



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 12 december 2016, nr. IENM/BSK-2016/190489 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-v.
 - b. Onderdeel c komt te luiden:
 - 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 en betreft Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3 of Enterovirus C Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19 tot en met A22, A24 en de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3 of Enterovirus C Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19 tot en met A22, A24: 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-v.

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 of Enterovirus C Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19 tot en met A22, A24 en de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3 of Enterovirus C Coxsackievirus type A1, A11, A13, A17, A19 tot en met A22, A24: 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)

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- d. Medewerkers die symptomen van griep vertonen zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. 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

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

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

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. 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

- a. 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 aerosolen 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

1. Werkzaamheden die voor 1 januari 2017 werden gedaan op inperkingsniveau II-k en waarvoor na die datum inperkingsniveau II-v geldt, worden na die datum aangemerkt als werkzaamheden op inperkingsniveau II-v.
2. Werkzaamheden waarvoor voor 1 januari 2017 een aanvraag op inperkingsniveau II-v was ingediend, waarover voor die datum nog niet was beslist en waarvoor na die datum inperkingsniveau II-k geldt, worden na die datum aangemerkt als werkzaamheden op inperkingsniveau II-k.

ARTIKEL III

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. Dijksma



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

a. Inperkingsniveau II: van vergunning naar kennisgeving en andersom

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 aangegeven 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 toe de activiteiten die als II-v zijn aangewezen in bijlage 5 aan te passen naar de huidige technische inzichten. Voor een groot aantal activiteiten is het niet langer nodig om een vergunning aan te vragen en volstaat een kennisgeving. Daar staat tegenover dat een kleine groep activiteiten vergunningplichtig is geworden.

b. Inperkingsniveau II: beperking vergunningplicht voor chimere virussen

De vergunningplicht (II-v inschaling) gold voor alle samengestelde virussen (chimeer virus, zoals gedefinieerd in artikel 2) van een klasse 2 pathogeen virus met een insertie van een klasse 3 pathogeen virus (zogenaamde 2+3 chimeren) en voor chimeren van een klasse 2 pathogeen virus met een insertie van een klasse 2 pathogeen virus (2+2 chimeren), waarbij minimaal een van deze twee virussen een humaan pathogeen was. Uitzondering op deze vergunningplicht gold voor 2+2 chimeren waarvan onderbouwd kon worden dat de insertie geen invloed had op de virulentie, gastheerbereik en pathogeniteit.

De wijziging houdt in dat de II-v inschaling wordt beperkt tot chimere virussen die zijn samengesteld uit een aantal vooraf aangewezen virusgroepen en families. Deze selectie van virussen is gebaseerd op twee criteria:

1. een eerdere hogere inschaling (ML-III) van bepaalde (2+2 en 2+3) chimeren op grond van een specifiek advies van de Commissie genetische modificatie (COGEM), en/of
2. het betreft virusfamilies die meerdere klasse 2 en klasse 3 virussen omvatten waarbij het waarschijnlijk is dat hiervan chimeren aangevraagd zullen worden.

Samengevat betreft het hier chimeren van (2+2 en 2+3) virussen die in de meeste gevallen tot een ML-II inschaling zullen leiden, maar waarbij in bepaalde specifieke gevallen sprake zou kunnen zijn van een hoger risico hetgeen tot een ML-III inschaling zou kunnen leiden.



De wijziging is onder andere gebaseerd op de COGEM adviezen CGM/070115-01, CGM/090227-03, CGM/070724-01, CGM/091124-04 en CGM/021017-01).

De wijziging is specifiek van toepassing op de inschalingsartikelen 5.4.3.c en 5.4.3.h van bijlage 5 die betrekking hebben op 'gewone' chimereën waarbij de donorsequentie op zichzelf niet tot een replicerend virus kan leiden (voorbeeld is een chimeer bestaande uit een humaan adenovirus met als donorsequentie de E1 sequentie van chimpansee adenovirus). Er is één soort autonoom replicerende deeltjes aanwezig (replicatiecompetent chimeer adenovirus).

c. Inperkingsniveau II: vergunningplicht voor bijzondere chimereën

Daarnaast wordt de II-v inschaling naar aanleiding van het COGEM advies over het ontwerp van deze wijzigingsregeling ook toegekend aan activiteiten beschreven in de inschalingsartikelen 5.4.3.b en 5.4.3.g. Deze inschalingsartikelen hebben betrekking op bijzondere chimereën waarbij de donorsequentie de complete genetische informatie van een voor eukaryote cellen infectieus virus omvat die autonoom kan repliceren. Deze donorsequentie wordt geplaatst in een virale vector die al dan niet in combinatie met de in de gastheer gebrachte virale sequenties eveneens autonoom kan repliceren (voorbeeld hiervan is een adenovirus met als donorsequentie een compleet hepatitis B virus genoom (CGM/140707-01)). Er kunnen in dit geval twee soorten autonoom replicerende deeltjes aanwezig zijn. Deze activiteiten zijn als II-v aangewezen indien sprake is van een donorsequentie coderend voor een klasse 2 virus die geplaatst is in een virale vector van klasse 2.

d. Overgangsrecht

In artikel II, eerste lid, is overgangsrecht opgenomen voor de situatie dat voor de inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling werkzaamheden op II-k werden gedaan, die na de inwerkingtreding op niveau II-v moeten worden uitgevoerd. In die situatie worden de werkzaamheden na de datum van inwerkingtreding aangemerkt als werkzaamheden op II-v. Dit is verdedigbaar omdat de categorie van fysische inperking ongewijzigd blijft en er derhalve geen extra risico's uit voortvloeien. Ook voor de situatie dat voor de inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling een vergunningaanvraag was ingediend voor werkzaamheden op II-v waarover voor die datum nog niet was beslist en waarvoor na die datum met een kennisgeving op II-k kan worden volstaan, is in artikel II, tweede lid, overgangsrecht opgenomen. De werkzaamheden zoals opgenomen in de vergunningaanvraag op II-v worden aangemerkt als werkzaamheden op II-k.

e. Overige wijzigingen

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.

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 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.

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



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 12 oktober 2016 (Stcrt. 2016, 53968). Naar aanleiding van die voorpublicatie zijn 2 reacties ontvangen. De ontvangen reacties hebben, voor zover zij gingen over het onderwerp van de wijziging, na bestudering niet geleid tot wijziging van het ontwerp.

Een aantal onderdelen van de ontvangen reacties betrof niet zo zeer de voorgenomen wijziging, maar bevatte een meer generieke wens tot wijziging van de bijlagen bij de Regeling ggo. Deze wijzigingen zijn niet gehonoreerd, maar zullen worden beoordeeld op geschiktheid voor een volgende wijziging van de Regeling ggo.

Aparte vermelding verdient de opmerking over het door de WHO geïnitieerde Global Action Plan III (GAPIII), de extra inperking van Poliovirus type 2 en de implicaties voor de inschaling volgens bijlage 5.

Het uitvoeren van werkzaamheden met Poliovirus type 2 onder een stringenter veiligheidsregime, omdat dit type Poliovirus in september 2015 officieel uitgeroeid werd verklaard, is een voortvloeisel uit GAPIII. Het stringentere bioveiligheidsregime moet voorkomen dat in de toekomst Poliovirus type 2 vanuit instellingen vrijkomt. Het is aannemelijk dat de gefaseerde uitvoering van GAPIII op termijn zal leiden tot extra inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met Poliovirus type 2. Vooralsnog blijft de inschaling volgens de Regeling ggo voor Poliovirus type 2 echter ongewijzigd. De maatregelen op niveau van ML-II, met inbegrip van specifieke aanvullende voorschriften voor activiteiten met gg-Poliovirus, zijn voldoende om tot een verwaarloosbaar risico te komen.

Advies COGEM ontwerpregeling

Het ontwerp van deze wijzigingsregeling is tevens voor advies naar de COGEM gestuurd. De COGEM heeft op 4 november 2016 geadviseerd (CGM/161104-03).

Samengevat is de COGEM positief over de grondgedachte van de voorgestelde aanpassing, maar stelt zij nog enige aanpassingen voor om de veiligheid te borgen. Het belangrijkste advies betreft het toevoegen van de 'Enterovirus C Coxsackievirussen' aan de lijst chimere virussen waarvoor de inschaling op niveau II-v (vergunningplicht) moet liggen. Dit advies is opgevolgd.

Als gevolg van deze aanpassing is het noodzakelijk gebleken deze virussen ook op de lijst van pathogene micro-organismen (bijlage 4) te plaatsen. Deze toevoeging wordt doorgevoerd in een separate wijziging van de bijlagen 2, 4 en 7 van de Regeling ggo, met het oog op de voorschrijdende technische kennis. Deze wijziging die op grond van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit ggo niet is voorgepubliceerd, treedt gelijktijdig in werking met de onderhavige wijziging.

Daarnaast stelt de COGEM voor om strikt dierpathogene virussen, die volgens de nieuwe indeling op inperkingsniveau II-v uitkomen, uit te zonderen en daarvoor niveau II-k toe te kennen. Dit voorstel is niet overgenomen, omdat dit de met deze wijzigingsregeling vereenvoudigde systematiek weer complex maakt. Erkend wordt dat hierdoor het hanteren van strikt dierpathogene virussen vergunningplichtig is geworden, hetgeen een iets grotere uitvoeringslast met zich brengt. Daar staat echter tegenover dat de nieuwe systematiek voor het merendeel van de gevallen een verlichting van de uitvoeringslast tot gevolg heeft.

Een voorstel van de COGEM om een verduidelijking in de diverse onderdelen van inschalingsartikel 5.4.3 door te voeren, wordt inhoudelijk als zeer nuttig gezien. Echter, de onduidelijkheid die de COGEM signaleert, hangt samen met de manier waarop bijlage 5 is ingericht. Het voorstel van de COGEM om meer duidelijkheid aan te brengen, verhoudt zich slecht met die inrichting van bijlage 5. Om die reden is het voorstel niet in deze wijzigingsregeling overgenomen maar zal worden beoordeeld op geschiktheid voor een volgende wijziging van de Regeling.

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. Dijkma