



Voorpublicatie van de ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu maakt ingevolge artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 bekend dat een ieder uiterlijk op de dag waarop vier weken zijn verstreken na de datum waarop deze voorpublicatie plaatsvindt, schriftelijk zijn zienswijze naar voren kan brengen over onderstaand ontwerp van een ministeriële regeling.

Uw zienswijze kunt u op de volgende manieren indienen:

1. bij voorkeur per e-mail naar:
secretariaat.VenR@minienm.nl, met in de onderwerpregel de tekst 'reactie op de ontwerp-regeling ggo', of
2. per brief naar het volgende adres:
Ministerie van Infrastructuur en Milieu
DGMI/Directie VenR/Taakveld veiligheid biotechnologie
Postbus 20901
2500 EX Den Haag
onder vermelding van 'reactie op de ontwerp-regeling ggo'

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van ..., nr. IENM/BSK-..., tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 2.2, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;

BESLUIT:

ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de inhoudsopgave wordt in punt 5.6, onderdeel 5.6.2, 'zoogdieren' vervangen door: dieren.
2. In inschalingsartikel 5.3, onderdeel f, wordt '**klasse 2**: ML-III. ML-II-k voor transposase en transposonuiteinden en voor de elementen van conjugatieplasmiden die zorg dragen voor het conjugatieproces' vervangen door: **klasse 2**: ML-III. Indien afdoende is onderbouwd dat de donorsequentie niet in een schadelijk effect resulteert: ML-II-k.
3. Inschalingsartikel 5.4.3 wordt als volgt gewijzigd:
 - a. Onderdeel b komt te luiden:
 - 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-k.
 - b. Onderdeel c komt te luiden:
 - a. 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 en betreft Enterovirus C poliovirus type 1, 2 of 3 en de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C poliovirus type 1, 2 of 3: ML-II-v

klasse 2 en betreft humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5 en de donorsequentie is afkomstig van humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5: ML-II-v

klasse 2 en betreft een virus uit de familie Coronaviridae, Flaviviridae, Paramyxoviridae, of Togaviridae en de donorsequentie is afkomstig van een virus uit dezelfde familie als de virale vector:

respectievelijk ML-III, ML-II-v, ML-II-v

klasse 2 en de combinatie van virale vector en virale donorsequentie is anders dan hierboven genoemd:

respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.

c. In onderdeel f wordt 'klasse 2: ML-III' vervangen door: **klasse 2:** ML-III. Indien afdoende is onderbouwd dat de donorsequentie niet in een schadelijk effect resulteert: ML-II-k.

d. Onderdeel g komt te luiden:

- 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-k.

e. Onderdeel h komt te luiden:

- 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 en betreft Enterovirus C poliovirus type 1, 2 of 3 en de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C poliovirus type 1, 2 of 3: ML-II-v

klasse 2 en betreft humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5 en de donorsequentie is afkomstig van humaan Parechovirus type 1, 2, 3, 4 of 5: ML-II-v

klasse 2 en betreft een virus uit de familie Coronaviridae, Flaviviridae, Paramyxoviridae, of Togaviridae en de donorsequentie is afkomstig van een virus uit dezelfde familie als de virale vector:

respectievelijk ML-III, ML-II-v, ML-II-v.

klasse 2 en de combinatie van virale vector en virale donorsequentie is anders dan hierboven genoemd: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.

4. Inschalingsartikel 5.6.2, onderdeel c, komt te luiden:

- c. Dieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-II-v niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

- DM-II-v in filtertopkooi dan wel onderdrukisolator
- DM-III.

5. Inschalingsartikel 5.6.3 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel c komt te luiden:

- c. i. Kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II-k niveau moeten worden gehanteerd of *Danio rerio*



in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën die onder laboratorium omstandigheden op ML-II-k niveau moeten worden gehanteerd en waarbij in beide gevallen een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-II-k.

- ii. Grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II-k niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

- DM-II-k in onderdrukisolator
- DM-III.

b. Onderdeel d komt te luiden:

- d. Dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II-v niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

- DM-II-v in filtertopkooi dan wel onderdrukisolator
- DM-III.

6. Inschalingsartikel 5.14.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel b komt te luiden:

- b. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

b. Onderdeel d komt te luiden:

- d. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus.

c. Onderdeel e komt te luiden:

- e. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus.

7. Inschalingsartikel 5.14.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel a komt te luiden:

- a. Activiteiten op DM-II-k met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

b. In de onderdelen d en f wordt 'kleine zoogdieren' telkens vervangen door 'dieren' en wordt 'bacteriën en schimmels' telkens vervangen door: bacteriën, schimmels of virussen.

c. Onderdeel g komt te luiden:

- g. Activiteiten op DM-II-k met *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën.



d. Na onderdeel g wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- h. Activiteiten op DM-II-k met grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen.

B

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Punt 9.1.6.2.3.2 komt te luiden:

9.1.6.2.3.2 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde Influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of Influenza A/WSN/33 (H1N1)

- De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- Medewerkers die symptomen van griep vertonen zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan Influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie.

2. Punt 9.1.6.2.3.4 komt te luiden:

9.1.6.2.3.4 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus

- De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- Medewerkers zijn gevaccineerd tegen poliomyelitis.

3. Punt 9.1.6.2.3.5 komt te luiden:

9.1.6.2.3.5 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus of Cowpoxvirus

- De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- De volgende medewerkers zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met Vacciniavirus of Cowpoxvirus vectoren:
 - medewerkers die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijders aan eczeem;
 - medewerkers die zwanger zijn;
 - medewerkers bij wie het immuunsysteem niet goed functioneert;
 - medewerkers die seropositief zijn voor HIV.

4. Punt 9.1.6.2.3.6 komt te luiden:

9.1.6.2.3.6 Voor activiteiten met kleine zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen

- De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

5. Punt 9.1.6.2.3.7 komt te luiden:

9.1.6.2.3.7 Voor activiteiten met grote zoogdieren en vogels in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën, schimmels of virussen

- De huisvesting van en alle handelingen met de dieren vinden plaats in een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden gedesinfecteerd.



6. Punt 9.1.6.2.3.9 komt te luiden:

9.1.6.2.3.9 Voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

- a. Medewerkers die zwanger zijn, zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

7. Punt 9.1.6.2.3.11 komt te luiden:

9.1.6.2.3.11 Voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw gedragen.

8. Punt 9.1.6.2.3.12 komt te luiden:

9.1.6.2.3.12 Voor activiteiten met *Danio rerio* in associatie met genetisch gemodificeerde bacteriën

- a. De proefdieren worden gehouden in aquaria die voorzien zijn van een afsluitbaar deksel om verspreiding van aërosolen te voorkomen;
- b. De aquaria worden niet aangesloten op een doorstroomsysteem;
- c. Onder de aquaria bevinden zich lekbakken welke de gehele inhoud van het aquarium kunnen opvangen;
- d. Tijdens de werkzaamheden wordt een waterdicht schort gedragen;
- e. Tijdens de werkzaamheden wordt waterdicht schoeisel gedragen.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijkema*



TOELICHTING

Inleiding

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's).

De Regeling ggo bevat een aantal bijlagen die van toepassing zijn op het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's in ingeperkte ruimten. Deze bijlagen moeten regelmatig worden aangepast om te voldoen aan de laatste stand van de techniek.

Aanpassing bijlagen 5 en 9

In bijlage 5 is de uitkomst van de risicobeoordeling omschreven voor een aantal individueel bepaalde groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. In bijlage 9 zijn de voorschriften opgenomen die verbonden zijn aan de categorieën van fysieke inperking en het overig deel ggo-gebied (ODG), zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysieke inperking is toegekend (artikel 2, eerste lid, van de Regeling ggo). Bijlage 5 bestaat uit twee delen. Op basis van deel I wordt bepaald op welk inperkingsniveau en in welke categorie van fysieke inperking de werkzaamheden dienen te worden uitgevoerd. In deel II wordt nagegaan of er naast de categorie van fysieke inperking aanvullende voorschriften toegepast dienen te worden om de werkzaamheden in specifieke gevallen dan wel met specifieke genetische gemodificeerde organismen veilig te kunnen uitvoeren. Deel II verwijst in die gevallen naar de toepasselijke voorschriften die zijn opgenomen voor deze gevallen in bijlage 9.

Deze wijziging strekt er onder andere toe het onderscheid tussen bepaalde activiteiten scherper te formuleren.

Het inperkingsniveau II is onderverdeeld in inperkingsniveau II-k (hierna: II-k) en inperkingsniveau II-v (hierna: II-v). De categorie van fysieke inperking is voor II-k en II-v dezelfde maar de procedure die gevolgd moet worden om de activiteiten te mogen uitvoeren verschilt. Voor activiteiten waaraan in bijlage 5 II-v is toegekend, geldt de vergunningplicht en voor activiteiten waaraan in bijlage 5 II-k is toegekend, geldt de kennisgevingsplicht. Deze uitsplitsing in subniveaus is vastgesteld op basis van de eigenschappen van de gebruikte combinatie van de gastheercel met het genetische dragermateriaal van virale herkomst. In de toelichting bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) was al opgenomen dat de omschrijving van de groep ggo-activiteiten op inperkingsniveau II-v als gevolg van gewijzigde technische inzichten regelmatig aanpassing zal behoeven. Deze wijzigingsregeling strekt er dan ook toe de activiteiten die als II-v zijn aangewezen in bijlage 5 aan te passen naar de huidige technische inzichten. Voor een aantal activiteiten is het niet langer nodig om een vergunning aan te vragen en volstaat een kennisgeving.

Deze wijzigingsregeling strekt verder tot de volgende aanpassing. Een genproduct dat mogelijk een schadelijk effect zou kunnen hebben, leidt volgens de inschaling van bijlage 5 automatisch tot een hoger inperkingsniveau. Voor pathogene micro-organismen geldt dat het al hoge inperkingsniveau, gekoppeld aan de pathogeniteitsklasse van het micro-organisme, in de meeste gevallen al voldoet, ondanks het ingebrachte genproduct. Voor die activiteiten waarbij van het genproduct afdoende is onderbouwd dat het niet resulteert in een schadelijk effect is de risicobeoordeling in bijlage 5 aangepast.

Tot slot is sinds de wijzigingsregeling van 1 juli 2016 (Stcrt. 2016, 31026) voor een nieuwe groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen de uitkomst van de risicobeoordeling en de eventuele toepasselijke aanvullende voorschriften vastgesteld.

Met deze wijzigingsregeling worden deze aanpassingen in bijlagen 5 en 9 doorgevoerd.

Belang van de aanpassingen

Voor de doelgroep van deze regeling, de gebruiker, bieden de aanpassingen het grote voordeel dat voor de risicobeoordeling door middel van een kennisgeving¹ gebruik kan worden gemaakt van de in de bijlage 5 opgenomen inschalingsartikelen en niet door elke aanvrager een verzoek hoeft te worden

¹ Kennisgevingen als bedoeld in afdeling 2.2.2 (inperkingsniveau I en II-k) van het Besluit ggo



gedaan voor een individueel besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo. Bij een dergelijke aanvraag moet een groot aantal gegevens worden aangeleverd. Er geldt een beslistermijn van 45 dagen. Vervolgens kan men pas een kennisgeving doen nadat het besluit is genomen en daarna kan pas gebruik worden gemaakt van die organismen.

Voorpublicatie ontwerpregeling

Op grond van artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit ggo is het ontwerp van deze wijzigingsregeling voorgepubliceerd in de Staatscourant van ... 2016 (Stcrt.). Naar aanleiding van die voorpublicatie heeft de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu ----- reacties ontvangen.

Het ontwerp van deze wijzigingsregeling is tevens voor advies naar de Commissie genetische modificatie (COGEM) gestuurd. De COGEM heeft geadviseerd ... PM.

Inwerkingtreding

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 januari 2017. Er wordt afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. In dit geval is het gerechtvaardigd omdat dit, gelet op de doelgroep, aanmerkelijke ongewenste private nadelen voorkomt. Met het voorkomen van private nadelen wordt bedoeld dat ieder lid van de doelgroep in staat moet worden gesteld zo spoedig mogelijk gebruik te maken van de aangepaste bijlagen zodat overbodige procedures van individuele besluiten, zoals hierboven beschreven, worden voorkomen.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijkema*