



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, van 14 april 2014, nr. IenM/BSK-2014/88344, houdende regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op artikel 8.40 van de Wet milieubeheer, de artikelen 1.4, 1.6, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.13, 2.15, 2.17, 2.31, 2.34, 2.36, 2.46, 2.51, 2.54, 3.4, 3.7, 3.15, 3.16, 3.23, 3.24, 3.25, 3.27, 3.28, 4.8, 5.3 en 5.4 van, en bijlage 4 bij, het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, alsmede, voor zover het artikel 45 betreft, bijlage I, onderdeel C, categorie 21, onderdeel 21.2, onder b, van het Besluit omgevingsrecht, en, voor zover het artikel 52 betreft, artikel 4.4, eerste lid, van het Besluit omgevingsrecht,

Besluit:

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

AFDELING 1.1 REIKWIJDTE

Artikel 1

De volgende onderdelen van deze regeling gelden mede voor degene die een inrichting drijft als bedoeld in bijlage I, onderdeel C, categorie 21, van het Besluit omgevingsrecht:

- artikel 2, voor zover de begripsomschrijvingen van belang zijn voor de toepassing van de inrichtingsvoorschriften die zijn opgenomen in bijlage 9;
- artikel 15;
- artikel 24 en de op dat artikel berustende bijlage 9, voor zover het betreft de in die bijlage opgenomen inrichtingsvoorschriften;
- artikel 49, en de op dat artikel berustende bijlage 12;
- andere onderdelen van, en bijlagen bij, deze regeling, voor zover zij van belang zijn voor de toepassing van de inrichtingsvoorschriften.

AFDELING 1.2 BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 2

- In deze regeling wordt verstaan onder:
 - activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen*: vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;
 - Besluit*: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
 - biologische inperking*: eigenschappen van een organisme, waaronder de eigenschappen van het ingebrachte genetisch materiaal, die de overleving en de verspreiding van dat organisme of van het in dat organisme ingebrachte genetisch materiaal in het milieu beperken;
 - bijlage*: bijlage bij deze regeling, voor zover niet anders is aangegeven;
 - chimeer virus*: virus, samengesteld uit virale sequenties afkomstig van virussen die behoren tot verschillende varianten, zoals stammen en serotypes, van dezelfde virussoort, of tot verschillende virussoorten;
 - defect virus*: vorm van een voor planten, dieren of mensen infectieus virus die zich als gevolg van een aangebrachte genetische verandering uitsluitend kan vermenigvuldigen met een helperfunctie aanwezig in de gastheercel;
 - derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem*: productiesysteem voor lentivirus dat aan de volgende criteria voldoet voor de productie van het virus:
 - de genen gag/pol, rev, het transgen en het gen dat codeert voor de pseudotyperingsenvelop zijn verdeeld over vier individuele plasmiden;
 - de accessoire genen vif, vpr, tat, vpu en nef ontbreken;
 - uitsluitend het plasmide met het transgen (de transfer vector) bevat het packaging signaal en de LTR's, waarbij uit de 3'LTR sequentie de promotor en enhancer sequenties zijn verwijderd;



- d. de genen voor replicatie en packaging zijn verdeeld over de andere drie plasmiden, het packaging-sigitaal en de LTR's ontbreken en het pseudotyperingsenvelopeiwit is afkomstig van het vesiculaire stomatitis virus;

Dienst Regelingen: Dienst Regelingen van het Ministerie van Economische Zaken;

donororganisme: organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie, daaronder mede begrepen synthetisch nagemaakt erfelijk materiaal, oorspronkelijk afkomstig is;

donorsequentie: sequentie afkomstig uit een donororganisme;

ecotroop muizenretrovirus: retrovirus dat uitsluitend cellen van muizen en ratten kan infecteren;

fysische inperking: voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen, daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen, wordt tegengegaan;

fysisch inperkend systeem: inperkende apparatuur voor kweek, of voor fermentatie en downstream processing in procesinstallaties, dan wel het samenstel van een ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur voor kweek, of voor fermentatie en downstream processing in procesinstallaties;

gastheer: organisme waaruit een genetisch gemodificeerd organisme wordt of is vervaardigd;

gekaracteriseerde sequentie: sequentie waarvan is onderbouwd welke functie of functies deze kan hebben;

handelingen met genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten bestaande uit het vermeerderen, in Nederland invoeren, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen;

kennisgeving: kennisgeving als bedoeld in afdeling 2.2.2 van het Besluit;

micro-organisme van klasse 1: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;
- het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;
- het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;
- van het micro-organisme is het niet-virulente karakter door middel van adequate tests aangetoond;

micro-organisme van klasse 2: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is, alsmede een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken;

micro-organisme van klasse 3: micro-organisme dat bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

micro-organisme van klasse 4: micro-organisme dat bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is;

Minister: Minister van Infrastructuur en Milieu;

ODG: overig deel ggo-gebied, zijnde het ggo-gebied met uitzondering van de werkruimten waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend;

onderzoeksleider: onderzoeksleider, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a;

ongekarakteriseerde sequentie: sequentie die geen gekarakteriseerde sequentie is;

schadelijk genproduct: genproduct dat een mogelijk toxische, carcinogene, allergene, pathogene of immuun-modulerende eigenschap heeft, dan wel een genproduct dat kan bijdragen aan de verspreiding van ingebracht genetisch materiaal, dan wel tot een antibioticumresistentie kan leiden waardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht;

toepassing van naakt DNA: toediening van DNA-moleculen aan mens of dier waarbij geen gebruik wordt gemaakt van macromoleculen van virale oorsprong als hulpstof zoals onderdelen van een virusomhulsel;

verantwoordelijk medewerker: verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b;

vergunninghouder: natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie een vergunning als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit is verleend;

vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan;

virale sequentie: iedere sequentie die direct of oorspronkelijk uit een virus afkomstig is of daarvan synthetisch is nagemaakt, of iedere daarvan afgeleide sequentie;



virale vector: vector die nucleïnezuursequenties bevat afkomstig van een voor plantaardige, dierlijke of humane cellen infectieus virus, en die dat genetisch materiaal aan eukaryote cellen kan toevoegen, met dien verstande dat de betrokken virale sequenties kunnen leiden tot replicatie van de vector of delen hiervan, of tot integratie van genetische informatie van de vector of delen hiervan in het genetisch materiaal van de cel.

2. In deze regeling wordt verstaan onder vergunning:
 - a. voor de toepassing van hoofdstuk 2: vergunning als bedoeld in afdeling 2.2.3 van het Besluit;
 - b. voor de toepassing van hoofdstuk 3: vergunning als bedoeld in artikel 3.2 van het Besluit.

AFDELING 1.3 OVERBRENGING EN VERVOER

Artikel 3

1. Overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen binnen een inrichting geschiedt overeenkomstig de bepalingen, vermeld in bijlage 1, onder 1.1, indien de overbrenging plaatsvindt:
 - a. in het kader van ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie voor overige doeleinden,
 - b. buiten een categorie van fysieke inperking, en
 - c. niet over de openbare weg.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen aan boord van een schip, indien de overbrenging voldoet aan het eerste lid, aanhef en onder a en b.

Artikel 4

Vervoer van organismen als bedoeld in artikel 1.6 van het Besluit geschiedt overeenkomstig de bepalingen, vermeld in bijlage 1, onder 1.2, indien het vervoer plaatsvindt:

- a. buiten een inrichting;
- b. binnen een inrichting, maar over de openbare weg.

AFDELING 1.4 OPSLAG BIJ SCHORSINGS- OF STAKINGSBEVEL

Artikel 5

1. Ingeval genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen naar aanleiding van een bevel dat is gegeven krachtens artikel 2.31, artikel 2.34, artikel 2.51 of artikel 2.54 van het Besluit, geschiedt de opslag overeenkomstig de van toepassing zijnde categorie van fysieke inperking en de daarbij behorende voorschriften van bijlage 9.
2. Indien genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen naar aanleiding van een bevel krachtens artikel 3.28 van het Besluit, dan wel naar aanleiding van een besluit als bedoeld in artikel 5.3 van het Besluit, geschiedt de opslag zodanig dat de genetisch gemodificeerde organismen zich niet kunnen verspreiden of vermenigvuldigen en zij niet vermengd kunnen raken met niet genetisch gemodificeerde organismen. De opslag is herkenbaar door een aanduiding met het opschrift 'opslag genetisch gemodificeerde organismen waarop een schorsings- of stakingsbevel van toepassing is'.

HOOFDSTUK 2 INGEPERKT GEBRUIK

AFDELING 2.1 INTERNE ORGANISATIE, PROCEDURES EN ADMINISTRATIE

Artikel 6

1. De gebruiker stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 11 tot en met 14 toegelaten biologischeveiligheidsfunctionarissen aan.
2. Voor elke categorie van fysieke inperking waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is voorafgaand aan de activiteiten in de betreffende categorie van fysieke inperking een daarvoor toegelaten biologischeveiligheidsfunctionaris aangesteld.
3. Een biologischeveiligheidsfunctionaris voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt.
4. Indien de gebruiker om bedrijfseconomische redenen geen biologischeveiligheidsfunctionaris kan



aanstellen die zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert binnen de instelling waar hij als biologischeveiligheidsfunctionaris optreedt, kan die gebruiker gebruik maken van de diensten van een biologischeveiligheidsfunctionaris die niet voldoet aan het derde lid.

5. Indien het vierde lid van toepassing is, is de mate van aanwezigheid van de biologischeveiligheidsfunctionaris in overeenstemming met de aard en de omvang van de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, het aantal medewerkers dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verricht, en de hoeveelheid tijd die nodig is om de taken op een adequate wijze te kunnen uitvoeren.
6. Indien meer dan één biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de gebruiker, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionarissen.

Artikel 7

1. De gebruiker belast de biologischeveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met:
 - a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
 - b. het uitoefenen van interne controle op de uitgevoerde risicobeoordelingen en de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
 - c. het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels;
 - d. de evaluatie en rapportage over het optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld onder c, aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
 - e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid;
 - f. het onverwijld intern melden aan de gebruiker van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.
2. De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering van de taken, bedoeld in het eerste lid, en geeft de biologischeveiligheidsfunctionaris daartoe instructies. Hij verschaft hem ten minste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van zijn taken:
 - a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke dan wel elektronische bescheiden;
 - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de gebruiker en aan de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker wordt gedaan.
3. De gebruiker verschaft elke biologischeveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat deze:
 - a. voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de gebruiker;
 - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;
 - c. niet tevens optreedt als onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker voor de groep van activiteiten waarvoor hij als biologischeveiligheidsfunctionaris is aangesteld.
4. Indien een biologischeveiligheidsfunctionaris toeziet op personen die niet in dienst zijn bij de gebruiker die de biologischeveiligheidsfunctionaris heeft aangesteld, draagt de gebruiker er zorg voor dat de zeggenschap van de biologischeveiligheidsfunctionaris over deze medewerkers schriftelijk is vastgelegd.

Artikel 8

1. De gebruiker voorziet in de aanwijzing van:
 - a. een of meerdere onderzoeksleiders per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan, of
 - b. een of meerdere verantwoordelijk medewerkers per te onderscheiden groep van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend.
2. De gebruiker belast de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker met de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten en het opstellen van werkprotocollen. De gebruiker draagt zorg voor de uitvoering daarvan.
3. De gebruiker voorziet, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en



verantwoordelijkheden tussen de biologischeveiligheidsfunctionaris en de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker, en, indien van toepassing, tussen de onderzoeksleiders dan wel de verantwoordelijk medewerkers onderling.

4. De gebruiker zorgt ervoor dat medewerkers activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften en geeft de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker de hiervoor benodigde instructies.
5. Indien onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht door personen die niet in dienst zijn van de gebruiker, is de zeggenschap van de gebruiker over deze personen schriftelijk vastgelegd.

Artikel 9

1. De gebruiker voorziet in het opstellen van procedures voor:
 - a. de onverwijld interne melding aan de biologischeveiligheidsfunctionaris van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures, en
 - b. het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.
2. De gebruiker voorziet voorts in het opstellen van procedures voor:
 - a. het uitoefenen van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures;
 - b. de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage hierover aan de gebruiker en de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker;
 - c. het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving dan wel het indienen van, wijzigen van respectievelijk het doen van meldingen bij een vergunning;
 - d. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven;
 - e. de beoordeling en goedkeuring door de biologischeveiligheidsfunctionaris van interne procedures en veiligheidsvoorschriften als bedoeld in artikel 7, en wijzigingen daarvan, die door de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld.
3. De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor:
 - a. de wijze van inactivering van genetisch gemodificeerde organismen en de wijze van ontsmetting van materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest;
 - b. het opslaan en het ter onmiddellijke verbranding aan een verbrandingsinstallatie aanbieden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten;
 - c. het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur;
 - d. de wijze waarop de reinheid dan wel de juiste identiteit van gebruikte micro-organismen en de bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd;
 - e. de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen;
 - f. het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte inperkingsapparatuur;
 - g. de regeling van de toegang tot de werkruimten en overige ruimten;
 - h. de adequate invulling van doelvoorschriften die op de uitgevoerde activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen zijn toegesneden.

Artikel 10

1. De gebruiker voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin ten minste zijn opgenomen:
 - a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 6 tot en met 9;
 - b. een overzicht van de door de gebruiker gedane kennisgevingen onder vermelding van de verschillende onderzoeksleiders per kennisgeving;
 - c. een overzicht van aan de gebruiker afgegeven vergunningen onder vermelding van de verschillende verantwoordelijk medewerkers per vergunning of vergunningonderdeel;
 - d. een overzicht van de kennisgevingen en vergunningen die niet meer door de gebruiker worden gebruikt;
 - e. een inzichtelijk overzicht van de locaties binnen de inrichting waar de verslagen van de risicobeoordelingen worden bewaard;
 - f. een actuele plattegrond van de inrichting waarbij, voor zover aanwezig, is aangegeven:

- 1°. het ggo-gebied met het daarbinnen gelegen ODG en de werkruimten waar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen mogen worden verricht onder vermelding van de categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau van die ruimten, en
 - 2°. waar genetisch gemodificeerde organismen en afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten binnen het ODG worden opgeslagen, onder vermelding van de wijze van opslag;
 - g. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele inrichting, van de organisatie-onderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren;
 - h. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor het uitvoeren van risicobeoordelingen en de uitvoering van de procedures als bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder c;
 - i. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:
 - 1°. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 9, tweede lid, onder a, en
 - 2°. incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 9, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de gebruiker, de onderzoeksleider en de verantwoordelijk medewerker;
 - j. een inzichtelijk overzicht van de in de inrichting bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.
2. De gebruiker voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:
- a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn;
 - 2°. het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donororganismen;
 - 3°. indien het activiteiten betreft met een genetisch gemodificeerd organisme waarvoor overeenkomstig artikel 2.10, derde en vierde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, van het Besluit geen risicobeoordeling hoeft te worden gedaan:
 - i. de vermelding van 'artikel 2.10' met de van toepassing zijnde combinatie van lijsten dan wel de vermelding van 'artikel 2.11', en
 - ii. de functie of functies van de geïnserteerde genen;
 - 4°. het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving dan wel vergunning heeft gegeven, en, voor zover onderdeel a, onder 3°, niet van toepassing is, het onderdeel van de daarbij behorende risicobeoordeling;
 - b. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen;
 - c. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker ten minste de volgende informatie wordt vastgelegd:
 - 1°. naam;
 - 2°. relevante opleiding, training en ervaring;
 - 3°. de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker betrokken is;
 - 4°. een door de biologischeveiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie of functies en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht;
 - d. een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder c, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten, alsmede de periode gedurende welke zij in de inrichting werkzaam zijn;
 - e. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 9, derde lid, onder d, e en f;
 - f. de werkprotocollen die door de onderzoeksleider dan wel de verantwoordelijk medewerker zijn opgesteld;
 - g. een overzicht per werkruimte van de nummers van de kennisgevingen dan wel vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in die ruimte worden uitgevoerd;
 - h. een overzicht per werkruimte van inperkingsniveau III of inperkingsniveau IV van de medewerkers die bevoegd zijn die werkruimte te betreden;
 - i. de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 9, onderdeel ODG.



AFDELING 2.2 PROCEDURE VOOR TOELATING VAN EEN BIOLOGISCHEVEILIGHEIDSFUNCTIONARIS

Artikel 11

1. Een persoon kan op aanvraag door de Minister worden toegelaten als biologischeveiligheidsfunctionaris voor een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking en inperkingsniveaus.
2. Met het oog op een adequate uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 7, eerste lid, beschikt de betrokkene in elk geval over:
 - a. algemene kennis op het gebied van genetische modificatie en de toepasselijke regelgeving;
 - b. kennis van en ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in de aangevraagde categorieën van fysische inperking en de aangevraagde inperkingsniveaus;
 - c. kennis van en ervaring met de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen;
 - d. algemene kennis van inperkende apparatuur en technische voorzieningen die inperking bewerkstelligen.

Artikel 12

1. Bij de aanvraag om toelating als biologischeveiligheidsfunctionaris wordt gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
2. Bij de aanvraag worden de volgende gegevens overgelegd:
 - a. de persoonlijke gegevens van de aanvrager;
 - b. een deugdelijk bewijs van de identiteit van de aanvrager;
 - c. de categorie of categorieën van fysische inperking en het inperkingsniveau of de inperkingsniveaus waarvoor de toelating wordt aangevraagd;
 - d. informatie waaruit blijkt dat de aanvrager voldoet aan het bepaalde in artikel 11, tweede lid.

Artikel 13

1. De Minister beslist binnen acht weken na de ontvangst van de aanvraag.
2. De Minister kan de toelating beperken tot een of meer daarbij aangegeven inperkingsniveaus en categorieën van fysische inperking. Hij kan daarbij afwijken van de aanvraag.
3. Aan de toelating kunnen voorschriften worden verbonden, inhoudende dat de toegelaten functionaris:
 - a. meldt voor welke rechtspersoon of rechtspersonen hij werkzaam is of zal zijn, en op welke kennisgevingen of vergunningen en plaatsen van uitvoering hij toeziet of gaat toezien,
 - b. een wijziging van de gemelde gegevens onverwijld meldt, of
 - c. een melding doet aan de Minister indien hij zijn werkzaamheden als biologischeveiligheidsfunctionaris geheel of gedeeltelijk staakt.
4. Bij een melding als bedoeld in het derde lid wordt gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
5. De Minister kan aan de beschikking tot toelating andere voorschriften en beperkingen verbinden.
6. Tot de voorschriften en beperkingen, bedoeld in het vijfde lid, kan in elk geval behoren de beperking dat de toelating slechts geldt voor een daarbij aangegeven termijn.

Artikel 14

1. De biologischeveiligheidsfunctionaris kan een aanvraag indienen om wijziging van zijn toelating.
2. De artikelen 11 tot en met 13 zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder overgelegde gegevens die nog actueel zijn niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.
3. De Minister kan de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken:
 - a. indien de functionaris bij de aanvraag om toelating zodanig onjuiste gegevens heeft overgelegd dat de Minister, indien deze ten tijde van de toelating bekend zouden zijn geweest, de beschikking niet of onder andere voorwaarden zou hebben gegeven;
 - b. indien de functionaris niet of niet langer voldoet aan de vereisten voor toelating;
 - c. indien de functionaris zich niet heeft gehouden aan de toepasselijke regelgeving;



- d. bij gebleken ongeschiktheid van de functionaris.
4. De Minister kan de toelating voorts ambtshalve intrekken indien de functionaris aan de Minister heeft gemeld dat hij zijn werkzaamheden als biologischeveiligheidsfunctionaris geheel staakt.
5. De toelating komt te vervallen indien de functionaris gedurende een aaneengesloten periode van ten minste vijf jaar niet als biologischeveiligheidsfunctionaris werkzaam is geweest.

AFDELING 2.3 AANWIJZING VAN CATEGORIEËN VAN FYSISCHE INPERKING, RISICOBEOORDELING EN INSCHALING

Artikel 15

Als categorieën van fysische inperking worden, naast de categorieën van fysische inperking, genoemd in bijlage 4 bij het Besluit, onderscheiden:

- a. apparatuurruimten, bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in apparaten op inperkingsniveau I, genaamd AP-I;
- b. laboratoria, uitsluitend bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die zijn vermeld in bijlage 11 of die voldoen aan de criteria in bijlage 6 voor S-I op inperkingsniveau I en III, genaamd S-I en S-III.

Artikel 16

1. De gebruiker voert de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit, uit overeenkomstig bijlage 5.
2. Bij de risicobeoordeling geeft de gebruiker tevens toepassing aan:
 - a. bijlage 2, of onderdelen van die bijlage, voor zover daarnaar wordt verwezen in bijlage 5;
 - b. bijlage 7, voor wat betreft de inschaling van genetisch gemodificeerde planten, met inbegrip van de daarbij aangegeven beschermingsmaatregelen.
3. Bij de risicobeoordeling hanteert de gebruiker uitsluitend de indeling in klassen van pathogene micro-organismen die is aangegeven in bijlage 4.

Artikel 17

1. De gebruiker kent, op basis van een risicobeoordeling die is uitgevoerd met toepassing van artikel 16, toe:
 - a. als categorie van fysische inperking: de categorie van fysische inperking die volgt uit de risicobeoordeling, met inbegrip van beschermingsmaatregelen, indien deze bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken;
 - b. als inperkingsniveau: het inperkingsniveau dat overeenkomt met het Romeinse cijfer dat behoort bij de aanduiding van de toegekende categorie van fysische inperking, waarbij indien het inperkingsniveau II betreft, tevens wordt aangegeven of het niveau II-k of II-v betreft als bedoeld in artikel 2.7, derde lid, van het Besluit.
2. Ingeperkt gebruik is ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, indien het als zodanig is aangewezen in bijlage 5, of door de Minister als zodanig is vastgesteld.

Artikel 18

1. Het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit, bevat in ieder geval per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen:
 - a. de gebruikte gastheren of gastheerstammen, vectoren en inserties, onder vermelding van de pathogeniteitsklasse van gastheer en donororganisme;
 - b. informatie over de aard en de omvang van de handelingen met de toegepaste genetisch gemodificeerde organismen;
 - c. de uitkomst van de risicobeoordeling, overeenkomstig het derde lid.
2. Indien het gaat om toepassingen in S-I of S-III of om toepassingen in procesinstallaties, niet zijnde toepassingen in MI-III met genetisch gemodificeerde organismen die voldoen aan artikel 2.10, derde lid, van het Besluit, bevat het verslag, in afwijking van het eerste lid, de in het eerste lid aangewezen gegevens per genetisch gemodificeerd organisme.
3. De uitkomst van de risicobeoordeling omvat in elk geval de toegekende categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau onder vermelding van het bijbehorende inschalingsartikel van



deel I van bijlage 5, en de eventuele aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen onder vermelding van de toepasselijke inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5.

