak voor een langere periode. Vaak is bij de aanvang van de opslag de finale bestemming nog niet bekend (bijv. een distributiecentrum dat materialen naar toekomstige klanten zal doorsturen). Zodra het transportproces is beëindigd en de goederen niet meer direct bestemd zijn voor verder vervoer, is er sprake van opslag. Dit valt onder de milieuwetgeving.

Naast de rechtstreekse zending van punt A naar punt B, brengt een onderbreking in het transportproces mogelijk nieuwe risico's en verantwoordelijkheden met zich mee. Bij overslag van goederen vindt soms een modaliteitsovergang plaats, bijvoorbeeld van vrachtwagen naar vliegtuig. Tegelijkertijd brengt het additionele eisen met zich mee: denk aan compatibiliteit van ladingdragers, afstemming van logistieke processen, en naleving van regelgeving per modaliteit. Juist op overslagpunten ontstaan daardoor risico's en knelpunten die aandacht vragen in beleid en praktijk.

Tijdelijke opslag en overslag vormen geen louter logistieke handelingen, maar zijn kritieke schakels in de transportketen van ggo's die specifieke aandacht vereisen.

In dit rapport wordt verder onderzocht hoe deze situaties in de praktijk worden aangepakt en waar ruimte is voor verduidelijking of verbetering van de regelgeving en procedures.

3.1.5 Nationaal of grensoverschrijdend

In het basisscenario bevinden zowel de afzender als de geadresseerde van de ggo's zich in Nederland. Dit betekent dat het volledige transporttraject onder de Nederlandse wet- en regelgeving valt. De vergunningverlening, toezicht en handhaving zijn in dit geval eenduidig geregeld binnen één juridisch kader.

Wanneer echter één van de partijen zich in het buitenland bevindt, ontstaan er aanvullende aandachtspunten. Indien de buitenlandse partij binnen de Europese Unie is gevestigd, is er sprake van een zekere harmonisatie van regelgeving, maar blijven nationale interpretaties en procedures relevant. Bij transport naar of vanuit een niet-EU-land komen daar nog

douaneformaliteiten, export-/importdocumentatie en mogelijk strengere bioveiligheidsvoorschriften bij.

Een bijzondere situatie doet zich voor wanneer beide partijen buiten Nederland zijn gevestigd, en Nederland enkel fungeert als transitland. In dat geval vindt het transport fysiek plaats via Nederlands grondgebied, bijvoorbeeld via een luchthaven, haven of logistiek knooppunt. Hoewel de zending niet in Nederland wordt ontvangen of verzonden, kunnen toch bepaalde Nederlandse voorschriften van toepassing zijn. In samenspraak met de begeleidingscommissie werd deze bijzondere situatie buiten beschouwing gelaten voor deze studie.

3.1.6 Genetisch gemodificeerd

Een belangrijk aandachtspunt bij grensoverschrijdend transport van ggo's is dat de definitie van wat als een ggo wordt beschouwd, per land kan verschillen. Dit heeft directe gevolgen voor de classificatie, vergunningplicht en transportvoorwaarden van bepaalde materialen. Wat in het ene land als een ggo wordt aangemerkt en dus onder strikte regelgeving valt, kan in een ander land buiten de reikwijdte van de ggo-wetgeving vallen.

Een concreet voorbeeld is het verschil tussen de EU en de Verenigde Staten van Amerika (VS). In de EU wordt op het moment van deze studie genetische modificatie strikt gedefinieerd als elke wijziging van genetisch materiaal die niet op natuurlijke wijze tot stand komt, inclusief technieken zoals CRISPR/Cas9. In de VS daarentegen wordt een organisme pas als genetisch gemodificeerd beschouwd als er vreemd DNA is ingebracht. Organismen die via moderne technieken zijn aangepast zonder toevoeging van vreemd genetisch materiaal — zoals cisgenese³⁷ of bepaalde vormen van genetische modificatie — vallen daar vaak buiten de ggo-regelgeving.

Dit betekent dat een genetisch bewerkt organisme dat in de VS vrij verhandeld mag worden, in de EU mogelijk als ggo wordt geclassificeerd en dus onderworpen is aan strikte toelatingsprocedures, etikettering en transportregels. Bij internationaal transport is het daarom essentieel om vooraf duidelijkheid te verkrijgen over de status van het materiaal in alle betrokken jurisdicties, om misverstanden en vertragingen te voorkomen.

3.1.7 Vergunningstoestand

De vergunningstoestand van zowel de afzender als de geadresseerde bepaalt niet alleen of het transport überhaupt mag plaatsvinden, maar ook onder welke voorwaarden en met welke veiligheidsmaatregelen. De aard van het gebruik van het ggo speelt hierin een centrale rol.

In Nederland — en breder binnen de Europese Unie — wordt onderscheid gemaakt tussen drie hoofdvormen van gebruik:

- **IG** - dit betreft werkzaamheden met ggo's binnen gecontroleerde omgevingen, zoals laboratoria, kweekruimtes of productiefaciliteiten. Transport tussen instellingen met een vergunning voor IG is toegestaan, mits het transport voldoet aan de voorwaarden voor verpakking, etikettering en traceerbaarheid.
- **IM** - Bij de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu – zoals bij veldproeven of klinische studies – is een specifieke vergunning vereist. Deze vergunning omvat niet alleen de introductie, maar ook het volledige transporttraject opnemen in de milieurisicobeoordeling. Omdat het risico op verspreiding groter is dan bij IG, zijn de eisen aan deze beoordeling strenger. Dit betekent echter niet dat de transportvereisten voor ggo's bestemd voor IM zwaarder zijn. Integendeel, dergelijke toepassingen worden pas toegelaten wanneer is aangetoond dat ze veilig kunnen worden ingezet in open omgevingen, waardoor het transport relatief weinig risico's met zich meebrengt. Desondanks blijft het van belang om onbedoelde blootstelling en verspreiding, ook tijdens vervoer, zorgvuldig te beheersen.

³⁷ Cisgenese is een vorm van genetische modificatie waarbij een gen uit een kruisbare soort wordt ingebracht in een organisme, zonder dat er genetisch materiaal van niet-kruisbare soorten wordt toegevoegd.

- **Commerciële toepassing** - dit betreft het op de markt brengen van ggo's of producten die ggo's bevatten, bijvoorbeeld in de landbouw of voedingsmiddelenindustrie. In dit geval moet het ggo zijn toegelaten op Europees niveau en gelden er specifieke regels voor etikettering, traceerbaarheid en grensoverschrijdend vervoer.

Wanneer het transport plaatsvindt tussen partijen met verschillende typen vergunningen - bijv. wanneer één van de partijen zich in het buitenland bevindt waar een ander stelsel van toepassing is - is het cruciaal om vooraf te verifiëren of de vergunningen op elkaar aansluiten.

De aangegeven variabelen illustreren dat het basis scenario aanzienlijk complex kan zijn, waarbij meerdere regelgevingen van toepassing kunnen zijn. In het kader van deze studie hebben we daarom expliciet rekening gehouden met specifieke situaties waarin uitzonderlijke verplichtingen gelden. Deze zijn telkens afzonderlijk benoemd, om te voorkomen dat de indruk ontstaat dat dergelijke verplichtingen in alle gevallen van toepassing zijn.

3.2 Wat er fout kan gaan

Hoewel het transport van ggo's plaatsvindt binnen een strikt gereguleerd kader, kunnen zich in de praktijk verschillende problemen voordoen. Deze variëren van administratieve tekortkomingen, zoals onvolledige documentatie, tot operationele fouten, zoals onjuiste verpakking of classificatie. Daarnaast kunnen externe factoren, zoals vertragingen of incidenten onderweg, de integriteit van het materiaal en de naleving van wettelijke verplichtingen in gevaar brengen.

In dit deel bespreken we de meest voorkomende risico's en potentiële fouten, met aandacht voor hun mogelijke gevolgen en de bijbehorende preventieve maatregelen. De focus ligt uitsluitend op risico's die relevant zijn voor veiligheid en naleving van wettelijke vereisten. Aspecten zoals de impact op de levensvatbaarheid of kwaliteit van het materiaal worden niet meegenomen, al sluiten veel van de besproken punten hier indirect op aan. In principe zijn de aandachtspunten zowel voor ggo's als ggo afval van toepassing, maar wanneer nodig wordt een onderscheid gemaakt.

In het kader van deze opdracht hebben de onderzoekers geprobeerd een inschatting te maken van zowel de kans dat iets misgaat als de mogelijke impact daarvan. Deze beoordeling is echter in belangrijke mate subjectief, omdat er weinig concrete gegevens beschikbaar zijn om deze inschatting met harde cijfers te onderbouwen. Het is verder belangrijk te benadrukken dat de mogelijke impact sterk afhankelijk is van de specifieke kenmerken van het betrokken organisme. Voor veel aspecten blijkt de mogelijke impact vergelijkbaar tussen de opgesomde scenario's, wat leidt tot herhaling in de opsomming van gevolgen. Bovendien betekent het vaststellen van een risico niet automatisch dat er sprake is van een reëel gevaar; de context en waarschijnlijkheid spelen hierbij een cruciale rol.

In het algemeen kan worden gesteld dat, hoewel elke partij in de keten een belangrijke rol speelt bij het waarborgen van veilig vervoer, de afzender een cruciale positie inneemt. Fouten in de voorbereidende fase – zoals bij het klaarmaken, verpakken, documenteren of het kiezen van een vervoerder – hebben namelijk directe gevolgen voor het verdere traject en zijn vaak niet meer te corrigeren.

3.2.1 Bij de afzender

Het transportproces vangt aan met een correcte en volledige voorbereiding door de afzender, die daarmee een essentiële verantwoordelijkheid draagt in het minimaliseren van risico's en het waarborgen van naleving van wettelijke verplichtingen.

- **Onjuiste selectie van het materiaal**

Een correcte verzending begint met een nauwkeurige identificatie van het te verzenden biologisch materiaal. Deze stap is cruciaal, omdat zowel de juiste classificatie en naleving wettelijke verplichtingen als de veiligheid tijdens transport hiervan afhangen. Het correct vaststellen van de aard en levensvatbaarheid van het materiaal speelt daarbij een sleutelrol.

Een verkeerde inschatting kan leiden tot ernstige risico's, zoals het onbedoeld verzenden van actief biologisch materiaal. Een bekend voorbeeld³⁸ is het incident in de VS waarbij niet-geïnactiveerde stalen van zeer besmettelijke pathogenen naar niet-uitgeruste onderzoeksinstellingen werden gestuurd. Dit toont hoe een kleine fout grote veiligheids- en nalevingsproblemen kan veroorzaken. Zorgvuldige verificatie van aard en status van het materiaal is daarom onmisbaar.

Inschatting impact – Hoog

- Een verkeerde selectie van het materiaal laat geen correcte inschatting toe van de risico's die eraan verbonden zijn. Dit vergroot de kans op schade aan gezondheid en/of leefmilieu.

³⁸ Centers for Disease Control and Prevention (2014). CDC Report on the Potential Exposure to Anthrax. Int Microbiol. 2014 Jun;17(2):119-27. doi: 10.2436/20.1501.01.214. PMID: 26418856.

- Een verkeerde selectie van het materiaal kan leiden tot een fout in de classificatie van het materiaal met betrekking tot de verplichtingen voor vervoer van gevaarlijke goederen en een foute keuze van transportvoorwaarden waardoor de risico's tijdens transport niet volledig beheerst worden. Dit vergroot de kans op schade aan gezondheid en/of leefmilieu.
- Voorzorgsmaatregelen en acties bij eventuele incidenten tijdens transport zijn mogelijk niet gepast. Dit vergroot de kans op schade aan gezondheid en/of leefmilieu.
- Mogelijk worden niet de nodige vergunningen verkregen of worden de nodige meldingen niet gedaan. Dit kan leiden tot vertragingen, boetes of juridische gevolgen.

Inschatting kans – Laag

- Wanneer sporadisch ggo's verstuurd worden, dan is het makkelijk om een goed overzicht te bewaren en elke zending in detail op te volgen. De kans wordt dan ook hier laag ingeschat.
- Bij frequente verzending van uiteenlopende zendingen neemt de kans op fouten in het proces toe. Deze fouten kunnen ontstaan tijdens voorbereidende stappen, zoals het opstellen van interne verzendlijsten, maar ook bij de fysieke selectie van het materiaal, waarbij verwarring tussen stalen kan optreden. Tegelijkertijd geldt dat organisaties die regelmatig ggo's verzenden doorgaans beschikken over goed uitgewerkte procedures en ruime ervaring, waardoor de kans op dergelijke fouten ook in deze context als laag kan worden ingeschat.

• **Foutieve classificatie van het ggo**

Het is mogelijk dat het ggo niet correct wordt geclassificeerd volgens de ADR-regelgeving. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer een ggo met infectieuze eigenschappen niet wordt ingedeeld onder Klasse 6.2 (infectieuze stoffen), maar ten onrechte onder Klasse 9 (diverse gevaarlijke stoffen) of zelfs helemaal niet als gevaarlijke stof wordt aangemerkt. Dit kan een gevolg zijn van een onjuiste inschatting van het risicoprofiel van het ggo, zoals het niet herkennen van infectieuze eigenschappen, een gebrek aan kennis van ADR en bijzondere bepalingen (zoals 219 en 637), verwarring tussen nationale ggo-regelgeving en internationale vervoersregels, of fouten in interne processen, bijvoorbeeld verkeerde gegevens in verzendlijsten of documentatie.

Het omgekeerde scenario, waarbij een niet-infectieus ggo ten onrechte als infectieus wordt geclassificeerd, is weliswaar een fout, maar vormt geen wezenlijk risico. Dit komt doordat de voorschriften voor Klasse 6.2 aanzienlijk strenger zijn dan die voor Klasse 9, waardoor de veiligheid in feite extra wordt gewaarborgd.

Inschatting impact – Hoog

- Een verkeerde risicoclassificatie kan leiden tot het fout toepassen van transportvoorschriften, onjuiste informatie op het vervoersdocument, onvoldoende beschermingsmaatregelen, ongeschikte verpakking en niet-conforme etikettering. Wanneer een infectieus ggo ten onrechte wordt geclassificeerd als niet-infectieus, of niet als gevaarlijke stof wordt aangeduid, kan het zonder de vereiste UN-verpakking en correcte etikettering worden verzonden. Dit vergroot de kans op schade aan gezondheid en/of leefmilieu.
- Voorzorgsmaatregelen en acties bij eventuele incidenten tijdens transport zijn mogelijk niet gepast. Dit vergroot de kans op schade aan gezondheid en/of leefmilieu.
- Mogelijk worden niet de nodige vergunningen verkregen of worden de nodige meldingen niet gedaan. Dit kan leiden tot vertragingen, boetes of juridische gevolgen.

Inschatting kans – Laag

- De kans dat infectieus materiaal niet correct wordt ingeschat, wordt als zeer klein beschouwd. Dit type materiaal krijgt binnen gebruiks- en onderzoeksomgevingen al bijzondere aandacht vanwege de verhoogde risico's voor mens en dier. Organisaties die met infectieuze ggo's werken, hanteren strikte procedures voor risicobeoordeling, classificatie en inperking, waardoor de eigenschappen van het materiaal doorgaans goed bekend zijn bij de afzender. Voor niet-infectieuze ggo's geldt eveneens dat de

kans op een foutieve inschatting klein is. Een verkeerde beoordeling zal vooral optreden in situaties waarin definities niet eenduidig zijn of interpretatieverschillen bestaan tussen nationale en internationale regelgeving. In de praktijk blijft dit beperkt tot uitzonderlijke gevallen, omdat de meeste organisaties werken met vaste classificaties en ervaren personeel.

- **Onjuiste verpakking of etikettering**

Niet-conforme verpakking of etikettering vormt een aanzienlijk risico. Zelfs een vergissing tussen UN-gevalideerde verpakkingen – hoewel vaak nog veilig – blijft een overtreding die kan leiden tot boetes, vertragingen en reputatieschade. Correcte verpakking en duidelijke etikettering zijn dus cruciaal.

Inschatting impact – Hoog

- Wanneer verpakkingen niet voldoen aan ADR- of UN-vereisten, kan dit lekkage of besmetting veroorzaken, met gevolgen voor personeel, chauffeurs en milieu.
- Foutieve verpakking en/of etikettering kan leiden tot vertragingen, boetes of juridische gevolgen.

Inschatting kans – Laag

- De kans op dergelijke fouten wordt laag ingeschat, omdat afzenders die de voorafgaande stappen correct hebben doorlopen doorgaans volledig op de hoogte zijn van de wettelijke vereisten en verpakkingsvoorschriften. Bovendien zijn gecertificeerde verpakkingen ruim beschikbaar op de markt, wat het risico op niet-conforme verpakking verder beperkt. Wel moet worden opgemerkt dat deze verpakkingen een aanzienlijke investering kunnen vormen. Dit roept de vraag op of het gebruik van dure verpakkingen voor kleine hoeveelheden over korte afstanden altijd proportioneel is, maar ook of dergelijke kosten in sommige gevallen niet-naleving in de hand kunnen werken.

- **Verkeerde bestemming van de verzending**

Een foutieve bestemming bij het transport van ggo's kan aanzienlijke gevolgen hebben. Wanneer een zending terechtkomt bij een partij die niet beschikt over de vereiste vergunningen of faciliteiten, ontstaat het risico dat het materiaal niet onder de juiste inperkingscondities wordt behandeld.

Inschatting impact – Hoog

- Dit kan leiden tot risico's wanneer de ontvanger zich niet bewust is van de mogelijke risico's of niet beschikt over de nodige infrastructuur en inperking om het biologische materiaal op gepaste wijze te behandelen.
- Dit leidt tot overtredingen, vertragingen, extra kosten en verlies van traceerbaarheid.

Inschatting kans – Laag

- Zie bespreking onder "Onjuiste selectie van het materiaal"

- **Onvolledige of foutieve documentatie**

Correcte documentatie is een basisvoorwaarde voor transport. Strikte controleprocedures en gestandaardiseerde formulieren zijn daarom onmisbaar. Onjuiste informatie op het vervoersdocument kan gevolgen hebben voor chauffeur en hulpdiensten bij incidenten.

Inschatting impact – Hoog

- Strikt gesproken is de documentatie eerder een administratief probleem. Toch schatten we de impact als hoog omwille van een rechtstreeks verband tussen de juiste documentatie en een aantal veiligheidsaspecten.
- Wanneer een incident / ongeluk zich onderweg voordoet, zijn hulpdiensten als eerste ter plaatse. Onvolledige of foutieve informatie verschaft door de chauffeur of vervoersdocumenten, kan leiden tot een onderschatting van het risico. Hulpverleners kunnen worden blootgesteld aan het biologisch materiaal en dit mogelijks verder

verspreiden, wanneer ondermaatse of incorrecte beschermingsmaatregelen worden genomen.

- Onvolledige of foutieve documenten veroorzaken vertragingen, boetes, weigering van zendingen en mogelijk zelfs vernietiging bij grenscontroles. Dit brengt extra kosten, juridische gevolgen en risico's voor traceerbaarheid met zich mee.

Inschatting kans – Matig

- De kans op fouten wordt als matig beoordeeld. Dit komt doordat het vaak voor de afzenders niet duidelijk is welke informatie vereist is onder de verschillende wettelijke kaders, zoals de ggo-regelgeving en de ADR-voorschriften. Deze kaders hanteren elk eigen definities, verpakkingsinstructies en documentatie-eisen, wat kan leiden tot interpretatieverschillen. Vooral bij grensoverschrijdend vervoer of bij zendingen die onder meerdere risicocategorieën vallen (bijvoorbeeld ggo-afval dat ook infectieus is), ontstaat verwarring over welke regels prioriteit hebben. Het ontbreken van een geïntegreerde richtlijn versterkt dit probleem, waardoor afzenders soms moeten vertrouwen op interne interpretaties of informele adviezen. Dit verhoogt het risico op onvolledige of foutieve documentatie, ondanks goede intenties en bestaande procedures.

• **Niet-gecertificeerde vervoerder**

Voor sommige transporten van gevaarlijke goederen geldt dat deze uitsluitend mogen worden uitgevoerd door gecertificeerde chauffeurs en met gecontroleerde voertuigen. Deze verplichting waarborgt dat het vervoer plaatsvindt volgens de geldende veiligheidsvoorschriften en dat chauffeurs beschikken over aantoonbare kennis en vaardigheden om correct te handelen, ook in noodsituaties. Het selecteren van erkende en gecertificeerde vervoerders is daarom essentieel.

Inschatting impact – Hoog

- Het feit dat voor bepaalde transporten certificatie vereist is, wijst aan dat de chauffeur over aantoonbare kennis en vaardigheden moet beschikken. Indien dit niet voorzien wordt dan ontstaat het risico dat het vervoer niet conform de veiligheidsvoorschriften gebeurt, wat kan leiden tot onjuiste handelingen bij incidenten, onvoldoende naleving van regelgeving en een verhoogd veiligheidsrisico voor zowel de chauffeur als de omgeving.
- Niet-naleving van regelgeving kan leiden tot juridische sancties, financiële boetes en aansprakelijkheidsproblemen bij incidenten.

Inschatting kans - Laag

- De kans op een verkeerde keuze van vervoerder wordt als klein ingeschat. Afzenders die de voorafgaande stappen correct hebben doorlopen – zoals classificatie, verpakking en documentatie volgens de bijzondere voorschriften voor het vervoer van ggo's – zijn doorgaans goed op de hoogte van de wettelijke vereisten en van de erkende vervoerders die aan deze eisen voldoen. Dit betekent echter niet dat het risico volledig afwezig is: de afzender moet actief nagaan of de gekozen vervoerder beschikt over de juiste certificeringen en vergunningen, bijvoorbeeld ADR-kwalificaties.

3.2.2 Tijdens transport

Voor zowel afzender als geadresseerde is het transporttraject vaak niet volledig transparant. In veel gevallen hebben zij slechts zicht op het vertrek- en aankomstpunt, terwijl de tussenliggende stappen – zoals overslag, tijdelijke opslag of routewijzigingen – buiten hun controle blijven. Dit gebrek aan inzicht bemoeilijkt het inschatten van risico's en het nemen van preventieve maatregelen, en kan leiden tot onzekerheid over naleving van wettelijke verplichtingen.

Een transparant transportproces begint met duidelijke communicatie: de afzender informeert de geadresseerde over het exacte vertrekmoment. Waar mogelijk wordt de zending actief gevolgd via tracking- of meldingssystemen, zodat afwijkingen of vertragingen tijdig wordenesignaleerd. Bij aankomst bevestigt de geadresseerde niet alleen de ontvangst, maar ook de staat van het

materiaal. Deze opvolging waarborgt de integriteit van het materiaal, ondersteunt wettelijke naleving en vormt de basis voor correcte administratieve afhandeling.

- **Incident bij het laden**

Bij het laden van de zending kan onzorgvuldig omgaan met verpakkingen ertoe leiden dat deze beschadigd raken of niet intact blijven. Dit verhoogt het risico op blootstelling aan de inhoud en/of ongewenste verspreiding. Onzorgvuldig stapelen of onvoldoende bevestigen van verpakkingen kan bovendien incidenten tijdens transport veroorzaken. Wanneer dergelijke tekortkomingen bij het laden worden vastgesteld, is het mogelijk om ter plaatse corrigerende maatregelen te nemen in directe samenspraak met de afzender, zodat de risico's worden beperkt en de conformiteit hersteld.

Dit aspect is bijzonder relevant bij het vervoer van ggo-afval, waarbij vaak meerdere verpakkingen worden gebundeld en gestapeld voor transport naar een verbrandingsinstallatie. Deze bundeling vereist extra aandacht voor zorgvuldige hantering en correcte stapeling om beschadiging en verlies van inperking te voorkomen. Zowel de afzender als de vervoerder dragen hierin een gedeelde verantwoordelijkheid: het correct verzegelen, stapelen en eventueel verder verpakken van de goederen behoort tot hun gezamenlijke taken. De vervoerder dient bovendien toe te zien op een correcte bevestiging en/of verankering van de lading.

Inschatting impact – Matig

- Het risico wordt als matig ingeschat. Hoewel onzorgvuldig omgaan met verpakkingen tijdens het laden kan leiden tot beschadiging en verhoogde kans op blootstelling of verspreiding, zijn de verpakkingen ontworpen om een zekere weerstand te bieden tegen beschadigingen. Bovendien vindt het laden plaats bij de afzender, die vertrouwd is met het materiaal en de vereisten.

Inschatting kans - Matig

- Het laden is vaak de enige manipulatie is vóór transport. Omdat dit soms onder tijdsdruk gebeurt met grote hoeveelheden verpakkingen, wordt de kans op incidenten tijdens deze fase als matig ingeschat.

- **Verlies van zending tijdens het transport**

Verlies van een zending met ggo's tijdens transport kan het gevolg zijn van verschillende incidenten. Dit kan gebeuren wanneer de lading loskomt en van het vervoermiddel valt, door een foutieve aflevering waardoor de zending op een verkeerde bestemming belandt, of door een ongeval waarbij beschadiging of volledig verlies van verpakkingen optreedt. Dergelijke situaties brengen risico's mee voor traceerbaarheid, naleving van regelgeving en mogelijke blootstelling aan biologisch materiaal.

De afzender kan dit risico beperken door gebruik te maken van betrouwbare, gecertificeerde transporteurs, het toepassen van tracking- en traceersystemen en het instellen van meldingsprocedures bij afwijkingen. Daarnaast is het belangrijk om ontvangstbevestigingen te vereisen en duidelijke contactpunten te voorzien voor opvolging.

Inschatting impact – Hoog

- Wanneer een zending niet op de juiste bestemming aankomt, ontstaat het risico dat het materiaal onbeheerd achterblijft of in verkeerde handen terechtkomt. Dit kan leiden tot meldingsplichtige incidenten, juridische aansprakelijkheid en reputatieschade.
- Zie ook hoger "Verkeerde bestemming van de verzending"

Inschatting kans - Laag

- De kans op verlies van een zending tijdens transport wordt in de praktijk als **laag** ingeschat, zeker wanneer professionele vervoerders worden ingezet die werken met traceerbaarheidssystemen en strikte procedures. Deze maatregelen zorgen ervoor dat afwijkingen snel worden gedetecteerd en opgevolgd.

- **Verlies van inperking tijdens transport**

Ongewild verlies van de inperking van ggo's tijdens transport kan optreden wanneer de verpakking beschadigd raakt of niet correct is afgesloten. Belangrijk is dat verlies van inperking niet altijd onmiddellijk zichtbaar is. In sommige gevallen wordt pas bij levering vastgesteld dat een verpakking niet intact is. Omdat het meestal om kleine hoeveelheden gaat, zal een eventuele lekkage vaak beperkt blijven tot het vervoersmiddel. Toch wordt de impact mede bepaald door de wijze van verspreiding en de overlevingskansen van het biologisch materiaal. Hoe later het verlies van inperking wordt vastgesteld, hoe moeilijker het wordt om de mogelijke verspreiding te traceren en gepaste maatregelen te nemen.

De afzender kan dit risico beperken door gebruik te maken van UN-gecertificeerde verpakkingen, verzegeling van de buitenverpakking en een grondige controle van de integriteit van het verpakkingsmateriaal. Daarnaast is het belangrijk om duidelijke noodinstructies mee te geven aan de transporteur en ervoor te zorgen dat deze beschikt over geschikte middelen om lekkages te beheersen.

Inschatting impact – Hoog

- Verlies van inperking kan leiden tot ongecontroleerde blootstelling van de personen betrokken bij het transport en/of verspreiding in de omgeving, met potentiële risico's voor mens, dier en milieu.
- Dergelijke incidenten vereisen vaak onmiddellijke noodprocedures en kunnen meldingsplichtig zijn bij bevoegde autoriteiten, wat aanzienlijke juridische en reputatiegevolgen met zich meebrengt.

Inschatting kans - Matig

- Bij het vervoer van ggo-afval wordt de kans op lekkages als matig ingeschat, voornamelijk omdat de correcte sluiting van afvalvaten niet altijd gegarandeerd is. Hoewel het meestal om vast afval gaat en slechts in beperkte mate om vloeistoffen, kan ongewild verlies van inperking optreden wanneer een verpakking beschadigd raakt of niet correct is afgesloten.
- Bij ggo vervoer waarbij de verpakking uit meerdere lagen bestaat, is de kans op verlies van inperking uitermate laag, omdat deze constructie extra bescherming biedt tegen beschadiging en lekkage.

- **Vertragingen of omleidingen zonder melding**

Vertragingen of omleidingen zonder voorafgaande melding tijdens het transport van ggo's kunnen ernstige gevolgen hebben voor naleving van regelgeving, traceerbaarheid en risicobeheersing.

De afzender kan dit risico beperken door gebruik te maken van real-time tracking- en meldingssystemen, duidelijke afspraken met transporteurs over communicatie bij afwijkingen en het opstellen van noodprocedures voor route- of tijdswijzigingen. Daarnaast is het belangrijk om bevoegde autoriteiten tijdig te informeren en contactpunten beschikbaar te stellen voor snelle opvolging.

Inschatting impact – Matig

- Wanneer een transport buiten de vergunde route of tijdsvensters plaatsvindt, ontstaat het risico op niet-conformiteit, verhoogde blootstelling aan omgevingsfactoren of incidenten die moeilijk te rapporteren en te beheersen zijn. Dit kan leiden tot meldingsplichtige overtredingen, juridische aansprakelijkheid en reputatieschade.
- Zolang de verpakking intact blijft, vormt een vertraging in principe geen direct veiligheidsrisico; enkel bij niet-geïnactiveerd afval dat binnen een vastgestelde termijn verwerkt moet worden, kan de transportduur een kritieke factor zijn voor de veiligheid.

Inschatting kans - Hoog

- Vertragingen of omleidingen komen frequent voor, zeker wanneer meerdere vervoertypes op elkaar moeten aansluiten en/of grensformaliteiten moeten worden vervuld. Dergelijke wijzigingen gebeuren niet altijd met voorafgaande melding, wat de traceerbaarheid en opvolging kan bemoeilijken.

- **Ontvreemding tijdens transport**

Tijdens het transport van zendingen met ggo bestaat het risico op ontvreemding, hetzij opzettelijk, hetzij als onbedoeld gevolg van andere criminele handelingen. Gericht ontvreemden kan voortkomen uit een kwaadwillende bedoeling om toegang te verkrijgen tot risicovol of waardevol biologisch materiaal. Ongerechtvaardigde toegang kan ernstige gevolgen hebben, al zou men kunnen veronderstellen dat de ontvreemders inzicht hebben in de eigenheid en de risico's van het materiaal. Anderzijds kan ontvreemding ook ongericht plaatsvinden, bijvoorbeeld wanneer een transportmiddel wordt gestolen zonder kennis van de aard van de lading.

Dit risico beperkt zich niet uitsluitend tot het transport zelf, maar kan zich ook voordoen tijdens overslag, nederlegging of tijdelijke opslag. In deze fases is het materiaal vaak minder strikt bewaakt, waardoor de kans op ongeautoriseerde toegang toeneemt. In alle gevallen vormt het verlies van controle over het materiaal een potentieel veiligheidsrisico. Het is daarom essentieel dat alle schakels in de logistieke keten – van verzending tot aflevering – worden voorzien van passende beveiligingsmaatregelen, traceerbaarheid en duidelijke afspraken over incidentbeheer.

Het Bureau Biosecurity beschouwt transportbeveiliging en exportcontrole als één van de “biosecurity” pijlers³⁹.

Inschatting impact – Hoog

- Dit kan leiden tot ongeoorloofd gebruik, zoals misbruik voor schadelijke doeleinden, illegaal of ongecontroleerd onderzoek, of ongewenste verspreiding in het milieu.
- Wanneer onbevoegden toegang krijgen tot ggo's, neemt de kans toe op incidenten zoals onbedoelde introductie in natuurlijke ecosystemen of onveilige hantering.
- Incidenten met verlies of misbruik van ggo's kunnen leiden tot verlies van vertrouwen bij klanten, partners en toezichthouders. Daarnaast kunnen er sancties, boetes of aansprakelijkheidsclaims volgen wegens het niet naleven van veiligheids- en transportvoorschriften.

Inschatting kans - Laag

- De kans op ontvreemding van ggo's tijdens transport wordt als laag ingeschat. Dit komt doordat ggo's doorgaans geen commerciële waarde hebben en onder strikte wettelijke voorschriften worden vervoerd. Het transport gebeurt meestal via erkende, professionele vervoerders. De combinatie van beperkte aantrekkelijkheid, strenge regelgeving, en hoge mate van controle zorgt ervoor dat het risico op ontvreemding minimaal is.

- **Foutieve aflevering**

Een foutieve aflevering van een zending met ggo's, bijvoorbeeld bij een verkeerde bestemming of zonder persoonlijke overdracht, kan ernstige gevolgen hebben. Levering aan een niet-geautoriseerde partij kan leiden tot overtreding van vergunningseisen en verlies van controle over het ggo. Wanneer het materiaal in handen komt van onbevoegde personen of onbeheerd achterblijft, ontstaat het risico op misbruik, verlies van controle en meldingsplichtige incidenten. Dit kan leiden tot juridische aansprakelijkheid, sancties en reputatieschade.

De afzender kan dit risico beperken door te werken met gecertificeerde transporteurs, het verplicht stellen van persoonlijke overdracht met identiteitscontrole en het gebruik van ontvangstbevestigingen. Daarnaast is het belangrijk om duidelijke instructies te geven over afleveringsprocedures en om noodmaatregelen te voorzien voor het geval een foutieve levering wordt vastgesteld.

³⁹ <https://www.bureaubiosecurity.nl/pijlers/transportbeveiliging-en-exportcontrole>

Inschatting impact – Hoog

- Zie hoger “Verkeerde bestemming van de verzending”

Inschatting kans - Laag

- Zie hoger “Verlies van zending tijdens het transport”

• **Incident tijdens lossen**

Indien verpakkingen tijdens het transport schade hebben opgelopen, bestaat het risico dat bij het lossen blootstelling aan de inhoud optreedt of ongewenste verspreiding plaatsvindt. Ook tijdens het lossen kunnen onzorgvuldige handelingen ertoe leiden dat verpakkingen beschadigd raken of niet intact blijven. Dergelijke situaties kunnen de veiligheid van personeel en omgeving in gevaar brengen. Wanneer dergelijke tekortkomingen worden vastgesteld, is het van belang dat onmiddellijk corrigerende maatregelen worden genomen in overleg met de geadresseerde, teneinde de risico's te beperken en de conformiteit met de geldende voorschriften te herstellen.

Inschatting impact – Hoog

- Zie hoger “Laden”

Inschatting kans - Matig

- Zie hoger “Laden”

3.2.3 Bij de geadresseerde

Hoewel het transportproces formeel eindigt bij aflevering, blijven er tussen het moment van ontvangst door de geadresseerde en het veilige gebruik belangrijke risico's bestaan. Deze fase is cruciaal om de integriteit van het materiaal te waarborgen en te voorkomen dat een ogenschijnlijk correct uitgevoerd transport alsnog leidt tot incidenten of niet-naleving van wettelijke verplichtingen.

• **Foutieve classificatie bij ontvangst**

Wanneer de identiteit, risicocategorie of inperkingsstatus niet zorgvuldig wordt gecontroleerd, kan het ggo onder onjuiste bioveiligheidsomstandigheden worden opgeslagen of gebruikt. Hoewel de verificatie in principe al vóór het akkoord voor verzending had moeten plaatsvinden, blijft het noodzakelijk dat de geadresseerde bij ontvangst nagaat of de zending volledig overeenstemt met wat met de afzender is afgesproken. Dit gebeurt door een grondige controle van etikettering en documentatie en, indien nodig, aanvullende verificatie om de status van het materiaal te bevestigen.

Inschatting impact – Hoog

- Als een ggo verkeerd wordt ingedeeld (bijvoorbeeld een hoger risiconiveau wordt niet herkend), kunnen ongeschikte inperkingsmaatregelen worden toegepast, wat leidt tot verhoogd risico op incidenten.
- Foutieve classificatie kan resulteren in overtreding van nationale en internationale voorschriften, met mogelijke boetes, sancties of intrekking van vergunningen.
- Onjuiste risicobeoordeling kan leiden tot onvoldoende inperking, waardoor kans op ongewenste introductie in het milieu of blootstelling van personeel toeneemt.
- Incidenten door verkeerde classificatie kunnen het vertrouwen van klanten, partners en toezichthouders ernstig schaden en juridische claims veroorzaken.

Inschatting kans - Laag

- De kans dat een ggo bij ontvangst verkeerd wordt geclassificeerd is klein, omdat de ontvanger doorgaans al *a priori* heeft nagegaan welke classificatie van toepassing is en hiervoor de nodige vergunningen moet bezitten voordat het materiaal kan worden verzonden. Dit voorafgaande proces zorgt voor een hoge mate van zekerheid en naleving van de regelgeving. Er schuilt echter enig risico op onduidelijkheid wanneer in andere landen verschillende classificatiesystemen worden gehanteerd. Dergelijke

verschillen kunnen leiden tot interpretatieproblemen, vooral bij grensoverschrijdend transport, waardoor duidelijke communicatie en afstemming tussen verzender en ontvanger essentieel zijn.

- **Ontvangst van niet-conforme zendingen**

De geadresseerde is niet verplicht om een zending te aanvaarden waarvan de verpakking niet voldoet aan de ADR-vereisten. Het accepteren van een dergelijke zending kan leiden tot overtreding van wettelijke voorschriften en juridische aansprakelijkheid. Bij vaststelling van niet-conformiteit zou de geadresseerde de zending moeten weigeren, de reden voor weigering documenteren en onmiddellijk contact opnemen met de afzender. Indien de situatie een risico inhoudt voor veiligheid of milieu, moeten ook de bevoegde autoriteiten worden geïnformeerd.

In dit geval speelt er echter een belangrijke afweging van het risico verbonden aan de weigering: het zal in de meeste gevallen veiliger zijn om de niet-conforme zending onder te brengen binnen de inrichting van de geadresseerde, waar inperkingsmaatregelen aanwezig zijn, dan om deze te weigeren met als gevolg dat het materiaal opnieuw wordt vervoerd naar een onduidelijke bestemming. Deze beslissing moet zorgvuldig worden gedocumenteerd en, indien vereist, gemeld aan de bevoegde autoriteiten.

Inschatting impact – Matig

- Onvoldoende stevige of verkeerde verpakkingen vergroten het risico op breuk, lekkage of verlies van materiaal tijdens transport of hantering.
- Bij beschadiging of openen van een niet-conforme verpakking kan personeel worden blootgesteld aan ggo's, wat gezondheids- en milieurisico's met zich meebrengt.

Inschatting kans – Laag

- De kans op een niet-conforme zending wordt als matig ingeschat, aangezien er altijd een mogelijkheid bestaat dat verpakings- of documentatievereisten niet volledig worden nageleefd. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door menselijke fouten of verschillen in interpretatie van regelgeving. Toch is de kans op een schadelijk gevolg zeer klein, mits er goede ontvangstprotocollen worden toegepast. Door bij ontvangst een grondige controle uit te voeren op verpakking, verzegeling, documentatie en classificatie, kunnen afwijkingen snel worden gedetecteerd en gecorrigeerd voordat er risico op verspreiding of misbruik ontstaat. Deze protocollen vormen een cruciale laatste verdedigingslijn om de veiligheid en conformiteit van het materiaal te waarborgen.

- **Foutieve behandeling bij ontvangst**

De juiste behandeling bij ontvangst is een kritieke stap. De integriteit van de verpakking moet worden gecontroleerd onder omstandigheden die voorkomen dat een beschadigde of lekkende verpakking tot blootstelling of verspreiding leidt. Het uitpakken van het materiaal mag uitsluitend plaatsvinden in een omgeving die is uitgerust om incidenten op te vangen, zoals een microbiologische veiligheidskast of een gelijkwaardig inperkingsstelsel. Dit garandeert dat zelfs bij een defecte verpakking geen ongecontroleerde verspreiding kan optreden. Het personeel moet bovendien beschikken over duidelijke noodprocedures en geschikte middelen om lekkages te beheersen.

Inschatting impact – Hoog

- Zie hoger "Ontvangst van niet-conforme zendingen"

Inschatting kans - Laag

- Zie hoger "Ontvangst van niet-conforme zendingen"

- **Onvolledige of foutieve documentatiecontrole**

Het is daarom essentieel dat alle transport- en vergunningsdocumenten bij ontvangst zorgvuldig worden gecontroleerd en dat deze verificatie administratief wordt vastgelegd. In

sommige wetgevingen geldt bovendien een verplichting om deze documenten gedurende een bepaalde periode te bewaren, zodat bevoegde autoriteiten later controles kunnen uitvoeren. Het naleven van deze bewaartermijnen is een belangrijk onderdeel van de *compliance*-verplichtingen en draagt bij aan de traceerbaarheid van het materiaal.

Inschatting impact – Matig

- Onvolledige of foutieve documenten kunnen leiden tot niet-conformiteit, vertragingen of juridische gevolgen.

Inschatting kans - Matig

- Zie hoger "Onvolledige of foutieve documentatie"

• **Onvoldoende opvolging van afwijkingen**

Ten slotte is het opvolgen van afwijkingen die tijdens het transport zijn gemeld van groot belang. Indien vertragingen, beschadigingen of andere onregelmatigheden niet worden opgevolgd, bestaat het risico dat verborgen problemen onopgemerkt blijven. Het raadplegen van trackinginformatie en het documenteren van eventuele afwijkingen is daarom een noodzakelijke stap om de veiligheid en naleving te waarborgen.

Door grondige controle en duidelijke procedures bij ontvangst kunnen afwijkingen tijdig worden vastgesteld. In dat geval moet de afzender onmiddellijk worden geïnformeerd om herhaling te voorkomen en kan – indien de afzender alle voorwaarden vervuld had - een formele klacht tegen de vervoerder worden ingediend.

Inschatting impact – Matig

- Zonder opvolging worden oorzaken niet aangepakt, waardoor dezelfde afwijkingen blijven voorkomen. Kleine afwijkingen kunnen uitgroeien tot ernstige incidenten, zoals verlies van ggo-materiaal of blootstelling.
- Het niet documenteren en corrigeren van afwijkingen kan leiden tot overtreding van wettelijke verplichtingen en auditsancties.

Inschatting kans - Matig

- De kans op onvoldoende opvolging van afwijkingen wordt als matig ingeschat. Vaak zijn verzender en ontvanger vooral tevreden dat het transport succesvol is afgerond, waardoor de gelegenheid om te leren uit incidenten of afwijkingen onvoldoende wordt benut. Dit kan ertoe leiden dat structurele verbeteringen uitblijven en dezelfde fouten zich herhalen.
- Het ontbreken van een systematische evaluatie en feedbackmechanisme na afronding van het transport vormt daarom een belangrijk aandachtspunt. Door het implementeren van duidelijke procedures voor registratie, analyse en opvolging van afwijkingen kan deze lacune worden gedicht en kan de algehele betrouwbaarheid van het proces worden verhoogd.

3.3 Conclusie

Het transport van ggo's wordt bepaald door een combinatie van biologische, logistieke en juridische factoren. De aard van het materiaal – levend organisme of afval – en de bijbehorende risicoklasse zijn bepalend voor de vereiste inperkingsmaatregelen en transportvoorwaarden. Daarnaast spelen de gekozen transportmodus, de kwalificaties van de vervoerder en de geschiktheid van het vervoermiddel een cruciale rol. Ook tijdelijke opslag/ nederlegging of overslagmomenten brengen extra factoren met zich mee en vereisen duidelijke afspraken en beveiliging. Tot slot is afstemming van vergunningen tussen afzender en ontvanger essentieel, zeker bij grensoverschrijdend transport waar verschillen in regelgeving en definities kunnen leiden tot interpretatieproblemen. Deze factoren maken duidelijk dat het transport van ggo's maatwerk is, waarbij elke stap zorgvuldig moet worden gepland en uitgevoerd.

Hoewel het transport van ggo's plaatsvindt binnen een strikt gereguleerd kader, kunnen fouten optreden die grote gevolgen hebben voor veiligheid, naleving en reputatie. Mogelijke afwijkingen zijn foutieve classificatie, onjuiste verpakking of etikettering, ontbrekende of onjuiste documentatie, verlies van inperking, ontvreemding en foutieve aflevering. De impact van dergelijke afwijkingen is vaak hoog, omdat zij kunnen leiden tot blootstelling, milieuschade, juridische sancties en verlies van vertrouwen.

De afzender blijft hierbij de belangrijkste schakel: hij is verantwoordelijk voor een correcte risicobeoordeling, classificatie, verpakking, etikettering en documentatie. Een fout in deze voorbereidende fase kan niet altijd later in de keten worden gecorrigeerd en vormt vaak de oorzaak van ernstige incidenten. Het waarborgen van naleving en bioveiligheid begint dus bij een zorgvuldige voorbereiding door de afzender.

Op basis van het in kaart gebrachte traject en de geïdentificeerde risico's worden in het volgende hoofdstuk de belangrijkste knelpunten besproken. Deze analyse richt zich op situaties waarin regelgeving, praktijk en risicobeheersing niet volledig op elkaar aansluiten en geeft richting aan mogelijke verbetermaatregelen.

4 Navigeren door Complexiteit: Scenario's en Knelpunten

De diversiteit aan toepasselijke regels heeft in het verleden geleid tot onduidelijkheden, die ook door bevoegde autoriteiten zijn gesignaleerd. In dit hoofdstuk bundelen we deze kwesties en proberen we, op basis van de geldende regelgeving, meer duidelijkheid te bieden. Deze analyse steunt op informatie van bevoegde instanties, ervaringen uit vergunningsprocedures en inbreng van gebruikers. Waar interpretatieverschillen blijven bestaan, benoemen we deze expliciet en geven we mogelijke oplossingsrichtingen aan.

Omdat de aard van de knelpunten sterk afhankelijk is van de context, illustreren we deze aan de hand van scenario's. Deze scenario's zijn niet bedoeld als strikte leidraad voor transport, maar dienen om de verschillende aspecten van transport en opslag van ggo's inzichtelijk te maken. We starten met een eenvoudig voorbeeldscenario om de relevante variabelen in kaart te brengen en werken vervolgens drie concrete voorbeelden uit waarin we dieper ingaan op de geïdentificeerde knelpunten.

Voor elk knelpunt wordt een korte beschrijving gegeven met een aantal verwijzingen. De auteurs stellen dan mogelijke acties voor waarbij ook een prioriteit wordt aangegeven. Om de opvolging van actiepunten op een gestructureerde manier te kunnen beoordelen, worden deze ingedeeld volgens drie prioriteitsniveaus (hoog, matig en laag). Actiepunten met een hoge prioriteit zijn diegene die een directe impact hebben op de veiligheid, de naleving van regelgeving of de volksgezondheid. Deze vereisen onmiddellijke aandacht en concrete maatregelen op korte termijn. Actiepunten met een matige prioriteit zijn relevant voor de consistentie en uitvoerbaarheid van het beleid, maar de risico's of gevolgen zijn beperkt. Deze punten vragen om opvolging op middellange termijn, bij voorkeur in samenhang met bredere beleidsontwikkelingen. Tot slot zijn er actiepunten met een lage prioriteit, die een beperkte praktische impact hebben en waarvoor bestaande regelgeving doorgaans al voldoende houvast biedt. De opvolging hiervan is voornamelijk van administratieve of juridische aard en kan op langere termijn worden ingepland.

4.1 Scenario 1 - Vervoer van een ggo

In dit basisscenario wordt een levend of levensvatbaar ggo overgebracht van organisatie A naar organisatie B. Beide organisaties beschikken over de vereiste vergunningen om hun respectieve activiteiten met het ggo uit te voeren; deze vergunningen worden in dit scenario verder buiten beschouwing gelaten.

4.1.1 Toepassingsgebied en classificatie

Bij het bepalen van de voorschriften die van toepassing zijn op het vervoer van ggo's buiten een ingeperkte inrichting, kunnen verschillende wettelijke kaders een rol spelen. Sommige zijn aanvullend, terwijl anderen elkaar uitsluiten.

De primaire leidraad wordt gevormd door de vervoerswetgeving, die bijzondere aandacht besteedt aan organismen die als pathogeen voor mens of dier worden beschouwd. Deze vallen onder ADR-klasse 6.2. Wanneer een ggo niet voldoet aan de criteria voor indeling in klasse 6.2, wordt het ingedeeld in klasse 9, met bijbehorende verplichtingen voor verpakking, etikettering en documentatie. Een belangrijke uitzondering geldt voor ggo's die zijn toegelaten tot de markt: voor deze producten gelden de voorwaarden zoals vastgelegd in de markttoelating, waaraan ook het vervoer moet voldoen.

Daarnaast voorziet het Besluit ggo in specifieke uitzonderingen voor situaties waarin de reguliere vervoerswetgeving geen passende regeling biedt. Dit is met name relevant om het vervoer van zuurstofafhankelijke organismen op een veilige en verantwoorde manier mogelijk te maken, zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen van de wetgeving. Deze uitzonderingen hebben betrekking op: levende dieren of planten in associatie met ggm's, levende genetisch

gemodificeerde dieren of planten, en combinaties daarvan met ggm's. In deze gevallen vervangen de bepalingen van het Besluit ggo de reguliere vervoersvoorschriften.

Tot slot blijven andere sectorale bepalingen onverminderd van kracht. Zo moet het vervoer van proefdieren aan de regels voor diertransport voldoen en het vervoer van planten aan de fytosanitaire voorschriften, ongeacht of deze dieren/planten genetisch gemodificeerd zijn of in associatie met ggm's worden vervoerd.

Knelpunt	GGM's die fytopathogeen zijn
	De vervoerswetgeving inzake gevaarlijke goederen, zoals vastgelegd in het ADR, richt zich primair op stoffen en organismen die een direct gevaar vormen voor de gezondheid van mens of dier. Dit betreft onder meer stoffen met infectieuze eigenschappen die tijdens transport een acuut risico kunnen opleveren. Daarnaast zijn er micro-organismen die uitsluitend schadelijk zijn voor planten en een aanzienlijke impact kunnen hebben op de landbouw. Voor dergelijke organismen bestaat binnen de vervoerswetgeving geen afzonderlijke classificatie. Indien deze organismen genetisch gemodificeerd zijn, worden zij – ongeacht hun schadelijkheid – samen met andere ggm's waarvan het uitgangsorganisme niet als gevaarlijk worden beschouwd, ondergebracht in Klasse 9.
Verwijzingen	Voor organismen die schadelijk zijn voor planten geldt een afzonderlijk regelgevend kader binnen de fytosanitaire wetgeving, zoals vastgelegd in de EU-Plantgezondheidsverordening (Verordening (EU) 2016/2031) en de uitvoeringsverordening (EU) 2019/2072. Deze regelgeving beheert onder meer quarantaineorganismen en gereguleerde niet-quarantaineorganismen en is erop gericht om verspreiding via handel en transport van planten en plantaardige producten te voorkomen. Wanneer het echter gaat om een ggo, blijven de fytosanitaire maatregelen onverminderd van toepassing, maar gelden ook de bepaling van de Klasse 9 van het ADR. Deze verplichtingen vallen niet onder het ADR, omdat het risico niet wordt beschouwd als een gevaarlijke stof in de zin van het vervoer van gevaarlijke goederen. De huidige regels zijn afgestemd op de eigenschappen van organismen die schadelijk zijn voor planten. Het is echter niet duidelijk in welke mate daarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken te wijten aan de genetische modificatie, al wordt aangenomen dat genetische modificatie niet zal leiden tot een verhoging van de risicoklasse.
Voorstel	• De mogelijke overlap tussen ADR-klasse 9 en de geval-specifieke voorschriften uit de fytosanitaire wetgeving verdient nader onderzoek in overleg met de NVWA, al moet worden benadrukt dat dit slechts in zeer uitzonderlijke situaties aan de orde zal zijn.
Prioriteit	Laag • De fytosanitaire regelgeving voorziet reeds in maatregelen die de verspreiding van schadelijke organismen voor planten beperken, en genetische modificatie van dergelijke organismen wordt slechts in zeer beperkte mate toegepast. • Bovendien wordt deze modificatie niet geacht het risicoprofiel significant te verhogen. Desondanks blijft het een aandachtspunt, aangezien het onder de

huidige wetgeving niet steeds duidelijk is of dit aspect moet worden meegenomen bij bijvoorbeeld een IG-aanvraag.

- Dergelijke aanvragen hebben strikt genomen geen betrekking op vervoer buiten de inrichting, waardoor interpretatieverschillen kunnen ontstaan over de reikwijdte van de beoordeling.
-

Knelpunt	Definitie van ggo en ggm
	Sinds de 16^{de} editie van de VN-modelreglementen (2009) is de formele definitie van ggo's uit de modelreglementen verwijderd. In de specifieke vervoersreglementen per modaliteit is deze definitie echter behouden. Zo omschrijft het ADR ggm's en ggo's als micro-organismen en organismen waarvan het genetisch materiaal opzettelijk is gewijzigd door technieken die in de natuur niet voorkomen. Bijzondere bepaling 637 van het ADR voegt daaraan toe dat ggm/ggo's organismen zijn die niet gevaarlijk zijn voor mens of dier, maar die wel dieren, planten, microbiologische stoffen of ecosystemen kunnen veranderen op een manier die niet op natuurlijke wijze zou plaatsvinden. Deze definitie wijkt af van de definities die in de Europese en Nederlandse ggo-wetgeving worden gehanteerd, wat kan leiden tot uiteenlopende interpretaties en mogelijke onduidelijkheden in de toepassing van regelgeving.
Verwijzingen	De Europese ggo-richtlijnen, zoals Richtlijn 2001/18/EG, zijn ontworpen om risico's te beheersen die ontstaan bij IG en IM van ggo's, inclusief bij het in de handel brengen ervan. Het toepassingsgebied van deze regelgeving richt zich dus op het gebruik en de verspreiding van ggo's, niet op de fysieke verplaatsing ervan. Transport over de weg, per spoor of door de lucht valt onder internationale vervoersreglementen die specifiek gericht zijn op veiligheid tijdens het vervoer van gevaarlijke goederen. De definities die binnen deze vervoerswetgeving worden gehanteerd, zijn tot stand gekomen via een ander proces en met inbreng van internationale organisaties, waardoor ze kunnen afwijken van definities in andere regelgevingskaders.
Voorstel	• Er bestaat een duidelijke discrepantie tussen de definities en toepassingsgebieden van de ggo-regelgeving en internationale vervoersreglementen. Om interpretatieverschillen en onzekerheid over naleving te voorkomen, is het wenselijk de relatie tussen beide kaders te verduidelijken en, waar mogelijk, definities te harmoniseren. • Aangezien aanpassing van wettelijke kaders een complex en langdurig proces is, kan op korte termijn - ten minste door de bevoegde autoriteiten voor vervoerswetgeving - expliciet worden aangegeven hoe de gehanteerde definities zich verhouden tot die in de Europese ggo-regelgeving.
Prioriteit	Laag • Het actiepunt wordt als prioritair laag ingeschat, aangezien er in de praktijk geen twijfel bestaat dat materiaal dat onder het Besluit ggo als ggo wordt beschouwd, ook binnen de vervoerswetgeving als zodanig moet worden geklasseerd. • Beide regelgevingskaders verwijzen expliciet naar elkaar, wat het verband bevestigt. De nood aan verduidelijking situeert zich dan ook hoofdzakelijk op administratief en juridisch vlak. • Het blijft daarom aangewezen om dit aspect als aandachtspunt te signaleren, ondanks de beperkte praktische impact.

Knelpunt

Definitie van ggo en nieuwe technieken genetische modificatie

De Europese regelgeving voor ggo's werd voor het eerst vastgesteld in 1990. Deze eerste richtlijnen introduceerden zowel de oorspronkelijke definitie van een ggo als de reikwijdte van het toepassingsgebied van het juridische kader. Destijds was de wetgeving afgestemd op de toenmalige biotechnologische technieken, die relatief beperkt waren in precisie en complexiteit.

Sindsdien heeft de biotechnologie zich echter in hoog tempo ontwikkeld. Nieuwe technieken, zoals CRISPR-Cas, maken zeer gerichte genetische aanpassingen mogelijk en roepen vragen op over de grenzen van de bestaande wetgeving. Deze ontwikkelingen hebben geleid tot interpretatieproblemen: vallen deze nieuwe technieken onder de bestaande ggo-definitie, of niet?

Verwijzingen

Het Europees Hof van Justitie heeft hierover in 2018 een belangrijke uitspraak gedaan in zaak C-528/16⁴⁰ (*Confédération paysanne* e.a. tegen *Premier ministre et Ministre de l'Agriculture*). Het Hof oordeelde dat organismen die zijn verkregen via nieuwe vormen van gerichte mutagenese, zoals CRISPR-Cas, moeten worden beschouwd als ggo's in de zin van Richtlijn 2001/18/EG en dus onderworpen zijn aan de bijbehorende verplichtingen.

De uitspraak van het Europees Hof van Justitie heeft aanzienlijke implicaties voor zowel beleid als praktijk. Hoewel er initiatieven zijn genomen om de toepassing van nieuwe genomische technieken bij planten op een specifieke wijze regulatorisch te kaderen, blijft de afronding van deze trajecten uit. Voor andere organismen, zoals *gene-edited* micro-organismen en dieren, is de situatie nog onduidelijker. In de huidige praktijk moet men er feitelijk van uitgaan dat deze organismen onder de ggo-definitie vallen en dus onderworpen zijn aan de bestaande verplichtingen.

De huidige benadering sluit onvoldoende aan bij de definities en classificaties die in andere regelgevingsdomeinen worden gehanteerd, zoals binnen de vervoerswetgeving. Daarnaast blijven de implicaties voor de toepassing van de Verordening inzake grensoverschrijdende verplaatsing van ggo onvoldoende uitgewerkt. Dit gebrek aan afstemming kan leiden tot discrepanties tussen de biotechnologische regelgeving en de praktijk, met als gevolg een potentieel regelgevend hiaat. Om dergelijke inconsistenties te vermijden en de uitvoerbaarheid van de regelgeving te waarborgen, is beleidsmatige aandacht en intersectorale coördinatie noodzakelijk.

