

Ontwerpregeling tot wijziging Regeling genetisch gemodificeerde organismen (herziening inschalingsbijlagen)

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer maakt ingevolge artikel 6, eerste lid, juncto artikel 2, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen bekend dat gedurende vier weken na dagtekening van deze Staatscourant eenieder schriftelijk zijn zienswijze naar voren kan brengen over onderstaande ontwerpregeling.

Adres: Ministerie van VROM,
Directie SAS,
Ipc 645,
Postbus 30945,
2500 GX Den Haag

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

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz. 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

Bijlage 6 komt te vervallen.

C

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

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de eerste dag van het tweede kalenderkwartaal na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage, die ter inzage wordt gelegd in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Rijnstraat 8, Den Haag.

's-Gravenhage, ...

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, ...

Toelichting

Algemeen

De inschalingbijlagen (bijlage 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 vergunning-verleningpraktijk. 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 inperkingniveau te komen. Bevatte de oude bijlage 5 en 6 nog 213 verschillende inschalingartikelen, in de nieuwe bijlage zijn dit er nog slechts 59.

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 oude bijlage 8 (opslag afval) moest worden gewijzigd omdat deze onvolledig bleek te zijn. Voorschriften voor afval afkomstig uit DM, PCM en PKM geclassificeerde ruimten ontbraken namelijk.

Artikelen

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 en C (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 inperkingniveau. 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) heeft 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 artikelen; 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 er in zowel bijlage 5 als bijlage 6 aparte artikelen opgenomen, bijvoorbeeld voor papilloma virussen, baculovirussen en plantenvirussen. De praktijk heeft uitgewezen 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 bv. een LD50 bepaling.

Vervallen van de inschalingartikelen voor defectieve virale sequenties

De inschalingartikelen waarin was opgenomen dat de donor een defectief virus is of dat de sequentie afkomstig is van een defectief virus, zijn komen te vervallen. Afhankelijk van het effect van de te gebruiken virale sequentie valt deze onder schadelijke dan wel niet-schadelijke sequentie. Indien echter de aanwezigheid van virale sequenties in de vector en gastheer kunnen leiden tot infectieus virus, dan zal het inschalingartikel waarin uitgegaan wordt van de vorming van infectieus virus gevolgd worden (artikel 5.4.3 van de nieuwe bijlage 5).

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 bv. 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 bv. 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 blootgestelde, 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 regulatoire 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

Biologische inperking houdt in dat het vermogen van een organisme om te overleven en te verspreiden in het milieu is afgenomen. Deze afname is in sommige gevallen absoluut maar hoeft niet altijd 100% te zijn. Soms kan een gedeeltelijke afname van verspreiding en overleving toch leiden tot een voldoende biologische inperking. Om de biologische inperking te kunnen beoordelen is het van groot belang dat de basis van de biologische inperking gemotiveerd wordt. Hierbij moet worden ingegaan op de stabiliteit van de biologische inperking in relatie tot de experimentele context. Tevens moet rekening gehouden worden met het mogelijke effect van de genetische modificatie op de biologische inperking.

In de inschalingartikelen wordt biologische inperking bij virale vectoren (artikel 5.4.2) en bij dierproeven in associatie met genetisch gemodificeerde

de micro-organismen (artikel 5.6.2) expliciet genoemd. Ook bij de toepassing 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.

Aëroge verspreiding

Bij de inschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm) in associatie met plan-

ten 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 werkzaamheden met ggm's in associatie met bijvoorbeeld planten of dieren juist leiden tot aërogene verspreiding. Wanneer bij deze werkzaamheden de kans op een aërogene 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 bv. inschalingsartikel 5.5.2 en 5.6.2).

TRANSPONERINGSTABEL

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen

Oud inschalingartikel	Nieuw inschalingartikel
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 g
5.3.a t/m j en 6.3 a t/m e	5.3.a t/m g
5.4.a t/m j en 6.4 a t/m e	5.3 a t/m g

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde animale cellen

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

Vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde plantencellen

Oud inschalingartikel	Nieuw inschalingartikel
5.6.1.a t/m j en 6.6.1 a t/m e	5.4.2.a t/m g
5.6.2.a t/m j en 6.6.2 a t/m e	5.4.3.a t/m g

Handelingen met planten

Oud inschalingartikel	Nieuw inschalingartikel
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

Oud inschalingartikel	Nieuw inschalingartikel
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

Oud inschalingartikel	Nieuw inschalingartikel
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	Onderverdeling binnen nieuw inschalingartikel
5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6	5.1, 5.2, 5.3, 5.4
a	a
b	b
c	a of d
d	c
e	d
f	e
g	f
h	e of g
i	e
j	g

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	e
b	f
c	e of g
d	e
e	g

Artikel I, onder C (bijlage 8)

De oude bijlage 8 voorzag in voorschriften ten behoeve van de opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten. Deze bijlage blijkt sinds de wijziging van de Regeling in oktober 2003 niet meer volledig te zijn; de voorschriften voor afval afkomstig uit DM, PCM en PKM geclassificeerde ruimten ontbreken namelijk. Aan de hand van een COGEM advies (kenmerk CGM/050831-01, d.d. 31 augustus 2005) zijn voorschriften voor voornoemde inperkingsniveaus thans opgenomen in de gewijzigde bijlage 8. 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 dient te 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 de titel ook expliciet aangegeven.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, ...

Bijlage bij artikel I, onder C, van de regeling van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van, nr. DGM/SAS/2007036037, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (herziening inschalingsbijlagen)

Bijlage 5, behorend bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (behorend bij artikel 7 en 8 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 virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

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

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

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

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

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: ML-II.

f. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van d de gastheer en 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.

g. 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 virale pathogenen);

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: L-II.

b. De donor is een 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: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. 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: respectievelijk ML-III, ML-II, ML-II.

d. 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: ML-II.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

e. 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: ML-II.

f. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer en 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: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

g. 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: ML-II.

5.4 Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen;

5.4.1 De vector is een plasmide;

Activiteiten waarbij ongekarakteriseerde 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 virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

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

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

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

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

Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

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

Inschaling: ML-II.

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

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

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

Inschaling: ML-I.

5.4.2 De combinatie van gastheer- en virale vector is biologisch 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 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 virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.

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 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.

d. 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:

e. 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.

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

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.

g. 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 gastheercel en virale vector is biologisch niet ingepikt;

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde 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 virus 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-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

c. 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.

d. 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:

e. 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.

f. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer en de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus 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-IV, ML-III, ML-III

klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II.

g. 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 geïnserteerd 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 micro-organismen;

a. Dieren in associatie met plasmide of getransfekteerde cellen, waarbij door de combinatie van het dier en het 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 of DM-III in geval van aerogene 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 geschikt zijn voor handelingen van categorie B

Inschaling: MI-I.

5.7.2 Het genetisch gemodificeerde organisme behoort tot de groep I organismen die geschikt zijn 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, behorend bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen

HET OPSLAAN VAN AFVAL DAT GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN BEVAT OF KAN BEVATTEN, BUITEN EEN GECLASSIFICEERDE 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 afvalverbrandings-installatie wordt afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten, 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 gehanteerd volgens bijlage 4, zoals vermeld onder de werkvoorschriften behorend bij het inperkingniveau 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 werkruimte 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 biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren;

e. Afval dat na opslag 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 werkruimte 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 biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren;
- e. Afval dat na opslag door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.

8.3 Afval afkomstig 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 werkruimte 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 biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren;

- e. Afval dat na opslag 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 werkruimte 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 oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren;
- e. Afval dat na opslag door een afvalverbrandingsinstallatie geïnactiveerd wordt, wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden.