

Wijziging Regeling genetisch gemodificeerde organismen

Regeling van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 4 december 2007, nr. SAS/2007035843, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (herziening inschalingsbijlagen)

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Gelet op artikel 24, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen en de artikelen 5, tweede lid, 6, eerste lid, en 7, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen;

Besluit:

Artikel I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6, tweede lid, onder h, komt als volgt te luiden:

h. de gegevens omtrent de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8, onder 8.1.d, 8.2.d, 8.3.d en 8.4.d.

B

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het opschrift komt te luiden: Artikel 7. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen.

2. In het eerste lid wordt 'Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen wordt' vervangen door: Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden.

C

Artikel 8 vervalt.

D

Bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor bijlage 2.1.1 wordt ingevoegd:

Bijlage 2. Vectoren en inserties

(behorend bij artikel 3 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen)

Bijlage 2.1. Criteria voor vectoren die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels

Nieuw op bijlage 2.1.1 te plaatsen vectoren die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I in

prokaryoten, gisten en schimmels, moeten in ieder geval aan de volgende criteria voldoen:

- de grootte van de vector moet bekend zijn,
- er moet een vectorkaartje (of beschrijving) beschikbaar zijn waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector aangegeven zijn,
- de functie en herkomst van de samenstellende delen moeten bekend zijn,
- de in de vector aanwezige ori moet bekend zijn,
- de samenstellende delen mogen niet behoren tot de groep van inserties zoals bedoeld in bijlage 2.2, en
- de vector mag geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, bevatten waardoor de vector als virale vector kan functioneren.

Na beoordeling door de Minister kan de betreffende vector toegepast worden volgens onderdeel 5.2 in bijlage 5. Daarnaast zal de vector toegevoegd worden aan de lijst van erkende vectoren (zie bijlage 2.1.1) die jaarlijks geactualiseerd en gepubliceerd wordt.

2. Na het opschrift van bijlage 2.1.1 wordt ingevoegd:

Van de vectoren die in bijlage 2.1.1 zijn gepubliceerd, mogen afgeleide vectoren worden gebruikt voor zover deze afgeleide vectoren kunnen worden beschouwd als vectoren van bijlage 2.1.1 die afwijken in restrictiesites, marker- en reporter genen en regulatoire sequenties.

E

De bijlagen 5 en 8 worden vervangen door de in de bijlage bij deze regeling opgenomen bijlagen 5 en 8.

F

Bijlage 6 vervalt.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2008.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 4 december 2007.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, J.M. Cramer.

Bijlage, behorend bij Artikel I, onderdeel E

Bijlage 5. Inschaling van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (behorend bij artikel 7 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen)

5.1 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 1 en de vector staat vermeld in bijlage 2, onder 2.1.1, en waarin zich geen insertie bevindt die vermeld staat in bijlage 2, onder 2.2

Inschaling: ML-I.

5.2 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 1 en de vector staat vermeld in bijlage 2, onder 2.1.1 of een vector die voldoet aan de criteria vermeld in bijlage 2, onder 2.1

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer. Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van d de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van d de gastheer of de

vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-II, ML-I, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: ML-I.

5.3 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van klasse 4, 3, 2 of 1 (uitgezonderd virussen infectieus voor hogere eukaryoten)

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II

klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-II.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van

klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: ML-II.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:
f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: ML-II.
g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-II.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 1: ML-II.

5.4 Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen

5.4.1 De vector is een plasmide
Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: ML-I.

5.4.2 De combinatie van gastheercel en virale vector is biologisch ingeperkt

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: ML-III
klasse 3: ML-II
klasse 2: ML-II
klasse 1: ML-II.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I
klasse 1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-I.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I
klasse 1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-I.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: ML-III
klasse 3: ML-II
klasse 2: ML-I
klasse 1: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: ML-III
klasse 3: ML-II
klasse 2: ML-II
klasse 1: ML-II.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de

vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II
klasse 1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-I
klasse 1: respectievelijk ML-II, ML-II, ML-I.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.

Inschaling: de virale vector is afgeleid van een virus van
klasse 4: ML-III
klasse 3: ML-II
klasse 2: ML-I
klasse 1: ML-I.

5.4.3 De combinatie van gastheer- en virale vector is biologisch niet ingeperkt

Activiteiten waarbij ongekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III.

b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden

tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III.

g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.

Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: de virale vector is een virus van klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II.

5.4.4 Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen al dan niet in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme

a. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren die gehouden worden in een D-I inrichting.
Inschaling: ML-I indien gebracht onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.
b. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme die gehouden worden in een DM-IV, DM-III, DM-II, DM-I inrichting.
Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.
c. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde planten die gekweekt worden in een PL, PC-I, PK-I, PK-II inrichting.
Inschaling: PL dan wel ML-I indien gebracht onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.
d. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme die gekweekt worden in een PCM-IV/PKM-IV, PCM-III/PKM-III, PCM-II/PKM-II, PCM-I/PKM-I inrichting.
Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.

5.5 Handelingen met planten

5.5.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde planten

a. Genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei niet bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen.
Inschaling:
– handelingen in laboratoria: PL
– handelingen in kweekcellen: PC-I
– handelingen in kassen: PK-I.
b. Genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen.
Inschaling:
– handelingen in kweekcellen: PC-I
– handelingen in kassen: PK-I of PK-II afhankelijk van de eigenschappen van de plantensoort.

c. Genetisch gemodificeerde planten die genetische informatie coderend voor een schadelijk genproduct kan bevatten.
Inschaling: PC-I of PK-II aangepast op het schadelijke effect.

5.5.2 Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

a. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde disarmed A.tumefaciens waarin geen volledige genomische kloon van een plantenvirus geïntegreerd is in het T-DNA.
Inschaling: PC-I in gesealde containers.
b. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-I/PKM-I.
c. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-II/PKM-II of PCM-III/PKM-III in geval van aerogene verspreiding van het micro-organisme.
d. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-III/PKM-III.
e. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-IV/PKM-IV.

5.6 Handelingen met dieren

5.6.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren

a. Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren die geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen.
Inschaling: D-I.
b. Genetisch gemodificeerde dieren die genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen.
Inschaling: D-I aangepast op het schadelijke effect.

5.6.2 Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen

a. Dieren in associatie met plasmide of getransfecteerde cellen afkomstig van hogere eukaryoten, waarbij door de combinatie van het dier en de genetisch gemodificeerde vector of cel biologische inperking is verkregen.
Inschaling: D-I.

Als aan a. niet voldaan wordt:
b. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die

onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: DM-I.

c. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd;
Inschaling: DM-II;
DM-III in geval van aëroge verspreiding van het micro-organisme.
d. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd;
Inschaling: DM-III.
e. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd;
Inschaling: DM-IV.

5.7 Handelingen in procesinstallaties

5.7.1 Het genetisch gemodificeerde organisme behoort tot de groep I organismen die overeenkomstig bijlage 1 geschikt zijn bevonden voor handelingen van categorie B
Inschaling: MI-I.

5.7.2 Het genetisch gemodificeerde organisme behoort tot de groep I organismen die overeenkomstig bijlage 1 geschikt zijn bevonden voor handelingen van categorie A
Inschaling: MI-II.

5.7.3 Het genetisch gemodificeerde organisme voldoet niet aan de criteria vermeld onder 5.7.1 of 5.7.2

a. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme in laboratoria kunnen worden verricht in een ML-I of ML-II werkruimte.
Inschaling: MI-III.
b. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme in laboratoria moeten worden verricht in een ML-III werkruimte.
Inschaling: MI-IV.

Bijlage 8. Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten, buiten een geïdentificeerde ruimte

(behorend bij de artikelen 5, 6 en 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen)

In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie moet afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten worden opgeslagen overeenkomstig onderstaande voorschriften behorend bij het inperkingniveau waarin het afval geproduceerd is. Afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen van klasse 3 of 4 bevat of kan bevatten wordt gehan-

teerd volgens bijlage 4, zoals vermeld onder de werkvoorschriften behorend bij het inperkingsniveau waaruit het betreffende afval afkomstig is. Het vervoer van afval, dat genetisch gemodificeerde organismen bevat, of kan bevatten, naar een afvalverbrandingsinstallatie geschiedt conform de Wet vervoer gevaarlijke stoffen dan wel conform bijlage 9 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

8.1 Afval afkomstig uit ML-I en ML-II:

a. Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijk deel van de inrichting, dat op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 8.1 van de Wet milieubeheer bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen en dat niet bestemd is als specifieke werkruimten als bedoeld in bijlage 4;

b. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;

c. Opslaan van afval geschiedt:

- maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4° C;
- maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20° C;
- maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20° C kan komen;

d. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologische veiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

e. Afval dat door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

8.2 Afval afkomstig uit PL, PC-I, PK-I en PK-II:

Onderstaande voorschriften zijn van toepassing op afval dat reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten.

a. Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijk deel van de inrichting, dat op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 8.1 van de Wet milieubeheer bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen en dat niet bestemd is als specifieke werkruimten als bedoeld in bijlage 4;

b. Opslaan geschiedt in gesloten vaten. Verontreinigingen met reproductieve plantendelen worden verwijderd van de buitenzijde van de containers;

c. Opslaan van afval geschiedt voor maximaal 6 maanden, bij omgevings-temperatuur;

d. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden

in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologische veiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

e. Afval dat door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

8.3 Afval afkomstig uit PCM- en PKM-inrichtingen waarin planten in associatie met micro-organismen van klasse 1 en 2 gehanteerd worden:

a. Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijk deel van de inrichting, dat op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 8.1 van de Wet milieubeheer bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen en dat niet bestemd is als specifieke werkruimten als bedoeld in bijlage 4;

b. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;

c. Opslaan van afval geschiedt:

- maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4° C;
- maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20° C;
- maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20° C kan komen;

d. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologische veiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

e. Afval dat door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

8.4 Afval afkomstig uit DM-inrichtingen waarin dieren in associatie met micro-organismen van klasse 1 en 2 gehanteerd worden:

a. Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijk deel van de inrichting, dat op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 8.1 van de Wet milieubeheer bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen en dat niet bestemd is als specifieke werkruimten als bedoeld in bijlage 4;

b. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;

c. Opslaan van afval geschiedt:

- maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van -18° C;
- maximaal 1 week, bij een maximale temperatuur van 4° C;

d. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronke-

lijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologische veiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.

e. Afval dat door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

Toelichting

Algemeen

De inschalingbijlagen (bijlagen 5 en 6) bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (de Regeling) zijn vanaf 1993 tot de huidige Regeling ongewijzigd gebleven. Gezien de vele ontwikkelingen in het recombinant DNA onderzoek en de ruime ervaring die in deze jaren is opgedaan met het inschalen volgens deze bijlagen lag een herziening van de inschalingbijlagen voor de hand. Een belangrijk doel van deze herziening is om inschalingartikelen af te schaffen die niet langer van toepassing zijn en om de inschalingartikelen beter bij de huidige praktijk te laten aansluiten.

Resultaat hiervan is het vervallen van bijlage 6 en een nieuwe bijlage 5 die minder inschalingartikelen bevat, transparanter is en beter aansluit bij de onderzoek- en vergunningverleningspraktijk. Voor aanvragers betekent deze nieuwe bijlage dat zij beter kunnen zien hoe de activiteiten ingeschaald moeten worden en wat hierbij de belangrijkste criteria zijn. Door het beperken van het aantal inschalingartikelen is het ook eenvoudiger geworden voor aanvragers om tot een juist inperkingsniveau te komen. Bevatte de oude bijlage 5 en 6 nog 213 verschillende inschalingartikelen, in de nieuwe bijlage zijn dit er nog slechts 69.

Overigens is het zo dat de wijze van risicobeoordeling gelijk blijft en dat de nieuwe inschalingartikelen niet leiden tot een andere inschaling van de activiteiten.

De regels voor het opslaan van afval dat ggo's bevat (of kan bevatten) buiten een geclassificeerde ruimte (bijlage 8) zijn uitgesplitst naar de herkomst van het afval. Hierdoor is in een enkel geval een versoepeling van de voorschriften mogelijk gebleken.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt twee stukken inleiding aan de bijlage over vectoren en inserties (bijlage 2) toe te voegen.

Een ontwerp van de regeling is op 23 mei 2007 in de Staatscourant voorgepubliceerd.¹ Naar aanleiding hiervan zijn er reacties ontvangen van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM), het BVF-platform en een gezamenlijke reactie van Plantum NL en de Nederlandse Biotechnologie Associatie (Niaba).

De COGEM heeft in haar reactie aangegeven dat er zich mogelijk een verzwaring van inschaling heeft voorge-

daan ten gevolge van het in elkaar schuiven van de bijlagen 5 en 6 bij de Regeling.

Hierover kan worden opgemerkt dat een inschalingsartikel in de nieuwe bijlage 5 in een enkel geval weliswaar kan afwijken van de oude bijlagen, maar dat dit niet tot een wijziging van de inschalingspraktijk leidt.

Het samenvoegen van de bijlagen 5 en 6 en het verminderen van het totale aantal inschalingsartikelen leidt tot een vermindering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Naar verwachting wordt de gemiddelde tijd die benodigd is voor het voorbereiden van een vergunningaanvraag er met 15 minuten door verminderd. Met gemiddeld 700 vergunningaanvragen per jaar en uitgaande van een uurtarief van € 45,- leidt deze regeling tot een vermindering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven van € 7875 per jaar.

Deze regeling bevat geen (wijzigingen van) administratieve lasten voor burgers.

Artikelsgewijs

Artikel I, onder A

De verwijzingen naar bijlage 8 in artikel 6, tweede lid, zijn aangepast aan de in bijlage 8 aangebrachte wijzigingen.

Artikel I, onder B

Artikel 7 is aangepast aan het samenvoegen van de bijlagen 5 en 6. Het begrip 'activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen' omvat volgens de definitie in artikel 1 zowel de vervaardiging van als handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel I, onder C en F

Ten gevolge van het samenvoegen van de bijlagen 5 en 6 kon bijlage 6 vervallen. Tegelijkertijd kon artikel 8, het artikel dat de grondslag voor bijlage 6 vormde, vervallen.

Artikel I, onder D

Aan bijlage 2 (2.1) is een aantal specifieke criteria toegevoegd waaraan een vector moet voldoen om geschikt te zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels. In de Regeling uit 1993 was deze informatie reeds opgenomen, maar in de versie van de Regeling uit 2004 kwam deze informatie niet meer voor. De wederom opgenomen informatie betreft een verduidelijking en explicitering van de bestaande inschalingspraktijk.

In bijlage 2.1.1 is na de titel informatie toegevoegd die is bedoeld om aan te geven hoe deze lijst te interpreteren. Ook hier betreft het een verduidelijking en explicitering van de bestaande inschalingspraktijk.

Artikel I, onder E (bijlage 5)

In alle voorgaande regelingen was er een aparte bijlage voor vervaardiging van ggo's (bijlage 5) en handelingen met ggo's (bijlage 6). In de praktijk werd nauwelijks gebruik gemaakt van het onderscheid tussen vervaardiging van en handelingen met een ggo, omdat dit ook niet leidde tot een inschaling op een ander inperkingsniveau. In feite was bijlage 6 voor het overgrote deel een kopie van de inschalingartikelen van bijlage 5 die handelingen met gekarakteriseerde inserties beschreven. De nieuwe inschalingbijlage bestaat dan ook uit een samenvoeging van de oude bijlagen 5 en 6. Daarbij is de formulering 'vervaardiging van een ggo' en 'handelingen met een ggo' samengevoegd tot de formulering 'activiteiten met een ggo'.

Naar de nieuwe bijlage zijn tevens de in de oude bijlage 5 ontbrekende inschalingartikelen uit bijlage 6 overgeheveld en zijn enkele nieuwe inschalingartikelen opgenomen.

Wijzigingen in de inschalingartikelen

Vervallen van inschalingartikel voor HV2 systemen

De HV-2 systemen genoemd in de oude inschalingartikelen 5.1 en 6.1 (zie bijlage 3 van de Regeling voor beschrijving van deze systemen) zijn de laatste 12 jaar niet geactualiseerd; ook zijn er geen beschikkingen afgegeven waarin aanspraak wordt gemaakt op dit inschalingartikel. Alle toestemmingen waarin wel sprake was van het gebruik van HV-2 systemen en de bijbehorende verlaagde inschaling (de zogenaamde p-projecten) zijn afgesloten. Omdat er ook geen nieuwe aanvragen meer verwacht worden, is de noodzaak voor dit inschalingartikel vervallen.

Toevoeging van inschalingartikel voor IA activiteiten

Van IA activiteiten (zoals bedoeld in artikel 2 en 3 van het Besluit ggo) behoeft in principe maar eenmaal kennisgeving te worden door de aanvrager en deze worden per definitie op ML-I niveau ingeschaald volgens het oude inschalingartikel 5.2.k. Om nog inzichtelijker te maken dat het om IA activiteiten gaat, is hiervoor een apart inschalingartikel in de nieuwe bijlage 5 (zie artikel 5.1) in het leven geroepen.

Samenvoeging van de oude artikelen 5.3 (resp. 6.3) en 5.4 (resp. 6.4)

De artikelen 5.3 en 6.3 uit de oude bijlagen 5 en 6, omvatten de inschalingartikelen voor vervaardiging van en handelingen met een micro-organisme van klasse 1 dat niet erkend was als een micro-organisme van bijlage 1. De artikelen 5.4 en 6.4 waren overeenkomstig 5.3 en 6.3 geformuleerd, maar dan voor micro-organismen van klasse 2, 3 of 4. Dit is het enige onderscheid tussen beide arti-

kelen; door samenvoeging is een inzichtelijker en meer samenhangend geheel ontstaan (zie artikel 5.3 van de nieuwe bijlage 5).

Beperking van de inschalingartikelen voor virale systemen

Voor een aantal virale systemen waren in zowel bijlage 5 als bijlage 6 aparte artikelen opgenomen, bijvoorbeeld voor papilloma virussen, baculovirussen en plantenvirussen. De praktijk heeft uitgezonden dat de inschaling van virussen van plant of dier slechts gebaseerd is op twee criteria: de pathogeniteitsklasse waartoe het virus behoort, en of het toegepaste systeem wel of niet biologisch ingeperkt is. Deze biologische inperking, het samenspel tussen de cel, de vector(en) en de modificatie, kan op veel verschillende manieren worden bewerkstelligd. Bijvoorbeeld door het genetische ontwerp van het systeem, door gebruik van non-host cellen, etc. Samenvoeging van al de verschillende inschalingartikelen die betrekking hadden op virussen leidt tot een reductie van het aantal inschalingartikelen zonder dat hiermee het feitelijke inschalingniveau van de activiteiten wordt veranderd.

Toevoeging van een inschalingartikel voor cellen

Voor de aanvrager bleek het de afgelopen jaren vaak onduidelijk of er voor handelingen met cellen, afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren of planten, al dan niet besmet met genetisch gemodificeerde organismen, een risicoanalyse moest worden uitgevoerd. Dit type activiteiten werd en wordt ook expliciet in de beschikking vermeld. Om dit voor aanvragers duidelijker te maken is in de nieuwe bijlage hiervoor een apart inschalingartikel opgenomen (artikel 5.4.4).

Vervanging inschalingartikel voor toxinen

In de voorgaande Regelingen werd er gebruik gemaakt van inschalingartikelen die verwezen naar de toxiciteitsklasse (LD50 klasse, zie definitie oude regeling voor T-1, T-2 en T-3) van een toxine. Deze benadering had een aantal nadelen: van veel genproducten die als mogelijk toxisch te boek staan, is namelijk geen LD50 bepaling voorhanden. Bovendien is het vaak zo dat indien deze bepaling wel voorhanden was er valide argumenten voorhanden waren waardoor de bepaling voor de specifieke toepassing als niet relevant kon worden beschouwd. Daarnaast waren er inschalingartikelen voor schadelijke genproducten. Deze artikelen werden in de praktijk weinig toegepast omdat altijd onduidelijk bleef wat onder een schadelijk genproduct verstaan moest worden. Ook was bezwaarlijk dat op basis van 'schadelijk genproduct' altijd hetzelfde

inschalingniveau werd gegeven als wanneer er gekozen werd voor inschaling volgens het artikel 'bevat geen schadelijk genproduct'.

In de nieuwe bijlage wordt alleen met de term 'schadelijk genproduct' gewerkt. Toxinen worden gezien als een verbijzondering van de term 'schadelijk genproduct'. In de aan te leveren informatie bij de vergunningaanvraag, is alle ruimte om uit te leggen waarom bij de aangevraagde activiteiten het toxine wel of niet als schadelijk genproduct moet worden gezien. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van informatie zoals b.v. een LD50 bepaling.

Vervallen van inschalingartikel 'de donor is een organisme van klasse 1, plant of dier'

Sequenties afkomstig van een organisme van klasse 1, van een plant of dier, worden voortaan als niet-schadelijke sequenties ingeschaald. Hiermee kon het oude inschalingartikel m.b.t. deze donoren vervallen.

Toevoeging van virale vector van klasse 1 in inschalingartikel 5.4.2

Virale vectoren die biologisch ingeperkt zijn zoals b.v. ingeperkte baculovirus expressie vectoren of MVA vectoren, worden op ML-I ingeschaald. Om deze inschaling in de inschalingartikelen te kunnen verwerken, is in de nieuwe bijlage 5 onder artikel 5.4.2 (de virale vector is biologisch ingeperkt) opgenomen dat 'de vector wordt beschouwd als een klasse 1'.

Toevoeging inschalingartikel voor ggo plant of dier met schadelijke sequentie

In de voorgaande teksten van de Regeling werd de inschaling van ggo planten en dieren niet afhankelijk gemaakt van de ingebrachte donorsequenties. In de nieuwe bijlage is een apart inschalingartikel toegevoegd voor ggo planten (artikel 5.5.1.c) en voor ggo dieren (artikel 5.6.1.b) waarin een schadelijke sequentie is gekloneerd. Hierbij valt te denken aan b.v. een allergeen genproduct in planten (zie ook hoofdstuk 4 voor uitleg schadelijke genproducten). De inschaling van de ggo plant op PC-I of PK-II is aangevuld met aanvullende voorschriften, toegesneden op het schadelijke effect. Ditzelfde geldt voor ggo dieren op D-I.

Termen gewijzigde bijlage 5

Naar aanleiding van de gewijzigde bijlage met inschalingartikelen voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen wordt hierna een aantal belangrijke termen toegelicht die in de inschalingartikelen aan de orde komen.

Gekarakteriseerde en Ongekarakteriseerde donorsequentie

In de inschalingpraktijk wordt gesproken over gekarakteriseerde en ongekarakteriseerde donorsequenties. Er is sprake van een gekarakteriseerde sequentie naarmate beter kan worden beargumenteerd dat de sequentie uitsluitend de functies heeft die in de risicoanalyse in beschouwing worden genomen. Zolang dat niet voldoende beargumenteerd kan worden, wordt de sequentie beschouwd als niet gekarakteriseerd en vindt de inschaling plaats aan de hand van de risicoanalyse voor het meest schadelijke genproduct dat in het organisme waaruit de sequentie afkomstig is, aanwezig is.

Een sequentie wordt in ieder geval beschouwd als ongekarakteriseerd indien de onderstaande gegevens geheel of gedeeltelijk ontbreken:

- De herkomst van de sequentie;
- De wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
- De functie.

Als gegevens over deze aspecten gedeeltelijk ontbreken, kan niet op voorhand aangegeven worden of de betreffende sequentie dan moet worden beschouwd als een gekarakteriseerde sequentie. Dit zal dan van geval tot geval moeten worden vastgesteld.

Schadelijk genproduct

Een van de terugkerende overwegingen in de inschalingartikelen van bijlage 5 is de vraag of de donor(sequentie) codeert (of kan coderen) voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in de gastheer. De schadelijkheid van genproducten of sequenties wordt beoordeeld voor situaties van ingeperkt gebruik. Dat betekent dat er op de eerste plaats wordt gekeken naar schadelijkheid voor de medewerker, als eerst blootgesteld, voor de omgeving van de medewerker, en naar schadelijkheid voor het milieu in het algemeen.

De vaststelling of een genproduct al dan niet schadelijk is, zal van geval tot geval plaats moeten vinden, door middel van een risicoanalyse. Bij de beoordeling van de schadelijkheid van een genproduct moet in deze context niet alleen het eiwit dat gecodeerd wordt door een sequentie worden beoordeeld, maar ook de manier waarop het tot expressie komt, onder invloed van regulatorische sequenties, zoals promotoren en enhancers. Tevens moet in ogenschouw worden genomen of het genproduct tot expressie komt in de betreffende gastheer. Al deze aspecten dienen onderdeel van de risico-analyse te zijn, om vast te stellen wat de benodigde inperking moet zijn om eventuele schadelijke effecten te ondervangen.

De vaststelling of een genproduct al dan niet schadelijk is, zal van geval tot geval plaats moeten vinden, door middel van een risicoanalyse. Bij de beoordeling van de schadelijkheid van een genproduct moet in deze context niet alleen het eiwit dat gecodeerd wordt door een sequentie worden beoordeeld, maar ook de manier waarop het tot expressie komt, onder invloed van regulatorische sequenties, zoals promotoren en enhancers. Tevens moet in ogenschouw worden genomen of het genproduct tot expressie komt in de betreffende gastheer. Al deze aspecten dienen onderdeel van de risico-analyse te zijn, om vast te stellen wat de benodigde inperking moet zijn om eventuele schadelijke effecten te ondervangen.

Biologische inperking

In de inschalingartikelen wordt biologische inperking bij virale vectoren (artikel 5.4.2) en bij dierproeven in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen (artikel 5.6.2) expliciet genoemd. Ook bij de toepassingen van non-virale genetisch gemodificeerde organismen kan biologische inperking een rol spelen. Dit resulteert dan in een verlaging van de pathogeniteitsklasse, waardoor inschaling van de werkzaamheden op een lager inperkingniveau mogelijk wordt. Wanneer een aanvrager zich in zijn risicoanalyse wil beroepen op de biologische inperking van non-virale genetisch gemodificeerde organismen dan moet dit gemotiveerd worden in de aanvraag zodat dit bij de beoordeling in beschouwing kan worden genomen.

Eigenschappen van de plantensoort

De term 'eigenschappen van de plantensoort' wordt genoemd in inschalingartikel 5.5.1.b ten behoeve van de inschaling van bloeiende genetisch gemodificeerde planten in PK-I of PK-II. Met eigenschappen van de plantensoort worden de intrinsieke planteigenschappen bedoeld, die een rol kunnen spelen bij de verspreiding en vermeerdering van de betreffende plantensoort. Omdat de wijze van verspreiding en vermeerdering per plantensoort kan verschillen, moet dit per plantensoort geïnventariseerd worden. Hierbij moet in ieder geval gedacht worden aan de volgende planteigenschappen: de voortplantingswijze, de bestuivingswijze, de zaadkarakteristieken, het bloeiseizoen en het voorkomen van kruisbare verwanten in de Nederlandse flora en hun bloeiseizoen.

Op grond van deze planteigenschappen kan een risicoanalyse opgesteld worden op basis waarvan bepaald kan worden in welke plantenkas (PK-I of PK-II) de betreffende plantensoort gekweekt mag worden.

Van een groot aantal plantensoorten zijn de planteigenschappen reeds geïnventariseerd en is vastgesteld onder welke inperkende maatregelen de genetisch gemodificeerde planten geteeld moeten worden. Deze plantensoorten staan vermeld in de tabel 'Inperkingmaatregelen voor ggo planten' die te vinden is op de site www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening.

Aërogene verspreiding

Bij de inschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm) in associatie met planten of dieren speelt de kans op verspreiding van het ggm een belangrijke rol. In het bijzonder moet de kans op een aërogene verspreiding beoordeeld worden. Aërogene verspreiding wordt enerzijds bepaald door de kenmerken van het ggm. Anderzijds kunnen werk-

zaamheden met ggm's in associatie met bijvoorbeeld planten of dieren juist leiden tot aëroge verspreiding. Wanneer bij deze werkzaamheden de kans op een aëroge verspreiding aanwezig is kan besloten worden hoger in te schalen dan in eerste instantie op basis van de inschaling van het ggm onder laboratoriumomstandigheden verwacht zou worden (zie b.v. inschalingsartikel 5.5.2 en 5.6.2).