Voorstel

- In afwachting van verdere verduidelijking op Europees niveau blijft Nederland gebonden aan het standpunt dat, conform het arrest van het Europees Hof van Justitie, organismen die voortkomen uit nieuwe genomische technieken als ggo's moeten worden beschouwd. Dit impliceert dat dergelijke organismen in de praktijk onderworpen zijn aan de bestaande ggo-regelgeving, inclusief de verplichtingen die gelden voor het vervoer en grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's. De implicaties hiervan strekken zich uit tot de transportwetgeving, waarbij ook de relevante bepalingen inzake veiligheid en traceerbaarheid van toepassing zijn. Omdat afzenders mogelijk niet volledig op de hoogte zijn van deze implicaties, wordt aanbevolen om hierover verduidelijking te geven via een mededeling of een rubriek veelgestelde vragen. In dit kader vervullen het Ministerie voor Infrastructuur en Waterstaat (MlW) en vergunningverlener Bureau GGO een belangrijke

⁴⁰ Hof van Justitie van de Europese Unie. (2018). Arrest van het Hof (Grote kamer) van 25 juli 2018, *Confédération paysanne* e.a. tegen *Premier ministre* e.a., Zaak C-528/16. ECLI:EU:C:2018:583.

rol in het expliciteren van deze verplichtingen en het informeren van potentiële afzenders over de correcte toepassing van de regelgeving.

Prioriteit

Hoog

- Hoewel het actiepoint in essentie betrekking heeft op een administratieve verduidelijking, wordt het als hoog prioritair beschouwd vanwege de mogelijke praktische gevolgen. Indien een organisme ten onrechte niet als ggo wordt geclassificeerd, kan dit ertoe leiden dat het niet onder Klasse 9 van het ADR wordt ingedeeld, wat op zijn beurt aanleiding kan geven tot onjuiste verzendingen. De impact van deze fout wordt echter als beperkt beschouwd, aangezien materiaal dat gepaard gaat met hoge gezondheidsrisico's – ongeacht of het ggo betreft – in elk geval onder Klasse 6.2 van het ADR zou worden geclassificeerd. Hierdoor blijft het risico op ernstige incidenten beheersbaar, maar de nood aan duidelijke richtlijnen en afstemming tussen regelgeving blijft relevant om fouten in de toepassing te vermijden.
-

Knelpunt GGO's goedgekeurd voor gebruik

GGO's en ggm's vallen niet onder de ADR-regelgeving wanneer zij zijn goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde autoriteiten van de landen van herkomst, doorvoer en bestemming. Omdat activiteiten en gebruik van ggo's en ggm's onderhevig zijn aan verschillende goedkeuringen, zou er twijfel kunnen zijn over de juiste aard van de goedkeuring die hier bedoeld wordt.

Verwijzingen Bijzondere bepaling 637 van het ADR verwijst in dit verband expliciet naar Deel C van Richtlijn 2001/18/EG, waarin de vergunningsprocedure voor het op de markt brengen binnen de EG wordt uiteengezet.

Dit kan verder aangevuld worden met de bepaling in het Nederlandse Besluit ggo (Art. 1.4) waar de definitie van "toegelaten product" gesteld wordt als:

"een genetisch gemodificeerd organisme dat als product of in producten in de handel is gebracht in overeenstemming met:

- a. Hoofdstuk 4 van het Besluit ggo,*
- b. Verordening (EG) 1829/2003⁴¹ of Verordening (EG) 726/2004⁴², en een specifieke milieurisicobeoordeling overeenkomstig Hoofdstuk 4,*
- c. andere door de Minister aangewezen communautaire regelgeving, of*
- d. de schriftelijke toestemming, overeenkomstig deel C van Richtlijn 2001/18/EG verleend door de bevoegde instantie van een andere lidstaat;"*

Volgens de auteurs van dit rapport bieden deze verwijzingen een duidelijk houvast om te bepalen wat verstaan wordt als goedgekeurde ggo producten in Nederland.

Er blijven evenwel enkele onduidelijkheden:

- Vrijwel alle toelatingen voor het in de handel brengen die tot op heden afgeleverd zijn onder Verordening (EG) 1829/2003, hebben betrekking op invoer voor verwerking in voeding en/of veevoeder. Er is een onderliggende risico-evaluatie, die ook de onvermijdbare, niet-intentionele verspreiding in het milieu opneemt. De vraag blijft dan of vervoer voor andere doeleinden hierdoor voldoende beoordeeld wordt om ook de naleving van de vervoerswetgeving overbodig te maken.
- Er wordt in de transportwetgeving geen verband gelegd tussen bijzondere bepaling 637 en bijzondere bepaling 219, die aangeeft dat ggm's en ggo's die niet voldoen aan de criteria voor opname in klasse 6.2, maar die nog steeds gevaarlijk kunnen zijn voor mens, dier of milieu, moeten worden ingedeeld onder UN 3245. Dit zou geïnterpreteerd kunnen worden als het feit dat beide bepalingen van toepassing zijn en dus de verpakkingsinstructie ook geldt wanneer het product toegelaten is.
- Wanneer een toegelaten product niet onder de ADR-wetgeving valt, ontbreekt elke indicatie (zoals een pictogram) of documentatie (bijvoorbeeld een *Safety Data Sheet*) die de vervoerder wijst op de bijzondere eigenschappen van het materiaal. De ggo-wetgeving voorziet voor toegelaten producten wel bepaalde aanduidingen, maar deze zijn vooral bedoeld om de verwerkingsketen in staat te stellen het product te traceren en om de eindgebruiker te informeren dat het om ggo's gaat. Voor de tot nu toe toegelaten producten lijkt de veiligheid hiermee voldoende gegarandeerd. Het is echter onduidelijk of in de toekomst producten zullen worden toegelaten

⁴¹ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Publicatieblad L 268, 1–23 eur-lex.europa.eu

⁴² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Publicatieblad L 136, 1–33. eur-lex.europa.eu

	waarvoor aanvullende instructies nodig zijn en hoe dit dan geregeld zal worden.
Voorstel	• Bevestigen en communiceren dat de toelatingen waarnaar verwezen wordt in bijzondere bepaling 637, de toegelaten producten betreft zoals vervat in Artikel 1.4 van het Besluit ggo waardoor deze ggo's buiten de toepassing van de transport-wetgeving vallen (eventueel na afstemming met de andere lidstaten en de EC) • De samenhang tussen bijzondere bepalingen 219 en 637 nagaan bij de "Joint Meeting of experts" bij de UN en tot een geüniformeerde interpretatie komen.
Prioriteit	Matig • Logischerwijs kan er weinig twijfel bestaan over de afbakening van het toepassingsgebied van een IG-toelating. Daar deze enkel betrekking heeft op toepassingen binnen een inrichting en niet op activiteiten in de openbare ruimte, lijkt het ongepast om dit als voldoende te beschouwen om de verplichtingen voor veilig vervoer van gevaarlijke goederen niet toe te passen. Desondanks blijft het aangewezen om dit aandachtspunt te signaleren om mogelijke misverstanden te vermijden en de administratieve en juridische duidelijkheid te versterken.

4.1.2 Verpakking

Voor het transport van ggo's gelden in de meeste gevallen de standaardverpakkingsvoorschriften die zijn vastgelegd in de internationale vervoersreglementen op basis van de VN-classificatie. Deze voorschriften beschrijven de vereisten voor verpakking, etikettering en documentatie en zijn bedoeld om de veiligheid tijdens transport te waarborgen. De benodigde verpakkingen kunnen commercieel worden aangeschaft, maar voor gecertificeerde verpakkingen zoals vereist bij pathogene organismen kan dit een aanzienlijke kost met zich meebrengen.

Voor specifieke situaties, zoals het vervoer van bepaalde typen ggo's of bijzondere risicocategorieën, kunnen aanvullende eisen gelden. Deze worden vastgelegd in nationale regelgeving, waaronder het Besluit ggo en de Regeling ggo. Deze bepalingen vullen de internationale voorschriften aan en zorgen ervoor dat ook bioveiligheidsaspecten worden meegenomen.

Daarnaast kunnen sectorale regels van toepassing zijn, bijvoorbeeld bij het transport van levende (proef)dieren die zelf genetisch gemodificeerd zijn en/of in associatie met ggm's. In dergelijke gevallen moeten zowel de bioveiligheidsvoorschriften als de dierenwelzijnsregels in acht worden genomen.

Alle aanwijzingen zijn in principe cumulatief. Dankzij deze gelaagde aanpak – bestaande uit internationale vervoersregels, nationale ggo-regelgeving en sectorspecifieke bepalingen – wordt een hoog niveau van veiligheid en naleving tijdens het transport van ggo's gewaarborgd.

4.1.3 Vervoer over de openbare weg binnen Nederland

Het vervoer van ggo's over de openbare weg in Nederland valt onder diverse wettelijke kaders. Deze regelgeving maakt duidelijk dat de verplichtingen voor vervoer niet uitsluitend voortvloeien uit de ggo-status van het materiaal, maar vooral uit de aard en risicocategorie van het materiaal zelf. Afhankelijk van het type materiaal kunnen aanvullende eisen gelden voor:

- Kwalificatie van de vervoerder (zoals vakbekwaamheidscertificaten),
- Uitrusting en keuring van het voertuig (zoals ADR- of VLD-certificaten),
- Verpakkings- en documentatievereisten.

We verduidelijken dit aan de hand van 2 voorbeelden:

- Vervoer van een genetisch gemodificeerde categorie A ziekteverwekker

Categorie A ziekteverwekkers zijn pathogenen die ernstige ziekten kunnen veroorzaken en een hoog risico vormen voor mens en dier. Indien een ggo een categorie A ziekteverwekker betreft, valt het vervoer onder de strengste ADR-klasse voor infectieuze stoffen (ADR klasse 6.2). In dat geval gelden onder andere:

- Een speciaal opgeleide chauffeur met ADR-vakbekwaamheid,
- Verplichte etikettering en vervoersdocumenten.

Deze verplichtingen zijn onafhankelijk van het feit dat het materiaal genetisch gemodificeerd is; ze zijn gebaseerd op het infectierisico.

- Vervoer van genetisch gemodificeerde proefdieren
Bij vervoer van proefdieren, bijvoorbeeld genetisch gemodificeerde muizen, gelden regels uit de Europese Transportverordening (EG nr. 1/2005). Indien het transport langer dan 8 uur duurt:
 - moet de chauffeur beschikken over een Getuigschrift Vakbekwaamheid en over een type II vervoerdersvergunning van de NVWA,
 - moet het voertuig gekeurd zijn voor een VLD-certificaat door de RDW
 Ook hier zijn de verplichtingen niet primair gebaseerd op de ggo-status van de dieren, maar op het feit dat het om levend dierlijk materiaal gaat en het welzijn van de dieren tijdens transport gewaarborgd moet worden.

Knelpunt	Gelaagdheid van verplichtingen en risico op onvolledige naleving
	De regelgeving rond het vervoer van ggo's en aanverwante materialen is vaak opgebouwd uit verschillende lagen en verspreid over meerdere juridische kaders. Hoewel deze gelaagdheid bedoeld is om uiteenlopende risico's adequaat te reguleren, kan ze in de praktijk leiden tot verwarring bij de afzender en de vervoerders. Dit speelt vooral bij transporten die van korte duur zijn, weinig volume of risico met zich meebrengen en eenvoudig met een standaard vervoermiddel kunnen worden uitgevoerd. In dergelijke gevallen wordt het transport soms als routine beschouwd, waardoor specifieke verplichtingen over het hoofd worden gezien. Denk hierbij bijvoorbeeld aan vereiste documentatie, kwalificaties van de chauffeur of technische eisen aan het voertuig. Onvolledige naleving ontstaat dan niet uit onwil, maar uit onduidelijkheid over welke regels precies van toepassing zijn. Het is daarom van belang dat regelgeving niet alleen juridisch sluitend is, maar ook praktisch toegankelijk en eenduidig gecommuniceerd wordt aan alle betrokken partijen.
Verwijzingen	Het aandeel van ggo-gerelateerde aspecten binnen de totale vervoersactiviteiten is relatief klein en krijgt daardoor vaak minder aandacht. De complexiteit van regelgeving rond het vervoer van biologisch materiaal, waaronder ggo, wordt niet alleen veroorzaakt door de gelaagdheid van wet- en regelgeving, maar ook door de versnippering van bevoegdheden. Verschillende overheidsinstanties zijn betrokken bij toezicht en vergunningverlening, elk vanuit hun eigen mandaat en perspectief. Binnen de organisaties die gebruik maken van ggo's zelf is de verantwoordelijkheid vaak verdeeld over meerdere functies, zoals de biologische veiligheidsfunctionaris (BVF), de arbo-coördinator, de logistiek verantwoordelijke en de vergunninghouder. Deze versnippering kan leiden tot onduidelijkheid over wie waarvoor verantwoordelijk is, vooral bij transporten die snel en ogenschijnlijk eenvoudig verlopen. Heldere richtlijnen en structureel overleg tussen betrokken partijen zijn dan ook essentieel om naleving te waarborgen en risico's te beheersen.

Een voorbeeld van praktische benadering zijn de transportrichtlijnen opgesteld door het BVF Platform⁴³, in samenwerking met overheidsinstanties. Deze bevatten een overzicht van relevante vervoerswetgeving, praktische uitwerkingen en flowschema's. Dit document, bedoeld om professionals te ondersteunen bij het naleven van wet- en regelgeving en het waarborgen van biologische veiligheid tijdens transport, is enkel toegankelijk voor leden.

Voorstel

- Om naleving te waarborgen, is een transparant en evenwichtig regelgevend kader noodzakelijk. Dit kan worden gerealiseerd door structureel overleg tussen bevoegde overheden en vertegenwoordigers van gebruikers, aangevuld met betrokkenheid van vervoerders. Een dergelijk overlegplatform kan bijdragen aan:
 - het harmoniseren van interpretaties en verplichtingen,
 - het verminderen van versnippering in verantwoordelijkheden,
 - het ontwikkelen van duidelijke, praktisch toepasbare richtlijnen.

Door deze samenwerking wordt niet alleen de transparantie vergroot, maar ook de uitvoerbaarheid van de regelgeving verbeterd, wat uiteindelijk bijdraagt aan veiligheid en compliance.

- Ter ondersteuning van een correcte toepassing van de regelgeving inzake het vervoer van ggo's wordt voorgesteld om een praktische handreiking ter beschikking te stellen. Deze handreiking dient niet alleen de relevante bepalingen te bundelen, maar ook de gelaagdheid van de betrokken wetgevingskaders in overweging te nemen, waaronder biotechnologische, vervoers- en milieuregelgeving. Het bestaande initiatief van het BVF-platform biedt hierbij een belangrijke referentie. In dat kader dient te worden beoordeeld of en hoe ondersteuning kan worden geboden om deze informatie ook toegankelijk te maken voor partijen die geen lid zijn van het platform, met het oog op bredere kennisdeling en rechtszekerheid.

Prioriteit

Hoog

- De regelgeving rond ggo-transport is complex en versnipperd, wat leidt tot onduidelijkheid en risico op onbedoelde non-compliance. Structureel overleg tussen overheden en betrokken partijen is daarom cruciaal om verantwoordelijkheden te verduidelijken en praktische richtlijnen te ontwikkelen.

Matig

- De prioriteit van de praktische richtlijnen wordt als minder urgent ingeschat omdat er al een groot bereik is via het BVF-platform. De nadruk ligt dan ook niet bij het ontwikkelen van nieuwe richtlijnen, maar bij het verbeteren van afstemming en toegankelijkheid voor alle betrokken partijen.

4.1.4 Onderbrekingen tijdens het vervoerproces

Het is een misvatting om te veronderstellen dat zendingen, zeker wanneer deze via pakket- of verzenddiensten verlopen, rechtstreeks van punt A naar punt B worden vervoerd. In de praktijk kunnen zich diverse onderbrekingen voordoen, zowel om technische redenen (zoals tankbeurten of verplichte rusttijden voor chauffeurs) als om organisatorische redenen (bijvoorbeeld het bundelen van meerdere zendingen of overslag in een distributiecentrum). Deze onderbrekingen

⁴³ Het BVF Platform is het trefpunt te zijn voor biologische veiligheidsfunctionarissen in Nederland. Centraal staat onderlinge ondersteuning bij het uitoefenen van taken in het kader van de wet- en regelgeving inzake het vervaardigen en toepassen van ggo's. <https://www.bvfplatform.nl/>

kunnen plaatsvinden in het publieke domein, zoals op parkeerplaatsen of overslagpunten, maar ook op privéterrein van logistieke dienstverleners.

Belangrijk is dat dergelijke onderbrekingen in overgrote mate worden beschouwd als een integraal onderdeel van het vervoerproces. Dit betekent dat gedurende deze periodes de bepalingen van de vervoerswetgeving onverkort van toepassing blijven, inclusief de vereisten voor verpakking, etikettering en beveiliging van het materiaal. Het erkennen van deze realiteit is essentieel om risico's tijdens overbrengen adequaat te beheersen en naleving van de regelgeving te waarborgen.

Knelpunt	Toepassing ggo wetgeving tijdens onderbreking van het vervoersproces
	Bij onderbrekingen van het vervoer van ggo's, zoals overslag of tijdelijke nederlegging op privéterrein van de vervoerder, is het onduidelijk in hoeverre deze situaties onder de vervoersgerelateerde uitsluitingen van de ggo-wetgeving vallen. Dergelijke handelingen kunnen wel degelijk risico's inhouden die vergelijkbaar zijn met intern transport of opslag, waarvoor de ggo-regelgeving expliciete bepalingen bevat en een ggo toelating vereist is. Deze onduidelijkheid leidt tot interpretatieverschillen over de toepasselijkheid van vergunningen en veiligheidsmaatregelen, en benadrukt de noodzaak voor heldere richtlijnen over de reikwijdte van de wetgeving bij logistieke tussenstappen buiten het publieke domein.
Verwijzingen	Overslag en tijdelijke nederlegging van gevaarlijke goederen, ook buiten de openbare ruimte zoals op privéterrein van vervoerders, vallen onder specifieke bepalingen van de ADR-wetgeving. Het ADR stelt eisen aan parkeerplaatsen en toezicht bij onderbrekingen van het vervoer. Zo moet een voertuig met gevaarlijke stoffen bij stilstand op een beveiligde locatie staan, bijvoorbeeld een bewaakt terrein of een afgesloten zone buiten de openbare weg. Voor ggo's die behoren tot klasse 9 en die verpakt zijn volgens de verpakkingsinstructies, geldt deze verplichting niet. Volgens het ADR zijn deze handelingen onderdeel van het vervoerproces, zolang de goederen nog niet zijn overgedragen aan de geadresseerde of definitief opgeslagen. De tijdelijke aard van de overslag of opslag is bepalend: als de goederen slechts kort verblijven en het transport daarna wordt voortgezet, blijft het ADR van toepassing. Wordt de opslag langdurig of structureel, dan gelden de regels voor vaste opslagplaatsen. Deze redenering is grotendeels gebaseerd op het feit dat de gevaarlijke goederen, waaronder ggo's, adequaat verpakt zijn volgens de geldende voorschriften. De verpakking biedt tijdens overslag en nederlegging voldoende garanties om blootstelling of verspreiding te voorkomen. Hierdoor wordt aangenomen dat het risico tijdens deze tijdelijke onderbrekingen beheersbaar blijft, zolang de integriteit van de verpakking behouden blijft. Daarnaast wordt de ideale en maximale duur van een zending in belangrijke mate bepaald door de omstandigheden waarin het biologisch materiaal wordt vervoerd, zoals temperatuur, stabiliteit en houdbaarheid. Om de kwaliteit en veiligheid van het materiaal te waarborgen, is het van groot belang dat het transporttraject zo kort mogelijk wordt gehouden en onnodige vertragingen of tussenstappen worden vermeden.
Voorstel	De huidige benadering waarbij de ADR-wetgeving ook op voldoende wijze overslag en nederlegging regelt, kan behouden worden voor het vervoer van ggo's. In deze context zou het volstaan dat het MlenW een verduidelijking verstrekt waarin wordt bevestigd dat het vervoer van ggo's onder het ADR

	valt zolang het transportproces niet is beëindigd, met de kanttekening dat opslag – in tegenstelling tot tijdelijke onderbreking – wél onder de ggo-wetgeving blijft vallen. • Om de rechtszekerheid en Europese afstemming te bevorderen, kan dit standpunt worden besproken met de bevoegde autoriteiten voor ggo's in andere EU-lidstaten en met de Europese Commissie. Dit zou bijdragen aan een geharmoniseerde interpretatie en toepassing van de regelgeving binnen de EU.
Prioriteit	Laag
	• De noodzaak tot verduidelijking van de toepassing van ADR op het vervoer van ggo's tijdens tijdelijke onderbrekingen, zoals overslag en nederlegging, heeft een lage prioriteit omdat deze praktijk reeds breed wordt toegepast zonder dat dit tot problemen of incidenten heeft geleid. Aangezien de ADR-wetgeving specifiek is ontworpen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en expliciet rekening houdt met dergelijke onderbrekingen, sluit de huidige werkwijze aan bij het bestaande regelgevend kader. • De praktijk toont aan dat deze benadering functioneert binnen aanvaardbare veiligheidsmarges, mede doordat de betrokken ggo's adequaat verpakt zijn en het transport doorgaans van korte duur is.

4.1.5 Zendingen over de (buiten)grenzen heen

Geavanceerd wetenschappelijk onderzoek vereist in toenemende mate de uitwisseling van biologisch materiaal met externe partijen, waaronder gespecialiseerde laboratoria, referentie-instellingen en samenwerkingspartners. In het bijzonder binnen internationale onderzoeksprojecten is het essentieel dat dergelijk materiaal ook buiten de Europese Unie kan worden verzonden en van buiten de EU kan worden ontvangen. De wereldwijde samenwerking in biotechnologisch en medisch onderzoek maakt deze grensoverschrijdende uitwisselingen onmisbaar voor de voortgang van innovatie, validatie van resultaten en toegang tot unieke expertise of technologieën.

Knelpunt	Invoer van ggo-materiaal dat niet als dusdanig aangegeven is
	Reeds eerder werd vastgesteld dat niet alle landen beschikken over een wettelijk kader dat ggo's expliciet definieert. In sommige gevallen vallen biotechnologische producten onder andere wetgevingen, zoals die voor farmaceutica, medische hulpmiddelen of algemene bioveiligheid. Dit roept vragen op over de mate waarin deze kaders aansluiten bij de classificatie van ggo's onder bijvoorbeeld klasse 9 van het ADR, waarin zij als gevaarlijke goederen worden beschouwd op basis van milieugevaar.
Verwijzingen	Er bestaan verschillen tussen de definitie van ggo's in de Europese ggo-wetgeving en de classificatie van ggo's onder de regelgeving voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zoals het ADR. Deze discrepantie wordt nog duidelijker in internationale contexten, met name in landen waar ggo's niet expliciet in de wetgeving zijn gedefinieerd. In dergelijke gevallen vallen biotechnologische producten vaak onder andere regelgevingskaders, zoals die voor biotechnologie of productveiligheid, wat de aansluiting bij ADR-klasse 9 bemoeilijkt. Deze problematiek wordt nog versterkt wanneer er fundamentele verschillen ontstaan in de beoordeling van biotechnologische technieken, zoals bij nieuwe mutagenese-technieken. In de Europese Unie vallen deze technieken onder de

ggo-wetgeving, terwijl ze in andere landen vaak niet als ggo worden beschouwd en dus buiten een vergelijkbaar regelgevend kader vallen. Dit leidt tot uiteenlopende interpretaties van wat als ggo moet worden aangemerkt, wat de afstemming met internationale partners bemoeilijkt en onzekerheid creëert bij het grensoverschrijdend vervoer van dergelijk materiaal.

Voor klasse 6.2 is deze problematiek minder van toepassing, aangezien het infectieuze karakter van het materiaal bepalend is voor de classificatie, ongeacht of het al dan niet een ggo betreft.

Voorstel

- De bestaande discrepanties benadrukken het belang van internationale harmonisatie en heldere communicatie over de reikwijdte van de regelgeving. Nederland neemt al initiatieven om de ggo definitie scherp te stellen binnen internationale fora. Deze studie geeft aan dat dit ook over de afbakening van de ggo-specifieke wetgeving, met name bij de bespreking van de regelgeving rond het vervoer van gevaarlijke stoffen, verder aandacht verdient. Er zou overwogen kunnen worden om een proces tot stand te brengen waarmee het toepassingsgebied van de ggo-definitie op een meer dynamische en transparante manier kan worden vastgesteld, in het bijzonder in het licht van technologische vooruitgang zoals nieuwe genetische modificatietechnieken.
- Tegelijkertijd kan op nationaal niveau worden verduidelijkt dat een geadresseerde die in Nederland of elders binnen de EU is gevestigd, de verantwoordelijkheid draagt om de afzender te informeren wanneer het te verzenden materiaal in Nederland als ggo wordt aangemerkt. In dat geval dient de verzending te verlopen in overeenstemming met de geldende ggo-regelgeving.

Prioriteit

Matig

- De prioriteit van dit actiepunt wordt als matig ingeschat, aangezien het in hoofdzaak betrekking heeft op ggo's die niet als infectieus worden beschouwd en daardoor binnen het ADR-kader als minder gevaarlijk worden geacht. In de praktijk heeft dit tot op heden niet geleid tot concrete problemen of incidenten.
- Toch is het belangrijk om te streven naar een duurzame oplossing, aangezien aanhoudende discrepanties in definities en interpretaties ertoe kunnen leiden dat steeds meer toepassingen in een grijze zone terechtkomen. Dit kan onzekerheid veroorzaken bij zowel afzenders als toezichthouders, met uiteindelijk de ondermijning van naleving en rechtszekerheid.

4.2 Scenario 2 - Niet-geïnactiveerd afval met ggo

4.2.1 Toepassingsgebied en classificatie

Ggo-afval wordt beschouwd als onderdeel van het IG, wat betekent dat bij alle handelingen – waaronder vernietiging en verwijdering – passende inperkingsmaatregelen moeten worden toegepast ter bescherming van mens en milieu. De vernietiging moet zodanig plaatsvinden dat verspreiding van genetisch materiaal wordt voorkomen, bijvoorbeeld via autoclavering of verbranding. In principe wordt gestreefd naar inactivatie van ggo-afval zo dicht mogelijk bij de bron, bijvoorbeeld binnen het laboratorium of de instelling waar het materiaal is ontstaan. Dit minimaliseert het risico op verspreiding tijdens transport. Echter, bij toepassingen met een lagere categorie van fysische inperking (CFI), waarbij de betrokken ggo's een beperkt risico vormen, is het toegestaan om het afval af te voeren naar een gespecialiseerde verbrandingsinstallatie voor gecontroleerde verbranding - wat op dit moment uitsluitend kan worden uitgevoerd door ZAVIN⁴⁴.

De verzending van ggo-afval volgt in belangrijke mate de bestaande procedures voor SZA, waarvoor in Nederland al jaren een goed functionerend en veilig systeem bestaat. SZA omvat vaak biologisch risicovol materiaal en wordt routinematig in grotere volumes verwerkt via gecontroleerde verbranding. Deze infrastructuur en logistieke keten worden ook benut voor het afvoeren van ggo-afval, met name wanneer het gaat om materiaal met een lage CFI-classificatie. Door aan te sluiten bij deze bestaande praktijk kan het ggo-afval op een efficiënte en veilige manier worden ingezameld, vervoerd en vernietigd, met minimale extra belasting voor de betrokken instellingen.

Knelpunt	UN classificatie afval met ggo's
	Niet-infectieuze ggo's worden onder klasse 9 van het ADR ingedeeld als gevaarlijke goederen vanwege hun mogelijke milieurisico. De ADR-regelgeving voorziet echter geen specifieke voorzieningen of procedures voor afval dat ggo's kan bevatten. Hierdoor ontstaat een leemte in de regelgeving, aangezien het transport van dergelijk afval niet expliciet wordt onderscheiden van het versturen van de ggo's.
Verwijzingen	Voor infectieuze stoffen die onder klasse 6.2 van de ADR vallen, wordt bij het vervoer van afval een specifiek onderscheid gemaakt. Afval dat mogelijk besmet is met dergelijke stoffen wordt geclassificeerd onder UN 3291, UN 3549, UN 2814 of UN 2900 (zoals gedefinieerd in Tabel 1). Afhankelijk van het type afval en de aard ervan gelden aangepaste verpakkingsinstructies, met name P621 (UN 3291), P622 (UN 3549) of P620 (UN 2814, 2900). Deze instructies voorzien in specifieke eisen voor lekvrije binnenverpakking, absorberend materiaal en robuuste buitenverpakkingen en zorgen ervoor dat het transport van infectieus afval veilig en conform internationale normen verloopt, met minimale risico's voor mens en milieu. Voor ggo's die niet infectieus noch toxisch zijn, is enkel UN 3245 van toepassing, zonder verdere onderverdeling tussen organismen en afval. De bijbehorende verpakkingsinstructie P904 is bedoeld om te garanderen dat ggo's veilig kunnen worden vervoerd zonder risico op verspreiding of milieuschade. Deze instructie is echter minder specifiek dan die voor infectieus afval en maakt geen onderscheid tussen het vervoer van levende organismen en afvalstromen. In de praktijk wordt voor het vervoer van ggo-afval vaak gebruikgemaakt van de UN-gekeurde verpakkingen voor UN 3291 voor cat B afval, die ontworpen zijn

⁴⁴ ZAVIN, gevestigd te Dordrecht, is een gespecialiseerde verbrandingsinstallatie voor onder meer ziekenhuisafval en ander biologisch of risicovol afval, waaronder ggo-houdend materiaal. ZAVIN beschikt over de benodigde vergunningen en infrastructuur om dit afval op een veilige en gecontroleerde manier te verwerken via verbranding.

	voor ziekenhuisafval. Aangezien deze verpakkingen geschikt zijn voor het veilig transporteren van afval dat mogelijk infectieuze ggo's bevat (klasse 6.2), bieden zij ook voldoende garanties voor het vervoer van ggo-afval met een hogere inschaling binnen klasse 9. Deze benadering sluit aan bij bestaande logistieke processen en draagt bij aan een veilige en werkbare praktijk.
Voorstel	• Het zou nuttig zijn om een apart UN-nummer te voorzien voor afval van ggo's die binnen klasse 9 vallen. • Als alternatief, zou overwogen kunnen worden om het toepassingsgebied van UN 3291 uit te breiden tot ggo-afval.
Prioriteit	Laag • De huidige praktijk, waarbij gebruik wordt gemaakt van verpakkingen die ontworpen zijn voor het veilig transporteren van ziekenhuisafval dat mogelijk infectieuze stoffen bevat, biedt ook voldoende bescherming voor ggo-afval. • De voorgestelde actie leidt daarom niet tot een inhoudelijke wijziging van de werkwijze, maar betreft hoofdzakelijk een administratieve verduidelijking of correctie van het bestaande beleid.

Knelpunt EURAL classificatie afval met ggo's

De Europese afvalcatalogus (EURAL) speelt een cruciale rol in het classificeren van afvalstromen binnen Europa, waaronder ook afval afkomstig van medisch en veterinaire onderzoek vervat zit. Voor deze specifieke categorieën bestaan er meerdere EURAL-codes, afhankelijk van de aard en herkomst van het afval. Het is belangrijk te beseffen dat er geen rechtlijnige relatie bestaat tussen EURAL-codes en UN-nummers. Dit komt doordat beide systemen een verschillend doel dienen: EURAL-codes zijn gericht op afvalbeheer en milieuwetgeving binnen de EU, terwijl UN-nummers worden gebruikt voor het identificeren van gevaarlijke stoffen in het kader van transportveiligheid.

Bovendien worden ze op verschillende niveaus vastgesteld — EURAL op Europees beleidsniveau en UN-nummers via internationale verdragen zoals die van de Verenigde Naties. Hierdoor kunnen dezelfde stoffen of producten onder verschillende classificaties vallen, afhankelijk van de context waarin ze worden beoordeeld.

Verwijzingen Het LAP3 vormt het centrale beleidskader voor afvalbeheer in Nederland en speelt een belangrijke rol bij het toepassen van EURAL-codes. Deze codes zijn essentieel voor een uniforme classificatie van afvalstoffen binnen Europa, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen gevaarlijke en niet-gevaarlijke afvalstromen. LAP3 biedt richtlijnen voor het correct gebruik van deze codes bij vergunningverlening, toezicht en verwerking. Alle betrokken partijen — van afvalproducenten tot verwerkers en toezichthouders — zijn verplicht om afvalstoffen te voorzien van een passende EURAL-code.

Een bijzonder kenmerk van LAP3 is de koppeling van sectorplannen aan specifieke EURAL-codes. Deze sectorplannen beschrijven hoe bepaalde afvalstromen verwerkt moeten worden en welke beleidsregels daarbij gelden. Hierdoor helpt LAP3 niet alleen bij het kiezen van de juiste code, maar ook bij het bepalen van de juiste verwerkingsroute en de bijbehorende milieueisen. LAP3 fungeert daarmee als een brug tussen Europese classificatie en nationale beleidsuitvoering.

Het is belangrijk op te merken dat LAP3 ggo's expliciet uitsluit van zijn reikwijdte. Ggo-afval valt onder de ggo-regelgeving. Omdat deze regelgeving op een ander juridisch en beleidsmatig niveau opereert dan LAP3, is ervoor gekozen om ggo-afval niet binnen de sectorplannen van LAP3 te behandelen. Dit is bedoeld om overlap en tegenstrijdigheid tussen beide kaders te voorkomen.

Er bestaat een duidelijke tegenstrijdigheid in de regelgeving rond ggo-afval: enerzijds worden er geen specifieke EURAL-codes voorzien voor afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen, anderzijds geldt de verplichting om elke afvalstroom te classificeren en te rapporteren met een passende EURAL-code. Dit leidt tot onzekerheid bij afvalaanbieders over de juiste codering en kan tot inconsistentie in de praktijk leiden. Voor ggo-afval uit laboratoria of medisch/veterinaire onderzoek kunnen bijvoorbeeld de codes 18 01 03* (infectieus afval van menselijk medisch onderzoek) en 18 02 02* (infectieus afval van diergeneeskundig onderzoek) relevant zijn. Deze benadering vereist zorgvuldige afweging en interpretatie door de aanbieder.

Voorstel

- Er wordt aanbevolen om de EURAL-lijst aan te vullen of te verduidelijken zodat afval afkomstig van ggo's, dat buiten de medische en veterinaire context valt, eenduidig kan worden geclassificeerd.

Prioriteit Laag

-
- Door het ontbreken van specifieke codes ontstaat onzekerheid bij afvalaanbieders, wat consistente rapportage belemmert. Een gerichte toelichting of aanvullende sub-codes kunnen bijdragen aan betere naleving en transparantie in het afvalbeheer van ggo's, maar heeft op zich geen effect op een beter praktijk dan wel op een veiliger behandelen van het afval.
-

Knelpunt

Verwerking van biologisch afval, besmet materiaal en kadavers uit DM-III dierverblijven

Binnen het DM-III CFI kunnen activiteiten uitgevoerd worden met

- GG-dieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratoriumomstandigheden op ML-III niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van de virale vector niet door het dier gecompenseerd kan worden.
- Grote zoogdieren en vogels in associatie met ggm's die onder laboratoriumomstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.
- Dieren in associatie met ggm's die onder laboratoriumomstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Hierbij geldt dat al het biologisch afval, inclusief feces en urine, moet worden verzameld in breukvaste, lekdichte en afsluitbare containers of gelijkwaardige verpakkingen. Dit afval dient te worden geïnactiveerd voordat het wordt afgevoerd. Eveneens moet materiaal dat in contact is geweest met ggo's/ ggm's worden geïnactiveerd vóór het wordt gewassen, hergebruikt of verwijderd als afval.

In de praktijk blijkt het niet altijd haalbaar om op locatie een geschikte inactivatiemethode toe te passen. Dit komt doordat er geen methoden beschikbaar zijn voor een grondige behandeling van kadavers, en/of omdat de toegepaste inactivatieprocedure niet voldoende gevalideerd kan worden.

Verwijzingen

COGEM heeft verschillende adviezen afgeleverd in verband met de behandeling van afval afkomstig uit DM-III inperking. COGEM Advies CGM/041012-03⁴⁵ betreft de tijdelijke opslag van kadavers van dieren die geïnfecteerd waren met hoog pathogene genetisch gemodificeerde virussen en bacteriën. Vernietiging van de lichamen en daarmee inactivatie van de gebruikte pathogenen was niet mogelijk op de locatie van de vergunninghouder. Opslag was derhalve noodzakelijk alvorens deze worden afgevoerd naar de afvalverwerker. Er werd geadviseerd om opslagvaten te gebruiken die zijn toegestaan voor het vervoer van SZA en bijkomende voorzorgen te nemen zoals het extern ontsmetten van de gesloten vaten.

Deze werkwijze is eveneens opgenomen in het COGEM-advies CGM/050831-01⁴⁶, waarin de voorschriften voor alle CFI's zijn samengebracht en toegelicht. Daarnaast constateerde COGEM dat een groot deel van het afval uit DM-III-stallen afkomstig is van dieren die in associatie staan met risicoklasse 2-pathogenen. Handelingen met grote dieren in combinatie met bijvoorbeeld adenovirussen (risicoklasse 2) moeten plaatsvinden in een DM-III-ruimte om aërogene verspreiding te voorkomen. Omdat het ggo normaliter onder ML-II-condities wordt gehanteerd, wordt het afval beschouwd als afkomstig uit DM-II en kan het overeenkomstig worden verwerkt.

In overeenstemming met dit advies, zijn er enkele ATV-verzoeken toegekend die de afwijking op de algemene verplichtingen van DM-III toekennen. Dit gebeurt geval-per-geval zodat de rekening houden kan worden met de juiste aard en het risico van het biologisch materiaal. Het aantal instanties in Nederland waar dit

⁴⁵ COGEM advies CGM/041012-03 (2004) Opslag van kadaverafval uit DM-III stallen cogem.net

⁴⁶ COGEM advies CGM/050831-01 (2005) Richtlijnen voor de opslag van afval afkomstig van ggo werkzaamheden cogem.net

zich voordoet is uitermate beperkt. Uit informatie opgenomen in het verzoek tot wijziging van IG 17-024 atv blijkt dat zeker 3 inrichtingen waar gewerkt wordt met (grotere) dieren onder DM-III condities, al het DM-III afval (kadavers en ander materiaal) naar de verbrandingsoven verzenden en dat dit niet vooraf wordt geïnactiveerd op de locatie.

Dierlijk afval afkomstig uit CFI DM-III valt niet alleen onder de bioveiligheidsvoorschriften voor ggo, maar moet ook voldoen aan de Europese en nationale regelgeving inzake dierlijke bijproducten (DBP). Dit betekent dat de verwerking en verwijdering van dergelijk afval moet gebeuren volgens de bepalingen van de Verordening (EG) nr. 1069/2009 en de uitvoeringsverordening (EU) nr. 142/2011. Binnen deze context wordt gecontroleerde verbranding erkend als een aanvaardbare en veilige eindbestemming voor dierlijk afval. De belangrijkste verplichtingen die voortvloeien uit de ABP-regelgeving hebben vooral betrekking op de administratieve opvolging, zoals correcte registratie, traceerbaarheid en rapportering van de afvalstromen.

Voorstel

- Geen actie.
De adviezen van de COGEM vormen een solide risicobeperkend kader dat ruimte biedt voor een gedifferentieerde benadering van afval afkomstig van DM-III activiteiten. Deze benadering kan effectief worden toegepast en bevestigd via individuele ATV-verzoeken. Gezien het beperkte aantal betrokken organisaties lijkt het niet noodzakelijk om hiervoor structurele beleidsaanpassingen door te voeren. Door vast te houden aan deze aanpak blijft het mogelijk om per geval een afweging te maken, waarbij maatwerk en risicobeheersing centraal staan.
-

Prioriteit

Geen

Knelpunt

Gemengd afval met genetisch gemodificeerde materiaal

Bij de verwerking van ggo-afval moet rekening worden gehouden met het feit dat naast de risico's die voortkomen uit genetisch gemodificeerde organismen, ook andere factoren de risicobeoordeling kunnen beïnvloeden. Voorbeelden hiervan zijn de aanwezigheid van chemische stoffen, radioactieve componenten of andere gevaarlijke materialen. Elk van deze risicocategorieën brengt specifieke voorwaarden en voorschriften met zich mee voor opslag, transport en verwerking. Voor producenten van het afval is het niet altijd duidelijk welke behandeling in dergelijke gemengde situaties vereist is, wat kan leiden tot onzekerheid en mogelijke non-conformiteit.

Verwijzingen

De Regeling ggo betreft louter aspecten die verband houden met het feit dat het materiaal genetisch gemodificeerd is. Aangezien de wetgeving inzake het vervoer van gevaarlijke goederen een bredere reikwijdte heeft, voorziet zij ook in oplossingen voor situaties waarin meerdere gevarenklassen gelijktijdig van toepassing zijn.

Stoffen en voorwerpen moeten worden ingedeeld op basis van hun hoofdrisico en, indien van toepassing, bijkomende risico's. Het ADR voorziet in een systeem waarbij één primaire gevarenklasse wordt toegewezen, aangevuld met secundaire gevaren via aanvullende etiketten en vermeldingen op documenten. Het UN-nummer en de officiële vervoersnaam moeten alle relevante gevaren aangeven. Voor stoffen met gemengde risico's (bijvoorbeeld brandbaar én giftig) worden bijkomende gevaren vermeld in de begeleidende documentatie.

De strengste voorschriften van de betrokken klassen zijn van toepassing. Dit betekent dat verpakkingen, etiketten en transportbeperkingen moeten voldoen aan de eisen van alle relevante klassen. In uitzonderlijke gevallen kan ggo-afval ook radioactieve componenten bevatten, bijvoorbeeld bij onderzoek waarbij ggo's worden gebruikt in combinatie met radioactieve tracers. Deze situatie brengt een dubbel risico met zich mee: biologische veiligheid én stralingsveiligheid. Volgens de ADR-regelgeving wordt in dergelijke gevallen het afval geclassificeerd op basis van het hoofdrisico (meestal radioactiviteit, klasse 7), met vermelding van bijkomende gevaren zoals infectieus materiaal of als ggo. Dit betekent dat de strengste voorschriften van beide risicocategorieën van toepassing zijn, inclusief specifieke verpakkingsnormen, etikettering en transportbeperkingen. Voor producenten is het vaak onduidelijk welke behandeling vereist is, omdat naast bioveiligheidsvoorschriften ook nucleaire regelgeving geldt.

Bij het bepalen van de juiste verwerkingsmethode moeten meerdere factoren in aanmerking worden genomen. Allereerst is het van belang na te gaan of inactivatie van het ggo aan de bron mogelijk is, zodat bij verwijdering geen rekening meer hoeft te worden gehouden met de ggo-classificatie. Daarnaast speelt de vervaltijd van het radio-isotoop een cruciale rol, aangezien een afname van de radioactiviteit kan leiden tot een vermindering van het nucleaire risico.

Voorstel

- Geen actie
- De huidige voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen voorzien reeds in de nodige indicaties. Het gaat bovendien om zeer specifieke gevallen waarvoor geen algemeen beleid kan worden opgesteld. Wel is het belangrijk dat producenten van dergelijk gecombineerd afval weten waar zij terecht kunnen met vragen voor verduidelijking. Dit helpt om te vermijden dat er onbedoeld verkeerde inschattingen worden gemaakt.

Prioriteit

Geen

4.2.2 Verantwoordelijkheid

Bij de verwijdering van afval dat ggo's bevat en bestemd is voor verbranding, zijn drie hoofdpartijen betrokken:

- De verzender (uitvoerder IG) is verantwoordelijk voor de correcte classificatie, verpakking en documentatie van het afval conform de geldende regelgeving.
- De vervoerder zorgt voor het veilig transport van het afval naar de verwerkingslocatie, met inachtneming van de ADR-voorschriften voor gevaarlijke stoffen.
- De verwerker (verbrandingsinstallatie) draagt zorg voor de gecontroleerde verbranding van het afval, conform milieutechnische en bioveiligheidsnormen.

Deze samenwerking garandeert een veilige en conforme afvoer van ggo-afval met minimale risico's voor mens en milieu.

Knelpunt	Verantwoordelijkheid voor correcte afhandeling ggo-afval
	In specifieke gevallen voor materiaal voortkomend uit inperkingsniveau I en II faciliteiten, wordt verbranding van ggo-afval aanvaard als alternatief voor inactivatie op de locatie van het IG. Hoewel deze methode effectief is voor de definitieve vernietiging van biologisch materiaal, verschilt ze wezenlijk van andere inactivatietechnieken zoals autoclaveren of chemische behandeling, die onder directe controle van de uitvoerders plaatsvinden. Bij verbranding worden zowel het transport als de vernietiging uitgevoerd door externe partijen, buiten de directe invloedssfeer van de instelling die het afval genereert. Dit roept vragen op over de verdeling van verantwoordelijkheden, met name of en in welke mate de verantwoordelijkheid voor veilige verwerking wordt overgedragen aan derden. <i>De inschatting van verantwoordelijkheden zoals beschreven in dit deel dient uitsluitend als algemene indicatie binnen het geldende regelgevingskader. De beoordeling van aansprakelijkheid in specifieke gevallen valt onder de bevoegdheid van bevoegde rechtsinstanties en kan enkel op basis van concrete omstandigheden worden vastgesteld.</i>
Verwijzingen	De regelgeving rond ggo's legt de verantwoordelijkheid voor de uitvoering en naleving van alle voorgeschreven maatregelen expliciet bij de uitvoerders van het IG. Dit betekent dat instellingen die werken met ggo's zelf instaan voor het correct toepassen van bioveiligheidsmaatregelen, het beheer van afvalstromen, de inactivatieprocedures en de naleving van vergunningsvoorwaarden. Deze verantwoordelijkheid is niet overdraagbaar en vormt een fundamenteel principe binnen het risicobeheersingskader van de Regeling ggo. Het waarborgt dat de controle over de veiligheid en conformiteit bij de bron blijft liggen, en dat elke handeling met ggo's traceerbaar en verantwoord is uitgevoerd. Hoofdstuk 1.4 van het ADR beschrijft de verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen in het vervoersproces van gevaarlijke stoffen, waaronder genetisch gemodificeerd afval. Het onderscheidt expliciet de plichten van de verzender, de vervoerder en de ontvanger/verwerker, waarbij elke partij verplicht is om binnen zijn rol te zorgen voor naleving van de veiligheidsvoorschriften. Dit omvat onder meer correcte classificatie, verpakking, etikettering, documentatie, veilige transportuitvoering en verantwoorde verwerking. Door deze taakverdeling wordt de veiligheid van mens, dier en milieu tijdens het transporttraject

	gewaarborgd en wordt juridische duidelijkheid geboden over wie waarvoor verantwoordelijk is. De benadering zoals vastgelegd in hoofdstuk 1.4 van het ADR sluit nauw aan bij de praktische realiteit van het transport en de verwerking van ggo-afval. Uitvoerders van IG dragen de volledige verantwoordelijkheid voor de correcte voorbereiding van de verzending. Dit omvat onder meer de juiste classificatie en verpakking van het afval, de selectie van een erkende vervoerder en verwerker, het verstrekken van volledige en correcte informatie, en het opstellen van noodprocedures. Deze taken vallen onder een duidelijke resultatenverbintenis, aangezien ze volledig binnen de controle van de uitvoerders liggen. Zodra het afval echter is overgedragen aan externe partijen voor transport en verbranding, verandert de aard van de verantwoordelijkheid. De uitvoerders hebben geen directe invloed op het verdere verloop van het proces; zowel het vervoer als de uiteindelijke vernietiging vinden plaats buiten hun toezicht. In deze fase is eerder sprake van een inspanningsverbintenis: de uitvoerders moeten zich inspannen om betrouwbare derden te selecteren en de juiste voorwaarden te creëren, maar kunnen niet instaan voor het eindresultaat. Deze scheiding van verantwoordelijkheden benadrukt het belang van duidelijke contractuele afspraken, transparante traceerbaarheid en een robuust toezichtkader om de bioveiligheid en naleving van regelgeving te waarborgen.
Voorstel	• Aangezien het transport en de uiteindelijke verbranding plaatsvinden buiten de directe controle van de uitvoerders, is het van belang om duidelijk te onderscheiden tussen taken die onder een resultatenverbintenis vallen (voorbereiding en overdracht) en die waarvoor een inspanningsverbintenis geldt (selectie en monitoring van externe partijen). Dit onderscheid moet worden opgenomen in richtlijnen en contractuele afspraken, zodat de verantwoordelijkheidsverdeling transparant is en uitvoerders niet onterecht aansprakelijk worden gesteld voor handelingen buiten hun invloedssfeer.
Prioriteit	Matig • De voorgestelde verduidelijking van verantwoordelijkheden van uitvoerders bij het transport en de verwerking van ggo-afval wordt als matig prioritair beschouwd. In de praktijk verlopen deze processen reeds via contractuele regelingen met erkende vervoerders en verwerkers, waarbij de taken en verantwoordelijkheden doorgaans goed zijn vastgelegd. Een verdere verduidelijking van de rol van de uitvoerders kan bijdragen aan bewustwording en transparantie, en partijen beter wijzen op hun bijdrage in het proces. Echter, deze verduidelijking leidt op zichzelf niet tot een fundamentele wijziging in de uitvoering of het toezicht, en heeft daarom een beperkte impact op de operationele praktijk. Het voorstel is vooral relevant in het kader van juridische afbakening en risicobeheersing, maar vereist geen dringende beleidsaanpassing.

4.2.3 Verpakking

Een degelijke verpakking is essentieel om te voorkomen dat ggo-afval tijdens het transport naar de verbrandingsinstallatie of bij de afhandeling ter plaatse leidt tot blootstelling of ongewenste verspreiding van biologisch materiaal. De verpakking moet voldoen aan de eisen van het ADR en bestand zijn tegen breuk, lekkage en externe invloeden. Dit is niet alleen van belang voor de bescherming van mens en milieu, maar ook voor het behoud van de integriteit van het afvaltransport. In de praktijk blijkt dat incidenten zoals lekkende containers, onjuiste sluiting of beschadiging bij het laden en lossen tot risico's kunnen leiden. Daarom moet bij de keuze en toepassing van verpakkingsmaterialen ook rekening worden gehouden met veelvoorkomende

fouten en operationele kwetsbaarheden. Een preventieve benadering, ondersteund door training en controleprocedures, is cruciaal om de veiligheid tijdens het volledige traject te waarborgen.

Hoewel ervan uitgegaan wordt dat verpakkingen conform de voorschriften worden gebruikt, blijft het correct toepassen ervan een belangrijk aandachtspunt. Een verpakking biedt pas effectieve bescherming tegen blootstelling en verspreiding wanneer ze volledig en correct gesloten is - bijvoorbeeld door het hermetisch afsluiten van deksels en het degelijk extern ontsmetten van gesloten vaten. In de praktijk kunnen kleine fouten, zoals onvolledige sluiting of onvoldoende reiniging, leiden tot incidenten met potentieel risico voor mens en milieu. Daarom is het van belang dat uitvoerders niet alleen de juiste verpakkingsmaterialen kiezen, maar ook zorgen voor duidelijke instructies, controleprocedures en bewustwording bij betrokken personeel.

Knelpunt	Geschikte verpakking voor ggo-afval ⁴⁷
	Volgens de Regeling ggo moet afval dat ggm's of andere ggo's bevat of mogelijk bevat, altijd worden overgebracht in gesloten, breukvaste en lekdichte eenheden. Voor het transport wordt de buitenzijde van deze eenheden zorgvuldig ontsmet om verspreiding te voorkomen. In de praktijk sluit deze werkwijze aan bij de ADR verpakkingsvoorschriften die gelden voor ongespecificeerd klinisch afval UN 3291.
Verwijzingen	Bij de classificatie van infectieuze stoffen wordt onderscheid gemaakt tussen afval waarin de infectieuze stof daadwerkelijk aanwezig is; in dat geval blijven UN 2814 (infectieuze stof Cat. A, gevaarlijk voor mensen) en UN 2900 (infectieuze stof Cat. A, gevaarlijk voor dieren) van toepassing. Voor overige afvalstoffen kan gebruik worden gemaakt van UN 3291 met verpakkingsinstructie P621 of UN 3549 met verpakkingsinstructie P622. Zoals eerder aangegeven, bevat de wetgeving voor het vervoer van gevaarlijke goederen geen specifieke bepaling voor afval dat ggo's bevat. Dit impliceert dat hiervoor UN 3245 met verpakkingsinstructie P904 moet worden toegepast, zoals voor het regulier transport van ggo. In de praktijk worden voor afval dat ggo's bevat of kan bevatten vaak dezelfde verpakkingen gebruikt als voor UN 3291 of UN 3549. De eisen die gelden voor de respectieve verpakkingsinstructies (P621 en P622) liggen hoger dan die voor P904, waardoor een verhoogd beschermingsniveau wordt geboden. Deze aanpak waarborgt een adequate bescherming en is in overeenstemming met zowel de ADR-voorschriften als de wetgeving voor ggo's. In het COGEM advies CGM/050831-01⁴⁶ worden enkele specifieke situaties vermeld die niet beschouwd worden als ggo. Zo worden genetisch gemodificeerde planten die geen reproductieve delen vormen aangemerkt als dood materiaal en vallen daardoor niet langer onder het Besluit ggo. Eveneens worden kadavers afkomstig uit een D-I ruimte niet beschouwd als ggo in de zin van het Besluit ggo.
Voorstel	• Geen actie - Het gebruik van verpakkingen conform P621 of P622 voor ggo-afval kan worden beschouwd als een '<i>best practice</i>' die zowel wettelijke conformiteit als maximale veiligheid waarborgt. Dit sluit niet uit dat andere verpakking, die wel conform P904 zijn ook zouden mogen gebruikt worden en in sommige gevallen van toepassing zijn.
Prioriteit	Geen

⁴⁷ Dit deel geldt voor ggo's die niet dienen beschouwd te worden als een infectieuze stof en daardoor niet ingedeeld moeten worden in Klasse 6.2 van de wetgeving over vervoer van gevaarlijke goederen.

4.2.4 Onderbrekingen tijdens het vervoerproces

Eerder is reeds aandacht besteed aan de overslag en tijdelijke nederlegging van verzendingen met ggo's. Deze aspecten worden nu opnieuw en specifiek benaderd vanuit het perspectief van ggo-afval, aangezien dit type materiaal specifieke uitdagingen met zich meebrengt. In tegenstelling tot reguliere ggo-zendingen, gelden voor ggo-afval strikte wettelijke bepalingen met betrekking tot de maximale tijd tussen de initiële opslag en de uiteindelijke verbranding. Deze tijdsgebonden verplichtingen vereisen een nauwkeurige logistieke planning en controle. Ze maken dat overslag en tijdelijke opslag niet louter operationele tussenstappen zijn, maar kritieke schakels in het waarborgen van bioveiligheid en naleving van regelgeving.

Knelpunt	Overslag en (tijdelijke) nederlegging ggo afval
	Bij overslag en tijdelijke nederlegging worden verpakkingen met afval dat ggo's bevat of kan bevatten verplaatst tussen voertuigen en eventueel kortdurend opgeslagen. Tijdens deze handelingen blijven de verpakkingen gesloten en worden zij niet geopend, waardoor het risico op verspreiding van materiaal tot een minimum wordt beperkt. Toch brengt elke vorm van manipulatie een potentieel risico op incidenten met zich mee. Daarom moeten deze activiteiten plaatsvinden in een veilige omgeving, waarbij de vraag gesteld kan worden in welk mate deze voldoet aan de geldende voorschriften voor fysieke inperking en risicobeheersing.
Verwijzingen	Binnen de Regeling ggo is een specifieke CFI voorzien voor het 'Overig Deel ggo-gebied' (ODG). Het ODG omvat ruimten die geen fysieke inperking hebben, maar waar zich wel ggo's mogen bevinden. In deze ruimten kan men afval dat ggo's afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten, opslaan. Het opslaan geschiedt in gesloten, breukvaste, lekdichte containers of in een gelijkwaardige verpakking, die na het sluiten meteen uitwendig ontsmet werden. De voorschriften voor opslag zijn vastgelegd in bijlage 9 van de Regeling ggo en waarborgen dat ook buiten de primaire werkruimten een adequate risicobeheersing plaatsvindt. Een belangrijk aspect hierbij is dat de toegestane opslagtijd afhankelijk is van zowel het type afval (bijvoorbeeld afkomstig uit ML-I, ML-II, PL, PC-I, PKa-I, PKb-I of DM-ruimten) als de opslagtemperatuur. Zo mag ML-I-afval maximaal twee maanden worden opgeslagen bij een temperatuur van 4 °C, terwijl DM-afval van dieren in associatie met ML-I-ggo's onder dezelfde omstandigheden slechts één week mag worden bewaard. Indien de temperatuur in de opslagruimte boven 20 °C kan stijgen, wordt de maximale opslagtijd aanzienlijk verkort; zo mag ML-I-afval dan niet langer dan één week worden opgeslagen. Ongeacht de verschillen in toegestane opslagtermijnen per type afval, geldt dat zodra ggo-afval wordt aangeboden voor verzending, de vervoerder geen inzicht heeft in de aard van het afval of in de duur van de reeds verstreken opslagperiode. Dit gebrek aan transparantie kan implicaties hebben voor risicobeheersing, aangezien de resterende veilige opslagtermijn niet kan worden gecontroleerd tijdens het transportproces. Het is dus van belang dat bij het uiteindelijke transport zo weinig mogelijk extra tijd wordt toegevoegd aan de mogelijk reeds gebruikte opslagtijd. Hoewel het niet waarschijnlijk is dat tijdelijke nederlegging meerdere dagen in beslag neemt, bestaat er geen specifieke bepaling of afspraak die dit reguleert. Evenmin is duidelijk of de voorschriften die gelden voor inperking binnen ODG-ruimten hierop van toepassing zijn.

Bij verzending van ggo-materiaal is eerder vastgesteld dat overslag en tijdelijke nederlegging voornamelijk invloed hebben op de kwaliteit van de zending en geen direct veiligheidsprobleem opleveren. Voor afval ligt dit anders: de opslagtermijn is immers gereguleerd om veiligheidsredenen. Elke extra tijd die tijdens overslag of tijdelijke nederlegging wordt toegevoegd, kan daardoor een veiligheidsrisico vormen. Dit maakt dat dergelijke handelingen bij afval niet alleen logistiek, maar ook vanuit risicobeheersing kritisch moeten worden beoordeeld.

Overslag en tijdelijke nederlegging worden in principe beschouwd als onderdeel van het vervoersproces. Het volledig verbieden van deze praktijk voor ggo-afval lijkt logistiek niet haalbaar en zou waarschijnlijk buiten proportie zijn. In plaats daarvan lijkt het zinvol om te overwegen dat locaties waar overslag en/of nederlegging plaatsvinden, worden gemeld. Dit zou bijdragen aan transparantie en risicobeheersing. Het is echter niet duidelijk onder welke bevoegdheid deze meldingsplicht zou moeten vallen, wat een aandachtspunt vormt voor verdere beleidsontwikkeling.

Voorstel

- Het wordt aanbevolen om een meldingsplicht in te voeren voor locaties waar overslag en/of tijdelijke nederlegging van ggo-afval plaatsvindt. Dit draagt bij aan transparantie en risicobeheersing, zonder dat een verbod op deze praktijk – wat logistiek onhaalbaar zou zijn – nodig is. Deze meldingsplicht kan worden aangevuld met specifieke vereisten voor inperkingsvoorwaarden tijdens tijdelijke nederlegging, zodat ook in deze fase een hoog veiligheidsniveau wordt gewaarborgd. De exacte bevoegdheid voor deze meldingsplicht dient nader te worden vastgesteld.
- Als aanvullend beleidsvoorstel wordt aanbevolen om vervoerders expliciet te wijzen op de beperkte tijd die is toegestaan voor het transport van ggo-afval. Daarbij kan een verplichting worden ingevoerd om zowel het ophaal- als het aflevermoment te registreren.

Prioriteit

Hoog

- De prioriteit voor dit onderwerp wordt als hoog ingeschat, niet zozeer omdat er aanwijzingen zijn dat er momenteel fouten optreden, maar om duidelijkheid te verkrijgen over de juiste bijdrage van mogelijke onderbrekingen in het proces. Het ontbreken van transparantie over overslag, tijdelijke nederlegging en hun impact op de totale opslagduur maakt het noodzakelijk om dit aspect beleidsmatig te verhelderen. Dit voorkomt interpretatieverschillen en draagt bij aan een consistente toepassing van veiligheidsvoorschriften.

Knelpunt

Bepaling “aanbieding ter onmiddellijke verbranding”

De Regeling ggo bepaalt dat voor bepaalde afvalstromen die ggo-materiaal bevatten, het niet-geïnactiveerde afval ter onmiddellijke verbranding moet worden aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie. De toevoeging van het woord “onmiddellijke” roept echter vragen op over de praktische invulling: betekent dit dat er geen enkele tijdelijke opslag is toegestaan, of dat het afval zo snel mogelijk na vrijgave moet worden afgevoerd? Deze interpretatie is van belang voor de naleving en de logistieke planning binnen instellingen die met ggo-afval werken.

Verwijzingen

Onder het knelpunt “Overslag en (tijdelijke) nederlegging van ggo-afval” is reeds vastgesteld dat er een strikte afbakening bestaat van de toegestane opslagtermijn bij de producent van het afval. Elke verlenging van deze wetenschappelijk onderbouwde termijn kan een verhoogd risico met zich meebrengen.

De vermelding van het begrip “onmiddellijk” in de Regeling ggo kan aanleiding geven tot verwarring. In dit kader heeft “onmiddellijk” betrekking op de verbranding zelf en niet op het moment van aanbieden. Het feit dat binnen de ODG-bepaling expliciete opslagtermijnen zijn opgenomen, bevestigt dat het afval niet per definitie direct moet worden afgevoerd. De Regeling ggo specificeert dat het gaat om het aanbieden aan een verbrandingsinstallatie ter onmiddellijke verbranding. De verplichting van de gebruiker betreft dus het duidelijk kenbaar maken dat het materiaal bestemd is voor onmiddellijke verbranding, waarna de verbrandingsinstallatie bepaalt wat praktisch uitvoerbaar is. In deze context betekent “onmiddellijk” dat het afval zonder onnodige vertraging en zo spoedig mogelijk wordt verwerkt, zonder langdurige tussenopslag.

De beperkte mogelijkheid tot wachttijd is gebaseerd op de wetenschappelijk onderbouwde maximale periode tussen het sluiten van de afvalverpakking en de daadwerkelijke verbranding. Uit eerdere studie⁴⁸ blijkt dat het praktisch niet haalbaar is om een verpakking onmiddellijk na aanvoer in de installatie te laden, waardoor een tijdelijke opslag noodzakelijk is. In principe wordt de aanvoer afgestemd op de verwerkingscapaciteit, waarbij een buffertijd van circa 24 uur als voldoende wordt beschouwd. Vanuit de sector wordt om praktische redenen een termijn van maximaal twee werkdagen voorgesteld tussen ontvangst en verbranding.

Ongeacht de duur van de opslag is het essentieel dat deze op een veilige manier plaatsvindt. Dit houdt in dat de integriteit van de verpakkingen gewaarborgd blijft en dat adequate maatregelen worden getroffen om eventuele lekkages op te vangen. De buffertijd kan afhankelijk worden gemaakt van de opslagtemperatuur, wat flexibiliteit biedt om onverwachte werkonderbrekingen op te vangen.

Ter vergelijking: Voor SZA geldt ook dat het zo snel mogelijk en moet worden verbrand, maar is er geen verwijzing naar “onmiddellijk”.

Voorstel

- De term “onmiddellijk” in de Regeling ggo dient verduidelijkt te worden om misverstanden te vermijden. In deze context verwijst “onmiddellijk” naar de verbranding door de afvalverbrandingsinstallatie en niet naar het moment van

⁴⁸ Patrick Rüdelsheim, Yaël Vanden Abeele, Karen van der Meulen & Pascale Van Rooij (2024) Verbranding van ggo-afval - Onderzoek naar maatregelen voor het veilig verwerken van ggo-afval in het kader van de ggo wet- en regelgeving (MienW)

aanbieden door de producent. Het betekent dat het afval zo spoedig mogelijk en zonder onnodige vertraging wordt verwerkt, rekening houdend met praktische uitvoerbaarheid. De producent moet duidelijk aangeven dat het afval bestemd is voor onmiddellijke verbranding, terwijl de verbrandingsinstallatie verantwoordelijk is voor veilige opslag en verwerking binnen de toegestane termijn. Opslag dient steeds onder veilige omstandigheden plaats te vinden, met intacte verpakkingen, lekopvang en, indien nodig, temperatuurgeregelde opslag om flexibiliteit te waarborgen.

Prioriteit

Laag

- De prioriteit van deze verduidelijking is laag, aangezien het voornamelijk een administratieve interpretatie betreft die weinig impact heeft op de huidige praktijk. De bestaande procedures en veiligheidsmaatregelen waarborgen reeds een degelijke en veilige verwerking van ggo-afval, inclusief naleving van opslagtermijnen en verbrandingsvereisten. Het voorstel dient vooral om terminologische verwarring rond het begrip “onmiddellijk” weg te nemen, zonder dat er substantiële wijzigingen in operationele processen nodig zijn.

4.2.5 Mogelijke verbrandingsinstallaties

De Regeling ggo voorziet dat bepaalde afvalstromen niet ter plaatse geïnactiveerd hoeven te worden, maar mogen worden aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie. Dit geldt voor de CFI's ML-I, ML-II, PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, PCM-I en PKM-I, PCM-II en PKM-II, DM-I, DM-II, MI-II, AP-I en S-I. De regeling geeft echter geen nadere specificaties over welke verbrandingsinstallaties hiervoor in aanmerking komen. Alleen in een zeer specifieke vergunning, onder vaste voorschriften voor veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen met een amylosevrij fenotype, wordt expliciet vermeld dat afvoer naar een installatie voor de verbranding van bedrijfsafvalstoffen is toegestaan.

Uit een eerdere studie blijkt dat uitsluitend installaties die zijn uitgerust voor de verbranding van SZA voldoende garanties bieden voor een veilige inactivering van ggo-afval. Deze garanties hebben betrekking op het verzamelen van afval (geen gebruik van open stortbunkers), de invoer van afval (geen gebruik van grijpkranen) en de bedrijfsparameters (hogere verbrandingstemperaturen). Conventionele afvalverbrandingsinstallaties bieden deze waarborgen niet, hoewel gemengde installaties onder voorwaarden een optie kunnen zijn. Momenteel kan deze verwerking uitsluitend worden uitgevoerd door ZAVIN in Dordrecht, aangezien deze installatie voldoet aan de vereiste veiligheids- en procesvoorwaarden.

4.3 Scenario 3 - Afval met geïnactiveerde ggo

4.3.1 Toepassingsgebied en classificatie

Inactivatie van ggo-afval in de inrichting waar het afval ontstaat is één van de mogelijke opties, naast bijvoorbeeld afvoer voor externe inactivatie door verbranding. Indien gekozen wordt voor inactivatie op locatie, moet dit gebeuren met een gevalideerde methode die aantoonbaar voldoet aan de bioveiligheidsvoorschriften. Voor de hogere CFI-niveaus is inactivatie op locatie bovendien verplicht, en ook daar geldt dat uitsluitend gevalideerde methoden mogen worden toegepast. Na inactivatie wordt aangenomen dat het biologisch gevaar is opgeheven en dat het materiaal buiten het toepassingsgebied van de ggo-wetgeving valt.

Knelpunt	Mengen van afvalstromen
	Na inactivatie van ggo-afval met een gevalideerde methode, wordt aangenomen dat het biologisch gevaar is opgeheven en dat het materiaal buiten het toepassingsgebied van de ggo-wetgeving valt. De vraag kan gesteld worden of onder deze omstandigheden het geïnactiveerde ggo-afval kan worden gemengd met ander bedrijfsafval.
Verwijzingen	Binnen de ggo-wetgeving zijn er geen expliciete aanwijzingen over het mengen van afvalstromen; de regelgeving richt zich uitsluitend op de verwerking van het ggo zelf. In het LAP3 wordt mengen gedefinieerd als: <i>“het samenvoegen van afvalstoffen die qua aard, samenstelling of concentraties van aanwezige componenten niet met elkaar vergelijkbaar zijn, alsook het samenvoegen van afvalstoffen met niet-afvalstoffen.”</i> Het gaat hierbij om fysiek samenvoegen. Geïnactiveerd afval mag in principe niet worden gemengd met niet-geïnactiveerd afval. Er is echter geen bezwaar tegen het gelijktijdig inzamelen en afvoeren van geïnactiveerd en niet-geïnactiveerd afval, zolang de stromen duidelijk herkenbaar en gescheiden blijven. Bij het vervoer kunnen ook geïnactiveerd afval, niet-geïnactiveerd afval en SZA gelijktijdig worden afgevoerd, mits de verpakkingen duidelijk herkenbaar en fysiek gescheiden blijven.
Voorstel	• Het kan volstaan om een verduidelijking te geven van de bestaande benaderingswijze voor het beheer van ggo-afval, inclusief inactivatie, mogelijke menging en vervoer. Het gaat nadrukkelijk niet om een fundamentele wijziging van wetgeving of praktijk, maar om een interpretatie die consistentie en transparantie bevordert. De verduidelijking kan vastgelegd worden in een werkdocument dat gedragen wordt door de bevoegde instanties voor ggo-regelgeving, afvalbeleid en vervoer van gevaarlijke goederen.
Prioriteit	Laag • De prioriteit van dit voorstel wordt als laag ingeschat omdat het uitsluitend een administratieve verduidelijking betreft en geen fundamentele wijziging van wetgeving of praktijk inhoudt. Het levert geen directe extra bijdrage aan de veiligheid, aangezien de bestaande regels en procedures ongewijzigd blijven. Toch is deze verduidelijking belangrijk om misverstanden en uiteenlopende interpretaties in de uitvoering te voorkomen.

Knelpunt	Keuze afvalverbrandingsinstallatie
	Wanneer ggo-afval op afdoende wijze is geïnactiveerd met een gevalideerde methode, wordt aangenomen dat het biologisch gevaar is opgeheven en dat het materiaal buiten het toepassingsgebied van de ggo-wetgeving valt. In dat geval wordt het beschouwd als regulier bedrijfsafval en kan de verbranding plaatsvinden in een afvalverbrandingsinstallatie (AVI), conform de geldende afvalbeheer- en milieuregels.
Verwijzingen	Er bestaan geen specifieke bepalingen voor de verbranding van geïnactiveerd ggo-afval, dat na inactivatie wordt beschouwd als regulier bedrijfsafval. Ook afvalstoffen die vallen onder EURAL-code 18 01 04 en 18 02 03 worden geacht geen risico te omvatten en mogen naar een afvalverbrandingsinstallatie voor bedrijfsafval worden afgevoerd. Een belangrijk aandachtspunt is het vermijden van verwarring. Voor verwerkende partijen is het niet altijd duidelijk of een afvalfractie al dan niet geïnactiveerd is. Bij ontvangst en verwerking van afval dat duidelijk verband houdt met biotechnologische toepassingen (zoals cultuurplaten, containers, pipetten) kan de vrees ontstaan dat deze materialen niet of onvoldoende geïnactiveerd zijn. Om die reden kan een organisatie ervoor kiezen om ook voor reeds geïnactiveerd afval een beter gecontroleerd traject te volgen. Voor SZA zijn hoogwaardige vormen van verwerking toegestaan. De keuze hiervoor is vooral ingegeven door milieuvoordelen, circulaire ambities en strategische duurzaamheidsdoelen. Voor ggo-afval is het echter niet duidelijk welke mogelijkheden er bestaan voor dergelijke hoogwaardige verwerking.
Voorstel	• Geen actie Op dit moment is er geen beleidsactie nodig. De bestaande regels blijven onverkort van kracht. Op langere termijn kan echter worden nagedacht over de mogelijkheden voor hoogwaardige verwerking van geïnactiveerd ggo-afval als alternatief voor verbranding. Het initiatief voor een dergelijke verkenning kan komen van de overheid die bevoegd is voor de ggo-regelgeving, in samenwerking met betrokken sectororganisaties en afvalverwerkers.
Prioriteit	Geen

5 Conclusie

Deze studie heeft de complexe realiteit van het transport van ggo's in kaart gebracht. Daarbij is onderzocht welke factoren bepalend zijn voor een veilig en conform transport, welke risico's zich kunnen voordoen en hoe deze zich in de praktijk manifesteren. Het is duidelijk geworden dat transport niet op zichzelf staat, maar een kritieke schakel vormt binnen het bredere systeem van bioveiligheid en regelgeving.

Toch blijft deze schakel vaak onderschat. Waar activiteiten binnen inperkingsomgevingen strikt worden gecontroleerd, is transport afhankelijk van meerdere actoren en steunt de veiligheid in hoge mate op correcte verpakking en professioneel handelen door alle betrokkenen. Het traject van A naar B kan aanzienlijke afstanden overbruggen, zowel nationaal als internationaal, langs uiteenlopende natuurlijke en door de mens beïnvloede omgevingen, met bijbehorende risico's op blootstelling of verspreiding.

De bestaande ervaring met het vervoer van gevaarlijke stoffen biedt een solide basis, met procedures, documentatievereisten en verpakkingsnormen. Toch blijkt de regelgeving gelaagd en niet altijd transparant, waardoor uitvoerders van ggo-activiteiten moeite hebben om te bepalen welke verplichtingen van toepassing zijn. Bovendien komen knelpunten naar voren op het vlak van interpretatie, praktische uitvoerbaarheid en afstemming tussen partijen.

Het doel van deze studie was om knelpunten in kaart te brengen en prioriteiten te formuleren voor verbetering. Aan de hand van de bespreking van 17 knelpunten werd een reeks actiepunten voorgesteld. Daarbij is het belangrijk te benadrukken dat vrijwel geen van deze knelpunten een direct effect heeft op gezondheid of milieu. De meeste hebben betrekking op het regelgevend kader en kunnen hoogstens indirect risico's veroorzaken, bijvoorbeeld door foutieve interpretaties of onduidelijkheden in de toepassing van de wetgeving.

Er bestaat bezorgdheid over het feit dat verschillende regelgevingen naar elkaar verwijzen, wat in de praktijk tot complexiteit en mogelijke hiaten kan leiden. Zo sluit het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP3) ggo's uit door te verwijzen naar het Besluit en de Regeling ggo; de ggo-wetgeving sluit vervoer uit door te verwijzen naar de regelingen voor vervoer van gevaarlijke stoffen; en de regelgeving voor vervoer van gevaarlijke stoffen sluit op haar beurt goedgekeurde ggo's uit. Hoewel deze kruisverwijzingen inhoudelijk verantwoord zijn, blijft het risico bestaan dat er lacunes ontstaan, bijvoorbeeld in situaties waarin verantwoordelijkheden of procedures niet expliciet zijn vastgelegd. Het is daarom van belang om deze onderlinge afhankelijkheden kritisch te monitoren en waar nodig aanvullende richtlijnen of verduidelijkingen op te stellen. Dit rapport poogt daar een bijdrage in te leveren.

Tot slot wijzen de onderzoekers erop dat de complexiteit van het regelgevingskader duidelijk zichtbaar is in de betrokkenheid van uiteenlopende instanties. De besprekingen met de begeleidingscommissie waren bijzonder waardevol om verschillende expertises en perspectieven samen te brengen en te beoordelen waar deze op elkaar aansluiten – en waar niet. Veel voorgestelde verbeteringen richten zich dan ook eerder op het vergroten van duidelijkheid en transparantie dan op ingrijpende beleidswijzigingen. Daarbij speelt mee dat het aandeel van ggo-transport in verhouding tot andere gevaarlijke goederen zeer beperkt is. Toch blijft een gestructureerde samenwerking tussen de betrokken overheden cruciaal om praktische knelpunten tijdig te signaleren en op te lossen, zodat zij geen belemmering vormen voor het noodzakelijke en veilige transport van ggo's.

6 Bronnen

- Besluit dierlijke producten, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032335/2023-10-07>
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2024-05-18>
- Besluit vervoer gevaarlijke stoffen. wetten.nl. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0008080/>
- Besluit vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht. wetten.nl. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013514/2023-06-13>
- Bitter, F & van Willigen, G. (2012) Extern Transport van Biologische Materialen Classificatie, Verpakking en Documentatie 5e Editie, januari 2012. BVF-platform. https://www.bvfplatform.nl/cms/public/files/files.private/vereniging_bvf_platform_transportrichtlijnen_2012.pdf
- Cartagena Protocol inzake Bioveiligheid bij het Verdrag inzake Biologische Diversiteit. Montreal: Verenigde Naties. In werking sinds 11 september 2003. <https://bch.cbd.int/protocol/text>
- Centers for Disease Control and Prevention (2014). CDC Report on the Potential Exposure to Anthrax. Int Microbiol. 2014 Jun;17(2):119-27. doi: 10.2436/20.1501.01.214. PMID: 26418856.
- COGEM advies CGM/041012-03 (2004) Opslag van kadaverafval uit DM-III stallen <https://cogem.net/publicatie/opslag-van-kadaverafval-uit-dm-iii-stallen/>
- COGEM advies CGM/050831-01 (2005) Richtlijnen voor de opslag van afval afkomstig van ggo werkzaamheden <https://cogem.net/publicatie/richtlijnen-voor-de-opslag-van-afval-afkomstig-van-ggo-werkzaamheden/>
- Dierproevenbesluit BWBR0035873 2014. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035873/2024-01-01>
- Europese overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (ADN) versie 2025, bijlage. rijksoverheid.nl. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/06/05/adn-2025>
- Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/829 van de Commissie van 14 maart 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, waarbij de lidstaten toestemming wordt verleend om in tijdelijke afwijkingen te voorzien ten behoeve van officiële tests, wetenschappelijke of onderwijskundige doeleinden, proefnemingen, selectiewerkzaamheden of veredeling Publicatieblad L 137, 15-25 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1761631182502&uri=CELEX%3A32019R0829>
- Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances, 2023–2024. who.int. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789240089525>
- Hof van Justitie van de Europese Unie. (2018). Arrest van het Hof (Grote kamer) van 25 juli 2018, Confédération paysanne e.a. tegen Premier ministre e.a., Zaak C 528/16. ECLI:EU:C:2018:583.
- International Air Transport Association. (2025). IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), 66e editie. Montréal: IATA.
- Internationale Burgerluchtvaartorganisatie. (2024). ICAO Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Doc 9284), 2025–2026 Edition. Montréal: ICAO.
- Internationale Maritieme Organisatie. (Editie 2024). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-code). Londen: IMO. Beschikbaar via IMO-publicaties.

- Landelijk Afvalbeheerplan 2017–2029 (LAP3), vastgesteld door het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, inclusief beleidskaders en sectorplannen voor afvalbeheer in Nederland. Geraadpleegd via lap3.nl
- Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Welke documenten heb ik nodig om dieren te mogen vervoeren? <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/vervoer-levende-dieren/welke-documenten-heb-ik-nodig-om-dieren-te-mogen-vervoeren>
- Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). Op reis: welke planten, dieren en producten mogen mee? <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/op-reis-welke-planten-dieren-en-producten-mogen-mee/ik-wil-planten-of-plantaardige-producten-meenemen-naar-nederland>
- Overeenkomst voor het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR) Bijlagen A en B 2025. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/06/05/adr-2025>
- Patrick Rüdelsheim, Yaël Vanden Abeele, Karen van der Meulen & Pascale Van Rooij (2024) Verbranding van ggo-afval - Onderzoek naar maatregelen voor het veilig verwerken van ggo-afval in het kader van de ggo wet- en regelgeving (MienW)
- Pieper, U. & Kühling, J.-G. (2014) Technical Guidelines: Transport of Infectious Clinical Waste (UN 3291)
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2025-07-01>
- Regeling inzamelaars, vervoerders, handelaars en bemiddelaars van afvalstoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0016608/2022-10-01>
- Regeling melden bedrijfsafvalstoffen en gevaarlijke afvalstoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0017313/2024-01-01>
- Regeling vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010115/2025-08-14>
- Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen. wetten.nl <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010053/2025-09-04>
- Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010054/2025-08-14>
- Richtlijn (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen van planten. Publicatieblad L 317, 4–104. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02010L0063-20190626>
- Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Publicatieblad van de Europese Unie, L 106, 1–39. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>
- Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land, Publicatieblad van de Europese Unie L 260 van 30 september 2008, blz. 13–59 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0068-20250213>
- Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van bepaalde richtlijnen. Publicatieblad L 312, 3–30 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32003R1946>
- Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (herschikking).

Publicatieblad van de Europese Unie, L 125, 75–97. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32009L0041>

- Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Publicatieblad L 276, 33–79 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:02010L0063-20190626>
- Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Registratie en erkenning door de NVWA. <https://ondernemersplein.overheid.nl/registratie-en-erkenning-door-de-nederlandse-voedsel-en-warenautoriteit-nvwa/>
- Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Plantenpaspoort voor vervoer binnen de EU. <https://ondernemersplein.overheid.nl/plantenpaspoort-aanvragen-voor-vervoer-binnen-de-eu/>
- Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Levende dieren vervoeren. <https://ondernemersplein.overheid.nl/levende-dieren-vervoeren/>
- Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Dieren en dierlijke producten invoeren in de EU. <https://ondernemersplein.overheid.nl/dieren-en-dierlijke-producten-invoeren-in-de-eu/> Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). CITES-regels voor handel in beschermde planten en dieren. Ondernemersplein <https://ondernemersplein.overheid.nl/cites-vergunning-voor-beschermde-soorten-aanvragen/>
- Stichting-ALT. (2019) KAM-Regel 13 Bijlage 1: Vervoer En Aanvullende Wet- En Regelgeving. <https://stichting-alt.nl/wp-content/uploads/2019/11/KAM13-Bijlage1-Vervoer-en-aanv-wet-en-regelgeving.pdf> .
- Verdrag betreffende het internationale spoorwegvervoer (COTIF), Aanhangsel C, Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID) 2025. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/06/05/rid-2025>
- Verenigde Naties. (Rev. 24 -2025). Aanbevelingen inzake het vervoer van gevaarlijke goederen – Modelreglement. <https://unece.org/info/Transport/pub/407574>
- Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002. Publicatieblad L 300, 1–33 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32003R1946>
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Publicatieblad L 268, 1–23 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1829-20210327>
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Publicatieblad L 268, 24–28. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1830-20190726>
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen. Publicatieblad L 287, 1–10 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32003R1946>
- Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en

tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau. Publicatieblad L 136, 1–33.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0726-20220128>

- Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2021 tot vaststelling van een Unieregeling voor controle op uitvoer, tussenhandel, technische bijstand, doorvoer en overdracht van producten voor tweeterlei gebruik. Publicatieblad L 206, 1–61 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A02010L0063-20190626>
- Wet op de dierproeven. BWBR0003081 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/2021-07-01/>
- Wet Vervoer van Gevaarlijke Stoffen. wetten.nl. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0007606/>

Bijlage – Wet en regelgeving

In deze bijlage geven we een overzicht van de essentiële bepalingen die van toepassing (kunnen) zijn op het transport van ggo's, genetisch gemodificeerd materiaal en genetisch gemodificeerde afvalstoffen. Het geeft achtergrond bij Hoofdstuk 2 **Error! Reference source not found.** Hoewel getracht is alle relevante informatie te behandelen, moest er een selectie gemaakt worden op basis van de gestelde doelstelling. De focus ligt dan ook op de meest relevante en praktijkgerichte regelgeving, zoals die van invloed is op de uitvoering en naleving van transportactiviteiten binnen dit domein.

Ggo-wetgeving

Binnen de EU geldt een strikt en uitgebreid wettelijk kader voor ggo's. Deze regelgeving is vastgelegd in diverse verordeningen en richtlijnen, die rechtstreeks van toepassing zijn in de lidstaten of eerst moeten worden omgezet in nationale wetgeving. Centraal in de ggo-wetgeving staan 2 Richtlijnen, die respectievelijk het IG en IM van ggo bepalen.

De Europese Richtlijn 2009/41/EG regelt het IG van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's). Hoewel de Richtlijn zich primair richt op het gebruik van ggm's binnen gecontroleerde omgevingen (zoals laboratoria, kweekruimtes (bijv. kassen) en productie-installaties), erkent zij dat transport een essentieel onderdeel kan zijn van het IG. Het transport van ggm's dat over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht plaatsvindt, valt grotendeels buiten de toepassing van de Richtlijn. Er wordt wel aangegeven dat de Lidstaten moeten zorgen dat alle passende maatregelen worden genomen om eventuele schadelijke gevolgen van het IG van ggm's voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen (Artikel 3 §2).

De Europese Richtlijn 2001/18/EG inzake IM van genetisch ggo's in het milieu bepaalt expliciet niet van toepassing te zijn op het vervoer per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht (Artikel 3 §2). Ondanks deze vrijstelling, verstrekken aanvragers van een toelating voor IM in hun kennisgeving ook informatie over de wijze van vervoer, inclusief verpakking, etikettering en voorzorgsmaatregelen tijdens het transport.

Aangezien Europese richtlijnen eerst moeten worden omgezet in nationale wetgeving voordat ze van toepassing zijn, gaan we in het volgende deel dieper in op de specifieke situatie in Nederland.

In het kader van transport is het daarnaast van belang om Verordening (EG) nr. 1831/2003 te vermelden. Deze verordening omvat een kaderregeling voor de traceerbaarheid van producten die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's en van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders. Ze is rechtstreeks van toepassing in alle EU-lidstaten en beoogt een transparante keten te waarborgen, onder andere door verplichte documentatie en etikettering tijdens het vervoer van ggo's binnen en buiten de EU.

De wet- en regelgeving met betrekking tot ggo's in Nederland bestaat uit drie hoofdonderdelen, waarbij IG en IM in hetzelfde kader behandeld worden:

- **Wet milieubeheer**
De Wet milieubeheer zelf bevat geen gedetailleerde regels over ggo's, maar biedt de juridische basis waarop het Besluit en de Regeling ggo zijn gebaseerd.
- **Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo)**
Het Besluit ggo vormt de kern van de regelgeving. Het beschrijft de algemene regels en verplichtingen voor iedereen die met ggo's wil werken. Centraal staat de beoordeling van mogelijke risico's voor mens en milieu. Deze risicobeoordeling bepaalt of en onder welke voorwaarden werkzaamheden met ggo's mogen plaatsvinden.
- **Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo)**
De Regeling ggo werkt het Besluit ggo verder uit. Ze bevat gedetailleerde regels voor IG en IM van ggo's.

Verpakking en vervoer

In het Besluit ggo worden verschillende indicaties gegeven over het vervoer van ggo. In overeenstemming met Richtlijn 2009/41/EG wordt IG gedefinieerd (Artikel 1.2) als:

“Elke activiteit waarbij ggo worden vervaardigd, in Nederland ingevoerd, toegepast, vervoerd, vernietigd of vermeerderd, dan wel waarbij het betreft het voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen, indien bij die activiteit inperkingsmaatregelen worden gebruikt.”

Indien dit gebeurt zonder dat inperkingsmaatregelen aanwezig zijn of worden toegepast, dan wordt het beschouwd als een IM (Artikel 1.3).

In de nota van toelichting wordt verduidelijkt dat met de formulering "aan een ander ter beschikking stellen" mede wordt bedoeld op het ter beschikking stellen aan een andere vergunninghouder. Het gebruik van het woord "mede" impliceert echter dat dit niet uitsluitend betrekking heeft op vergunninghouders, maar ook op andere geadresseerden.

Bijlage 1 van de Regeling ggo houdt verder bepaling in voor de overbrenging van ggo binnen een inrichting, waarbij de overbrenging plaatsvindt in het kader van IG of doelbewuste introductie voor overige doeleinden, buiten een categorie van fysische inperking (CFI), en niet over de openbare weg gebeurt. Deze worden hier verder buiten beschouwing gelaten.

Het vervoer van ggo's valt onder de bepalingen van zowel de algemene vervoerswetgeving (zie verderop) als het Besluit ggo. Deze bepalingen zijn gericht op het waarborgen van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De vervoerswetgeving vormt het uitgangspunt en stelt specifieke eisen aan het vervoer van ggm's en andere ggo's. Een belangrijk uitzondering zijn evenwel de ggo's die zijn toegelaten tot de markt, waarvoor de voorwaarden gelden zoals vastgelegd in de markttoelating. Het vervoer van deze producten moet plaatsvinden in overeenstemming met die toelatingsvoorwaarden.

Naast de eerdergenoemde bepalingen bevat het Besluit ggo ook een aantal uitzonderingen voor situaties waarin de reguliere vervoerswetgeving geen adequate regeling biedt:

- Levende dieren of planten, in associatie met ggm
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten, in associatie met micro-organismen
- Levende genetisch gemodificeerde dieren of genetisch gemodificeerde planten, in associatie met ggm

"In associatie met" betekent in dit geval dat de organismen *in vivo* dan wel *in vitro* zijn samengebracht met micro-organismen waarbij interactie tussen beide plaatsvindt of plaats kan vinden.

De reguliere vervoersvoorschriften schieten tekort in situaties waarin ggo's tijdens het transport afhankelijk zijn van zuurstof voor hun overleving. Het strikt volgen van deze voorschriften zou in dergelijke gevallen leiden tot het afsterven van de vervoerde organismen, wat onwenselijk is binnen het kader van onderzoek of verdere toepassing.

Om dit probleem te ondervangen, voorziet het Besluit ggo in specifieke uitzonderingen. De voorwaarden hiervoor zijn vastgelegd in Artikels 1.6 en 1.7. In de nota van toelichting bij het besluit wordt onderbouwd dat deze benadering in lijn is met algemene veiligheidsvoorschriften, zoals het voorkomen van verspreiding van ggo's. Dit wordt tijdens het vervoer in de praktijk gerealiseerd door het gebruik van geschikte verpakkingen die lekkage of ontsnapping van het genetisch gemodificeerde materiaal voorkomen.

Deze uitzonderingsregeling maakt het mogelijk om ook zuurstofafhankelijke organismen op een veilige en verantwoorde manier te vervoeren, zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen van de wetgeving.

Artikel 4 van de Regeling ggo verwijst naar de specifieke voorschriften die gelden voor het vervoer van organismen zoals bedoeld in artikel 1.6 van het Besluit ggo. Deze bepalingen zijn van

toepassing wanneer het vervoer plaatsvindt buiten een inrichting, of binnen een inrichting, maar over de openbare weg.

In dergelijke gevallen moet het vervoer plaatsvinden overeenkomstig de voorschriften opgenomen in bijlage 1, onderdeel 1.2 van de Regeling ggo. Deze bijlage bevat onder meer eisen met betrekking tot de wijze van verpakking, etikettering, en het voorkomen van verspreiding van ggo's tijdens het transport, met name:

- genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in gesloten, breukvaste, pollendichte eenheden;
- genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in gesloten breukvaste, zaaddichte eenheden;
- knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen;
- niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen;
- bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan, met pollen of zaden worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd, dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen;
- genetisch gemodificeerde dieren worden zodanig vervoerd dat de dieren niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit;
- planten in associatie met ggm's worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- dieren in associatie met ggm's worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet, en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- voor het vervoer conform de bovenstaande voorschriften moet op de verpakking of in de begeleidende papieren worden aangegeven dat het vervoer betreft van ggo's.

Etikettering en documentatie

Artikel 1.8 van het Besluit ggo stelt dat, degene die ggo's aan een ander ter beschikking stelt, verplicht is om duidelijk aan te geven dat het om ggo's gaat. Dit moet zichtbaar zijn op het etiket van de verpakking of in een bijgevoegd document. Daarbij moet gehandeld worden in overeenstemming met de relevante onderdelen van bijlage IV van Richtlijn 2001/18/EG, en eventuele besluiten of aanbevelingen van de Europese Raad of Commissie. De Minister kan aanvullende regels stellen over de wijze waarop deze etikettering moet plaatsvinden. De etikettering van ggo's die in de handel zijn gebracht moet voldoen aan de voorschriften van de specifieke vergunning voor het in de handel brengen van dat betreffende ggo, zo nodig de bepalingen van Verordening 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's en de bepalingen van Verordening 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van ggo's en de traceerbaarheid van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.

Hierbij wordt onder "een ander" bijvoorbeeld verstaan een andere bevoegde geadresseerde zoals een kennisgever dan wel een vergunninghouder. Artikel 1.8 beoogt onder meer de verspreiding van ggo's te voorkomen door geadresseerde te wijzen op het feit dat het gaat om ggo's. Voor wat betreft het "ter beschikking stellen" vindt dit plaats: bij afgifte aan de vervoerder, of bij afgifte, na het vervoer, aan de geadresseerde.

Afval

Volgens de Regeling ggo moet afval dat ggo's bevat of daarmee in aanraking is geweest, op een passende wijze geïnactiveerd worden. De keuze van de inactivatiemethode is afhankelijk van de aard van het afval en het bijbehorende risiconiveau. Veelgebruikte methoden zijn onder andere autoclaveren en chemische inactivatie. Daarnaast wordt verbranding in een daartoe geschikte installatie erkend als een aanvaardbare methode, mits deze voldoet aan de eisen voor een veilige en volledige vernietiging van het genetisch materiaal.

Om een gecontroleerde en veilige verwerking te waarborgen, kan verbranding in de praktijk uitsluitend plaatsvinden in installaties die specifiek zijn ingericht voor de verwerking van biologisch risicovol afval. In Nederland is momenteel alleen ZAVIN adequaat uitgerust om deze taak uit te voeren conform de vereisten van de Regeling ggo.

De gekozen methode voor de inactivatie van afval dat ggo's bevat of daarmee in aanraking is geweest, moet steeds worden afgestemd op de CFI, die van toepassing is op het betreffende gebruik.

In bijlage 9 van de Regeling ggo zijn de toegestane methoden per CFI-niveau uitgewerkt. Voor CFI's met een beperkt inperkingsniveau is het toegestaan om biologisch afval te verzamelen in breukvaste, lekdichte en afsluitbare containers of een gelijkwaardige verpakking. Het betreft:

- laboratoria (ML-I, ML-II),
- plantenkweekcellen (PC-I, PCM-I, PCM-II),
- kassen (PKa-I, PKb-I, PKM-I, PKM-II),
- dierverblijven (D-I, DM-I, DM-II),
- en procesinstallaties (MI-II),

Dit afval mag vervolgens worden aangeboden voor onmiddellijke verbranding in een gespecialiseerde afvalverbrandingsinstallatie.

Voor CFI's van een hoger niveau van inperking geldt een strengere eis: het afval moet geïnactiveerd worden voordat het de inrichting verlaat. Dit waarborgt dat er geen risico op verspreiding van ggo's ontstaat tijdens transport of verdere verwerking.

In deze is het ook belangrijk om aan te geven dat afval dat ter plaatse geïnactiveerd werd, ook nog een verdere verwerking nodig heeft. Dit wordt niet in de Regeling ggo vermeld daar deze enkel tot doel heeft om de mogelijke risico's verbanden met de ggo's af te dekken.

Afval dat ter plaatse is geïnactiveerd, moet doorgaans nog een verdere verwerking ondergaan, bijvoorbeeld via verbranding of verwijdering als chemisch of biologisch afval, afhankelijk van de aard van het materiaal. Deze vervolgstappen vallen echter buiten het toepassingsbereik van de Regeling ggo, die zich uitsluitend richt op het beheersen van de risico's die specifiek samenhangen met de aanwezigheid van ggo's.

Wanneer afval dat genetisch gemodificeerd materiaal bevat wordt aangeboden voor verbranding in een afvalverbrandingsinstallatie, is de ondoener verplicht om een schriftelijk bewijs van vernietiging te bewaren. Dit geldt ook voor situaties waarin een IG plaatsvindt op basis van een vergunning met vaste voorschriften.

Een gangbare methode voor de verwerking van afval afkomstig van genetisch gemodificeerde planten uit veldproeven is het afvoeren naar een erkende inrichting voor de verbranding van bedrijfsafvalstoffen, waar het afval onmiddellijk wordt vernietigd.

Indien het genetisch gemodificeerd materiaal aan een derde partij ter beschikking wordt gesteld voor afvalverwerking, dient de vergunninghouder:

- de geadresseerde schriftelijk te laten verklaren dat deze op de hoogte is van het genetisch gemodificeerde karakter van het materiaal; en
- de geadresseerde te verzoeken om de schriftelijke bewijzen van vernietiging te overleggen.

Afschriften van deze verklaringen en bewijzen worden bewaard in het logboek van de vergunninghouder, als onderdeel van de traceerbaarheid en naleving van de bioveiligheidsverplichtingen.

Invoer/uitvoer

De invoer van ggo's is uitsluitend toegestaan indien daarvoor toestemming is verleend in het kader van IG of IM. De invoer mag in dat geval uitsluitend plaatsvinden ten behoeve van de handeling waarvoor de toestemming is afgegeven.

In dit verband wordt de invoer beschouwd als onderdeel van het IG, de IM voor andere doeleinden, of het in de handel brengen van ggo's. Het is daarbij niet noodzakelijk om exact te kwalificeren of de invoer bedoeld is voor IG dan wel IM. Dit omdat in beide gevallen dezelfde vervoersvoorschriften van toepassing zijn, waarmee wordt voldaan aan de vereiste inperkingsmaatregelen.

Bepalingen in verband met uitvoer worden later afzonderlijk toegelicht (grensoverschrijdende verplaatsing).

COGEM adviezen

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) speelt een centrale rol in Nederland als onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan voor de overheid op het gebied van genetische modificatie. Haar taken zijn wettelijk vastgelegd in de Wet Milieubeheer. De COGEM heeft inderdaad meerdere adviezen uitgebracht over het transport van ggo's, met bijzondere aandacht voor het afval.

COGEM-advies CGM/041012-03 behandelde de opslag van **kadaverafval uit DM-III stallen**. Specifiek ging het om kadavers van dieren die geïnfecteerd waren met ggm's die op ML-III niveau gehanteerd dienden te worden.

- Materiaal dat in aanraking was geweest met (ggo's) van pathogeniteitsklasse 3 moest ter plaatse geïnactiveerd worden voordat het als afval mocht worden afgevoerd. Daar inactivatie ter plaatse niet mogelijk bleek, moest het afval tijdelijk worden opgeslagen tot het veilig vervoerd kon worden naar een erkende afvalverwerker.
- Kadavers moesten worden verpakt in lekdichte plastic zakken, bij voorkeur met een treksluiting die na sluiting niet meer geopend kon worden. Deze zakken werden vervolgens geplaatst in een blauwe ton van 30 of 60 liter, voorzien van absorberend materiaal zoals luiers. Deze tonnen zijn speciaal ontworpen voor het vervoer van infectieus materiaal en zijn bestand tegen mechanische schade, zelfs bij opslag in een vriezer van -20°C in een DM-III ruimte. De rubberen afdichting van de ton moest bestand zijn tegen deze temperatuur om lekkage van ggo's te voorkomen. Elke ton mocht maximaal drie kadavers bevatten.
- Het transport van kadaverafval viel niet onder het Besluit ggo, maar onder de Wet vervoer gevaarlijke stoffen. De verpakkingwijze moest daarom voldoen aan de eisen die in deze wet waren vastgelegd. De COGEM had twijfels of deze wet voldoende veiligheid bood bij het vervoer van ML-III afvalstoffen, zoals kadavers, en adviseerde daarom extra maatregelen.
 - Voor het verlaten van de DM-III ruimte werden de tonnen uitwendig gedesinfecteerd met 1% NaOH. Bij transport op kamertemperatuur adviseerde de COGEM om de tonnen na desinfectie in schone plastic zakken te verpakken, ter voorkoming van condensvorming op mogelijk besmette oppervlakken. Niet-gasdichte tonnen konden bij opwarming een drukverhoging veroorzaken, waardoor lucht met ggo's kon ontsnappen.
 - Om dit risico te beperken, adviseerde de COGEM om 2% NaOH toe te voegen aan de zak met het kadaver, in een hoeveelheid die lichaamsvloeistoffen kon neutraliseren. De aanwezigheid van NaOH moest duidelijk worden geëtiketteerd vanwege het risico op corrosieve stoffen bij calamiteiten.
 - Tot slot werd geadviseerd om de tonnen te vervoeren in een gesloten, gefixeerde en afsluitbare container, om de risico's voor mens en milieu bij incidenten te beperken.

In 2005 gaf de COGEM in advies **CGM051011-01**, getiteld "Opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten", een overzicht van de voorschriften voor de opslag en het vervoer van afval afkomstig van ggo-activiteiten binnen **alle typen CFI's**. Dit advies bevatte richtlijnen voor veilige omgang met ggo-afval in diverse werkruimten zoals laboratoria, kassen en diervverblijven. Het is meteen ook de basis voor de vereisten zoals opgenomen in de huidige Regeling ggo.

In dit advies wijst de COGEM erop dat bij het vervoer van gevaarlijk afval over de openbare weg gebruik moet worden gemaakt van opslagvaten die zijn toegelaten voor het transport van gevaarlijke stoffen, conform de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (WVGS). Indien het afval echter binnen de inperkende ruimte wordt geïnactiveerd, is het niet vereist dat de gebruikte vaten voldoen aan de strenge eisen die gelden voor wegtransport. In dergelijke gevallen is het gebruik van transportgeschikte vaten niet verplicht.

Wel stelt de COGEM dat de afvalvaten breukvast, lekdicht en luchtdicht moeten zijn. Deze eigenschappen bieden volgens de commissie voldoende veiligheid, mits het afval niet buiten de inperkende ruimte wordt vervoerd. Aangezien de inactivatie binnen de werkruimte plaatsvindt, blijft bij een eventuele calamiteit de verspreiding van ggo's beperkt tot de gecontroleerde omgeving.

Indien het afval vervoerd wordt over de openbare weg, dan bestaan er verschillende verpakkingswijzen van het afval afhankelijk van de aard van het afval. In de huidige Bijlage 9 van de Regeling ggo zijn voorschriften weergegeven die betrekking hebben op de opslag van afval dat ggo's kan bevatten, en die gehanteerd moeten worden onder inperkingsniveau ML-I of -II. Opslag van dit afval geschiedt in vaten die geclassificeerd zijn voor het vervoer van SZA. Onder SZA wordt verstaan: "afval afkomstig van de gezondheidszorg van mens en dier, waarvoor op grond van ethische, (milieu)hygiënische en veiligheidsoverwegingen specifieke aandacht noodzakelijk is".

ML-III en -IV afval dat binnen de instelling geïnactiveerd is, vormt geen ggo afval meer, mits een gevalideerde inactivatiemethode toegepast is. Het geïnactiveerde afval zou afgevoerd kunnen worden via de reguliere afvalstroom. Er zijn echter situaties waarbij verbranding van geïnactiveerd afval de voorkeur heeft (bijv. aanwezigheid van chemische stoffen, aanwezigheid van naalden, glas en dergelijke, bezorgdheden van de verwerkingsketen).

Het vervoer van GG-planten is via Bijlage 1 van de Regeling ggo geregeld. Het gebruik van vaten die geclassificeerd zijn voor het vervoer van gevaarlijke stoffen is dan ook niet verplicht. Opslag in gesloten vaten biedt voldoende inperking als het afval binnen de instelling geïnactiveerd wordt. Vindt inactivatie buiten de instelling plaats, dan dienen de vaten tevens breukvast te zijn. Het transgene plantenafval kan zich in een afgesloten vat niet vermenigvuldigen en zal daarom al snel niet meer levensvatbaar zijn. Uitzondering hierop vormen knollen en zaden. Aangezien de vaten gesloten zijn, kunnen deze delen echter niet vrijkomen.

Genetisch gemodificeerde dieren die geen schadelijke genproducten bevatten en niet zijn vervaardigd met virale vectoren, kunnen worden ingeschaald op inperkingsniveau I. Omdat zij een verwaarloosbaar risico vormen voor mens, dier en milieu, worden zij na het doden niet meer als ggo beschouwd. Kadavers uit een D-I ruimte vallen daarom onder de Destructiewet en dienen volgens die regelgeving te worden verwerkt.

Al het biologisch afval afkomstig uit DM-I en DM-II CFI's mag worden verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de instelling verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie. Voor afval afkomstig uit DM-III en DM-IV wordt de inactivatie ter plaatse voorafgaand aan verwijdering als uitgangspunt gesteld.

De COGEM merkt verder op dat veel afval uit DM-III stallen afkomstig is van dieren in associatie met klasse 2 pathogenen. Handelingen met grote dieren in associatie met bijvoorbeeld adenovirussen (klasse 2) dienen plaats te vinden in een DM-III ruimte om aërogene verspreiding te voorkomen. Vanwege een ggo dat normaliter gehanteerd dient te worden op ML-II niveau, wordt het afval beschouwd als zijnde afval afkomstig uit DM-II en wordt het afval als zodanig verwerkt (conform de huidige Regeling).

Naar de mening van de COGEM is het niet mogelijk om algemene richtlijnen op te stellen voor de opslag van afval afkomstig uit DM-IV stallen. Met name gezien de mogelijke besmettelijkheid van de kadavers en de potentieel ernstige risico's voor mens en milieu dient DM-IV afval van geval tot geval beoordeeld te worden.

Grensoverschrijdende verplaatsing van ggo

Het Cartagena Protocol inzake bioveiligheid is een internationale overeenkomst die is opgesteld onder de vlag van de Conventie inzake Biologische Diversiteit (CBD). Het protocol werd aangenomen op 29 januari 2000 en trad in werking op 11 september 2003. Het heeft als doel het veilig omgaan met levende gemodificeerde organismen (*Living Modified Organisms* (LMO's)) die voortkomen uit moderne biotechnologie en die mogelijk schadelijke effecten kunnen hebben op de biologische diversiteit, met inachtneming van mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid.

Het protocol voorziet in een aantal belangrijke mechanismen:

- Het voorzorgsbeginsel, zoals vastgelegd in principe 15 van de Rio-verklaring, wordt expliciet erkend.
- Een *Advance Informed Agreement* (AIA)-procedure, die ervoor zorgt dat landen vooraf geïnformeerd worden en toestemming moeten geven voordat LMO's voor het eerst in hun grondgebied worden geïntroduceerd.
- De oprichting van het *Biosafety Clearing-House* (BCH), een platform voor het delen van informatie over LMO's en voor ondersteuning bij de implementatie van het protocol.

Het Cartagena Protocol vormt een essentieel instrument voor het waarborgen van bioveiligheid op internationaal niveau en ondersteunt landen bij het nemen van geïnformeerde beslissingen over de import, verwerking en het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

In de context van het Cartagena Protocol verwijst "*transboundary movement*" naar de grensoverschrijdende verplaatsing van LMO's van het ene land naar het andere. Het gaat om situaties waarin LMO's geëxporteerd worden, geïmporteerd worden, maar ook eventueel doorgang (transit) maken via een land om tot de eindbestemming te geraken.

Er worden drie belangrijke vormen van omgang met LMO's onderscheiden: ingeperkt gebruik, introductie in het milieu, en verwerking (processing). Voor elk van deze vormen legt het Protocol een aantal verplichtingen op, in het bijzonder met betrekking tot etikettering en vermeldingen, verkrijgen van toelatingen op nationaal niveau en praktische regelingen i.v.m. het vervoer.

Nederland heeft het Cartagena Protocol inzake bioveiligheid geratificeerd op 11 september 2003. Ook de Europese Unie is partij bij het protocol. De EU heeft het protocol als regionale organisatie ondertekend en geratificeerd, en handelt namens haar lidstaten binnen haar bevoegdheden. Zowel de EU als de Lidstaten zijn dus officieel gebonden aan de bepalingen van het protocol.

Voor de EU vormt Verordening (EG) nr. 1946/2003 het belangrijkste juridische instrument voor de uitvoering van dit Protocol. Deze Verordening regelt de grensoverschrijdende overbrenging van ggo's en vloeit rechtstreeks voort uit de verplichtingen van het protocol. Omdat bestaande EU-wetgeving, zoals de richtlijnen over het IG en IM, al grotendeels in lijn was met de doelstellingen van het protocol, was het niet nodig om aanvullende bepalingen vast te stellen voor de invoer van ggo's in de Europese Gemeenschap.

De Verordening richt zich vooral op de procedure die gevolgd moet worden bij de uitvoer van ggo's naar derde landen. Exporteurs zijn verplicht om vooraf kennis te geven van de uitvoer, en moeten daarbij voldoen aan de vereisten van het ontvangende land, zoals het verkrijgen van toestemming en het verstrekken van correcte informatie. Omdat Europese Verordeningen directe werking hebben in de lidstaten, hoefde Nederland slechts beperkte aanpassingen te doen in de nationale wetgeving. In het Besluit ggo zijn enkele administratieve voorzieningen opgenomen, evenals verbodsbepalingen die nodig zijn voor de handhaving van de verordening. Deze verboden hebben betrekking op handelingen zoals het exporteren van ggo's zonder de vereiste toestemming, het verstrekken van onjuiste of onvolledige informatie, en het niet melden van doorvoer via Nederland.

Vervoer gevaarlijke stoffen

Met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke stoffen bestaat internationale wetgeving (verdragen) met onderliggende specifieke nationale wet- en regelgeving. In deze wet- en regelgeving worden zowel eisen gesteld aan de verpakking, verpakkingsvoorschriften en etikettering als eisen aan bijvoorbeeld het vervoersmiddel, beheersing van calamiteiten en deskundigheid.

De aanbevelingen in de “*Recommendations on the Transport of Dangerous Goods–Model Regulations*” (hierna: het VN-Modelreglement) zijn opgesteld door het Comité van Deskundigen inzake het Vervoer van Gevaarlijke Goederen (UNCETDG), een commissie van de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties. Dit comité bestaat uit deskundige vertegenwoordigers van diverse landen, niet-gouvernementele organisaties en gespecialiseerde agentschappen, waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Het VN-Modelreglement wordt voortdurend geëvalueerd en aangepast in cycli van twee jaar. Deze herzieningen houden rekening met technologische ontwikkelingen, de introductie van nieuwe stoffen of materialen, veranderende eisen aan transportsystemen en opkomende veiligheidsbehoeften met betrekking tot mens, eigendom en milieu.

Hoewel het VN-Modelreglement algemeen genoeg is opgesteld om op alle vormen van vervoer van toepassing te zijn, wordt het in de praktijk meestal geïmplementeerd via internationale modaliteitsafspraken. Deze verdragen zijn specifiek afgestemd op een bepaalde vervoersmodaliteit en bevatten aangepaste richtlijnen of regelgeving.

Enkele van de meest gangbare internationale afspraken voor het vervoer van gevaarlijke goederen worden weergegeven in **Tabel 3**. Vervolgens worden deze verder geïmplementeerd op niveau van de EU en van Nederland.

Tabel 3 Belangrijkste internationale en nationale referenties in de wetgeving voor vervoer van gevaarlijke stoffen

Vervoer over/ door	Internationaal	Nationaal
De weg	EU - ADR/ Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par route	WVGS - Wet vervoer gevaarlijke stoffen VLG - Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen ⁴⁹
De binnenwateren	EU - ADN/ Accord européen relatif au transport des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures	VBG - Regeling vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen ⁵⁰
Het spoor	EU - RID/ Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses	VSG - Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen ⁵¹
De zee	International Maritime Organization (IMO) – - IMDG / International maritime dangerous goods code	
De lucht	International Civil Aviation Organization (ICAO) - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air International Air Transport Association (IATA) Dangerous Goods Regulations	Besluit vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht ⁵² Regeling erkenningen vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht ⁵³
De post	Universal Post Union (UPU) - Parcel Post Manual	

⁴⁹ Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010054/2025-08-14>

⁵⁰ Regeling vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010115/2025-08-14>

⁵¹ Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010053/2025-09-04>

⁵² Besluit vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0013514/2023-06-13>

⁵³ Regeling erkenningen Vervoer gevaarlijke stoffen door de lucht. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0014764/2024-01-01>

Alle internationale en nationale wetgeving met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke goederen is in de kern gebaseerd op het VN-Modelreglement voor het Vervoer van Gevaarlijke Goederen. In dit rapport ligt de nadruk op twee modaliteiten: wegvervoer en luchtvervoer. Wegvervoer is het meest relevant voor het nationale transport binnen Nederland en vormt daarmee een belangrijk aandachtsgebied. Luchtvervoer is opgenomen vanwege de doorgaans strengere eisen en veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op deze modaliteit, wat het tot een belangrijk referentiepunt maakt voor risicobeoordeling en compliance.

De VN-modelregulering is gebaseerd op een systematisch stappenplan waarbij voor elk aspect van een verzending van een gevaarlijk stof indicaties gegeven worden.

Classificatie van gevaarlijke stoffen

Stoffen worden ingedeeld in 9 gevarenklassen, zoals explosieve stoffen, gassen, brandbare vloeistoffen, giftige stoffen, infectieuze stoffen, enzovoort. Elke stof krijgt een UN-nummer en een juiste vervoersnaam toegewezen. Specifiek voor deze studie zijn Klasse 6.2 “Infectieuze stoffen” en Klasse 9 “Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen” van essentieel belang.

Infectieuze stoffen zijn “stoffen waarvan bekend is of redelijkerwijs verwacht wordt dat ze pathogenen bevatten. Pathogenen worden gedefinieerd als micro-organismen (waaronder bacteriën, virussen, parasieten, schimmels) en andere agentia zoals prionen, die ziekten kunnen veroorzaken bij mensen of dieren.” Toxines van plantaardige, dierlijke of bacteriële oorsprong die geen Infectieuze stoffen bevatten, of toxines die zich niet bevinden in stoffen die per definitie infectieus (of besmettelijk) zijn, moeten worden overwogen voor classificatie in gevarenklasse 6.1 en toegewezen aan UN 3172.

Zodra een stof is geclassificeerd als een gevaarlijke stof onder Klasse 6.2 van de VN-modelregulering, moet deze verder worden gesubclassificeerd op basis van de samenstelling van het materiaal, het type biologisch agens dat aanwezig is, en de ernst van de schade die dat agens kan veroorzaken.

Indicatieve lijsten van biologische agentia die mogelijk voldoen aan de criteria voor een infectieuze stof van Categorie A worden opgenomen in veel transportregelgevingen en modale verdragen. Het is echter belangrijk op te merken dat veel van de biologische agentia op deze lijst alleen aan de definitie van een Categorie A-infectieuze stof voldoen wanneer ze als culturen worden vervoerd. Culturen worden gedefinieerd als het resultaat van een proces waarbij pathogenen doelbewust worden gekweekt. De keuze voor de juiste subclassificatie is gebaseerd op medische gegevens, symptomen van de bron (mens of dier), lokale epidemiologische omstandigheden en professionele beoordeling van het risico.

Er zijn omstandigheden waarin, hoewel het materiaal of product dat wordt verzonden onder een van de bovenstaande definities valt, het niet wordt beschouwd als een infectieuze stof vanwege de bevestigde afwezigheid van biologische agentia, of omdat de aanwezige biologische agentia bekend staan als niet in staat om ziekte te veroorzaken bij mensen of dieren (d.w.z. ze zijn niet-pathogeen, geïnactiveerd of geneutraliseerd via een ontsmettingsproces).

In dergelijke gevallen worden de materialen of producten niet beschouwd als een gezondheidsrisico en vallen ze daarom niet onder de transportregelgeving, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, tenzij ze voldoen aan de criteria voor “gevaarlijke goederen” in een andere klasse.

Specifieke voorbeelden van volledig vrijgestelde gevallen zijn:

- culturen waarbij het biologische agens niet-pathogeen is voor mensen of dieren (plantpathogenen worden in elk geval buiten beschouwing gelaten);
- stoffen waarbij eventuele aanwezige pathogenen zodanig zijn geïnactiveerd of geneutraliseerd dat ze geen risico meer vormen voor de gezondheid
- patiëntmonsters voor fecaal occult bloedonderzoek of testen met een gedroogde bloedspot;

- biologische producten zoals bloed of bloedproducten voor transfusie, of lichaamsdelen voor transplantatie;
- medisch of klinisch afval dat op de juiste wijze is ontsmet, bijvoorbeeld door autoclaveren of verbranding;
- medisch apparatuur dat is gelegeerd en waarvan is bevestigd dat het vrij is van besmette vloeistoffen;
- milieumonsters (zoals voedsel, bodem of water) die worden verzonden voor onderzoeksdoeleinden, maar waarvan niet wordt aangenomen dat ze een infectierisico vormen voor mensen of dieren.

