



Voorpublicatie van de ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (ingeperkt gebruik tentoonstellingen, verbranden ggo-afval en vereenvoudiging systeem grootschalige ggo-activiteiten)

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 ontwerpregeling 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 ontwerpregeling ggo'

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van, nr. IENW/BSK-2026/... tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (ingeperkt gebruik tentoonstellingen, verbranden ggo-afval en vereenvoudiging systeem grootschalige ggo-activiteiten) [KetenID WGK 28539]

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

Gelet op de artikelen 2.2, eerste lid, 2.8, vijfde lid, en 2.11, 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

Onder vervanging van de punt aan het slot van de begripsbepaling van 'virale vector' door een puntkomma, wordt aan artikel 2, eerste lid, het volgende begrip met begripsomschrijving toegevoegd, luidende:

zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie: een afvalverbrandingsinstallatie die bestemd is voor het verbranden van afval van derden en die geen onderdeel is van de instelling van een gebruiker die zich van het afval ontdoet.

B

Aan artikel 8 wordt een lid toegevoegd, luidende:

6. In het geval van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie voorziet de gebruiker in afwijking van het eerste lid, in de aanwijzing van een of meer medewerkers, bij naam of bij functie, die worden belast met de verantwoordelijkheden van de onderzoeksleider.

C

Na artikel 10 wordt een artikel ingevoegd, luidende:



Artikel 10a

1. In het geval van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie zijn de artikelen 9, derde lid, onderdeel d, en 10, eerste lid, onderdeel g en tweede lid, onderdelen a en b, niet van toepassing.
2. In afwijking van artikel 10, eerste lid, onderdeel f, neemt de gebruiker van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie in zijn administratie een actuele plattegrond van de instelling op, waarop de verschillende functionele delen van de afvalverbrandingsinstallatie zijn aangegeven.

D

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 15, onderdeel b, door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

- c. tentoonstellingsruimten, bedoeld voor het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen in een voor het publiek toegankelijke ruimte op inperkingsniveau I en III, genaamd TR-I en TR-III;
- d. zelfstandige afvalverbrandingsinstallaties, bedoeld voor het verbranden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen kan bevatten op inperkingsniveau I, genaamd AV-I.

E

Artikel 18, tweede lid, vervalt.

F

Artikel 19, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:
 - a. inschaling op MI-I;
2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door ', of' wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
 - c. inschaling op TR-I.

G

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. In de aanhef en in onderdeel a, vervalt 'dan wel op MI-II'.
 - b. In onderdeel b vervalt 'of artikel 2.36 van het Besluit'.
2. In het vierde lid, onderdeel b vervalt 'of artikel 2.36 van het Besluit'.
3. Onder vernummering van het vijfde tot zesde lid, wordt na het vierde lid een lid ingevoegd, luidende:
 5. In afwijking van het tweede lid worden bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit, dat betrekking heeft op inschaling op TR-I, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, inhoudende een beschrijving van de wijze waarop de organismen zullen worden tentoongesteld, een onderbouwing waaruit blijkt dat de tentoongestelde organismen niet in aanraking kunnen komen met het publiek en dat wordt voldaan aan de voorschriften voor TR-I in bijlage 9;
 - b. de gegevens, bedoeld in artikel 2.15 en bijlage 5 van het Besluit.

H

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de inhoudsopgave van deel I komt 5.8 te luiden:
 - 5.8 Overige activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen.

5.8.1 Activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen.

5.8.2 Tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen.

5.8.3 Verbranden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen kan bevatten.

2. Inschalingsartikel 5.7.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt na 'deze bijlage' ingevoegd 'of conform een beschikking op grond van artikel 2.8 van het Besluit' en wordt 'MI-III' vervangen door 'MI-II'.

b. In onderdeel b wordt na 'deze bijlage' ingevoegd 'of conform een beschikking op grond van artikel 2.8 van het Besluit'.

c. In onderdeel c wordt na 'genetisch gemodificeerd organismen die' ingevoegd 'volgens de inschaling van deze bijlage of conform een beschikking op grond van artikel 2.8 van het Besluit'.

3. Inschalingsartikel 5.8 komt te luiden:

5.8 Overige activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

5.8.1 Activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen

a. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op grond van de criteria in bijlage 6 mogelijk geschikt zijn voor activiteiten onder laboratoriumcondities op S-I.

Inschaling: S-III.

b. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen genoemd in bijlage 11.

Inschaling: S-I.

5.8.2 Tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen

a. Het tentoonstellen van niet pathogene genetisch gemodificeerde organismen in een voor het publiek toegankelijke ruimte.

Inschaling: TR-III.

5.8.3 Het verbranden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen kan bevatten

a. Het verbranden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I of II kan bevatten.

Inschaling: AV-I.

b. Het verbranden van afval dat afkomstig is van een DM-III-verblijf.

Inschaling: AV-I.

I

Bijlage 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tekst onder het opschrift van bijlage 6, die begint met 'Criteria voor de beoordeling van een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit' en eindigt met 'zowel voldoen aan de criteria die zijn opgenomen onder 6.1 als aan die opgenomen onder 6.2.' komt te luiden:

Criteria voor de beoordeling van een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen naar categorie van fysische inperking MI-I dan wel S-I

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, die normaliter onder laboratoriumcondities kunnen worden verricht in een ML-I ruimte worden met gebruikmaking van bijlage 5 van deze regeling ingeschaald op MI-II (op grond van inschalingsartikel 5.7.1.a), maar kunnen bij toepassing in procesinstallaties in bepaalde gevallen op MI-I worden uitgevoerd. Daartoe kan op grond van

artikel 2.8 van het Besluit bij de Minister een verzoek om omlaagschaling worden ingediend. Het genetisch gemodificeerde organisme moet, om voor omlaagschaling in aanmerking te komen, voldoen aan een aantal criteria. In deze bijlage zijn richtinggevende criteria opgenomen, zodat vooraf nagegaan kan worden of het genetisch gemodificeerde organisme voor een omlaagschaling naar MI-I in aanmerking zou kunnen komen.

De criteria die worden gehanteerd voor een omlaagschaling van MI-II naar MI-I, worden ook gehanteerd voor de beoordeling van een verzoek om omlaagschaling naar S-I van handelingen die overeenkomstig bijlage 5 bij deze regeling worden ingeschaald op S-III.

2. De punten 6.1 en 6.2 worden vervangen door:

6.1. Criteria voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen van MI-II naar MI-I

6.1.1 Criteria voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen (uitgezonderd humane en animale cellen en/of virale vectoren afgeleid van virussen infectieus voor hogere eukaryoten) van MI-II naar MI-I dan wel van S-III naar S-I

Het genetisch gemodificeerde organisme voldoet aan alle volgende criteria die achtereenvolgens gesteld worden aan:

Genetisch gemodificeerde organisme

- a. Het genetisch gemodificeerde organisme is, in geval van een pathogene gastheer, veiliger voor de menselijke gezondheid en het milieu dan het wildtype organisme onder vergelijkbare condities.
- b. Het genetisch gemodificeerde organisme is, in geval van een apathogene gastheer, minstens zo veilig voor de menselijke gezondheid en het milieu als het wildtype organisme onder vergelijkbare condities.
- c. Het genetisch gemodificeerde organisme is niet pathogeen.
- d. Het genetisch gemodificeerde organisme is genetisch stabiel in geval van een verliesmutatie die van belang is voor de apathogeniteit van het genetisch gemodificeerde organisme.
- e. Het genetisch gemodificeerde organisme is in het installatie- en productieproces ten minste net zo veilig als de uitgangsstam onder vergelijkbare condities.
- f. Het genetisch gemodificeerde organisme heeft ten opzichte van het wildtype organisme waarvan het is afgeleid, een beperkte overlevingskans buiten het fysisch inperkend systeem.
- g. Het genetisch gemodificeerde organisme bezit een modificatie waardoor het genetisch gemodificeerde organisme niet in het milieu kan persisteren, indien de gastheer niet voldoet aan de criteria onder h en j of aan de criteria onder i en j.

Gastheer

- h. De gastheer is veilig gebleken bij langdurig gebruik onder condities van het laagste niveau van fysische inperking dat normaliter bij grootschalige industriële toepassingen gebruikelijk is.
- i. De gastheer heeft, als aan onderdeel h niet wordt voldaan, een genetisch bepaalde, voor het milieu onschadelijke, biologische inperking waardoor overlevings- en reproductiekansen in het milieu beperkt zijn.
- j. De gastheer vormt geen structuren die bijdragen aan een langdurige overleving of verdere verspreiding.
- k. De gastheer is niet in staat tot woekering of toxische algenbloei.

Vector

- l. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- m. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- n. De vector is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- o. De vector is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- p. De vector is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- q. Mobilisatie van de vector is niet beschreven en niet aannemelijk.

- r. Indien de vector in het genetisch gemodificeerde organisme aanwezig blijft, is deze vrij van sequenties waarvan bekend is dat ze in de van toepassing zijnde gastheer bijdragen aan de instabiliteit van het ingebrachte genetische materiaal, bijvoorbeeld als gevolg van transpositie, integratie of recombinatie.
- s. De vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- t. De vector verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

Insertie

- u. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- v. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- w. De insertie is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- x. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- y. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- z. Mobilisatie van de insertie is niet beschreven en niet aannemelijk.
- aa. De insertie is vrij van sequenties waarvan bekend is dat ze in de van toepassing zijnde gastheer bijdragen aan de instabiliteit van het ingebrachte genetische materiaal, bijvoorbeeld als gevolg van transpositie, integratie of recombinatie.
- bb. De insertie kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- cc. De insertie verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

6.1.2 Criteria voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde humane of animale cellen (uitgezonderd cellen in associatie met virale vectoren afgeleid van virussen infectieus voor hogere eukaryoten) van MI-II naar MI-I dan wel van S-III naar S-I

De genetisch gemodificeerde cellen voldoen aan alle van de volgende criteria die achtereenvolgens gesteld worden aan:

Genetisch gemodificeerde cellen

- a. De genetisch gemodificeerde cellen zijn ten minste net zo veilig voor de menselijke gezondheid en het milieu als de wildtype gastheercellen onder vergelijkbare condities.
- b. De genetisch gemodificeerde cellen hebben geen overlevingskansen buiten het fysisch inperkend systeem.

