



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, van 17 september 2018, nr. IENW/BSK-2018/177810, 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 wordt het volgende begrip met de daarbij behorende begripsomschrijving in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

translentiviraal 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 packagingsignaal en de LTR's, waarbij al dan niet uit de 5'LTR en 3'LTR sequenties de promoter 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 packagingsignaal 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 lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of een translentiviraal 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 een capsidesequentie 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'.
- 3°. Na de tweede vermelding van A24 en voor de dubbele punt wordt ingevoegd '**of betreft Poliovirus type 2 sequenties anders dan capsidesequenties**'.

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 lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of een translentiviraal vectorsysteem,.

6. Inschalingsartikel 5.9.1, onderdeel b, vervalt.

7. Inschalingsartikel 5.10.2, onderdeel c, komt te luiden:

- c. Activiteiten op ML-II-k met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of translentiviraal vectorsysteem.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of een translentiviraal vectorsysteem.

8. In inschalingsartikel 5.10.3, onderdeel e, wordt na 'oro-fecaal' telkens ingevoegd 'dan wel oraal'.

9. Inschalingsartikel 5.10.4, 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, translentiviraal 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, translentiviraal vectorsysteem of adenovirus.

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 of translentiviraal 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:
 - i. wordt beschermende kleding gedragen;
 - ii. worden de handen bij het verlaten van de werkruiimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;
 - iii. worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

3. Punt 9.1.1.3.3.5 wordt als volgt gewijzigd:

a. Het opschrift komt te luiden: **Voor activiteiten met een genetisch gemodificeerd tweede generatie SIN lentiviraal vectorsysteem, derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem of translentiviraal vectorsysteem**

b. In onderdeel c 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, translentiviraal vectorsysteem of adenovirus**'.

6. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van punt 9.1.1.3.3.17, onderdeel b, door een punt, vervalt onderdeel c.

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 of translentiviraal vectorsysteem**'.



ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2018. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 30 september 2018, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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 een risicobeoordeling op te stellen en op basis daarvan kennisgevingen en vergunningaanvragen te doen. 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 de 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 standaardprocedure) 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 een nieuw translentiviraal vectorsysteem. Om dit translentivirale vectorsysteem te kunnen definiëren, is een begrip met begripsomschrijving toegevoegd aan artikel 2. De uitkomsten van de risicobeoordelingen voor de verschillende activiteiten met dit systeem 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 praktijk. Verder zijn naar aanleiding van dat verzoek voorschriften toegevoegd die bij bepaalde

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).



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 genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: 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 11 mei 2018 (Stcrt. 22048). Naar aanleiding van die voorpublicatie zijn reacties ontvangen van de Commissie genetische modificatie (hierna: COGEM) en de Vereniging BVF platform.

De COGEM constateert dat de in de voorpublicatie gebruikte benamingen Lenti-X en Trans-Lentiviral commerciële namen zijn, dat een onderscheid vanuit het oogpunt van veiligheid niet relevant is en stelt voor om de toe te voegen lentivirale vectorsystemen onder een algemene naam te brengen. Verder doet de COGEM de suggestie om de mogelijkheden om met poliosequenties op ML-II te kunnen werken, te verbreden, en in de toelichting meer in te gaan op de inhoudelijke achtergronden bij de wijziging.

De reactie van de COGEM heeft geleid tot het definiëren van slechts een translentiviraal vectorsysteem, waardoor op meerdere plaatsen in de wijzigingsregeling aanpassingen zijn doorgevoerd. De suggestie van de COGEM om meer werkzaamheden met polio sequenties op het lagere niveau II te laten plaatsvinden, is in gewijzigde vorm overgenomen. Door de COGEM was voorgesteld om het begrip 'donorsequentie' te vervangen door 'manteleiwit'. Besloten is om in plaats daarvan het begrip 'capside sequentie' te gebruiken, omdat met deze term het gewenste doel beter wordt bereikt en toch recht wordt gedaan aan de gedachte achter de zienswijze van de COGEM. Dat de toelichting bij de wijziging in inhoudelijke zin beperkt is, wordt gecompenseerd met een meer uitgebreide inhoudelijke toelichting via zowel de website van Bureau GGO als een mailing vanuit Bureau GGO bij iedere wijziging aan alle biologischeveiligheidsfunctionarissen.

De Vereniging BVF-platform onderschrijft de aanscherping van inschalingsartikel 5.4.4, onderdeel a, maar wijst erop dat deze aanpassing tot een toename van verzoeken om omlaagschalingen en daarmee tot een toename van administratieve lasten leidt. Daarnaast wil de Vereniging BVF-platform weten of het voorschrift over 30 minuten wachttijd tussen het gebruik van verschillende nauw verwante lentivirale vectorsystemen, met het oog op het voorkómen van kruisbesmetting, op meer plaatsen in bijlage 9 bij lentivirale vectorsystemen moet worden opgenomen.

De reactie van de Vereniging BVF-platform heeft geleid tot het schrappen van enkele overbodige bepalingen over de wachttijd tussen het gebruik van verschillende virale vectorsystemen, aangezien het voorkomen van kruisbesmetting tot de normale handelswijze voor veilige laboratoriumwerkzaamheden behoort. Om die reden zijn aparte bepalingen over het aanhouden van een wachttijd overbodig. Het gewijzigde inschalingsartikel 5.4.4, onderdeel a, is nodig om de veiligheid te borgen en blijft derhalve gehandhaafd. De genoemde toename van administratieve lasten komt slechts in een beperkt aantal gevallen voor en kan beperkt blijven door verzoeken voor omlaagschalingen te combineren met de omlaagschalingen die ook zonder deze wijziging moeten worden aangevraagd.

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

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



Inwerkingtreding

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 oktober 2018. Voor het beoordelen en verwerken van de reacties van de COGEM en de Vereniging BVF platform was meer tijd nodig dan voorzien. Dit heeft ertoe geleid dat de inwerkingtreding van de wijzigingsregeling later plaatsvindt dan de voorziene datum 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*