



Voorpublicatie van de ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing artikel 2 en bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat 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 Waterstaat
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 Waterstaat, van, nr. IENW/BSK-, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing artikel 2 en bijlagen 5 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

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

In artikel 2 worden de volgende begrippen met de daarbij behorende begripsomschrijvingen in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

lenti-X lentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:

- a. de genen gag-pro, vpr-pol, tat, rev, tTA, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over zes individuele plasmiden;
- b. de accessoire genen vif, vpu en nef ontbreken;
- c. het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR's;
- d. het plasmide waarop vpr-pol is gelegen, bevat maximaal één LTR;
- e. de overige genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere vier plasmiden, het packaging signaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van het vesiculaire stomatitis virus;

translenti lentiviraal vectorsysteem: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:

- a. de genen gag-pro, vpr-pol, tat, rev, tTA, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over zes individuele plasmiden;
- b. de accessoire genen vif, vpu en nef ontbreken;
- c. het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR's, waarbij uit de 3'LTR sequentie de promotor en enhancer sequenties zijn verwijderd;
- d. het plasmide waarop vpr-pol is gelegen, bevat maximaal één LTR;
- e. de overige genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere vier plasmiden, het packaging signaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van het vesiculaire stomatitis virus;



B

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Inschalingsartikel 5.4.1, 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 of voor de vorming van een muizen gammaretrovirus of afgeleiden hiervan 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-k, ML-II-k.

2. In inschalingsartikel 5.4.2 komt onderdeel iii van 'Virale vectoren afgeleid van klasse 3 virussen' te luiden:

- iii. lentivirus dat wordt vervaardigd met een tweede generatie SIN, derde generatie SIN, transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem.

3. Inschalingsartikel 5.4.3 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder het opschrift wordt 'Retrovirale vectoren die vervaardigd zijn(...) en humaan pathogeen' vervangen door 'Retrovirale vectoren die vervaardigd zijn met een retroviraal vectorsysteem dat gebaseerd is op muizen gammaretrovirussen of afgeleiden hiervan, worden in dit inschalingsartikel gelijkgesteld aan een virale vector die een virus is van klasse 2 en humaan pathogeen'.

b. De onderdelen c en h worden als volgt gewijzigd:

1°. Na '**klasse 3:** respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III' wordt ingevoegd

'klasse 2 en betreft Enterovirus C Poliovirus type 1 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 2: ML-III'.

2°. De zinsnede 'de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 1, 2 of 3' wordt vervangen door 'de donorsequentie is afkomstig van Enterovirus C Poliovirus type 1 of 3'.

4. Inschalingsartikel 5.4.4 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt 'die gehouden worden in een D-I inrichting' vervangen door 'die volgens inschalingsartikel 5.6.1.a dan wel 5.6.3.a zijn ingeschaald op D-I'.

b. In onderdeel c wordt na 'moeten worden gehouden' en voor de punt toegevoegd: dan wel voor cellen afkomstig van dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier is gecompenseerd: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de micro-organismen moeten worden gehanteerd.

c. In onderdeel d wordt 'die gekweekt worden in een PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I inrichting' vervangen door 'die volgens inschalingsartikel 5.5.1.a, 5.5.1.b dan wel 5.5.3.a zijn ingeschaald op PL-I, PC-I, PKa-I of PKb-I'.

d. In onderdeel f wordt na 'gekweekt moeten worden' en voor de punt ingevoegd 'dan wel voor cellen afkomstig van planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door de plant is gecompenseerd: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de micro-organismen moeten worden gehanteerd.

5. Inschalingsartikel 5.6.2, onderdeel b, onder iv, komt te luiden:

- iv. lentivirus vervaardigd met een tweede generatie SIN, derde generatie SIN, transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem,.

6. Inschalingsartikel 5.9.1, onderdeel b, vervalt.

7. In inschalingsartikel 5.10.2 wordt na onderdeel i een onderdeel toegevoegd, luidende:



- j. Activiteiten op ML-II-k met een genetisch gemodificeerd transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem.
8. In inschalingsartikel 5.10.3, onderdeel e, wordt na 'oro-fecaal' telkens ingevoegd 'dan wel oraal'.
9. Inschalingsartikel 5.10.4 wordt als volgt gewijzigd:
- a. Onderdeel b komt te luiden:
- b. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd retrovirus, tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of adenovirus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met retrovirus, tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of adenovirus.
- b. Na onderdeel d, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
- e. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met een transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met een transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem.
10. In inschalingsartikel 5.11.1, onderdeel b, wordt voor 'genetisch gemodificeerde planten' ingevoegd 'bloeiende'.
11. In inschalingsartikel 5.13.2 wordt na onderdeel d een onderdeel toegevoegd, luidende:
- e. Inoculatie van planten op ML-I met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor het inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
12. In inschalingsartikel 5.14.1, onderdeel c, wordt 'of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem' telkens vervangen door ', derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, transenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem'.

C

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van punt 9.1.1.3.3, onderdeel d, door een punt vervalt onderdeel e.
2. Punt 9.1.1.2.3.1, onderdeel f, komt te luiden:
- f. Indien het kiemen of het oogsten van zaden aan de orde is:
- wordt beschermende kleding gedragen;
 - worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;
 - worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.
3. In punt 9.1.1.3.3.5 wordt 'non-humane lentivirussen' vervangen door 'lentivirussen'.
4. In punt 9.1.1.3.3.13 wordt na 'oro-fecaal' ingevoegd 'dan wel oraal'.
5. In het opschrift van punt 9.1.1.3.3.15 wordt '**lentivirus, adenovirus**' vervangen door '**tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of adenovirus**'.
6. Na punt 9.1.1.3.3.21 worden twee punten ingevoegd, luidende:



9.1.1.3.3.22. Voor activiteiten met een translenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. Het te gebruiken gastheermateriaal is vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1 en -2, SIV en andere lentivirussen;
- d. Het is niet toegestaan deze activiteiten uit te voeren in een tijdsbestek van minder dan 30 minuten nadat handelingen met andere lentivirale vectorsystemen en lentivirus-bevattende kweken in hetzelfde veiligheidskabinet hebben plaatsgevonden.

9.1.1.3.3.23. Voor activiteiten met eieren in associatie met een translenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroed;
- d. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij eventuele breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd;
- e. Het is niet toegestaan deze activiteiten uit te voeren in een tijdsbestek van minder dan 30 minuten nadat handelingen met andere lentivirale vectorsystemen en lentivirus-bevattende kweken in hetzelfde veiligheidskabinet hebben plaatsgevonden.

7. Onder vervanging van de punt aan het slot van punt 9.1.5.1.2, onderdeel w, door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

8. Punt 9.1.5.1.3.2 vervalt.

9. Punt 9.1.5.2.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel n, wordt na 'een andere ingeperkte ruimte' ingevoegd 'van inperkingsniveau II'.

b. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel w door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- x. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- y. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen.

10. Punt 9.1.5.2.3.3 vervalt.

11. In het opschrift van punt 9.1.6.2.3.3 wordt '**of derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem**' vervangen door '**derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, translenti of lenti-X lentiviraal vectorsysteem**'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2018.

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*



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. Het doel van die risicobeoordeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen is te bewerkstelligen dat het risico voor de mens en het milieu bij het werken met ggo's niet hoger is dan verwaarloosbaar klein. De bijlagen bij de Regeling ggo stellen de gebruikers in staat te werken met ggo's en daarover kennisgevingen en vergunningaanvragen te doen zonder maatwerk te hoeven aanvragen. Deze bijlagen moeten regelmatig aangepast worden om te voldoen aan de laatste stand van de techniek, dat wil zeggen de laatste wetenschappelijke kennis. De onderhavige wijzigingsregeling bevat een wijziging van bijlagen 5 en 9 van de Regeling ggo.

Bijlagen 5 en 9

Een gebruiker moet, voorafgaand aan het ingeperkt gebruik van ggo's, een beoordeling maken van de risico's van dat gebruik voor de gezondheid van de mens en het milieu. Voor activiteiten met een groot aantal groepen van soortgelijke ggo's heeft de Minister van Infrastructuur en Waterstaat die risicobeoordelingen al uitgevoerd. De uitkomsten van al die risicobeoordelingen zijn vastgelegd in bijlage 5. Voor voorgenomen activiteiten met ggo's die behoren tot een groep van soortgelijke ggo's die in bijlage 5 is opgenomen, leidt de gebruiker de uitkomst van de risicobeoordeling af uit bijlage 5. Hij hoeft voor deze activiteiten de risicobeoordeling niet zelf uit te voeren.

Bijlage 5 bestaat uit twee delen. De uitkomst van de risicobeoordeling in deel I bepaalt in welke categorie van fysieke inperking (het type werkruimte of de installatie) de activiteiten met ggo's dienen te worden uitgevoerd. In de bepaling van de categorie van fysieke inperking zit besloten welk inperkingsniveau (welk veiligheidsniveau en standaard procedure) moet worden toegepast. Dit wordt inschalen genoemd, vastgelegd in inschalingsartikelen. Indien de inschaling volgens deel I leidt tot inperkingsniveau I of II-k, dient in deel II te worden nagegaan of er, naast de categorie van fysieke inperking, aanvullende voorschriften dienen te worden toegepast om de werkzaamheden in specifieke gevallen dan wel met specifieke ggo's op inperkingsniveau I of II-k veilig te kunnen uitvoeren.

In bijlage 9 zijn alle voorschriften opgenomen die aan iedere categorie van fysieke inperking worden gesteld, alsmede de eventuele extra voorschriften die volgen uit deel II van bijlage 5.¹

Aanpassingen aan bijlagen 5 en 9

Sinds de wijzigingsregeling van 1 januari 2017², waarmee eveneens de bijlagen 5 en 9 zijn aangepast, zijn voor een aantal nieuwe groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen de uitkomst van de risicobeoordeling en de eventuele toepasselijke aanvullende voorschriften vastgesteld.

De uitkomst van de risicobeoordeling is onder andere vastgesteld voor twee nieuwe lentivirale vectorsystemen. Om deze twee lentivirale vectorsystemen te kunnen definiëren, zijn twee begrippen met begripsomschrijvingen toegevoegd aan artikel 2. De uitkomsten van de risicobeoordelingen voor de verschillende activiteiten met deze systemen zijn met de onderhavige wijzigingsregeling opgenomen in bijlage 5, delen I en II. De van toepassing zijnde aanvullende voorschriften zijn opgenomen in bijlage 9. Verder is, om te voldoen aan de laatste stand van de techniek, het toepassingsbereik van enkele inschalingsartikelen verbreed zodat die ook van toepassing zijn op ggo's waarop die inschalingsartikelen eerder nog niet van toepassing waren.

Op verzoek van de Vereniging van biologischeveiligheidsfunctionarissen (Vereniging BVF platform) is een aantal veranderingen aangebracht in de voorschriften voor activiteiten met planten. Dit betreft met name het anders categoriseren van de voorschriften om een betere vindbaarheid van deze voorschriften in bijlage 9 te bewerkstelligen. Dit verbetert de correcte toepassing van bijlage 9 in de

¹ Zie voor een nadere toelichting paragraaf 3.2 van de toelichting bij de Regeling ggo (Stcrt. 2014, 11317, blz. 213 e.v.)

² 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) (Stcrt. 2016, 67577)



praktijk. Verder zijn naar aanleiding van dat verzoek voorschriften toegevoegd die bij bepaalde categorieën van fysieke inperking nog ontbraken en zijn voorschriften vervallen die voor die specifieke activiteiten niet relevant waren.

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 kennisgeving³ 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 om tot de juiste inschaling te komen.

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 over de inschaling 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 ... 2018 (Stcrt...). Naar aanleiding van die voorpublicatie heeft de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat ... reacties ontvangen.

De ontwerpregeling is niet aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) voorgelegd omdat deze wijzigingsregeling geen gevolgen heeft voor de regeldruk.

Inwerkingtreding

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 juli 2018. 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 (aanwijzing 4.17, vijfde lid, onderdeel a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving). 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 onder 'Belang van de aanpassingen', worden voorkomen.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*

³ Kennisgevingen als bedoeld in afd. 2.2.2 (inperkingsniveau I en II-k) van het Bggo