Gastheercellen

- c. De gastheercellen zijn vrij van wildtype virussen die kunnen leiden tot recombinatie met de toegepaste vector of insertie, of die kunnen leiden tot de productie van virus.

Vector

- d. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- e. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- f. De vector is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- g. De vector is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- h. De vector is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- i. Mobilisatie van de vector is niet beschreven en niet aannemelijk.
- j. De vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van

nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.

- k. De vector verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

Insertie

- l. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- m. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- n. De insertie is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- o. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- p. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- q. Mobilisatie van de insertie is niet beschreven en niet aannemelijk.
- r. De insertie kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- s. De insertie verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

6.1.3. Criteria voor een omlaagschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde humane of animale cellen die zijn vervaardigd met een virale vector (inclusief virale replicons) van MI-II naar MI-I dan wel van S-III naar S-I

De genetisch gemodificeerde cellen en de virale vector (met insertie) voldoen aan alle van de volgende criteria die achtereenvolgens gesteld worden aan:

Genetisch gemodificeerde cellen

- a. De genetisch gemodificeerde cellen zijn ten minste net zo veilig voor de menselijke gezondheid en het milieu als de wildtype gastheercellen onder vergelijkbare condities.
- b. De genetisch gemodificeerde cellen hebben geen overlevingskans buiten het fysisch inperkend systeem.
- c. Er zijn geen vrije dan wel geïnternaliseerde infectieuze virale vectordeeltjes meer in de kweek aanwezig.

Gastheercellen

- d. De gastheercellen zijn vrij van wildtype virussen die kunnen leiden tot recombinatie met de toegepaste virale vector of insertie, complementatie van de toegepaste virale vector of de productie van nieuwe virusdeeltjes.
- e. Indien de gastheercellen tevens op andere wijze genetisch gemodificeerd zijn, wordt voldaan aan de criteria onder 6.1.2.

Virale vector

- f. De virale vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- g. De virale vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- h. De virale vector is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- i. Mobilisatie van de vector is niet beschreven en niet aannemelijk.
- j. De virale vector is biologisch ingeperkt en voor kleinschalige handelingen op ML-I ingeschaald.
- k. De virale vector batch is vrij van replicatiecompetent virus.
- l. De toegepaste virale vectordeeltjes of virale replicons zijn eenmalig infectieus en kunnen na infectie van de gastheer geen nieuwe virusdeeltjes of virus-like-vesicles vormen.
- m. De virale vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- n. De virale vector verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

Insertie

- o. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- p. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- q. De insertie is vrij van sequenties die coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- r. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- s. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- t. Mobilisatie van de insertie is niet beschreven en niet aannemelijk.
- u. De insertie kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- v. De insertie verhoogt de persistentie van de virale vector of de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

J

In bijlage 8, punt 2.5 (Bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking), komt de tekst onder het kopje 'Handelingen met micro-organismen in procesinstallaties' die begint met 'Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen' en eindigt met 'worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-IV.' te luiden:

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen in procesinstallaties volgen niet vuistregel 2. Dit is het gevolg van de inperkingsmaatregelen die bij procesinstallaties (MI) op niveau I, II en III worden gehanteerd. In welke procesinstallatie activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden uitgevoerd, is afhankelijk van de mate waarin het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu kan overleven en de (a)pathogeniteit. De criteria voor het laagste inperkingsniveau (MI-I) die de Minister hiervoor hanteert, zijn opgenomen in bijlage 6 bij deze regeling. In de risicobeoordeling wordt derhalve aangetoond dat het betreffende genetisch gemodificeerde organisme aan deze criteria voldoet om in een MI-I installatie te mogen worden gehanteerd.

Het voorgaande betekent dat:

- a. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-I, in een procesinstallatie worden gehanteerd op MI-II.
- b. genetisch gemodificeerde organismen die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-I en die tevens voldoen aan de criteria opgenomen in bijlage 6 van deze regeling, in een procesinstallatie worden gehanteerd op MI-I;
- c. genetisch gemodificeerde organismen die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-II, in een procesinstallatie worden gehanteerd op MI-III;
- d. genetisch gemodificeerde organismen die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-III, in een procesinstallatie worden gehanteerd op MI-IV.

K

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. De inhoudsopgave van bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

a. Het opschrift van punt 9.4 komt te luiden:

9.4 Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor overige activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

b. Na punt 9.4.1 worden twee punten toegevoegd, luidende:

9.4.2 De TR-I ruimte

9.4.3 De zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie AV-I.

2. In de punten 9.1.1.1.2, onder r, 9.1.1.2.2, onder i, 9.1.1.3.2, onder s, 9.1.2.1.2, onder n, 9.1.3.1.2, onder m, 9.1.3.2.2, onder n, 9.1.5.1.2, onder t, 9.1.5.2.2, onder t, 9.1.6.1.2, onder w, 9.1.6.2.2, onder w, 9.2.2.2,

onder m, 9.3.1.2, onder i, 9.4.1.2, onder q, wordt voor 'afvalverbrandingsinstallatie' ingevoegd 'zelfstandige'.

3. Na punt 9.4.1.2 worden twee punten toegevoegd, luidende:

9.4.2 De TR-I ruimte

9.4.2.1 Inrichtingsvoorschriften TR-I

ruimte

- a. De ruimte bestaat uit een permanente structuur;
- b. De ruimte wordt betreden via een afsluitbare deur;
- c. In de ruimte is een overzicht aanwezig van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris.

9.4.2.2 Werkvoorschriften TR-I

algemeen

- a. In de ruimte is toezicht tijdens openingstijden wanneer daarin bezoekers aanwezig zijn. Buiten openingstijden is de ruimte afgesloten;
- b. De genetisch gemodificeerde organismen worden gehouden in een gesloten dubbele breukvaste, lekdichte inperking die niet door het publiek kan worden geopend;
- c. De dubbele inperking waarin de genetisch gemodificeerde organismen worden gehouden, wordt binnen de TR-ruimte niet geopend.

9.4.3 De zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie AV-I

9.4.3.1 Inrichtingsvoorschriften AV-I

ruimte

- a. De verbrandingsinstallatie bestaat uit enerzijds de opslag van afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen in afwachting van verbranding en anderzijds de verbrandingsoven met bijbehorende transportmechanismen. De verbrandingsoven met bijbehorende transportmechanismen is een permanente structuur.
- b. Het terrein waarop de verbrandingsinstallatie staat is beveiligd en niet vrij toegankelijk.
- c. De plek van opslag van afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen in afwachting van verbranding, beschikt over een niet-absorberende vloer, die gemakkelijk kan worden schoongemaakt en bestand is tegen water, zuren en basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia.
- d. De opslag van afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen in afwachting van verbranding, biedt voldoende bescherming tegen omgevingsomstandigheden zoals hoge en lage temperaturen, vocht, wind, die de kwaliteit van de te verwerken type afvalverpakkingen kunnen beïnvloeden.
- e. De werkruimte is voorzien van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- f. De operationele parameters van het verbrandingsproces voldoen minimaal aan de geldende praktijken voor de verbranding van zeer infectieus biologisch materiaal. Deze worden continu opgevolgd om te garanderen dat de emissies en restfractie geen nog levensvatbare genetisch gemodificeerde organismen kan bevatten.
- g. Een wastafel en een zeepdispenser of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de nabijheid van de verbrandingsinstallatie.

9.4.3.2. Werkvoorschriften AV-I

algemeen

- a. De toegang tot het terrein waarop de verbrandingsinstallatie staat is voorbehouden aan bevoegde personen en wordt bewaakt.
- b. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en

dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de verbrandingsinstallatie is verboden en hand-gezicht contact wordt vermeden.