Artikel I, onder E (bijlage 8)

Bijlage 8 voorziet in voorschriften ten behoeve van de opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten. , buiten een

geclassificeerde ruimte. Uit de oude bijlage kon niet duidelijk worden opgemaakt om welk type afval het gaat. Bijvoorbeeld afval dat planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen betreft was niet duidelijk verwoord. Daartoe is in de nieuwe bijlage 8 een uitsplitsing gemaakt naar het type laboratorium waaruit het afval afkomstig is. Per type laboratorium worden nagenoeg dezelfde voorschriften, of soepelere voorschriften, gesteld als, resp. dan, in de oude bijlage 8.

Deze voorschriften zijn overgenomen uit het COGEM-advies hierover van 31 augustus 2005 (kenmerk

CGM/050831-01) Het advies bevat ook voorschriften voor afval afkomstig uit de ML-III/-IV, DM-III/-IV, PCM-III/-IV en PKM-III/-IV geclassificeerde ruimten, maar omdat afval uit deze ruimten binnen de betreffende ruimte opgeslagen moet worden, passen deze voorschriften niet in bijlage 8. Deze bijlage betreft uitsluitend de opslag van afval buiten de geclassificeerde ruimten en dat is met de wijziging van het opschrift ook expliciet aangegeven.

Transponeertabel

Oud inschalingartikel volgens bijlagen 5 en 6 Regeling ggo van 1998 **Nieuw inschalingartikel volgens bijlage 5 Regeling ggo van 2008**

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen

| | |
|----------------------------|-------------|
| 5.1.a t/m j en 6.1.a t/m e | vervallen |
| 5.2.k en 6.2.f | 5.1 |
| 5.2.a t/m j en 6.2.a t/m e | 5.2.a t/m i |
| 5.3.a t/m j en 6.3.a t/m e | 5.3.a t/m i |
| 5.4.a t/m j en 6.4 a t/m e | 5.3 a t/m i |

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde animale cellen

| | |
|--------------------------------|------------------------|
| 5.5.1.a t/m j en 6.5.1 a t/m e | 5.4.1.a t/m i |
| 5.5.2.a t/m j en 6.5.2 a t/m e | 5.4.2.a t/m i |
| 5.5.3.a t/m j en 6.5.3 a t/m e | 5.4.3.a t/m i |
| 5.5.4.a t/m j en 6.5.4 a t/m e | 5.4.2.a t/m i |
| 5.5.5.a t/m j en 6.5.5 a t/m e | 5.4.2.a t/m i |
| 5.5.6.a t/m j en 6.5.6 a t/m e | 5.4.3.a t/m i |
| 5.5.7.a t/m j en 6.5.7 a t/m e | 5.4.2.a t/m i |
| | 5.4.4 a t/m e is nieuw |

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde plantencellen

| | |
|--------------------------------|---------------|
| 5.6.1.a t/m j en 6.6.1 a t/m e | 5.4.2.a t/m i |
| 5.6.2.a t/m j en 6.6.2 a t/m e | 5.4.3.a t/m i |

Handelingen met planten

| | |
|---------------|----------------------------|
| 6.7.1.a en b | 5.5.1.a en b (c is nieuw) |
| 6.7.2.a t/m d | 5.5.2.b t/m e (a is nieuw) |

Handelingen met dieren

| | |
|---------------|----------------------|
| 6.8.1 | 5.6.1.a (b is nieuw) |
| 6.8.2.a t/m e | 5.6.2.a t/m e |

Handelingen in procesinstallaties

| | |
|--------------|--------------|
| 6.9.1 | 5.7.1 |
| 6.9.2 | 5.7.2 |
| 6.9.3.a en b | 5.7.3.a en b |

Onderverdeling binnen oud inschalingartikel

5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6
a
b
c
d
e
f
g
h
i
j

Onderverdeling binnen nieuw inschalingartikel

5.1, 5.2, 5.3, 5.4
a
b
c
d
e
f
g
h
f
i

| Oud inschalingartikel volgens bijlagen 5 en 6 Regeling ggo van 1998 | Nieuw inschalingartikel volgens bijlage 5 Regeling ggo van 2008 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Onderverdeling in oud inschalingsartikel | Onderverdeling in nieuw inschalingsartikel |
| 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 | 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 |
| a | f |
| b | g |
| c | h |
| d | f |
| e | i |

*De Minister van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J.M. Cramer.*

¹ Stcr. 97, p. 14.