Er wordt ook een specifieke vrijstelling voorzien voor menselijke en dierlijke patiëntmonsters waarbij er een minimale kans is dat er ziekteverwekkende biologische agentia aanwezig zijn. Deze speciale vrijstelling geldt voor monsters die worden vervoerd voor testen die niets met infectieziekten te maken hebben, zoals bloed- of urinemonsters voor cholesterol, glucose, hormonen, zwangerschap, drugs of alcohol, biopten voor bijvoorbeeld kankermarkers, of immunologisch onderzoek zoals vaccinrespons of auto-immuunreacties, waarbij geen infectie wordt vermoed.

Een deskundig, professioneel oordeel is vereist om te bepalen of een monster onder deze definitie valt, op basis van medische voorgeschiedenis, symptomen, individuele omstandigheden van de bron (mens of dier), en lokale endemische omstandigheden. Ze moeten worden verpakt volgens het drievoudige verpakkingssysteem en krijgen geen VN-nummer. Deze vrijstelling geldt niet voor medisch of klinisch afval, zelfs als de kans op infectie laag is — dat moet nog steeds als infectieus materiaal worden geclassificeerd.

In Klasse 9 zijn diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen samengebracht. Deze klasse omvat stoffen en voorwerpen die tijdens transport een gevaar kunnen opleveren, maar die niet onder de specifieke criteria van de andere klassen vallen. Voorbeelden zijn milieugevaarlijke stoffen, lithiumbatterijen, en ggo.

In 2008 werden de bepalingen met betrekking tot ggo's herzien. In de 16^{de} editie van de VN Modelregulering (2009) werd bijv. de formele definitie van ggo's verwijderd. Desondanks bleven de classificatie en de bijbehorende transportvoorwaarden grotendeels behouden. In de specifieke reguleringen per vervoersmodaliteit is de definitie wel behouden. Zo vermeldt de ADR dat ggm en ggo micro-organismen en organismen zijn, waarvan het genetisch materiaal opzettelijk is gewijzigd door genetische technieken op een manier die in de natuur niet voorkomt. Bijzondere bepaling 637 van het ADR vermeldt verder dat ggo/ggm organismen zijn die niet gevaarlijk zijn voor mensen en dieren, maar die wel dieren, planten, microbiologische stoffen en ecosystemen kunnen veranderen op een manier die niet op natuurlijke wijze zou kunnen plaatsvinden.

GGO's en ggm's vallen niet onder de ADR-regelgeving wanneer zij zijn goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde autoriteiten van de landen van herkomst, doorvoer en bestemming. In dit verband verwijst bijzondere bepaling 637 expliciet naar Deel C van Richtlijn 2001/18/EG, waarin de vergunningsprocedure voor het op de markt brengen en het gebruik binnen de Europese Gemeenschap wordt uiteengezet.

Volgens de VN Modelregulering vallen ggo's en ggm's onder Klasse 9, mits ze:

- Niet voldoen aan de criteria voor toxische stoffen
- Niet voldoen aan de criteria voor infectieuze stoffen

Indien ze wél toxisch of infectieus zijn, worden ze geclassificeerd onder respectievelijk gevarenklasse 6.1 (toxisch) of gevarenklasse 6.2 (infectieus).

Levende genetisch gemodificeerde dieren vallen niet onder UN 3245, maar moeten worden vervoerd volgens de voorwaarden van de bevoegde autoriteiten van de betrokken landen.

In **Tabel 1** werd reeds een overzicht gegeven van de relevante classificaties voor infectieuze stoffen en ggo's, inclusief het bijbehorende UN-nummer en de te gebruiken vervoersnaam ("Proper Shipping Name"). Uit deze samenvatting blijkt ook dat er geen afzonderlijke classificatie

is voor afval van ggo die niet tot Klasse 6.2 gerekend worden. Dit kan betekenen dat dit afval moet beschouwd worden als geclassificeerd zoals ggo onder UN-3245.

Bijzondere bepaling 395 binnen de ADR-regelgeving verduidelijkt dat UN 3549 uitsluitend van toepassing is op het vervoer van afval van categorie A in vaste vorm. Dit betekent dat vloeibare vormen van categorie A-afval, niet onder UN 3549 vallen en dus onder een andere classificatie moeten worden vervoerd.

Bijzondere bepaling 565 geeft aan dat niet-gespecificeerd afval afkomstig van medische of veterinaire behandeling van respectievelijk mensen en dieren, of van biologisch onderzoek, en waarvan het onwaarschijnlijk is dat het stoffen van klasse 6.2 bevat, onder UN 3291 moet worden ingedeeld.

Verpakkingsvoorschriften

Voor elke stof gelden specifieke eisen voor verpakking, afhankelijk van het gevaarniveau (verpakkingsgroep I, II of III). Verder worden vier hoofdtypen van verpakkingssystemen voor gevaarlijke stoffen, elk met specifieke eisen en toepassingen, voorzien met name:

- Verpakkingen (*Packagings*) - standaardverpakkingen zoals vaten, jerrycans, dozen en flessen.
- Middelgrote bulkverpakkingen (*Intermediate Bulk Containers* (IBC's)) - capaciteit tot maximaal 3000 liter.
- Draagbare tanks (*Portable Tanks*) - Grote herbruikbare tanks, meestal van metaal, voor vloeistoffen en gassen.
- Bulkcontainers - gebruikt voor het losse bulkvervoer van vaste stoffen (bv. poeders, korrels)

Voor UN 3549, UN 3291 en UN 3245 worden naast instructies voor standaardverpakkingen (P-codes), ook andere mogelijkheden beschreven. Enkel voor UN 3245 worden deze hier ook verder opgenomen. GGO's die worden verpakt en gemarkeerd conform verpakkingsinstructie P904, vallen verder niet onder aanvullende verplichtingen binnen de ADR-regelgeving. Deze specifieke verpakkingswijze wordt beschouwd als voldoende om aan de relevante veiligheidsvoorschriften te voldoen (bijzondere bepaling 219). Hetzelfde geldt voor stoffen die zijn verpakt en gelabeld volgens verpakkingsinstructie P650; ook deze zijn vrijgesteld van verdere ADR-verplichtingen, mits aan de voorwaarden van de instructie wordt voldaan (bijzondere bepaling 319).

Tabel 4 Overzicht van de kernpunten van de verpakkingsvoorschriften voor de relevante UN classificaties volgens de ADR Regeling

P-code toepassing voor	Kernpunten van de verpakkingsinstructie
P620 UN 2814 UN 2900	• De verpakking moet bestaan uit drie lagen: ○ Primaire verpakking: lekvrije houder (bijv. buisje of flesje). De primaire verpakking moet van glas, kunststof of metaal zijn. De vloeistofdichte verzegeling moet worden gegarandeerd. ○ Secundaire verpakking: eveneens lekvrij, met voldoende absorberend materiaal tussen de primaire en secundaire verpakking (enkel voor vloeistoffen). ○ Buitenverpakking: rigide (vaten, dozen of jerrycans) en goedgekeurd volgens hoofdstuk 6.3 van ADR. • De kleinste externe afmeting van de buitenverpakking: min. 100 mm • Infectieuze stoffen mogen niet worden samengevoegd met andere soorten goederen in dezelfde binnenverpakking. • De primaire of secundaire verpakking moet weerstand bieden aan drukverschillen tot 0,95 bar (95kPa) en temperaturen -40 °C tot +55 °C. • Hoofdstuk Deel 4.1.8 "bijzondere bepalingen voor het gebruik van verpakkingen voor infectieuze stoffen van klasse 6.2" van de ADR is van toepassing • Hoofdstuk 6.3 van de ADR "Voorschriften voor de constructie en beproeving van verpakkingen voor infectieuze stoffen van klasse 6.2" is van toepassing - De gebruikte verpakkingen moeten UN-gekeurd zijn. Verpakkingen voor infectieuze stoffen moeten worden getest op valbestendigheid, drukweerstand, lekdichtheid en temperatuurbestendigheid om veilig vervoer te garanderen.

P622	UN 3549	- De verpakking moet bestaan uit drie lagen: - Binnenverpakking: plastic zak of metaal container - Tussenverpakking: plastic of metaal, moet vloeistoffen kunnen opvangen bij lekkage. - Buitenverpakking: rigide (vaten, dozen of jerrycans) De verpakking moet voldoen aan de eisen van verpakkingsgroep I voor vaste stoffen met testvereisten voor valproeven, lekproeven en drukproeven, en UN-gecertificeerd zijn.
P650	UN 3373	- De verpakking moet bestaan uit drie lagen: - Primaire verpakking: lekvrij (voor vloeistoffen) of stofdicht (voor vaste stoffen). - Secundaire verpakking: eveneens lek- of stofdicht, met voldoende absorberend materiaal bij vloeistoffen. - Buitenverpakking: rigide (vaten, dozen of jerrycans) en goedgekeurd volgens hoofdstuk 6.3 van ADR. - Minstens 1 zijde van de buitenverpakking moet tenminste 100 mm bij 100 mm meten. - Voor vloeistoffen moet de primaire of secundaire verpakking weerstand bieden aan drukverschillen tot 0,95 bar (95kPa) (te bepalen via testen of ervaring). - De complete verpakking moet een valproef van 1,2 meter kunnen doorstaan zonder lekkage.
P621	UN 3291	- De verpakking moet bestaan uit een laag. - vaten, dozen of jerrycans, wanneer er voldoende absorberend materiaal aanwezig is in de verpakking om aanwezige vloeistoffen te absorberen en de verpakking eventuele vloeistoffen kan ophouden. Voor grotere hoeveelheden vloeistoffen dienen vaten, jerrycans of samengestelde verpakkingen gebruikt te worden. - De verpakking moet voldoen aan de eisen van Groep II verpakkingen respectievelijk voor vaste stoffen of vloeistoffen.
P904	UN 3245	- Verpakkingen die in overeenstemming zijn met de vereisten van Hoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.1.1.4, 4.1.1.8, 4.1.3 en beantwoorden aan de specificaties van 6.1.4 van het ADR. - Indien de verpakking niet voldoet aan de testvereisten van Hoofdstuk 6, dan kan ook een verpakking gebruikt worden die bestaat uit drie lagen: - Primaire verpakking: lekvrij (voor vloeistoffen) of stofdicht (voor vaste stoffen). - Secundaire verpakking: eveneens lek- of stofdicht, met voldoende absorberend materiaal bij vloeistoffen. - Buitenverpakking: moet stevig zijn en geschikt voor het gewicht en gebruik. De kleinste externe afmeting van de buitenverpakking: min. 100 mm
IBC08	UN 3245	- Bepaalde IBC's waaronder sommige bestaande uit metaal, stijve kunststof, flexibele kunststof, composiet verpakking, geperst karton, of hout), mogen worden gebruikt mits ze voldoen aan de algemene voorschriften van 4.1.1, 4.1.2 en 4.1.3 van het ADR. - Ze moeten bestand zijn tegen druk, temperatuurwisselingen, trillingen en vocht tijdens normaal vervoer - De IBC's moeten zijn getest en goedgekeurd volgens hoofdstuk 6.5 van het ADR, inclusief valproeven, stapelbelasting en lekproeven

GGO's die worden verpakt en gemarkeerd conform verpakkingsinstructie P904, vallen verder niet onder aanvullende verplichtingen binnen de ADR-regelgeving. Deze specifieke verpakkingswijze wordt beschouwd als voldoende om aan de relevante veiligheidsvoorschriften te voldoen (bijzondere bepaling 219). Hetzelfde geldt voor stoffen die zijn verpakt en gelabeld volgens verpakkingsinstructie P650; ook deze zijn vrijgesteld van verdere ADR-verplichtingen, mits aan de voorwaarden van de instructie wordt voldaan (bijzondere bepaling 319).

Binnen de ADR-regelgeving verwijst '*Limited Quantity*' (LQ) naar het vervoer van bepaalde gevaarlijke stoffen in kleine hoeveelheden per verpakkingseenheid, waarvoor minder strenge eisen gelden dan bij het reguliere vervoer van gevaarlijke goederen. Voor alle gevaarlijke stoffen die in deze bespreking aan bod komen, is geen LQ-classificatie vastgesteld. Daarnaast werd geen toepassing van '*Excepted Quantities*' (EQ), oftewel vrijgestelde hoeveelheden, vastgesteld. Deze regeling biedt, net als LQ, versoepelingen binnen de ADR, maar is specifiek bedoeld voor het vervoer van zeer kleine hoeveelheden gevaarlijke stoffen.

Documentatie, etikettering en markering

Tijdens het transport van gevaarlijke stoffen moet een vervoersdocument aanwezig zijn om aan te geven welke stoffen worden vervoerd. Dit document moet zijn opgesteld in de officiële taal van het land van afzending én in het Engels, Frans of Duits. Als het vervoer uitsluitend binnen Nederland plaatsvindt mag het document ook enkel in het Nederlands zijn opgesteld.

Formulieren met monstergegevens, brieven, aanvullende documentatie en andere soorten informatie die de infectieuze stof identificeren of beschrijven, moeten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking worden geplaatst. Een gespecificeerde inhoudslijst moet worden bijgevoegd tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking voor UN 2814 en UN 2900 en voor luchttransport voor UN 3373).

Voor stoffen van categorie A moet, naast de vervoersnaam, ook de technische naam van het infectieuze agens worden vermeld. Indien het agens niet met zekerheid gekend is, moet worden aangegeven dat het om een 'vermoedelijke infectieuze stof van categorie A' gaat ('*Suspected Category A infectious substance*') (Bijzondere bepaling 318).

Etikettering

Verpakkingen met gevaarlijke stoffen moeten worden voorzien van gevaarsetiketten. De etiketten geven informatie over de gevaren van de stof (uitgezonderd van P650 voor Categorie B infectieuze stoffen, behorend tot klasse 6.2). In de stoffenlijst staat aangegeven welke etiketten bij welk UN-nummer voorgeschreven zijn. De kleur, de opmaak en de symbolen van de etiketten zijn vastgelegd in de regelgeving. Ook moeten de etiketten weer en wind kunnen weerstaan. Tevens moet op de verpakking het UN-nummer aangegeven worden.

Oranje borden

Op elke transporteenheid die gevaarlijke stoffen boven de vrijgestelde grenzen genoemd in 1.1.3.6 van het ADR vervoert moeten oranje borden zijn aangebracht. Deze borden moeten 40cm breed en 30cm hoog zijn en bestand zijn tegen een hevige brand die 15 minuten duurt.

Bij tankwagens of transporteenheden die bestaan uit één of meer tanks waarin gevaarlijke stoffen worden vervoerd, moet in de bovenste helft van het oranje bord het gevaarsidentificatienummer staan en in de onderste helft het UN-nummer. Dat geldt ook voor vrachtauto's en containers waarmee gevaarlijke vaste stoffen losgestort worden vervoerd. De plaats waar deze borden moeten worden geplaatst staat omschreven in hoofdstuk 5.3.2 van het ADR.

Gevaarlijke goederen moeten voorzien zijn van etiketten, gevarenlabels en markeringen die het type gevaar duidelijk aangeven. Dit zorgt voor herkenbaarheid en veiligheid tijdens transport.

Voorschriften voor laden, lossen en vervoer

Deel 7 van de ADR-regeling behandelt de voorschriften inzake het vervoer, het laden, lossen en de behandeling van gevaarlijke goederen, inclusief eisen aan voertuigen, bemanning en uitrusting.

ADR 7.5.4 bevat bepalingen over het gezamenlijk vervoer van gevaarlijke stoffen met levensmiddelen, genotmiddelen en diervoeder. Voor bepaalde gevaarlijke stoffen, waaronder UN 2814, UN 2900, UN 3549, UN 3291 en UN 3245, geldt dat zij niet samen met (of in de onmiddellijke nabijheid van) deze goederen mogen worden geplaatst op de laad-, los- en overlaadplaatsen of vervoerd in dezelfde laadruimte of container, tenzij aan één van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- De gevaarlijke stoffen zijn verpakt in een extra beschermende verpakking.
- Er is een fysieke scheiding aanwezig die voldoende bescherming biedt tegen besmetting.
- Scheiding van de stromen van minstens 0,8 meter wordt gehanteerd.

Een belangrijke verwijzing voor deze studie is dat specifiek voor UN 3245 wordt aangegeven dat het verboden is om gevaarlijke goederen op openbare plaatsen binnen bebouwde kommen te laden of te lossen zonder speciale toestemming van de bevoegde autoriteiten. Buiten bebouwde kommen mag laden/lossen alleen plaatsvinden als de bevoegde autoriteiten vooraf zijn geïnformeerd, tenzij dit uit veiligheidsoverwegingen dringend noodzakelijk is. (ADR 7.5.11, bijkomende bepaling CV1)

Voor alle hier besproken verpakkingen geldt dat wanneer gevaarlijke stoffen zijn gaan lekken en zich in het voertuig of de container hebben verspreid, het voertuig of de container pas opnieuw mag worden gebruikt nadat deze grondig is gereinigd en, indien nodig, ontsmet of gedecontamineerd (ADR 7.5.11, bijkomende bepaling CV13).

Er zijn verder bepalingen die aangeven dat wanneer het transport (of opslag) dit vereist, de temperatuur gecontroleerd moet worden.

Indien er een oponthoud voor bedrijfswerkzaamheden moet gemaakt worden tijdens het vervoer van goederen behorend tot UN 2814, UN 2900 en UN 3549, dan moet dit in de mate van het mogelijke gebeuren zo ver mogelijk van bewoning en van plaatsen die veel bezocht worden (ADR 8.5 S9).

Hoofdstuk 8.4 van de ADR-regelgeving behandelt de voorschriften inzake toezicht op voertuigen die gevaarlijke goederen vervoeren. Deze regels zijn bedoeld om de veiligheid te waarborgen tijdens het parkeren of stilzetten van transporteenheden. Voertuigen die gevaarlijke stoffen vervoeren in boven bepaalde hoeveelheden mogen niet zonder toezicht worden achtergelaten, tenzij ze geparkeerd zijn op een veilig en goedgekeurd terrein. Voor UN 2814, UN 2900 en UN 3549 geldt geen ondergrens en zijn de bepaling van toepassing voor elk vervoer. Voor UN 3245 zijn de regels pas van toepassing vanaf 1000 kg.

Security

"*High Consequence Dangerous Goods*" (HCDG) zijn gevaarlijke stoffen die bij misbruik ernstige gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid, veiligheid of het milieu. Deze classificatie impliceert dat het transport van dergelijke stoffen onderworpen is aan strengere veiligheidsvoorschriften. Zo moeten vervoerders een beveiligingsplan opstellen waarin risico's worden geanalyseerd en maatregelen worden beschreven om deze te beperken. Daarnaast is specifieke training vereist voor alle betrokken medewerkers, en mag transportinformatie enkel gedeeld worden met bevoegde personen. Ook technische beveiligingsmaatregelen, zoals tracking en beveiligde opslag, zijn verplicht. Naast stoffen zoals explosieven, toxische gassen en radioactieve materialen, vallen infectieuze stoffen van categorie A (UN 2814 en 2900, met uitzondering van dierlijk materiaal) en medisch afval van categorie A (UN 3549) onder deze classificatie.

Combinatie van gevaarlijke stoffen

Binnen de context van ADR betekent "*mixed packaging*" (gemengde verpakking) het combineren van verschillende soorten gevaarlijke stoffen of verschillende verpakkingsvormen binnen één buitenverpakking, onder strikte voorwaarden.

De regels voor *mixed packaging* zijn te vinden in ADR hoofdstuk 4.1.10. Hierin staat dat *mixed packaging* is toegestaan alleen als dit expliciet vermeld wordt in de verpakkingsinstructie. Er moet rekening gehouden worden met compatibiliteit van stoffen: stoffen mogen elkaar niet beïnvloeden of gevaarlijke reacties veroorzaken. De verpakkingsgroep en de toegestane hoeveelheden per binnenverpakking moeten worden gerespecteerd. De totale hoeveelheid gevaarlijke stoffen in de buitenverpakking mag niet de limieten overschrijden die in de instructie zijn aangegeven.

Voor transportdoeleinden mogen infectieuze stoffen nooit samen met goederen uit andere klassen worden verpakt. Stoffen verpakt volgens P620 mogen samen met stoffen verpakt volgens P650 in een buitenverpakking vervoerd worden.

In sommige gevallen mogen echter stoffen uit andere klassen worden gebruikt voor koeling en/of conservering. Dit omvat brandbare vloeistoffen (behorend tot Klasse 3, zoals ethanol, methanol en pyridine) of droogijs (vaste koolstofdioxide, behorend tot Klasse 9). Er moet in dit geval gezorgd worden dat de verpakking, etikettering en documentatie voldoet aan de diverse voorwaarden.

Harmonisatie tussen modaliteiten

Een belangrijk doel van de VN-aanbevelingen is dat een zending zonder herverpakking of heretikettering kan worden overgedragen tussen verschillende vervoerswijzen (bijv. van schip naar vrachtwagen).

Diergezondheid en welzijn

Binnen zowel de Europese Unie als op nationaal niveau bestaat een uitgebreid wettelijk kader dat gericht is op het waarborgen van de gezondheid en het welzijn van dieren. Dit kader omvat onder meer richtlijnen, verordeningen, nationale wetten, besluiten en uitvoeringsregelingen. De reikwijdte van deze regelgeving strekt zich uit over diverse domeinen, waaronder diergeneeskunde, dierhouderij, transport, en bioveiligheid.

De toepassing van deze wet- en regelgeving blijft onverkort van kracht, ongeacht de genetische status van het dier in kwestie. Dit betekent dat ook in gevallen waarin dieren genetisch gemodificeerd zijn - of wanneer sprake is van genetisch gemodificeerde pathogenen die dierziekten veroorzaken - de bestaande bepalingen inzake dierenwelzijn en diergezondheid volledig van toepassing blijven. Genetische modificatie doet derhalve geen afbreuk aan de verplichtingen die voortvloeien uit het geldende juridische kader.

In het kader van dit rapport wordt de Europese Richtlijn 2010/63/EU belicht, die het juridische fundament vormt voor de bescherming van dieren die worden ingezet voor wetenschappelijke doeleinden. Deze richtlijn heeft als primair doel het waarborgen van dierenwelzijn en het beperken van het gebruik van proefdieren, onder toepassing van de zogenaamde 3V's: vervanging, vermindering en verfijning.

Lidstaten zijn verplicht deze richtlijn te implementeren in hun nationale wetgeving. In Nederland gebeurt dit via de Wet op dierproeven (Wod), het Dierproevenbesluit en de Dierproevenregeling. Naast strikte voorwaarden voor het gebruik van proefdieren, stelt de richtlijn ook eisen aan het transport van deze dieren. Artikel 33 bepaalt dat dieren onder geschikte omstandigheden vervoerd moeten worden, waarbij expliciet rekening gehouden moet worden met:

- het beperken van stress en lijden;
- het waarborgen van voldoende ventilatie, temperatuur, voeding en rust;
- het gebruik van geschikte en hygiënische vervoersmiddelen;
- de duur van het transport en de aard van het dier.

Hoewel de tekst in de wet zelf summier is, sluit deze bepaling aan bij de bredere vereisten uit Richtlijn 2010/63/EU en Verordening (EG) nr. 1/2005, waarin nadere invulling wordt gegeven aan wat onder "geschikte omstandigheden" wordt verstaan.

Zowel Richtlijn 2010/63/EU als het Nederlandse Dierproevenbesluit stellen expliciete eisen aan de vakbekwaamheid van personen die betrokken zijn bij het gebruik en transport van proefdieren. Deze bepalingen zijn bedoeld om het dierenwelzijn te waarborgen en de kwaliteit van de zorg tijdens transport te garanderen.

In overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1/2005 moet bepaalde zaken voorzien worden in geval van transport binnen Nederland:

- Afstand minder dan 65 km (particulieren, geen economische bedrijvigheid):

- Vervoersdocument (mogelijk opgemaakt door de afzender) met tenminste volgende informatie: waar het dier vandaan komt en naartoe gaat, wie de eigenaar is, het moment van vertrek en hoelang het transport gaat duren
- Afstand langer dan 65 km, korter dan 8 uur:
 - Vervoersdocument (zie hiervoor)
 - Vervoerdersvergunning type I voor de chauffeur, afgeleverd door de NVWA op basis van een Getuigschrift Vakbekwaamheid, dat bekomen kan worden mits examen bij het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR).
- Afstand langer dan 65 km, langer dan 8 uur:
 - Vervoersdocument (zie hiervoor)
 - Vervoerdersvergunning type II voor de chauffeur (zie ook hiervoor)
 - Certificaat vervoer-levende-dieren (VLD) voor het voertuig afgeleverd door de Rijksdienst voor het Wegverkeer (RDW).

Bij deze oplijsting is van belang op te merken dat de regeling voor de afstand korter dan 65km enkel geldt voor particulieren wanneer zij geen economische bedrijvigheid uitoefenen. Economische bedrijvigheid in de context van Verordening (EG) nr. 1/2005 verwijst naar alle vormen van diertransport die verband houden met commerciële activiteiten, ongeacht of deze direct of indirect tot winst leiden. Dit begrip is ruim geïnterpreteerd en omvat zowel professioneel als particulier vervoer, mits het doel economisch van aard is. Onderzoekslaboratoria, universiteiten, farmaceutische bedrijven en andere instellingen die proefdieren vervoeren voor onderzoeksdoeleinden vallen onder economische bedrijvigheid.

Afhankelijk van de soort, kunnen bijkomende eisen gesteld worden. Bij vervoer naar een ander land is ook een diergezondheidscertificaat nodig, dat in *TRAdE Control and Expert System* (TRACES) wordt aangegeven.

Deze eisen zijn niet alleen van toepassing op reguliere proefdieren, maar gelden ook voor genetisch gemodificeerde dieren, voor zover zij onder het toepassingsbereik van de richtlijn en verordening vallen.

Dierlijke bijproducten

Dierlijke bijproducten (DBP) zijn materialen van dierlijke oorsprong die niet bestemd zijn voor menselijke consumptie. Volgens Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden deze producten ingedeeld in drie risicocategorieën, waarbij Categorie 1 het hoogste risiconiveau vertegenwoordigt. Tot deze categorie behoren onder andere proefdieren, dieren verdacht van overdraagbare ziekten zoals BSE, en dierlijke materialen die verboden stoffen bevatten. Deze materialen moeten verplicht worden vernietigd, doorgaans via verbranding of verwerking in erkende installaties, om risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid en het milieu te voorkomen.

Ongeacht de categorie gelden er voor alle dierlijke bijproducten, specifieke verplichtingen voor transport. Deze zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1069/2009 en Verordening (EU) nr. 142/2011. Zo moet elk transport vergezeld gaan van een handelsdocument, moeten de materialen traceerbaar zijn via identificatie en administratie, en mogen alleen erkende of geregistreerde bedrijven het transport uitvoeren. De voertuigen moeten gesloten, lekvrij en duidelijk gemarkeerd zijn, en na elk transport worden gereinigd en ontsmet.

De ADR-regelgeving is van toepassing wanneer deze bijproducten een infectieus risico vormen. In dat geval gelden strikte eisen voor verpakking, etikettering en documentatie tijdens transport. Proefdieren die als infectieus worden beschouwd, vallen onder deze regelgeving en moeten worden vervoerd volgens de ADR-voorschriften.

Import in de EU en Nederland

De import van dieren en dierlijke (bij)producten (DBP) in de Europese Unie, mag uitsluitend plaatsvinden via Grenscontroleposten (GCP)⁵⁴, gelokaliseerd op zowel vliegvelden als havens. In samenwerking met de Douane, wordt de import van deze goederen gecontroleerd door de NVWA.

Alvorens een goed Nederland binnenkomt, moet het aangegeven worden bij het respectievelijke GCP van de haven of vliegveld. Hiervoor dient gebruik te worden gemaakt van een Gemeenschappelijk Gezondheidsdocument van Binnenkomst (GGB). De melding wordt gemaakt via de digitale postbus van de overheid; Digipoort. Als voorwaarde, moet de importerende partij beschikken over een correcte vergunning van de NVWA.

Voor bepaalde dierlijke producten geldt er echter een maximum van wat mag worden ingevoerd tot de EU, waarvoor een invoercertificaat nodig is. De aanvraag van het invoercertificaat moet minstens twee maanden voorafgaande aan de maand van bestelling van het dierlijk product worden aangegeven in de LORI-database, die beheerd wordt door de Europese Commissie en de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Naast de aanvraag voor een invoermachtiging in de database, zijn bedrijven verplicht hun jaarlijks geïmporteerde hoeveelheden te kunnen aantonen.

In bepaalde gevallen is een bijkomstige keuring van de lading van DBP vereist. Deze producten zijn vastgelegd in "ALIM04 Definities Dier Product"-document. DBP waaraan een keuringsplicht verbonden is zijn ondermeer: Gedode aasvisjes, bijenteeltproducten, bloedmeel, boilies, *Bone Glue Pearls*, collageen voor humane consumptie (HC) of niet voor humane consumptie (NHC), colostrum of biest, frituurolie, gebruikte plantaardige frituurolie of UCO (*used cooking oil*), gelatine HC of NHC, lege gelatinecapsules, gevulde gelatinecapsules voor diervoeding, gesmolten dierlijke vetten HC of NHC, glucosamine (sulfaat) HC of NHC, *Ground Hide Glue* (gemalen lijmpoeder van huiden), guano, haaienkraakbeenpoeder NHC, onbewerkt haar, bewerkt en onbewerkt varkenshaar, heparine, hondenkluiven, honing NHC, huiden, insecten en stadia van insecten voor diervoeder of voederen andere insecten, ...

Erkenning, toestemming en registratie

Voor het gebruik van dierlijke bijproducten heeft het bedrijf (afhankelijk van de situatie) de juiste erkenning, toestemming of registratie nodig, in overeenkomst met het EG nr. 1069/2009. Voor een aanvraag- of intrekingsformulier van verlengingen dierlijke bijproducten is een erkenning of toestemming vereist. Alvorens kan worden gewerkt met dierlijke bijproducten, is een registratie als gebruiker vereist. In het voorkomende geval dat er dierlijke bijproducten (of afgeleiden) worden verhandeld naar een andere EU-lidstaat, moet een *toestemming voor intracommunautair handelsverkeer* worden verkregen.

Intracommunautair handelsverkeer vereist dat bedrijven zowel de lidstaat van export als lidstaat van import notifiëren bij de zending van:

- Categorie 1-materiaal⁵⁵
- Categorie 2-materiaal⁵⁶
- Vleesbeendermeel geproduceerd uit categorie 1- of 2-materiaal
- Gesmolten vetten geproduceerd uit categorie 1- of 2-materiaal

⁵⁴ Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO). Dieren en dierlijke producten invoeren in de EU. Ondernemersplein <https://ondernemersplein.overheid.nl/dieren-en-dierlijke-producten-invoeren-in-de-eu/>.

⁵⁵ Hoog risico-materiaal: kadavers van dieren (verdacht van te zijn) gestorven aan TSE (bijv. BSE); specifiek risicomateriaal (bijv. hersenen, ruggenmerg van runderen); kadavers van proefdieren die al dan niet behandeld werden met verboden stoffen (bijv. groeihormonen); DBP die residuen bevatten van milieuverontreinigende stoffen (bijv. dioxines, PCB's); kadavers van gezelschapsdieren en van wilde dieren vermoed besmet te zijn met zoöpathogenen; keukenafval van internationale transporteren (vliegtuigen, schepen)

⁵⁶ Matig risico-materiaal: Mest en de inhoud van het maag-darmkanaal; uitzeefsel van slachthuizen bij voorbehandeling van afvalwater; dierlijke producten met residuen van bijv. diergeneesmiddelen; dierlijke producten uit derde landen (buiten EU) die niet voldoen aan invoereisen EU; kadavers van dieren die sterven of gedood worden met oog op bijv. sanitaire praktijken (ziektebestrijding).

De lidstaat dewelke bestempeld is als ontvangende partij, moet in een reactie besluiten of deze de zending wenst te weigeren of te ontvangen, al dan niet onder voorwaarden. Bijkomend moet er ook toestemming worden verleend bij de verzending van afgeleid categorie 3-materiaal, met name vismeel of visolie dat toegepast wordt in diervoeder (na ontgiftiging).

Naast het hebben van een geldige erkenning, toestemming of registratie, moeten bedrijven zich ook houden aan de Uitvoeringsvordering (EU) nr. 142/2011 van de Verordening Dierlijke Bijproducten. (EG nr. 1069/2009) en bijkomende voorschriften met betrekking tot identificatie, vervoer, handelsdocumentatie, administratie en traceerbaarheid.

Traceerbaarheid

Verordening (EG) nr. 1069/2009 bevat gedetailleerde voorschriften voor het hanteren van dierlijke bijproducten en afgeleiden, zoals verwerkingsvoorschriften, hygiënevoorschriften en het standaardformaat voor de bewijsstukken, dewelke DBP en afgeleiden moeten vergezellen om traceerbaarheid te kunnen waarborgen. Deze traceerbaarheid moet worden gewaarborgd voor het alles omvattende proces van productie, tot gebruik en verwijdering van zowel dierlijke bijproducten als afgeleiden ervan. Als gevolg moeten niet enkel de exploitanten die instaan voor de productie, het verzamelen of vervoeren van DBP en afgeleiden, maar ook deze die instaan voor de verwijdering en vernietiging door middel van (mee)verbranding en het transport naar stortplaatsen.

Traceerbaarheid is van toepassing op alle categorieën van DBP en hiervan afgeleide producten. Zo is de traceerbaarheid ook een medevereiste, wanneer deze producten worden toegepast in de gezondheidszorg voor de ontwikkeling van medische, farmaceutische en diagnostische toepassingen.

Zendingen van dergelijk materiaal moeten bij binnenkomst in de EU onderworpen worden aan veterinaire controles bij het bevoegde GCP.

Transport, verpakking en opslag

Voertuigen en recipiënten die worden ingezet voor herhaaldelijk transport van DBP en afgeleide producten, moeten in overeenkomst met Verordening (EU) nr. 142/2011 gereinigd worden na elk gebruik. Daar waar er kans is op versleping van risicovol materiaal, moeten deze voor aanvang van transport schoon en droog zijn. Na elk gebruik, worden deze gereinigd, gespoeld en/of ontsmet zodat er zich geen versleping kan voordoen. Herbruikbare recipiënten voor transport mogen uitsluitend hergebruikt worden, indien per recipiënt één type dierlijk bijproduct of afgeleid product werd geïdentificeerd om versleping te voorkomen. De bevoegde autoriteit kan daarentegen toestemming geven voor het vervoeren van verschillende dierlijke bijproducten of afgeleiden, op voorwaarde dat het recipiënt na elk gebruik afdoende werd gereinigd en ontsmet.

Verpakkingsmateriaal moet overeenkomstig met de wetten van de EU worden verbrand of verwijderd via een andere methode. Deze andere methode noch welke toepasselijke wetten van de EU, worden niet verder gespecificeerd in Verordening (EU) nr. 142/2011.

Signalisatie en identificatie op verpakkingen

Bij het vervoer van DBP en afgeleide producten moeten de volgende maatregelen worden genomen:

1. Identificeerbaarheid en scheiding: Zendingen moeten vanaf de plaats van oorsprong tot en met het transport duidelijk herkenbaar en gescheiden blijven.
2. Correct gebruik van merkstoffen: Identificatiemiddelen (kleurstoffen) mogen uitsluitend worden gebruikt voor de categorie waarvoor ze wettelijk zijn voorgeschreven.
3. Verpakkingen, etiketten en vervoermiddelen van dierlijke bijproducten moeten voorzien zijn van een kleurcodering en duidelijke waarschuwingszinnen die de categorie en het gebruiksdoel van het materiaal aangeven (**Tabel 5**).

Tabel 5 Overzicht kleurcoderingen waarschuwingszinnen voor de categorieën DBP

Categorie	Kleurcodering	Waarschuwingzin
1	zwart	Uitsluitend geschikt voor verwijdering
2	geel	Niet voor dierlijke consumptie
3	groen	Niet voor menselijke consumptie

Opslag

De bovenvermelde etiketteringsnormen blijven van kracht tijdens de opslag van DBP, met uitzonderingen van enkele specifieke gevallen, die niet van toepassing zijn binnen dit rapport.

Specifieke opslagvoorwaarden zijn in voege voor categorie 1-, 2- en 3-materiaal. Categorie 1-materiaal moet opgeslagen worden in speciale voorzieningen voor verwijdering. De opslag mag uitsluitend plaatsvinden in gesloten ruimtes met enkel toegang voor bevoegde personen. Opslag moet plaatsvinden in geregistreerde of erkende inrichtingen.

Daar waar deze categorieën worden opgeslagen in verwerkingsinstallaties, is het belangrijk dat er met zones voor opslag van de verschillende categorieën fysiek van elkaar gescheiden zijn, regelmatig worden gereinigd en ontsmet. Het is hierbij verboden deze DBP (1) op te slaan in de open lucht, (2) nabij installaties voor voedselproductie of (3) te lozen via afvalwater.

Planten

Bescherming van planten tegen schadelijke organismen

De Europese Plantgezondheidsverordening (EU) nr. 2016/2031 bevat maatregelen ter bescherming van planten tegen schadelijke organismen, waaronder ziekteverwekkende micro-organismen, insecten en parasitaire planten. Het doel is om schade door deze organismen terug te dringen tot een aanvaardbaar niveau. De verordening is ook van toepassing op niet-parasitaire planten die een bedreiging vormen voor het milieu, zoals invasieve exoten. Deze regelgeving geldt voor het volledige grondgebied van de EU, inclusief Madeira en de Azoren.

Binnen de EU mogen planten, plantproducten en andere relevante objecten alleen worden vervoerd als ze voldoen aan de fytosanitaire eisen en vrij zijn van quarantaineorganismen. Voor bepaalde planten en producten is een plantenpaspoort verplicht. Dit paspoort garandeert de traceerbaarheid van het materiaal en bevat onder andere:

- de botanische naam,
- de ISO-landcode van de lidstaat van afgifte,
- het fytosanitair registratienummer van de teler, kweker of handelaar,
- de ISO-code van het oorsprongs- of productieland,
- een EU-vlag in de linkerbovenhoek,
- de vermelding "Plantenpaspoort" of "Plant Passport",
- een traceerbaarheidscode (voor materiaal dat nog niet aan de eindgebruiker verkocht is).

Om plantenpaspoorten te mogen uitgeven, moet een bedrijf geregistreerd zijn bij een erkende keuringsdienst, zoals:

- Bloembollenkeuringsdienst (BKD),
- Kwaliteits-Controle-Bureau (KCB),
- Nederlandse Algemene Kwaliteitsdienst Tuinbouw (NAK tuinbouw); of
- Stichting Nederlandse Algemene Keuringsdienst voor zaaizaad en pootgoed van landbouwgewassen (NAK).

Na registratie ontvangt het bedrijf een fytosanitair registratienummer. Producenten en leveranciers mogen vervolgens zelf plantenpaspoorten uitvaardigen, mits zij een autorisatieovereenkomst hebben met de keuringsdienst. Paspoorten mogen alleen worden

verstrekt als het plantmateriaal vrij is van schadelijke organismen, conform Verordening (EU) nr. 2016/2031.

Uitzonderingen voor onderzoek

Onder normale omstandigheden is het verboden om bepaalde plaagorganismen (zoals quarantaine-organismen) te importeren, verhandelen of verspreiden binnen de EU. Verordening (EU) nr. 2019/829 biedt echter een juridisch kader voor uitzonderingen, specifiek voor:

- wetenschappelijk onderzoek,
- onderwijsdoeleinden,
- fytosanitaire analyses,
- veredeling van resistente plantenrassen.

Voor dergelijk onderzoek moet een ontheffing worden aangevraagd bij de bevoegde nationale autoriteit. In Nederland is dit de NVWA, die optreedt als *National Plant Protection Organisation* (NPPO). Bij goedkeuring verstrekt de NVWA een Ontheffing R&D Fyto. Alleen organisaties met deze ontheffing mogen een Letter of Authority aanvragen voor het transport van het betreffende organisme, plantmateriaal, grond of groeimateriaal.

Transport van fytopathogenen

Voor het transport van fytopathogene organismen is een passende verpakingsstrategie vereist. In tegenstelling tot humane en dierlijke pathogenen, biedt het ADR (klasse 6.2) geen richtlijnen voor plantaardige pathogenen. Daarom moet bij het aanvragen van een transportdocument een duidelijke beschrijving worden gegeven van de verpakingsomstandigheden. Dit stelt de overheid in staat om passende maatregelen op te leggen om risico's te beheersen.

Dual-use

Dual-use items zijn goederen, software of technologieën die zowel voor civiele als militaire toepassingen kunnen worden ingezet. Ze kunnen bijvoorbeeld worden ingezet voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook voor de ontwikkeling van wapens of surveillance.

Binnen het biotechnologisch onderzoek kunnen bepaalde toepassingen onder *dual-use* vallen. Zo kunnen genetische modificaties worden gebruikt om eigenschappen van uitgestorven ziekten te reconstrueren in hedendaagse varianten, of om pathogenen zodanig te veranderen dat ze zich gemakkelijker verspreiden. In dergelijke gevallen spreken we van *Gain of Function* (GOF) research, waarbij organismen eigenschappen krijgen die ze van nature niet bezitten. Wanneer biologisch, chemisch of radiologisch onderzoek meteen kan worden toegepast, of met enkele minimale aanpassingen, als schadelijk eindproduct, dan wordt dit vervat onder *Dual-Use Research of Concern* (DURC).

De Europese Unie heeft met Verordening (EU) 2021/821 een juridisch kader gecreëerd voor de controle op de uitvoer van goederen, technologieën en software ("*tangible goods*") maar ook kennis, informatie en methodologieën ("*intangible goods*") die zowel voor civiele als militaire doeleinden kunnen worden gebruikt. Deze zogenaamde *Dual-Use* wetgeving is ook van belang voor ggo's en biotechnologie, omdat deze technologieën niet alleen bijdragen aan medische en agrarische vooruitgang, maar ook kunnen worden ingezet voor ongewenste of zelfs gevaarlijke toepassingen, zoals de ontwikkeling van biologische wapens.

De *Dual-Use* wetgeving is uitsluitend van toepassing bij de uitvoer naar bestemmingen buiten de Europese Unie, tenzij het gaat om uitzonderlijk gevoelige producten waarvoor ook binnen de EU een vergunningsplicht kan gelden.

Dual-use goederen worden ingedeeld in verschillende categorieën, waaronder ook micro-organismen en toxines vallen. Micro-organismen en toxinen worden opgesplitst in drie verschillende categorieën:

- Specifieke pathogenen en toxinen voor mens en dier (1C351)

- Specifieke genetische elementen en genetisch gemodificeerde organismen (1C353)
- Specifieke Fytopathogenen (1C354)

Onder micro-organismen vervat in groepen 1C351 als 1C354, worden zowel de natuurlijke (wild-type) varianten alsook deze versterkt door genetische modificatie beschouwd, omvattende virussen, rickettsiën (niet van toepassing op planten), bacteriën en schimmels. Van deze worden zowel isolaten⁵⁷ als levend materiaal beschouwd dat al dan niet doelbewust werd geïnoculeerd / besmet met deze micro-organismen. Verder omvat groep 1C351 ook (subeenheden) van toxinen.

Onder genetische modificatie, worden genetische elementen⁵⁸ en genetisch gemodificeerde organismen⁵⁹ vervat. Hierbij bevatten de organismen of elementen sequenties die coderen voor een gen of meerdere genen die specifiek zijn voor virussen, bacteriën of schimmels zoals vervat onder 1C351 of 1C354 of bijdragen aan de vorming van (sub-eenheden van) toxinen zoals gestipuleerd in 1C351. Voor sequenties met betrekking tot pathogene micro-organismen moet er worden voldaan aan één van de volgende voorwaarden:

- De specifieke sequenties op zichzelf of de via transcriptie en/of translatie ontstane producten een aanzienlijk gevaar vormen voor de gezondheid van mens, dier of plant;
- De specifieke sequenties veroorzaken of versterken de pathogeniciteit⁶⁰ van het micro-organisme

Nederland heeft aanvullende regels via het Besluit strategische goederen (Bsg) en de Wet strategische diensten (Wsd). Organisaties die werken met ggo's of biotechnologische toepassingen zijn verplicht te beoordelen of hun producten of kennis onder de *dual-use* wetgeving vallen, onafhankelijk of de gebruikte biologische agentia vervat zitten in de Lijst strategische goederen. In het voorkomende geval dat de gebruikte biologische agentia (bv. parentale strengen) tot deze lijst behoren (inclusief verworven kennis en toepassingen), is men verplicht een exportcontrolevergunning aan te vragen bij de Centrale Dienst voor In- en Uitvoer (CDIU) van het Ministerie van Buitenlandse Zaken, alvorens dit materiaal mag worden vervoerd en verstuurd. Deze vergunning is vereist voor export buiten de Europese Unie, maar ook voor de overdracht van technologie via digitale middelen, zoals e-mail of cloudopslag. De beoordeling van de vergunningsaanvraag houdt rekening met het beoogde gebruik, de eindgebruiker en de risico's van ongewenste verspreiding.

Wanneer een instantie een globale uitvoervergunning aanvraagt, dan heeft het een *Internal Compliance Programme* (ICP, ook bekend als Intern Nalevingsplan voor Strategische en anti-Foltergoederen, Technologie en Sancties) nodig, dewelke de basis vormt voor het correct naleven van de geldende wet- en regelmatigheden op het vlak van exportcontrole. Het ICP fungeert als een intern handleiding, omvattende interne protocollen en procedures om ervoor te zorgen dat alle risico's met betrekking tot exportcontrole in kaart worden gebracht en worden afgeschermd. Terwijl er geen vast format bestaat, omschrijft het Ministerie van Buitenlandse Zaken enkele richtlijnen.

Verder omschrijft de Gedragscode Biosecurity met betrekking tot transport van dual-use materiaal, de noodzaak van overleg tussen de betrokken partijen en overheden, waarbij naast bioveiligheid, aanvullende beveiligen worden geëvalueerd, met inbegrip op screening van vervoerders, medewerkers en bezoekers, verbonden aan de instellingen die verzending, ontvangst en transport van (potentieel) *dual-use* materiaal organiseren. Verder is ook duidelijkheid geboden bij aflevering van het materiaal, met de vermelding dat het uitsluitend bestemd is voor bijv. onderzoeksdoeleinden.

⁵⁷ Geïsoleerde levende culturen

⁵⁸ Chromosomen, genomen, plasmiden, transposons, vectoren en geïnactiveerde organismen die terugwinbare nucleïnezuur-fragmenten bevatten, al dan niet genetisch gemodificeerd of (gedeeltelijk) chemische gesynthetiseerd. Om het nucleïnezuur te kunnen identificeren (bijv. via amplificatie methoden), is terugwinbaarheid vereist uit geïnactiveerde organismen, wanneer dit bijdraagt tot een betere isolatie, opzuivering of amplificatie van het genetisch materiaal.

⁵⁹ Organismen waarvan de nucleïnezuursequenties zijn ontwikkeld of gewijzigd door doelbewuste moleculaire manipulatie.

⁶⁰ Gebruik van een recipiënt-organisme om opzettelijke ziekte of sterfte in de hand te werken door de insertie of integratie van sequenties die bijdragen aan virulentie, gastheerbereik, overdraagbaarheid, reproduceerbaarheid, stabiliteit, resistentie tegen medische maatregelen, opspoorbaarheid of vermogen om het immuunsysteem van de gastheer te ontwijken of te onderdrukken.

Afvalstoffen

Volgens Richtlijn 2008/98/EG (de Kaderrichtlijn Afvalstoffen) wordt een afvalstof gedefinieerd als “elke stof of elk voorwerp waarvan de houder zich ontdoet, voornemens is zich te ontdoen of zich moet ontdoen” (Artikel 3, lid 1). Wanneer een ggo of een materiaal dat ggo's bevat aan deze definitie voldoet, kan het dus als afvalstof worden beschouwd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij laboratoriumafval, restmateriaal van biotechnologische productie, of verontreinigde materialen die niet langer worden gebruikt.

Daarnaast worden afvalstoffen als gevaarlijk aangemerkt wanneer ze een of meer gevaarlijke eigenschappen bezitten, waaronder ook “infectieus” als een “*Hazardous Property*” aangegeven wordt. Infectieus afval wordt gedefinieerd als afval dat levensvatbare micro-organismen of hun toxinen bevat waarvan bekend is of waarvan sterk wordt vermoed dat zij ziekten bij mensen of andere levende organismen veroorzaken.

De Richtlijn specificeert echter niet expliciet of genetische modificatie op zichzelf een reden is om een afvalstof als infectieus of gevaarlijk te classificeren. Dit betekent dat de beoordeling afhangt van de aard van het ggo en de context waarin het wordt afgevoerd. Als het ggo bijvoorbeeld een pathogeen, kan het als infectieus worden beschouwd. Maar een ggo zonder dergelijke eigenschappen hoeft dat niet te zijn.

Classificatie van afvalstoffen

De EURAL-codes (Europese Afvalstoffenlijst-codes) vormen een gestandaardiseerd systeem binnen de Europese Unie voor het classificeren van afvalstoffen. Deze codes zijn vastgelegd in de Europese Afvalstoffenlijst (EURAL), die sinds 2002 van kracht is. Het doel van dit systeem is om in alle EU-lidstaten op uniforme wijze afval te identificeren, registreren en beheren, en zo bij te dragen aan een veilig en duurzaam afvalbeleid. In Nederland is het gebruik van EURAL-codes verplicht bij het melden van afvalstromen bij het Landelijk Meldpunt Afvalstoffen (LMA), zoals voorgeschreven in de Wet milieubeheer.

Elke afvalstof krijgt een zescijferige code, gebaseerd op:

- de herkomst van het afval (bijvoorbeeld uit de bouw, gezondheidszorg of chemische industrie),
- het type afvalstof (zoals oplosmiddelen, metalen, plastics),
- en of het afval gevaarlijk is of niet.

Afvalstoffen die als gevaarlijk worden beschouwd, zijn te herkennen aan een asterisk (*) achter de code. Deze stoffen bezitten één of meer gevaarlijke eigenschappen, zoals ontvlambaarheid, toxiciteit of infectieus karakter. Voor sommige codes is er een bijkomende markering met een 'c' van complementair. De afvalstof behoort tot een complementaire categorie of spiegelcategorie ('*mirror entry*'). Dit betekent dat altijd bepaald moet worden of het gaat om een gevaarlijke (met *) dan wel een niet-gevaarlijke afvalstof (zonder *).

Tabel 6 richt zich op afvalstromen uit de gezondheidszorg bij mens of dier en verwant onderzoek. Hoewel de EURAL-lijst zich primair richt op afvalstromen uit specifieke sectoren, biedt zij wél ruimte om ook afval uit bijv. onderzoek met planten of micro-organismen buiten de gezondheidszorg op een passende manier te classificeren. De lijst is opgebouwd uit hoofdstukken die zijn gebaseerd op de herkomst van het afval, zoals laboratoria, landbouw of chemische processen.

De ADR-classificatie biedt houvast bij het bepalen of een afvalstof infectieus is. Stoffen die bij vervoer onder ADR-klasse 6.2 vallen, moeten als gevaarlijk afval worden ingedeeld op de EURAL. Dit zijn de ADR-categorieën UN 2814, UN 2900, UN 3291 en UN 3373.

Voor laboratoriumafval dat niet afkomstig is uit medische of diergeneeskundige zorg, wordt vaak gekozen voor code 16 05 06* (laboratoriumchemicaliën die gevaarlijke stoffen bevatten) of 16 05 07 (de niet-gevaarlijke variant).

Tabel 6 EURAL-codes voor Afvalstroom 18 Afval van de gezondheidszorg bij mens of dier en/of verwant onderzoek (exclusief keuken- en restaurantafval dat niet rechtstreeks van de gezondheidszorg afkomstig is)

Code	Afvalstroom	
18 01	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens	
18 01 01	c	scherpe voorwerpen (exclusief 18 01 03)
18 01 02	c	lichaamsdelen en organen, inclusief bloedzakjes en geconserveerd bloed (exclusief 18 01 03)
18 01 03*	c	afval waarvan de inzameling en verwijdering zijn onderworpen aan speciale richtlijnen teneinde infectie te voorkomen
18 01 04	c	afval waarvan de inzameling en verwijdering niet zijn onderworpen aan speciale richtlijnen teneinde infectie te voorkomen (bv. verband, gipsverband, linnengoed, wegwerpkleding, luiers)
18 01 06*	c	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
18 01 07	c	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën
18 01 08*	c	cytotoxische en cytostatische geneesmiddelen
18 01 09	c	niet onder 18 01 08 vallende geneesmiddelen
18 01 10*	amalgamaafval uit de tandheelkunde	
18 02	afval van onderzoek en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij dieren	
18 02 01	c	scherpe voorwerpen (exclusief 18 02 02)
18 02 02*	c	afval waarvan de inzameling en verwijdering zijn onderworpen aan speciale richtlijnen teneinde infectie te voorkomen
18 02 03	c	afval waarvan de inzameling en verwijdering niet zijn onderworpen aan speciale richtlijnen teneinde infectie te voorkomen
18 02 05*	c	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
18 02 06	c	niet onder 18 02 05 vallende chemicaliën
18 02 07*	c	cytotoxische en cytostatische geneesmiddelen
18 02 08	c	niet onder 18 02 07 vallende geneesmiddelen

In gevallen waarin het afval infectieuze eigenschappen heeft, wordt echter aanbevolen om aansluiting te zoeken bij hoofdstuk 18, dat betrekking heeft op afval uit de gezondheidszorg bij mens of dier en verwant onderzoek. Hoewel dit hoofdstuk formeel niet bedoeld is voor onderzoek buiten de gezondheidszorg, biedt het wel een kader voor een risicogerichte benadering. Binnen dit hoofdstuk lijken code 18 01 03* en code 18 02 02* het best aan te sluiten, omdat die staan voor afval waarvan de inzameling en verwijdering onderworpen zijn aan speciale voorschriften om infectie te voorkomen. Hoewel deze classificatie de lading niet volledig dekt, biedt zij wel een verantwoorde inschatting van het risico dat met het afval gepaard gaat.

De verantwoordelijkheid voor het correct toekennen van een EURAL-code ligt bij de ontdoener van het afval, dus het bedrijf of de organisatie die het afval produceert. In de praktijk gebeurt dit vaak in overleg met afvalverwerkers. De juiste codering is essentieel voor:

- het naleven van milieuwetgeving,
- het veilig vervoeren en verwerken van afval,
- en het opstellen van rapportages, bijvoorbeeld in het kader van de CSRD (*Corporate Sustainability Reporting Directive*).

Overbrenging afvalstoffen

In de Europese Verordening Overbrenging Afvalstoffen (EVOA) Nr. 1013/2006 worden de procedures en controleregelingen voor de overbrenging van afvalstoffen vastgelegd, naar gelang van de herkomst, de bestemming en de route van de overbrenging, het soort overgebrachte afvalstoffen en het soort behandeling dat de afvalstoffen op de plaats van bestemming ondergaan.

Deze verordening is van toepassing op de overbrenging van afvalstoffen:

- tussen lidstaten, binnen de Gemeenschap of met doorvoer via derde landen;
- die uit derde landen in de Gemeenschap worden ingevoerd;
- die uit de Gemeenschap naar derde landen worden uitgevoerd;
- tussen derde landen met doorvoer via de Gemeenschap.

GGO's vallen alleen onder deze verordening als ze worden aangemerkt als afvalstof.

Landelijk afvalbeheerplan

Het Landelijk Afvalbeheerplan (LAP) is het centrale beleidskader voor het afvalbeheer en de circulaire economie in Nederland. Het LAP beschrijft het nationale beleid voor afvalpreventie, afvalverwerking, en het duurzaam omgaan met grondstoffen. Alle overheden moeten bij hun besluiten en vergunningverlening rekening houden met het LAP. De huidige versie, LAP3, zal opgevolgd worden door het Circulair Materialenplan (CMP), dat momenteel nog in ontwikkeling is.

Naast het algemeen beleidskader, wordt het beleid voor specifieke afvalstromen uitgewerkt in 85 sectorplannen. Ziekenhuisafval valt onder sectorplan 19: 'Afval van gezondheidszorg bij mens of dier'. Dit sectorplan bevat de regels die van toepassing zijn op afval afkomstig van gezondheidszorgactiviteiten, zoals diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij mensen of dieren, en/of gerelateerd onderzoek. In dit kader worden EURAL-codes (180102, 180103, 180104, 180108, 180202, 180203, 180207) gebruikt en wordt er ook verwezen naar de ADR-regelgeving.

Voor afval van ggo wordt evenwel aangegeven dat dit buiten de afbakening van het LAP valt, en dus ook niet onder dit sectorplan. Men verwijst naar wat in het Besluit ggo en de Regeling ggo hierover opgenomen is.

Volgens de ADR-wetgeving moeten ggo die voldoen aan de criteria voor resp. Cat. A en Cat. B infectieuze stoffen, in de respectievelijke Klasse 6.2 geclassificeerd worden, met het opvolgen van de bijpassende vermeldingen en instructies. Deze afvalstroom zal dan die van verbranding zoals voor SZA volgen. Voor andere ggo worden de indicaties van Klasse 9 gevolgd, met een onduidelijke indeling wat betreft de EURAL-code. Ook al vallen deze ggo niet binnen het toepassingsgebied van het LAP, de verpakking en vervoer volgens de ADR-regels en de verbranding verloopt gelijk met dat van SZA.



Perseus BV, a 3BIO Company
Bedrijvencentrum De Punt
Kerkstraat 108, 9050 Ghent
Belgium

T +32 9 321 07 05
info@3BIO.eu
www.3BIO.eu

IBAN BE08 0013 9730 5713
BIC GEBABEBB

RPR Gent
VAT BE 0480 089 325