- c. Gepaste beschermende kleding wordt gedragen. De werkkleding wordt niet gedragen buiten het terrein waarop de afvalverbrandingsinstallatie staat.
- d. Persoonlijke bezittingen, waaronder kleding die niet gedragen wordt tijdens de handelingen, worden buiten de verbrandingsinstallatie opgeborgen.
- e. Kleding die mogelijk verontreinigd is door contact met een genetisch gemodificeerd organisme door lekkage van of incidenten met afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen, wordt gedesinfecteerd.
- f. Een programma van noodmaatregelen is aanwezig. Dit bevat onder meer voorschriften hoe gehandeld wordt bij verlies aan inperking.
- g. Ongedierte dat de verpakking van afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen kan aantasten, is niet aanwezig;
- h. Afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen wordt zo spoedig mogelijk na aankomst verbrand.
- i. Afval dat afkomstig is van DM-III wordt op de dag van aankomst verbrand.
- j. Voor de ontvangst van afval afkomstig van DM-III worden afspraken met de ontdoener gemaakt over de correcte labeling, de aard van het afval en bijbehorende ontsmettingsmethoden, levering en onmiddellijke verbranding.
- k. De aard van het geaccepteerde DM-III-afval wordt bijgehouden in een administratie;

tijdens werkzaamheden

- l. De verpakking van het afval blijft ongeopend gedurende alle handelingen.
- m. Het binnen de afvalverbrandingsinstallatie verplaatsen van verpakkingen met afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen wordt tot een minimum beperkt om de kans op incidenten waarbij genetisch gemodificeerde organismen vrijkomen, te minimaliseren.
- n. Voor het binnen de verbrandingsinstallatie overbrengen van verpakkingen met afval afkomstig van genetisch gemodificeerde organismen naar de verbrandingsoven zijn werkinstructies aanwezig om de kans op incidenten waarbij genetisch gemodificeerde organismen vrijkomen te minimaliseren;

beëindigen werkzaamheden

- o. Voor het verlaten van de werkomgeving worden de handen gewassen met zeep of ontsmet.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2026, met uitzondering van de volgende onderdelen van artikel I die in werking treden met ingang van 1 oktober 2026:

- a. onderdelen A, B en C,
- b. onderdeel D, onder d,
- c. onderdeel H, onder 1, punt 5.8.3, en onder 3, inschalingsartikel 5.8.3,
- d. onderdeel K, onder 1, punt 9.4.3, 2 geheel en onder 3, punt 9.4.3.

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

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

TOELICHTING

Algemeen

1. Inleiding

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat voorschriften voor het verrichten van verschillende activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's). De onderhavige wijzigingsregeling wijzigt de Regeling ggo met als doel het mogelijk maken van het tentoonstellen van ggo's en het verbranden van afval dat ggo's kan bevatten onder het regiem van ingeperkt gebruik. Voor beide activiteiten is een categorie van fysieke inperking (hierna: CFI) opgenomen en zijn daaraan voorschriften verbonden. Daarnaast heeft deze wijzigingsregeling als doel om de toestemmingsprocedure voor grootschalige werkzaamheden met ggo's te vereenvoudigen.

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo) kent onderscheid tussen ingeperkt gebruik (hierna: IG) van ggo's (artikel 1.2) en de doelbewuste introductie in het milieu (hierna: IM) van ggo's (artikel 1.3). Activiteiten met ggo's waarvoor inperkingsmaatregelen worden gebruikt vallen onder IG. De inperkingsmaatregelen zijn opgenomen in een vaste set voorschriften voor de categorieën van fysieke inperking (CFI's). CFI's zijn bijvoorbeeld laboratoria, plantenkassen, dierenverblijven of procesinstallaties. Activiteiten met ggo's waarvoor geen inperkingsmaatregelen worden gebruikt en dus niet in een dergelijke CFI kunnen worden uitgevoerd, vallen onder doelbewuste introductie in het milieu.

2. Aanleiding

Er zijn activiteiten met ggo's waarvoor het onderscheid tussen IG en IM niet goed (meer) passend was. Het gaat om twee verschillende activiteiten met ggo's: het tentoonstellen van ggo's en het verbranden van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Door dit onderscheid moesten tentoonstellingen van ggo's die kenmerken van IG hebben aan de regels voor IM voldoen. Voor het verbranden van ggo-afval gelden regels voor degene die zich van het afval ontdoet, bijvoorbeeld een ziekenhuis, maar niet voor een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Voor grootschalige werkzaamheden met ggo's was het onderscheid tussen IG en IM niet het probleem, maar was de toestemmingsprocedure te complex en te belastend. Zo diende toestemming per individueel ggo te worden aangevraagd en kon de aanvraag niet per groep gelijksoortige ggo's worden gedaan. Hieronder wordt de aanleiding om de regels voor deze drie activiteiten te wijzigen nader toegelicht.

Tentoonstellingen

Bij het tentoonstellen van ggo's gaat het bijvoorbeeld om het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde planten in een afgesloten glazen box in een museumzaal. Dergelijke tentoonstellingen pasten niet goed binnen de bestaande regelgeving voor IG en IM. Een voorbeeld daarvan is het voorschrift dat een ingeperkte ruimte beperkt toegankelijk moet zijn. Gezien de aard van een tentoonstelling is het echter nodig dat de ruimte voor het publiek toegankelijk is. Omdat hiermee niet kan worden voldaan aan de geldende regels voor IG en er geen specifieke regels voor tentoonstellingen bestaan, kon geen vergunning worden verleend voor tentoonstellingen op grond van de regels voor IG. Daarnaast is de procedure voor IM-vergunningen disproportioneel zwaar en sluit die niet aan bij de aard van de activiteit – in een ruimte waarbij inperkingsmaatregelen worden gehanteerd – noch bij de risico's daarvan. Bijkomend probleem is dat de uniforme openbare voorbereidingsprocedure¹ voor IM maakt dat vergunningen vaak niet op tijd, dat wil zeggen voor de gewenste opening van de tentoonstelling, konden worden verleend.

Bij een tentoonstelling die wel vergund kon worden op grond van de regels voor IM heeft de COGEM² signaleerd dat de (inperkings)maatregelen proportioneel moeten zijn ten opzichte van de risico's van het tentoongestelde ggo om een onjuiste indruk bij de bezoekers en een negatief maatschappelijk beeld rondom de veiligheid van ggo's te voorkomen.

Daarnaast heeft de COGEM al in december 2014 signaleerd dat er naast mogelijke maatschappelijke bezwaren tegen het gebruik of genetisch aanpassen van organismen in het algemeen, weinig andere

¹ Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

² Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2025. Advies Tentoonstelling van een bioreactor met gg-Escherichia coli. COGEM advies CGM/250708-01.

bezwaren leken te zijn tegen het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde planten of micro-organismen, zolang de veiligheid is gewaarborgd.³

Vanwege deze signaleringen van de COGEM en vanwege de positieve elementen die tentoonstellingen met ggo's kunnen hebben, zoals het bevorderen van de maatschappelijke dialoog, publieke educatie en het inspireren van mensen tot innovatie, is in samenspraak met de betrokken partijen en de uitvoeringsinstantie⁴ besloten om de procedure voor het tentoonstellen van ggo's aan te passen en daardoor te vereenvoudigen.

Verbranden ggo-afval

Afval dat ontstaat bij werkzaamheden met ggo's wordt vaak op locatie geïnactiveerd en daardoor onschadelijk gemaakt zodat ze zich niet verder in het milieu kunnen verspreiden - zoals geregeld in de Regeling ggo. Als de ggo's niet op locatie worden geïnactiveerd, wordt het niet-geïnactiveerde ggo-afval (afval dat ggo's kan bevatten) ter verbranding aangeboden aan een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. De ggo-regelgeving is echter niet goed toepasbaar op de verwerking van niet-geïnactiveerd ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Aangezien de verbranding van ggo-afval een activiteit is die met inperkende maatregelen plaatsvindt, waarbij het ggo(-afval) niet in het milieu vrijkomt, wordt deze activiteit aangemerkt als ingeperkt gebruik. De gangbare veiligheidsvoorschriften voor ingeperkt gebruik in de Regeling ggo zijn geënt op activiteiten in onderzoeksruidten (zoals laboratoria of speciaal daarvoor ingerichte dierenverblijven) en noch haalbaar, noch proportioneel, noch effectief voor de activiteit verbranding in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie, zoals AEB, HVC en AVR, die overigens niet allemaal ggo-afval verbranden.

Naar aanleiding van signalen van de betrokken partijen (waaronder het bedrijfsleven en academische instellingen)⁵ is in samenspraak met de uitvoeringsinstantie en de toezichthouder⁶ geconstateerd dat het nodig is om het verbranden van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie, onder bepaalde voorwaarden, mogelijk te maken onder ingeperkt gebruik. Met deze wijzigingsregeling worden de specifieke inrichtings- en veiligheidsvoorschriften die nodig zijn voor veilige verbranding van ggo-afval expliciet vastgelegd in de Regeling ggo. Die voorschriften dragen bij aan de veiligheid, duidelijkheid en handhaafbaarheid van de afvalverbranding in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Deze nieuwe regels sluiten zo veel mogelijk aan bij bestaande werkprotocollen voor afvalverbrandingsinstallaties (AVI's) die gelden voor de verbranding van bijvoorbeeld ziekenhuisafval.

Grootschalige ggo-activiteiten

Vanuit de industriële biotechnologie is in de afgelopen jaren meermaals het signaal afgegeven dat de ggo-regelgeving rondom ingeperkt gebruik niet goed meer was ingesteld op de uitvoeringspraktijk van grootschalige productiewerkzaamheden met ggo's. De regels werden als onnodig belemmerend ervaren en de procedure als complex en belastend. Op basis van deze signalen heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: IenW) een onderzoek laten uitvoeren. Voor dat onderzoek is een uitvraag gedaan onder de huidige en (mogelijk) toekomstige vergunninghouders voor grootschalige werkzaamheden met ggo's⁷. Een voorbeeld van die werkzaamheden is de grootschalige productie van vaccins, waarbij bioreactoren (vaten) van meer dan 100 liter worden gebruikt. De uitvraag betrof vragen over ervaringen en perspectieven van (toekomstige) vergunninghouders over geldende regelgeving, aandachtspunten en zorgpunten over de uitwerking van de regelgeving in de uitvoeringspraktijk en suggesties voor verbeteringen. Eén van de kernbevindingen uit dit rapport was een grote wens naar flexibiliteit in de regelgeving.

Met deze wijzigingsregeling is een belangrijke stap gezet om tegemoet te komen aan deze breed gedragen oproep om de toestemmingsprocedure voor grootschalige productiewerkzaamheden met ggo's te vereenvoudigen en meer flexibiliteit in de regelgeving in te bouwen.

