



Voorpublicatie van de ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 4 en 5)

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.O&M@minienw.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 O&M/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-2019/..., tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 4 en 5)

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 bijlage 4, § 4.1.1 vervalt bij de familie *Parvoviridae* het geslacht *Dependovirus* met de bijbehorende soorten:

Adeno-associated virus-1 (Adeno-associated virus-6),
Adeno-associated virus-2,
Adeno-associated virus-3,
Adeno-associated virus-4,
Adeno-associated virus-5,
Adeno-associated virus-7,
Adeno-associated virus-8, en
Adeno-associated virus-9.

B

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de tweede alinea na het opschrift wordt 'onderdelen 5.1 tot en met 5.15' vervangen door 'onderdelen 5.0 tot en met 5.15'.

2. Inschalingsartikel 5.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel g wordt na 'klasse 4, 3 of 2' ingevoegd 'of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B' en wordt na 'ML-I' ingevoegd ', ML-I, ML-I'.



b. In onderdeel h wordt na 'klasse 4, 3 of 2' ingevoegd 'of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B' en wordt na de tweede vermelding van 'ML-I' ingevoegd ', ML-I, ML-I'.

3. Inschalingsartikel 5.4.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel g wordt na 'afgeleiden hiervan' ingevoegd 'of voor de vorming van een Adeno-associated dependoparvovirus A of B' en wordt na de tweede vermelding van 'ML-II-k' ingevoegd ', ML-I, ML-I'.

b. In onderdeel h wordt na 'klasse 4, 3 of 2' ingevoegd 'of voor de vorming van een defect Adeno-associated dependoparvovirus A of B' en wordt na 'ML-I' ingevoegd ', ML-I, ML-I'.

4. Inschalingsartikel 5.4.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder het opschrift wordt '*Virale vectoren afgeleid van klasse 2 virussen*' vervangen door '*Virale vectoren afgeleid van virusgroep A*'.

b. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel iv door een puntkomma, worden na onderdeel iv de volgende onderdelen toegevoegd:

- v. Adeno-associated dependoparvovirus A en B;
- vi. replicatie-deficiënte virale vectoren afgeleid van Adeno-associated dependoparvovirus A of B met capsiden van dependoparvovirussen.

c. Na onderdeel vi (nieuw) wordt '*Virale vectoren afgeleid van klasse 3 virussen*' vervangen door '*Virale vectoren afgeleid van virusgroep B*'.

d. In de onderdelen a tot en met i wordt 'klasse 2' vervangen door 'virusgroep A' en wordt 'klasse 3' vervangen door 'virusgroep B'.

5. Inschalingsartikel 5.6.2, onderdeel b, onder iii, vervalt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2019.

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 4 en 5 van de Regeling ggo.

Aanpassing bijlage 4 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel A)

In bijlage 4 bij de Regeling ggo zijn de pathogene micro-organismen opgenomen, waarvan de klasse van pathogeniteit is vastgesteld. Naar aanleiding van een advies van de Commissie genetische modificatie (hierna: COGEM) is voor een aantal virussen de klasse van pathogeniteit bijgesteld. In haar advies van 21 maart 2018 met kenmerk CGM/180321-01¹ stelt de COGEM vast dat alle adeno-associated virussen (AAV's), vallend onder de soorten Adeno-associated dependoparvovirus A en Adeno-associated dependoparvovirus B kunnen worden ingedeeld in pathogeniteitsklasse 1 (d.w.z. niet pathogeen). Naar aanleiding van dit advies is voor de soorten die op bijlage 4 bij het geslacht dependovirus staan vermeld, de klasse van pathogeniteit bijgesteld. Aangezien deze virussen niet langer worden beschouwd als pathogeen en virussen van pathogeniteitsklasse 1 niet worden opgenomen in bijlage 4, vervalt hun vermelding op die bijlage. Om toch risicobeoordelingen uit te kunnen voeren voor werkzaamheden waarbij deze AAV's worden toegepast, worden deze virussen toegevoegd aan de inschalingsartikelen van bijlage 5.

Voor een verdere toelichting op de klassen van pathogeniteit wordt verwezen naar de begripsomschrijving van micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 in artikel 2 van de Regeling ggo en de daarop betrekking hebbende passages in de toelichting bij die regeling². Op de toepassing van bijlage 4 bij de Regeling ggo wordt ook ingegaan in de inleiding die in de betreffende bijlage is opgenomen.

Aanpassing bijlage 5 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel B)

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.

De uitkomst van de risicobeoordeling in deel I van bijlage 5 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.

Naar aanleiding van het bovengenoemde advies van de COGEM is de uitkomst van de risicobeoordeling voor een aantal groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen veranderd.

Omdat voor een aantal AAV's – specifiek de virussen vallend onder de soorten Adeno-associated

¹ <https://www.cogem.net/index.cfm/nl/publicaties/publicatie/adeno-associated-dependoparvovirus-a-en-adeno-associated-dependoparvovirus-b-ingedeeld-in-pathogeniteitsklasse-1>

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



dependoparvovirus A en Adeno-associated dependoparvovirus B – is vastgesteld dat deze niet pathogeen zijn, moeten de gevolgen van die nieuwe beoordeling verwerkt worden in de inschalingsartikelen van bijlage 5, deel I.

Hiertoe zijn in de inschalingsartikelen 5.4.1 en 5.4.2 de hierboven genoemde AAV's opgenomen en voorzien van de bijbehorende inschaling.

Dit leidt in inschalingsartikel 5.4.2 tot een extra tekstuele wijziging in de aanduiding van de virusgroepen opgenomen onder het opschrift. Nu de AAV's niet langer staan vermeld op bijlage 4, zijn deze virussen in bijlage 5 opgenomen in een opsomming van klasse 2 virussen. Echter, aangezien de AAV's klasse 1 virussen zijn geworden, is er voor gekozen om de benaming 'klasse 2 virussen' te wijzigen. Ook de benaming van 'klasse 3 virussen' wordt als gevolg daarvan gewijzigd. Deze worden nu aangeduid met 'virusgroep A' onderscheidenlijk 'virusgroep B'. Deze aanduidingen 'A' en 'B' hebben overigens geen enkele relatie met de indeling die in het COGEM advies wordt gehanteerd van 'Adeno-associated dependoparvovirus A' en 'Adeno-associated dependoparvovirus B'. Er is gekozen voor 'A' en 'B' en niet voor I en II om verwarring met inperkingsniveau I en II en pathogeniteitsklasse 1 en 2 te vermijden.

De veranderde uitkomst van de risicobeoordeling in bijlage 5, deel I, voor deze activiteiten, leidt niet tot wijzigingen in deel II van bijlage 5 of in bijlage 9.

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 ... 2019 (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 2019. 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.