3. Systematiek van bijlagen 5, 6 en 9

Deze wijzigingsregeling wijzigt vier bijlagen waarvan de meeste wijzigingen worden aangebracht in bijlage 5 (inschaling), bijlage 6 (criteria voor omlaagschaling van grootschalige activiteiten) en bijlage 9 (standaardvoorschriften). In deze paragraaf worden de functies van die bijlagen nader toegelicht.

³ Commissie Genetische Modificatie (COGEM), 2014. GGO's te kijk gezet: Het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in tentoonstellingen. COGEM signalering CGM/141219-0.

⁴ Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (Bureau GGO) van het RIVM.

⁵ Antea Group (2024). Versterking Beleidsuitvoering Bioveiligheid Ingeperkt Gebruik: Implementatieplan. Gepubliceerd op <https://open.overheid.nl/documenten/dpc-faf57a6a54abab1eeb9297ab8e2a2b29fa87e9da/pdf>.

⁶ Inspectie Leefomgeving en Transport.

⁷ Ameco (2025). Regulatorische vragen over industriële Biotechnologie. Gepubliceerd op <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/03/30/regulatorische-vragen-over-industriële-biotechnologie>.



Binnen het ggo-gebied zijn categorieën van fysische inperking (CFI's) gelegen waar met ggo's mag worden gewerkt. De mogelijke categorieën die daarvoor in aanmerking komen, zijn opgenomen in bijlage 4 bij het Besluit ggo of op grond van bijlage 4 bij het Besluit ggo aangewezen in artikel 15 van de Regeling ggo. De voorschriften die verbonden zijn aan de verschillende CFI's, zijn opgenomen in bijlage 9 bij de Regeling ggo.

Ten aanzien van het ingeperkt gebruik bevat de Regeling ggo een aantal bijlagen die van toepassing zijn op het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's.

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 groter is dan verwaarloosbaar klein. De bijlagen bij de Regeling ggo stellen de gebruikers in staat om een risicobeoordeling op te stellen en op basis daarvan kennisgevingen en vergunningaanvragen te doen (bijlage 5). Onderdeel van dit stelsel is ook bijlage 9 met de standaardvoorschriften, waaraan bij de uitvoering van activiteiten met ggo's voldaan moet worden.

Een gebruiker moet, voorafgaand aan het ingeperkt gebruik van ggo's, de risico's van dat gebruik voor de mens en het milieu beoordelen. Voor activiteiten met een groot aantal groepen van soortgelijke ggo's heeft de Minister van IenW (hierna: Minister) die risicobeoordelingen al op hoofdlijnen 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.

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

In bijlage 9 zijn alle voorschriften opgenomen die aan iedere categorie van fysische inperking worden gesteld, alsmede eventueel extra voorschriften die volgen uit deel II van bijlage 5.

Bijlage 6 bevat criteria voor de beoordeling van een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo voor een omlaagschaling van handelingen met ggo's naar de CFI MI-I (micro-organisme industriële schaal) dan wel S-I (veilige ggo's in scholen). Handelingen met ggo's die normaliter onder laboratoriumcondities kunnen worden verricht in een ML-I ruimte (microbiologisch laboratorium), worden met gebruikmaking van bijlage 5 ingeschaald op MI-II (op grond van inschalingsartikel 5.7.1.a), maar kunnen bij toepassing in procesinstallaties in bepaalde gevallen op MI-I worden uitgevoerd. Daartoe kan op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo bij de Minister een verzoek om omlaagschaling worden ingediend. Het ggo moet, om voor omlaagschaling in aanmerking te komen, voldoen aan een aantal criteria. In bijlage 6 zijn richtinggevende criteria opgenomen, zodat vooraf nagegaan kan worden of het ggo voor een omlaagschaling in aanmerking komt. Het onderbouwd afwijken van die criteria en een alternatief aandragen is mogelijk.

De wijzigingen van bijlage 5 voorzien in een standaard risicobeoordeling en de inschaling van tentoonstellingen, het verbranden van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie en een aantal grootschalige ggo-activiteiten. In bijlage 6 worden enkele nieuwe sets criteria opgenomen voor grootschalige ggo-activiteiten, waarvoor nog geen criteria golden; gemodificeerde humane of animale cellen in associatie met plasmide DNA en de vervaardiging met of productie van virus. In bijlage 9 worden inrichtings- en werkvoorschriften opgenomen voor tentoonstellingen en het verbranden van ggo-afval. De wijzigingen voor de drie activiteiten worden hieronder nader toegelicht.

4. Wijziging regels tentoonstellingen

Categorie van Fysische Inperking

Deze wijzigingsregeling voorziet in een systeem waarmee onder bepaalde voorwaarden het tentoonstellen van niet pathogene ggo's in een voor het publiek toegankelijke ruimte onder IG mogelijk is. Daartoe is in artikel 15 een nieuwe CFI opgenomen die speciaal is bedoeld voor het tentoonstellen van ggo's. Deze CFI is genaamd 'Tentoonstellingsruimten' en wordt afgekort met 'TR'.

Inrichting- en werkvoorschriften

Voor de TR is het inhoudelijk niet eenvoudig om bij voorbaat te bepalen welke inrichtings- en werkvoorschriften moeten gelden voor de verschillende organismen. Elke tentoonstelling is immers

uniek van aard en vraagt om verschillende risico-inperkende maatregelen. Daarom is in bijlage 9 een algemene beschrijving van de inperkingsmaatregelen opgenomen op basis van de tot nu toe bekende tentoongestelde micro-organismen. Zo is bepaald dat tentoonstellingen plaats dienen te vinden in breukvaste, lekvrije en gesloten inperkingen, zoals een box, die niet door het publiek geopend kunnen worden. Met dergelijke voorschriften wordt voorkomen dat het publiek in aanraking komt met het tentoongestelde ggo en dat het ggo in het milieu terecht komt.

De gebruiker kan in een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo – dat deel uitmaakt van de toestemmingsprocedure – een exacte invulling geven aan en daarmee ook afwijken van de inrichtings- en werkvoorschriften in bijlage 9. De gebruiker moet aangeven van welke voorschriften hij gaat afwijken en met welke alternatieven hij aan het doel van die voorschriften gaat voldoen.

Toestemmingsprocedure

De toestemmingsprocedure die geldt voor het tentoonstellen van ggo's is eenzelfde procedure als voor werkzaamheden met 'veilige ggo's' in scholen (S-I). Tentoonstellingsactiviteiten worden hierbij ingeschaald op inperkingsniveau III, maar dienen altijd omlaag geschaald te worden naar inperkingsniveau I. Het inschalingsartikel kent immers de randvoorwaarde dat alleen ggo's van inperkingsniveau I voor het tentoonstellen in aanmerking komen. Deze procedure heeft als doel dat de vergunningverlenende instantie⁸ in staat is om de door de gebruiker gespecificeerde veiligheidsvoorschriften te beoordelen. Met deze maatwerk-werkwijze wordt de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd.

Voor het tentoonstellen voert de gebruiker een risicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage 5. In bijlage 5 is inschalingsartikel 5.8 opgenomen dat aan de tentoonstellingsactiviteiten TR-III als CFI en inperkingsniveau III toekent. Vervolgens zal de gebruiker op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo een verzoek moeten doen aan de Minister om TR-I te mogen hanteren bij diens tentoonstellingsactiviteiten. In dit verzoek dient de gebruiker een beschrijving te geven van zijn specifieke activiteiten en een exacte invulling te geven aan de algemene inrichtings- en werkvoorschriften in bijlage 9. Per concreet geval dient de gebruiker te beschrijven hoe er invulling wordt gegeven aan de voorschriften bij TR-I. Na de ontvangst van een besluit van de Minister waarin hij instemt met omlaagschaling, mag de tentoonstelling in TR-I plaatsvinden. Indien de inrichtings- en of werkvoorschriften van TR-I niet passend zijn, kan de aanvrager dit in diens verzoek kenbaar maken en kunnen met toepassing van artikel 2.21 van het Besluit ggo andere voorschriften worden aangevraagd en/of opgelegd. Deze toestemmingsprocedure heeft een doorlooptijd van 45 dagen en is daarmee een verbetering ten opzichte van de proceduretermijn van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (zie noot 1) voor IM.

Omgevingsvergunning

Voor activiteiten met ggo's onder IG moet een aanvrager vooralsnog beschikken over een omgevingsvergunning van burgemeester en wethouders (hierna: gemeente). Ook deze procedure kent doorlooptijden waardoor de omgevingsvergunning vaak niet op tijd, dat wil zeggen voor de gewenste opening van de tentoonstelling, zal kunnen worden verleend. Daarom is het voornemen van het Ministerie van lenW aan gemeenten te adviseren de omgevingsvergunningplicht in hun omgevingsplan voor deze activiteiten te laten vervallen. Het Ministerie van lenW kan dit echter niet afdwingen. De bevoegdheid om de verplichting van een omgevingsvergunning voor tentoonstellingen (TR-I) te handhaven of te laten vervallen, is met de regelgeving op grond van de Omgevingswet bij de gemeenten belegd. Daarnaast is het voornemen om het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal) zodanig te wijzigen dat de aanwijzing van het tentoonstellen van veilige ggo's op inperkingsniveau I (TR-I) als milieubelastende activiteit vervalt. Daardoor zal tevens de meld- en informatieplicht op grond van het Bal vervallen. Hiermee wordt aangesloten bij de regeling voor werkzaamheden met 'veilige ggo's' in scholen (S-I) die evenmin zijn aangewezen als milieubelastende activiteit. Naar verwachting zal voorgenomen wijziging van het Bal per 1 juli 2027 in werking treden.

5. Wijziging regels verbranden ggo-afval

De verbranding van ggo-afval is een activiteit die met inperkende maatregelen plaatsvindt en waarbij het ggo(-afval) niet in het milieu vrijkomt. Deze wijzigingsregeling voorziet in regels waarmee de verbranding van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie buiten de locatie waar het afval is ontstaan, mogelijk wordt gemaakt onder IG.

⁸ Bureau GGO is behalve vergunningverlener ook de uitvoeringsinstantie voor activiteiten met ggo's waarvoor geen vergunning is vereist.

Categorie van Fysische Inperking

Het proces van afvalverwerking in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie is geanalyseerd, waarbij is onderzocht welke inperkende maatregelen noodzakelijk zijn om de milieurisico's van de verwerking van ggo-afval via verbranding zoveel mogelijk te beperken en hoe te waarborgen dat die maatregelen op een uitvoerbare manier kunnen worden getroffen.⁹ Daarbij is zoveel mogelijk aangesloten bij de geldende voorschriften van de Regeling ggo. Tevens is rekening gehouden met de regelgeving voor veilig vervoer die ook risico-inperkende maatregelen oplegt aan het vervoer van afval en met de regelgeving over specifiek ziekenhuisafval (SZA)¹⁰. De reden hiervoor is dat ggo-afval regelmatig zowel genetisch gemodificeerd als infectieus is. Dit onderzoek heeft tot de conclusie geleid dat het noodzakelijk is om een nieuwe CFI specifiek voor afvalverbranding te maken. Daarom zijn – op basis van de geldende voorschriften van de Regeling ggo, de regelgeving over vervoer en specifiek ziekenhuisafval en de risicoanalyse – voorschriften voor een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie van ggo-afval opgesteld.

Deze wijzigingsregeling voorziet daarom in een CFI voor het verbranden van ggo-afval, genaamd Afvalverbranding (AV-I). De zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie zal zowel afval afkomstig van inperkingsniveau I als II mogen verwerken.

Risicobeoordeling

De gebruiker voert een risicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage 5. In bijlage 5 is voor het verbranden van ggo-afval van inperkingsniveaus I en II in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie een nieuw inschalingsartikel onderdeel (artikel 5.8.3, onderdeel a) opgenomen. Inschalingsartikel 5.8.3 kent aan de verbrandingsactiviteit AV-I als CFI en inperkingsniveau I toe (onderdeel a). Op basis van het onderzoek is namelijk geconcludeerd dat inperkingsniveau I aansluit bij de risico's van de activiteit en bij de werkp praktijk van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie.

Het onderzoeksrapport (zie noot 9) dient hierbij als onderbouwing van de risicobeoordeling. Dit rapport bevat een risicobeoordeling die is gericht op het proces van afvalverbranding. Het toont aan dat en hoe de algemene regels voor IG de veiligheid waarborgen. Daarnaast zijn in dit onderzoek de risico's van het proces van afvalverbranding geïdentificeerd. De geïdentificeerde risico's zijn vervolgens afgedekt door middel van inrichtings- en werkvoorschriften die zijn opgenomen in bijlage 9 als voorschriften voor de CFI AV-I.

Dieren-microbiologisch laboratorium (DM) afval van inperkingsniveau III

De gebruiker die zich van afval ontdoet, moet op grond van de Regeling ggo afval van niveau III binnenshuis inactiveren (artikel 9.1.6.1.2, onderdeel w). In sommige gevallen is het voor een gebruiker niet mogelijk om afval afkomstig van niveau III in huis te inactiveren via een gevalideerde methode of is het veiliger om het afval te laten verbranden bij een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Daarom hebben enkele rechtspersonen in het verleden – middels een zogeheten (ATV-besluit)¹¹ van de Minister – toestemming gekregen om afval afkomstig van DM-III af te voeren naar een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Om het verbranden van DM-III-afval bij een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie mogelijk te maken, is inschalingsartikel 5.8.3, onderdeel b, opgenomen in bijlage 5. Dit inschalingsartikel kent AV-I als CFI en inperkingsniveau I toe. Ook hier geldt dat deze inschaling het beste aansluit bij de werkzaamheden in de praktijk en de bijbehorende risico's van de activiteit. De randvoorwaarde hierbij is dat het hiervoor genoemde inschalingsartikel alleen geldt voor de verbranding van DM-III-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie en dat degene die zich van het ggo-afval ontdoet vooraf toestemming (ATV-besluit) van de Minister moet hebben gekregen om DM-III-afval naar een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie af te voeren. DM-III afval dient immers doorgaans eerst geïnactiveerd te worden voordat het mag worden afgevoerd. De overige voorwaarden zijn opgenomen als werkvoorschriften in bijlage 9.

Algemene regels

Voor activiteiten met ggo's onder IG gelden artikelen van hoofdstuk 2 van de Regeling ggo. Deze gangbare veiligheidsvoorschriften voor ingeperkt gebruik in de Regeling ggo zijn geënt op activiteiten in onderzoeksruimten (zoals laboratoria of speciaal daarvoor ingerichte dierenverblijven) en noch haalbaar, noch proportioneel, noch effectief voor de activiteit verbranding in een zelfstandige

⁹ Perseus (2024). Verbranding van ggo-afval. Gepubliceerd op <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/12/15/bijlage-3-rapport-verbranding-van-ggo-afval>

¹⁰ Specifiek ziekenhuisafval (SZA) is gevaarlijk afval uit de gezondheidszorg, zoals besmette verbanden, spuiten, en bloedbuizen, dat vanwege infectiegevaar of andere risico's gescheiden moet worden verzameld en verwerkt.

¹¹ Besluit voor het mogen afwijken van werk- en inrichtingsvoorschriften op grond van de artikelen 2.21, 2.22, 2.56 of 2.57 van het Besluit ggo. 'ATV' staat voor Artikel Twintig Vijftig.

afvalverbrandingsinstallatie (zie noot 9). Daarmee was het noodzakelijk om voor deze activiteit enkele uitzonderingen op artikelen van hoofdstuk 2 op te nemen. Deze uitzonderingen zijn gerechtvaardigd, omdat ze geen extra milieurisico met zich meebrengen en het voor een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie niet mogelijk is om aan deze artikelen te voldoen.

6. Wijziging regels grootschalige ggo-activiteiten

In de praktijk vinden werkzaamheden met ggo's vaak eerst op kleine schaal in bijvoorbeeld het microbiologisch laboratorium (ML) plaats voordat de werkzaamheden worden opgeschaald naar een micro-organisme industriële schaal (MI) ruimte. Je wilt immers eerst weten of iets naar behoren werkt voordat je er op grotere schaal, waar ook grotere investeringen mee gemoeid zijn, mee gaat werken. In een microbiologisch laboratorium op niveaus I en II (respectievelijk ML-I en ML-II) mag met een volume van maximaal 10 liter of met een bioreactor van maximaal 100 liter worden gewerkt. Alle werkzaamheden met een groter volume worden als grootschalig beschouwd en deze (industriële) toepassingen dienen te worden uitgevoerd in een micro-organisme industriële schaal (MI) ruimte, ook wel genaamd procesinstallatie. Net als voor de andere categorieën van fysische inperking zijn de grootschalige ruimtes onderverdeeld per inperkingsniveau (MI-I, MI-II, MI-III en MI-IV). Om met ggo's afkomstig van ML met grotere volumes te kunnen werken dienen gebruikers een toestemmingsprocedure voor MI te volgen.

Als vuistregel voor de inschaling van activiteiten met ggo's geldt dat activiteiten met ggo's van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in de bij die activiteiten behorende CFI van hetzelfde inperkingsniveau. Deze vuistregel geldt echter niet voor grootschalige activiteiten met micro-organismen die worden uitgevoerd in procesinstallaties. Dit is het gevolg van de inperkingsmaatregelen die bij procesinstallaties (MI) op niveau I, II en III worden gehanteerd, waardoor het niveau van inperking dat is toegekend aan de procesinstallatie voor de grootschalige activiteit, bijvoorbeeld MI-I niet één op één te vergelijken is met het niveau I voor de kleinschalige activiteit. In welke procesinstallatie activiteiten met ggo's mogen worden uitgevoerd is afhankelijk van de mate waarin het ggo in het milieu kan overleven en de (a)pathogeniteit. De criteria die de minister daarvoor hanteert, zijn opgenomen in bijlage 6. Deze wijzigingsregeling voorziet in de aanpassing van de inschalingsprocedure en van de bijbehorende criteria in bijlage 6. Daarnaast wordt ook het aanvragen van vergunningen en het doen van kennisgevingen voor grootschalige activiteiten per groep van ggo's in plaats van per individueel ggo mogelijk gemaakt.

Rechtstreekse inschaling van ML-I organismen op MI-II

Voorheen werden alle grootschalige werkzaamheden met ggo's van inperkingsniveau ML-I, standaard ingeschaald op MI-III (via inschalingsartikelen 5.7.1.a respectievelijk 5.7.1.b). Om voor een lagere inschaling dan MI-III in aanmerking te komen, diende een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo aan de Minister te worden gedaan en werden ggo's afkomstig van ML-I individueel getoetst aan de criteria van bijlage 6. Door deze wijzigingsregeling kan voor grootschalige activiteiten met ggo's afkomstig van ML-I een kennisgeving rechtstreeks op MI-II worden gedaan en wordt een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo overbodig als men op MI-II wil werken.

Aanvragen voor groepen ggo's

Het uitgangspunt van de ggo-regelgeving was dat voor grootschalige activiteiten uitsluitend per individueel ggo een kennisgeving kon worden gedaan dan wel een vergunning kon worden aangevraagd. Dit hield in dat voor een grootschalige activiteit op inperkingsniveau MI-I of MI-II per ggo een verzoek of verzoeken op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo moesten worden gedaan en dat ook de uitgebreide risicobeoordeling per ggo moest worden uitgevoerd. Het was niet mogelijk om voor groepen ggo's, zoals bijvoorbeeld een serie soortgelijke stammen, één verzoek te doen. Met deze wijzigingsregeling worden de verschillende onderdelen van de Regeling ggo die een vergunningaanvraag of een kennisgeving voor grootschalige activiteiten per groep van ggo's uitsloten, aangepast.

Uitbreiding criteria bijlage 6

Op inperkingsniveau MI-II worden, net als op ML-I, de organismen gevalideerd afgedood en worden geen organismen levend geloosd. Voor organismen die op MI-I worden gehanteerd, is afdoding van de biomassa – organisch materiaal afkomstig van alle plantaardige en dierlijke grondstoffen – niet verplicht. Met deze wijzigingsregeling blijft daarom voor omlaagschaling naar MI-I een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo noodzakelijk en blijven ook de criteria van bijlage 6 voor toetsing van MI-I-organismen van kracht. Met de hierboven genoemde wijziging vervalt wel de eis dat dit per ggo moet gebeuren. Hierdoor wordt het mogelijk om bijvoorbeeld een groep, zoals een serie soortgelijke stammen, te toetsen aan de criteria van bijlage 6.



Bijlage 6 was aanvankelijk opgesteld voor micro-organismen als bacteriën en schimmels, maar is niet goed toegespitst op animale cellen. Met deze wijzigingsregeling zijn daarom naast een set van criteria, bedoeld voor micro-organismen zoals bacteriën en schimmels (artikel 6.1.1.), aparte sets criteria opgenomen voor animale cellen in associatie met niet-virale vectoren¹² (artikel 6.1.2.) en voor animale cellen die vervaardigd zijn met een virale vector (artikel 6.1.3.). Hiermee sluit bijlage 6 beter aan bij de huidige stand van zaken en bij toekomstige ontwikkelingen. De opgestelde sets criteria zijn zoveel mogelijk afgeleid van de oude sets criteria van bijlage 6, maar zijn op een aantal punten aangepast en toegespitst op animale cellen. Daarnaast zijn dergelijke organismen ook al door de COGEM op MI-I beoordeeld.¹³

7. Adviezen

PM

8. Gevolgen

De beoogde gevolgen van deze wijzigingsregeling zijn drieledig. Allereerst is een afname beoogd van de regeldruk en de nalevingslasten voor grootschalige productiewerkzaamheden met ggo's en voor het tentoonstellen van ggo's. Als tweede is de verwachting dat de wijziging van de regels voor tentoonstellingen zal leiden tot een bevordering van de maatschappelijke dialoog, publieke educatie en innovatie. Als derde wordt met deze wijziging beoogd dat een passende beschikking kan worden verleend voor de verbranding van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie en dat toezicht kan worden gehouden op deze activiteit.

8.1 Regeldruk

Niet alle wijzigingen zijn van toepassing op ieder bedrijf (of instelling) dat werkzaam is met ggo's, waardoor voor het ene bedrijf de regeldruk en nalevingslasten meer zullen afnemen dan voor het andere bedrijf. Hieronder worden de gevolgen per onderdeel van deze wijziging meer in detail uitgewerkt.

Tentoonstellingen

In tegenstelling tot een IM-vergunningaanvraag hoeft er bij een IG-vergunningaanvraag of -kennisgeving geen milieurisicobeoordeling conform de vereisten van Richtlijn 2001/18/EG¹⁴ voor tentoonstellingen meer te worden uitgevoerd. Hierdoor is beduidend minder tijd nodig voor een gebruiker om een toestemmingprocedure te doorlopen. Terwijl de beslistermijn voor een IM-vergunningaanvraag 120 dagen is, is dit voor een IG-verzoek op basis van artikel 2.8 van het Besluit slechts 45 dagen. De instemming met het verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit en de toestemming voor de tentoonstelling op TR-I worden doorgaans in één keer behandeld waarbij nog maximaal 5 werkdagen nodig zijn voor de administratieve afhandeling van de TR-I kennisgeving. De doorlooptijd van de procedure voor IG is daarmee 70 dagen korter dan de procedure die voor IM geldt waardoor een tentoonstelling eerder kan plaatsvinden. De verwachting is een lichte toename van het aantal aanvragen, uitkomend op een totaal van 2 of 3 aanvragen per jaar. Naast de kortere doorlooptijd van de procedure, zal ook de aanvraag zelf minder tijdsinvestering van de gebruiker vragen. Bij een IM-procedure wordt meer en gedetailleerdere informatie opgevraagd dan bij een IG-procedure. De inschatting is dat de tijdswinst voor een gebruiker 10 uur per aanvraag zal zijn. Uitgaande van het gemiddelde uurloon voor beroepen in Nederland anno 2024¹⁵ en van de geschatte cao-loonstijgingen voor 2025 en 2026 (respectievelijk 4,8% en 4,1%)¹⁶ zal dit anno 2026 per aanvraag ongeveer (10 uur x € 31,57) € 315,70 aan kostenvoordeel opleveren.

Verbranding van ggo-afval

Met deze wijziging dient er voor de verbranding van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie een kennisgeving te worden gedaan. De kennisgever mag, zonder tegenbericht, 45 dagen na de datum van het ontvangstbewijs van de kennisgeving, beginnen met de activiteiten. Aangezien met deze kennisgevingsplicht ook nieuwe voorschriften worden gesteld aan een zelfstandige afvalverbran-

¹² Een vector is een drager van genetisch materiaal die wordt gebruikt om DNA in een cel of organisme te brengen.

¹³ REF CGM/110503-01 en CGM/110110-02 voor getransfecteerde animale cellijnen en CGM/200918-01 voor een cellijn vervaardigd met een gg-AAV vector)

¹⁴ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106).

¹⁵ <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-arbeidsmarkt/ontwikkeling-cao-lonen/uurloon>.

¹⁶ Centraal Planbureau (2025). Centraal economisch plan 2025, <https://www.cpb.nl/system/files/cpbmedia/omnidownload/CPBRaming-Centraal-Economisch-Plan-2025-.pdf>.

dingsinstallatie, zal dit kwantificeerbare gevolgen voor de regeldruk voor de gebruikers hebben. Het is de verwachting dat deze kennisgevingsplicht een éénmalige tijdsbesteding van 28 uur zal vragen van de gebruiker. Dit bestaat uit: vooroverleg (4 uur), het doen van een kennisgeving (16 uur), het opstellen van aanvullende werkinstructies/procedures (4 uur) en het aanstellen van een biologische-veiligheidsfunctionaris (4 uur). Uitgaande van het gemiddelde uurloon voor afvalbeheer in Nederland anno 2024¹⁷ en van de geschatte cao-loonstijgingen voor 2025 en 2026 (respectievelijk 4,8% en 4,1%)¹⁸ zal dit anno 2026 een éénmalige investering van de gebruiker vragen van $(28 \text{ uur} \times \text{€ } 31,64) = \text{€ } 885,92$.

De verwachting is dat de kennisgevingsprocedure ten behoeve van een zelfstandige verbrandingsinstallatie vooralsnog slecht één keer zal worden doorgelopen, omdat er op dit moment maar één afvalverwerker in Nederland is die ggo-afval verwerkt.

Grootschalige ggo-activiteiten

Door de directe inschaling via bijlage 5 van ggo's afkomstig van MI-I op MI-II in plaats van MI-III hoeft geen verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo te worden gedaan voor omlaagschaling naar MI-II. De termijn voor een nieuwe kennisgeving op MI-II is net als een beslissing op een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit, 45 dagen. In geval van een wijziging op een dergelijke kennisgeving mag de kennisgever na ontvangst van de ontvangstbevestiging meteen beginnen met de werkzaamheden¹⁹ (hiervoor heeft Bureau GGO 1-5 werkdagen nodig). De afgelopen twee jaren is slechts 4 keer verzocht om een omlaagschaling van MI-III naar MI-II op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo (aan de hand van de oude criteria van bijlage 6). Een groot deel van de vergunningaanvragen die de afgelopen twee jaren op MI-III zijn gedaan, zou echter met toepassing van deze wijzigingsregeling voor directe inschaling op MI-II in plaats van MI-III in aanmerking zijn gekomen (8 van de 9 verzoeken op MI-III van de afgelopen twee jaren). De inschatting is dat er minder detailgegevens over het ggo nodig zijn voor een kennisgeving (nieuwe situatie) in vergelijking met een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit aan de hand van de criteria van bijlage 6 (oude situatie). Dit kan een vermindering van ongeveer 5 uur per aanvraag opleveren. Uitgaande van het gemiddelde uurloon voor beroepen in Nederland anno 2024²⁰ en van de geschatte cao-loonstijgingen voor 2025 en 2026 (respectievelijk 4,8% en 4,1%)²¹ zal dit anno 2026 per aanvraag ongeveer $(5 \text{ uur} \times \text{€ } 31,57) = \text{€ } 157,85$, aan kostenvoordeel opleveren.

Daarnaast is de inschatting dat ongeveer 50% van de toekomstige kennisgevingen op MI-II voor een wijziging van de eerder gedane kennisgeving (in plaats van een nieuwe kennisgeving) in aanmerking zou kunnen komen. Indien gebruikers hun kennisgevingen optimaal inrichten, kan dit een reductie van de wachttijd voor gebruikers van zeker 40 dagen per kennisgeving opleveren.

Daarnaast hoeven verzoeken op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo of kennisgevingen op MI-I en MI-II niet langer per ggo te worden gedaan maar kunnen deze ook per groep van ggo's worden gedaan. Dit zal ertoe leiden dat gebruikers, indien zij hiervan gebruik maken, minder wijzigingskennisgevingen of verzoeken op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo hoeven te doen. De voorzichtige inschatting is dat minimaal 50% van de verzoeken die de afgelopen twee jaren zijn gedaan en die met deze wijziging op MI-I en MI-II worden ingeschaald hiervoor in aanmerking zouden kunnen komen. Jaarlijks gaat het daarbij om ongeveer 10 kennisgevingen en/of verzoeken op grond van artikel 2.8 van het Besluit dus dit zou ongeveer 5 van dergelijke verzoeken (MI-I) of kennisgevingen (MI-II) kunnen schelen. Hierbij moet worden aangetekend dat voor de gebruikers en voor de beoordelaars de grootste tijdinvestering nodig zal blijven voor de initiële toestemmingsprocedure en dat het opstellen en de beoordeling van een breder verzoek of kennisgeving ook initieel een extra tijdsinvestering kan kosten. Desalniettemin is de inschatting dat dit zowel voor de gebruiker (het doen van het verzoek of kennisgeving en verzamelen van de benodigde informatie) als voor Bureau GGO (verwerking en beoordeling) een vermindering van 10 uur per casus kan opleveren. Uitgaande van het gemiddelde uurloon voor beroepen in Nederland anno 2024²² en van de geschatte cao-loonstijgingen voor 2025 en 2026 (respectievelijk 4,8% en 4,1%)²³ zal dit anno 2026 per casus ongeveer $(10 \text{ uur} \times \text{€ } 31,57) = \text{€ } 315,70$ aan kostenvoordeel opleveren.

Voor de omlaagschaling naar MI-I blijft wel een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo

¹⁷ <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-arbeidsmarkt/ontwikkeling-cao-lonen/uurloon>.

¹⁸ Centraal Planbureau (2025). Centraal economisch plan 2025, <https://www.cpb.nl/system/files/cpbmedia/omnidownload/CPBRaming-Centraal-Economisch-Plan-2025-.pdf>.

¹⁹ Artikel 2.24, eerste lid, Besluit ggo.

²⁰ <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-arbeidsmarkt/ontwikkeling-cao-lonen/uurloon>.

²¹ Centraal Planbureau (2025). Centraal economisch plan 2025, <https://www.cpb.nl/system/files/cpbmedia/omnidownload/CPBRaming-Centraal-Economisch-Plan-2025-.pdf>.

²² <https://www.cbs.nl/nl-nl/visualisaties/dashboard-arbeidsmarkt/ontwikkeling-cao-lonen/uurloon>.

²³ Centraal Planbureau (2025). Centraal economisch plan 2025, <https://www.cpb.nl/system/files/cpbmedia/omnidownload/CPBRaming-Centraal-Economisch-Plan-2025-.pdf>.



noodzakelijk en daarmee blijven ook de criteria van bijlage 6 voor toetsing van MI-I-organismen van kracht. De criteria van bijlage 6 worden met deze wijziging gespecificeerd voor animale cellen en uitgebreid naar cellen die zijn vervaardigd met een virale vector (waarbij deze niet meer aanwezig is). Het gaat op dit moment om een zeer beperkt aantal aanvragen maar dit kan de komende jaren toe gaan nemen als bijvoorbeeld de grootschalige productie van gereprogrammeerde humane cellen gaat toenemen.

8.2 Milieugevolgen

De Europese regels aangaande ggo's zijn gebaseerd op het preventiebeginsel en het voorzorgsbeginsel. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moeten de risico's die verbonden zijn aan het ingeperkt gebruik van ggo's en de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu zoveel mogelijk worden beperkt. De Europese regels moeten ervoor zorgen dat er geen milieugevolgen optreden en zijn geïmplementeerd in het Besluit ggo en de Regeling ggo. Als gevolg van deze wijzigingsregeling treden er geen veranderingen op ten aanzien van de milieuveiligheid.

8.3 Gevolgen voor burgers

Als gevolg van de wijziging van de Regeling ggo treden er geen veranderingen op in de mogelijkheden voor burgers om bezwaar aan te tekenen of om in beroep te gaan. Deze wijzigingsregeling heeft derhalve geen gevolgen voor de administratieve lasten voor burgers.

8.4 Bestuurslasten

De verwachting is dat het verwerken van de kennisgeving voor de verbranding van ggo-afval in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie en de aanvraag voor de toelating van een BVF bij een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie de vergunningverlener (inclusief vooroverleg, beoordeling van de kennisgeving en aanvraag en bijgevoegde stukken en administratieve verwerking) ongeveer 20 uur zal kosten.

Daarnaast is het de inschatting dat, zoals eerder benoemd, de directe inschaling via bijlage 5 van de Regeling ggo van ggo's afkomstig van ML-I op MI-II in combinatie met de mogelijkheid van bredere aanvragen op MI-I en MI-II niveau kan resulteren in een reductie van wijzigingskennisgevingen of verzoeken op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo. Dit kan BGGO ongeveer 10 uur per aanvullend verzoek (voor verwerking en beoordeling) schelen.

9. Consultatie (PM)

9.1 Regeldruk (PM)

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft op grond van artikel 3, eerste lid, onderdeel b, van de Instellingswet Adviescollege toetsing regeldruk, onder andere als kerntaak om de minister te adviseren over de regeldrukeffecten van een ontwerp ministeriële regeling. Om die reden is aan het ATR advies gevraagd over deze ontwerp wijzigingsregeling. Het ATR heeft het dossier wel/niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het naar verwachting wel/geen omvangrijke gevolgen voor de regeldruk heeft.

9.2 HUF-toets (PM)

De Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) – de toezichthoudende instantie voor het Besluit ggo – is gevraagd de handhaafbaarheids-, uitvoerbaarheids- en fraudebestendigheidstoets (HUF-toets) uit te voeren. De ILT constateert dat *(de aanpassingen voortkomen uit eerder afgegeven adviezen van de COGEM die onder meer volgen op verzoeken/signalerings uit het veld en onderkent die ook. De regelgeving is beoordeeld als handhaafbaar, uitvoerbaar en fraudebestendig).*

9.3 MKB-toets

De MKB-toets, bedoeld voor voorgenomen wet- en regelgeving met naar verwachting substantiële impact op het Midden- en Kleinbedrijf, is niet uitgevoerd. Uit het rapport 'Evaluatie van het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013'²⁴ blijkt dat het Besluit ggo van toepassing is op circa 240 bedrijven die aan de kwalificatie MKB voldoen en op circa 25 bedrijven die te beschouwen zijn als grote bedrijven en instellingen. Voor een klein deel van de 240 MKB-bedrijven zijn de wijziging-

²⁴ Beleidsnota Biotechnologie; Brief regering; Evaluatie van het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Kamerstukken II 2018/19, 27 428, nr. 362).

en onder ingeperkt gebruik wel relevant. De gevolgen van de wijziging onder ingeperkt gebruik, beschreven in paragraaf 2, zijn echter uitsluitend positief. Derhalve kon de MKB-toets achterwege blijven.

9.4. Internetconsultatie

Er is afgezien van internetconsultatie omdat het ontwerp van deze regeling op grond van artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit ggo met het oog op inspraakreacties bekend is gemaakt in de Staatscourant (zie hierna onder 10. Bekendmaking ontwerpregeling).

10. Bekendmaking ontwerpregeling (PM)

Op grond van artikel 1.9, eerste lid, van het Besluit ggo is het ontwerp van deze wijzigingsregeling bekend gemaakt in de Staatscourant (PM) met het doel een ieder in de gelegenheid te stellen over het ontwerp wensen en bedenkingen ter kennis van de minister te brengen. Naar aanleiding van die bekendmaking heeft de minister ... reactie(s) ontvangen.

11. Inwerkingtreding

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten en met inachtneming van de invoeringstermijn van twee maanden, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 juli 2026. PM indien de twee maanden invoeringstermijn voor 1 juli 2026 niet haalbaar zijn, zullen de artikelen over afvalverbranding op 1.10.2026 in werking treden.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

Aan artikel 2, eerste lid is de begripsbepaling van 'zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie' toegevoegd omdat dit een nieuw begrip is. De Regeling ggo stelt wel voorschriften voor afvalverbrandingsinstallaties die onderdeel zijn van de instelling van de gebruiker, degene die zich van het ggo-afval ontdoet. Meestal vindt verbranding van ggo-afval binnen de instelling van de gebruiker plaats. Het komt echter ook voor dat ggo-afval naar een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie wordt afgevoerd, buiten de instelling van de gebruiker. Voor een dergelijke afvalverbrandingsinstallatie bevatte de Regeling ggo nog geen voorschriften. Die voorschriften worden met deze wijzigingsregeling toegevoegd aan de Regeling ggo.

Onderdeel B

Aan artikel 8 is een lid toegevoegd op grond waarvan de gebruiker van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie kan volstaan met het opdragen van de verantwoordelijkheden van een onderzoeksleider aan een of meer medewerkers. De verantwoordelijkheden zijn opgenomen in de leden 2, 3 en 4. Bij zelfstandige afvalverbrandingsinstallaties gaat het uitsluitend om activiteiten waarvoor kennisgevingen gedaan moeten worden. Daarvoor hoeft geen onderzoeksleider in dienst te zijn.

Onderdeel C

In een nieuw artikel 10a is een onderdeel van artikel 9 en zijn enkele onderdelen van artikel 10 uitgezonderd voor de gebruiker van een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Dit is gerechtvaardigd, omdat deze uitzondering voor dit type gebruiker geen extra milieurisico met zich meebrengt.

Onderdeel D

Naast de reeds bestaande categorieën van fysieke inperking zijn in artikel 15 twee nieuwe categorieën van fysieke inperking aangewezen: tentoonstellingsruimten en zelfstandige afvalverbrandingsinstallaties. Met een nieuwe CFI worden deze activiteiten onder IG mogelijk gemaakt met de daaraan verbonden specifieke voorschriften. De CFI voor tentoonstellingsruimten is afgekort met TR. De CFI voor afvalverbrandingsinstallaties is afgekort met AV.

Onderdeel E

Het vervallen van artikel 18, tweede lid, biedt ruimte om ook voor MI-II en MI-I soortgelijke ggo's als groep aan de criteria van bijlage 6 te toetsen.

Onderdeel F

De aanpassing van artikel 19, eerste lid, onderdeel a, houdt in combinatie met de aanpassingen in de onderdelen F en G in dat de inschaling op MI-II niet meer plaatsvindt op grond van bijlage 6 maar op grond van bijlage 5. Er is hiervoor geen verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo meer nodig.

Aan het eerste lid van artikel 19 is een nieuw onderdeel c toegevoegd ten behoeve van de inschaling op TR-I. Uit deze toevoeging volgt dat bij een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo tot inschaling op TR-I de gegevens voor de risicobeoordeling aangeleverd dienen te worden zoals gespecificeerd in artikel 20, vijfde lid.

Onderdeel G

De aanpassing in onderdeel E houdt in dat er voor standaard-inschaling op MI-II voortaan geen verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo meer nodig is. Het is daarom ook niet langer nodig om in artikel 20, derde lid, aanhef en onderdeel a, een bepaling op te nemen over de aan te leveren gegevens voor een dergelijk verzoek. Daarom vervalt MI-II.

De wijzigingen van het derde lid, onderdeel b, en van het vierde lid, onderdeel b, hebben betrekking op de artikelen van het Besluit ggo waarin is bepaald welke gegevens bij een vergunningaanvraag of kennisgeving moeten worden overgelegd. Artikel 2.15 van het Besluit ggo heeft betrekking op niveaus I en II en artikel 2.36 van het Besluit ggo op niveaus III en IV. Aangezien M-I en S-I uitsluitend op niveau I plaatsvinden, zijn de verwijzingen naar artikel 2.36 van het Besluit ggo in artikel 20, derde, onderdeel b, en vierde lid, onderdeel b, vervallen.

In een nieuw vijfde lid is bepaald welke gegevens overgelegd moeten worden bij een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo tot omlaagschaling naar TR-I. Daarin is een afwijking opgenomen van de gegevens die op grond van het tweede lid moeten worden aangeleverd.

Onderdeel H

In wijzigingsonderdeel 1 is in bijlage 5 het opschrift van 5.8 aangepast zodat dat die een restcategorie betreft: 'Overige activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen'. Het voormalige opschrift is in 5.8.1 opgenomen. Aan 5.8 worden 5.8.2 en 5.8.3 toegevoegd ten behoeve van de inschaling van het tentoonstellen van ggo's respectievelijk het verbranden van afval dat ggo's kan bevatten.

In wijzigingsonderdeel 2, onderdeel a, is inschalingsartikel 5.7.1, onderdeel a, gewijzigd zodat ML-I-ggo's direct op MI-II kunnen worden ingeschaald. Dit geldt zowel voor ggo's die op grond van bijlage 5 op ML-I worden ingeschaald als voor ggo's die op grond van een beschikking, genomen op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo, voor kleinschalige activiteiten op ML-I zijn ingeschaald.

In wijzigingsonderdeel 2, onder b en c, zijn de onderdelen b en c van inschalingsartikel 5.7.1 voor ML-II respectievelijk ML-III aangepast op dezelfde manier als voor ML-I in onderdeel a opdat ggo's die zowel op grond van bijlage 5 op ML-II respectievelijk ML-III worden ingeschaald als voor ggo's, die op grond van een beschikking op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo voor kleinschalige activiteiten op ML-II respectievelijk ML-III zijn ingeschaald, direct op MI-III dan wel MI-IV kunnen worden ingeschaald.

Met wijzigingsonderdeel 3 is een nieuw inschalingsartikel 5.8.2 toegevoegd ten behoeve van de inschaling van tentoonstellingen. De standaardinschaling voor een tentoonstelling met (a)pathogene ggo's is TR-III. Aanvragers kunnen op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo verzoeken om een omlaagschaling naar TR-I.

Met wijzigingsonderdeel 3 is ook een nieuw inschalingsartikel 5.8.3, onderdeel a, toegevoegd ten behoeve van het verbranden in een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie van afval afkomstig van ggo's van inperkingsniveau I en II.

Voor afval afkomstig van DM-III is ook een inschalingsartikel 5.8.3, onderdeel b, opgenomen. Dit inschalingsartikel geldt ook alleen voor een zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie. Degene die zich van het afval ontdoet, kan slechts DM-III afval naar de afvalverbrandingsinstallatie brengen als hij daar vooraf een toestemming (ATV-besluit, zie noot 11) van de Minister voor heeft gekregen.

De inschaling van beide activiteiten wordt AV-I, omdat deze inschaling het beste aansluit op de werkp praktijk en de daadwerkelijke of reële risico's van afvalverbranding. Deze conclusies volgen uit het rapport 'Verbranding van ggo-afval' (zie noot 9).

Onderdeel I

Onder 1

De toelichting onder het opschrift van bijlage 6 is voor de duidelijkheid in zijn geheel opnieuw

vastgesteld. De criteria van bijlage 6 zijn van toepassing op omlaagschalingen naar MI-I en S-I. De omlaagschaling naar MI-II is in deze toelichting vervallen omdat er via bijlage 5 rechtstreeks op MI-II kan worden ingeschaald. Organismen die op grond van bijlage 5 op ML-II worden ingeschaald, maar voor ML-I in aanmerking komen, kunnen op grond van een besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo voor kleinschalige handelingen omlaag worden geschaald van ML-II naar ML-I. Daarna kan een kennisgeving worden gedaan op MI-II op grond van onderdeel a van inschalingsartikel 5.7.1. Ten overvloede wordt nog opgemerkt dat de standaardinschaling voor ML-II-organismen MI-III blijft.

Onder 2

Het opschrift van paragraaf 6.1 is aangepast en nu toegespitst op de omlaagschaling van MI-II naar MI-I. Voorheen betrof deze paragraaf tevens de omlaagschaling van MI-III naar MI-II. Onder het opschrift van 6.1 is een drietal nieuwe onderdelen opgenomen. Die betreffen achtereenvolgens criteria voor omlaagschaling in relatie tot micro-organismen (6.1.1) en animale cellen, al dan niet vervaardigd met een virale vector (6.1.2 respectievelijk 6.1.3).

Bijlage 6 (oud) bevatte een set criteria voor de omlaagschaling naar MI-II en additionele criteria voor de omlaagschaling naar MI-I. In 6.1.1 zijn deze criteria grotendeels in stand gebleven. De criteria zijn echter verplaatst en samengevoegd en de lettering van de onderdelen is aangepast. De eis voor de vector in onderdeel m en die voor insertie in onderdeel v is aangevuld om meer ruimte voor onderbouwing te bieden voor het vrij zijn van schadelijke sequenties omdat schadelijkheid van de sequenties afhankelijk is van de context van de van toepassing zijnde gastheer.

In 6.1.2 is een aparte set criteria opgenomen voor cellen in associatie met plasmide DNA of gene-editing.

In 6.1.3 is een aparte set criteria opgenomen voor cellen die zijn vervaardigd met een virale vector (inclusief virale replicons).

Voor de toepasbaarheid van het criterium voor gastheercellen in onderdeel e moet ook getoetst kunnen worden aan zowel de criteria voor de gemodificeerde humane of animale cellen in associatie met plasmide DNA als aan criteria voor de vervaardiging met of productie van virus. Aan beide sets criteria moet dus getoetst kunnen worden.

Onderdeel J

Vanwege de beoogde wijzigingen voor de grootschalige productie van ggo's is de tekst in punt 2.5, van bijlage 8 onder het kopje 'Handelingen met micro-organismen in procesinstallaties' ook aangepast vanwege de rechtstreekse inschaling op MI-II die met deze wijzigingsregeling mogelijk wordt gemaakt.

Onderdeel K

In een aantal punten van bijlage 9 wordt met 'afvalverbrandingsinstallatie' een 'zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie' bedoeld. Vanwege de definitie van 'zelfstandige afvalverbrandingsinstallatie' die met deze wijzigingsregeling aan artikel 2 is toegevoegd, is de term 'zelfstandige' nu ook in die punten van bijlage 9 opgenomen. Aan bijlage 9 zijn 9.4.2 en 9.4.3 toegevoegd. In 9.4.2 zijn de inrichtings- en werkvoorschriften voor de CFI TR-I opgenomen. De voorschriften voor de CFI AV-I zijn in 9.4.3 opgenomen en volgen uit het rapport 'Verbranding van ggo-afval' (Perseus, 2024, zie noot 9). Dit rapport dient ook ter onderbouwing van deze voorschriften.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,