4. Bij de vermelding van een inschalingsartikel, als bedoeld in het derde lid, worden tevens vermeld het lid van dat inschalingsartikel en, indien van toepassing, het onderdeel of de onderdelen van dat lid die hebben geleid tot de toe te passen categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau.
5. Voor het verslag van de risicobeoordeling wordt gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
6. De gebruiker draagt er zorg voor dat er steeds een actueel verslag aanwezig is van het ingeperkt gebruik.
7. Het verslag wordt voorts aangepast op basis van de uitkomsten van een periodieke herhaling van de risicobeoordeling als bedoeld in de artikelen 2.32 en 2.53 van het Besluit.
8. De gebruiker voorziet voorts in het inzichtelijk groeperen van de verslagen van de risicobeoordelingen:
 - a. per kennisgeving en per onderzoeksleider van de activiteiten binnen die kennisgeving;
 - b. per afgegeven vergunning en per verantwoordelijk medewerker van de activiteiten binnen die vergunning.
9. Voor het verslag van de risicobeoordeling geldt een bewaartermijn van ten minste 20 jaar, indien het verslag betrekking heeft op:
 - a. een groep van samenhangende activiteiten binnen een kennisgeving die niet meer worden verricht;
 - b. vergunde activiteiten die niet meer worden verricht.

Artikel 19

1. Als de gebruiker voornemens is een verzoek in te dienen als bedoeld in artikel 2.8, tweede of derde lid, van het Besluit, voert hij een risicobeoordeling uit overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling, zoals aangegeven in bijlage 8, tenzij het een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, betreft, en dit verzoek betrekking heeft op:
 - a. inschaling op MI-I dan wel op MI-II, of
 - b. inschaling op S-I.
2. De gebruiker bewaart een verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in het eerste lid.
3. Artikel 18 is van overeenkomstige toepassing op het verslag.
4. Het verslag omvat voorts in elk geval per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen beschermingsmaatregelen, indien deze bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken.
5. In afwijking van artikel 18, derde lid, omvat de uitkomst van de risicobeoordeling als bedoeld in het eerste lid in elk geval de toegekende categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau, waarbij een bijlage wordt gevoegd waarin de risicobeoordeling wordt omschreven.

Artikel 20

1. Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit worden overgelegd:
 - a. een toelichting, gericht op het aspect dat de twijfel heeft veroorzaakt;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van, en bijlage 5 bij, het Besluit.
2. Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit worden overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, onderbouwd door middel van het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 19;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
3. 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 MI-I dan wel op MI-II, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, met een onderbouwing aan de hand van de criteria, opgenomen in bijlage 6, die aangeeft dat inschaling kan plaatsvinden op MI-I dan wel op MI-II;



- b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
4. 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 S-I, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, met een onderbouwing aan de hand van de criteria, opgenomen in bijlage 6, die aangeeft dat inschaling kan plaatsvinden op S-I;
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
5. Als over te leggen gegevens bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, derde lid, van het Besluit, worden aangewezen:
 - a. het verslag van de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 19;
 - b. een toelichting op het verzoek;
 - c. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit met uitzondering van een risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit.

Artikel 21

De combinaties van lijsten, bedoeld in artikel 2.10, eerste lid, onder a, b en c, van het Besluit, zijn de combinaties van lijsten, opgenomen in bijlage 2.

Artikel 22

1. Als over te leggen gegevens bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.13, eerste lid, van het Besluit, tot vaststelling dat een gastheer in aanmerking komt voor opname op bijlage 2, lijst A1 van bijlage 2, worden aangewezen:
 - a. gegevens waaruit blijkt dat het micro-organisme niet behoort tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant,
 - b. gegevens waaruit blijkt dat het micro-organisme een lange historie van veilig gebruik kent onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen,
 - c. indien het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van micro-organismen van klasse 2, 3 of 4, gegevens waaruit blijkt dat de betrokken stam geen genetisch materiaal bevat dat verantwoordelijk is voor de virulentie, of
 - d. testgegevens die aantonen dat het micro-organisme niet-virulent is.
2. Als over te leggen gegevens bij een verzoek, als bedoeld in artikel 2.13, eerste lid, van het Besluit, tot vaststelling dat een vector in aanmerking komt voor opname op lijst A2 van bijlage 2, worden aangewezen:
 - a. de grootte van de vector,
 - b. een vectorkaartje of beschrijving waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven,
 - c. gegevens over de functie en de herkomst van de samenstellende delen,
 - d. de origins of replication (ori's) die aanwezig zijn in de vector,
 - e. gegevens waaruit blijkt dat de samenstellende delen niet behoren tot de groep van inserties zoals bedoeld in bijlage 2, lijst A3, en
 - f. gegevens waaruit blijkt dat de vector geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, bevat waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren.
3. Bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.13, derde lid, van het Besluit tot vaststelling dat een insertie niet behoort tot de inserties die zijn opgenomen op lijst A3 van bijlage 2 als aangegeven in bijlage 2, worden gegevens overgelegd waaruit blijkt dat de insertie niet voldoet aan de criteria die zijn opgenomen in bijlage 2, lijst A3.

Artikel 23

1. Een gebruiker kan de Minister verzoeken om een daarbij aangegeven genetisch gemodificeerd organisme op te nemen in bijlage 11.
2. Bij het verzoek worden gegevens overgelegd waaruit blijkt dat het organisme voldoet aan de criteria, opgenomen in bijlage 6, voor activiteiten onder laboratoriumcondities op S-I dan wel aan de criteria, opgenomen in bijlage II, onderdeel B, van richtlijn 2009/41, zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.



3. De Minister zendt de verzoeker een bewijs van ontvangst van het verzoek.

AFDELING 2.4 DE UITVOERING VAN HET INGEPERKT GEBRUIK

Artikel 24

Aan de categorieën van fysieke inperking zoals opgenomen in bijlage 4 bij het Besluit, en in artikel 15, zijn de voorschriften verbonden zoals die zijn aangegeven in bijlage 9.

Artikel 25

1. Als categorieën van gevallen waarin kan worden volstaan met een melding in plaats van een aanvraag tot wijziging van een vergunning, als bedoeld in artikel 2.46, eerste lid, van het Besluit, worden aangewezen de toevoeging van een of meer:
 - a. gastheren met vergelijkbare eigenschappen als de gastheren waarop de eerder uitgevoerde risicobeoordeling betrekking heeft,
 - b. vectoren, of
 - c. inserties,mits is voldaan aan de vereisten, aangegeven in het tweede lid.
2. De in het eerste lid bedoelde vereisten zijn:
 - a. de toevoeging valt binnen het doel van het onderzoek waarvoor de vergunning is afgegeven;
 - b. de toevoeging leidt tot toekenning van dezelfde categorie van fysieke inperking, hetzelfde inperkingsniveau en hetzelfde onderdeel onderscheidenlijk dezelfde onderdelen van het inschalingsartikel van deel I van bijlage 5 alsmede, indien van toepassing, hetzelfde inschalingsartikel dan wel dezelfde inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5;
 - c. de uitkomst van de risicobeoordeling die ten grondslag ligt aan de reeds verleende vergunning, en de bij de risicobeoordeling in de beschouwing te betrekken beschermingsmaatregelen blijven ongewijzigd.
3. Het eerste lid is niet van toepassing op handelingen in een procesinstallatie.

HOOFDSTUK 3 DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VOOR OVERIGE DOELEINDEN

AFDELING 3.1 ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VOOR OVERIGE DOELEINDEN

§ 3.1.1 Interne organisatie, procedures en administratie

Artikel 26

1. De vergunninghouder stelt één of meer door de Minister overeenkomstig de artikelen 30 tot en met 33 toegelaten milieuveiligheidsfunctionarissen aan.
2. Voor elke categorie van werkzaamheden waarin activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht, is een daarvoor toegelaten milieuveiligheidsfunctionaris aangesteld.
3. Indien meer dan één milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld, voorziet de vergunninghouder, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de milieuveiligheidsfunctionarissen.
4. Een milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld bij de instelling waarvoor hij zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoert.

Artikel 27

1. De vergunninghouder belast de milieuveiligheidsfunctionaris binnen de grenzen van zijn toelating met:
 - a. het doen opstellen en wijzigen van de instructies die dienen als invulling van de wettelijke voorschriften of de algemene en bijzondere bepalingen in de vergunning voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
 - b. het uitvoeren van interne controle op de naleving van de bepalingen in de vergunning en de instructies, bedoeld onder a;
 - c. het optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden;
 - d. het geven van interne voorlichting over milieuveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen;



- e. het onverwijld intern melden aan de vergunninghouder van iedere wijziging van gegevens, onvoorziene omstandigheden en situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn;
 - f. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, waarbij door de milieuveiligheidsfunctionaris, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven;
 - g. het zich verzekeren van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.
2. De vergunninghouder draagt zorg voor de uitvoering van de taken, bedoeld in het eerste lid, geeft de milieuveiligheidsfunctionaris daartoe instructies en verschaft hem ten minste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitvoeren van de taken, bedoeld in het eerste lid:
 - a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en locaties die voor een introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen gebruikt worden of locaties waar handelingen plaatsvinden onder zeggenschap van de vergunninghouder, te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden;
 - b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct een interne melding aan de vergunninghouder en de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen, wordt gedaan.
 3. De vergunninghouder verschaft elke milieuveiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat:
 - a. deze voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder;
 - b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert;
 - c. deze niet tevens optreedt als de persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen waarvoor hij als milieuveiligheidsfunctionaris is aangesteld.
 4. De milieuveiligheidsfunctionaris draagt er zorg voor dat medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de veldproef, op de hoogte zijn van de toepasselijke voorschriften. Hij verstrekt hen daartoe een exemplaar van de instructies, bedoeld in het eerste lid, onder a, voor zover deze betrekking hebben op hun werkzaamheden.

Artikel 28

1. De vergunninghouder voorziet in een actuele en inzichtelijke administratie betreffende de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen, waarin ten minste zijn opgenomen:
 - a. de aan de vergunninghouder afgegeven vergunningen, daaronder begrepen wijzigingen van vergunningen, en de door de vergunninghouder gedane meldingen;
 - b. de door de vergunninghouder opgestelde en aan de Minister gestuurde beschrijving van voorgenomen werkzaamheden, zoals opgenomen in de vergunningen of in bijlage 10, en het overeenkomstig artikel 3.27 van het Besluit en artikel 43 opgestelde verslag;
 - c. de instructies, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onder a.
2. Bij medische en veterinaire toepassingen worden voorts in de administratie opgenomen:
 - a. een actuele plattegrond van de inrichting waarop zijn aangegeven:
 - 1°. de werkruimten waarin werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht,
 - 2°. de plaatsen waar genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen, en
 - 3°. de plaatsen waar afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten wordt opgeslagen.
 - b. een inzichtelijk logboek voor werkzaamheden die onder één vergunning vallen, waarmee de voortgang van de werkzaamheden doelmatig en frequent wordt bijgehouden en waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij in ieder geval de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - 1°. het nummer van de vergunning dan wel de wijziging van de vergunning;
 - 2°. een vermelding of de medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de werkzaamheden zoals omschreven in de vergunning bedoeld onder 1°, in dienst zijn van de vergunninghouder, waarbij indien dit niet het geval is, wordt aangegeven hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder is geregeld;
 - 3°. de datum van verzending van de jaarlijkse beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aan de Minister, en de datum van ontvangst van een eventuele reactie van de Minister;
 - 4°. voor iedere batch: de datum van ontvangst, een kopie van de kwaliteitsgegevens en de actuele plaats van opslag;



- 5°. voor iedere geïncludeerde proefpersoon, onderscheidenlijk ieder geïncludeerd proefdier: de resultaten van tests waaruit blijkt dat de proefpersoon onderscheidenlijk het proefdier voldoet aan de in de vergunning gestelde in- en exclusiecriteria;
 - 6°. indien van toepassing: de resultaten van de controles en testen die in het kader van de bijzondere voorschriften, zoals vermeld in de vergunning, zijn opgelegd;
 - 7°. voor iedere toediening aan een proefpersoon onderscheidenlijk een proefdier: een beschrijving van eventuele onvoorziene omstandigheden die zich bij de toediening of na de toediening hebben voorgedaan, waarbij in ieder geval de volgende gegevens opgenomen worden:
 - i. de naam of codering van de proefpersoon onderscheidenlijk het proefdier;
 - ii. de maatregelen die zijn genomen om de gevolgen voor mens en milieu te beperken;
 - iii. de datum waarop deze onvoorziene omstandigheden overeenkomstig vergunningvoorschrift aan de Minister zijn gemeld;
 - 8°. bij hospitalisatie van een proefpersoon en bij beëindiging van deelname aan de studie van een proefpersoon:
 - i. de naam van de proefpersoon;
 - ii. datum en locatie van hospitalisatie;
 - iii. datum van ontslag of beëindiging van deelname aan de studie;
 - iv. de tests en de resultaten op grond waarvan besloten is tot ontslag;
 - v. eventuele andere redenen voor beëindiging van de opname of deelname aan de studie;
 - 9°. bij huisvesting van een proefdier en bij beëindiging van deelname aan de studie van een proefdier:
 - i. de codering van het proefdier;
 - ii. datum van opname in huisvesting en locatie van huisvesting;
 - iii. vertrek uit huisvesting of beëindiging van deelname aan de studie;
 - iv. de tests en de resultaten op grond waarvan besloten is tot beëindiging van de huisvesting;
 - v. eventuele andere redenen voor beëindiging van de opname of deelname aan de studie;
 - 10°. bij vervoer: de datum of data waarop materiaal is vervoerd buiten de instelling waar de behandeling van de proefpersonen, onderscheidenlijk proefdieren, plaatsvindt met daarbij de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken, waarbij onder materiaal wordt verstaan het studiemateriaal dat aan de proefpersonen onderscheidenlijk proefdieren wordt toegediend alsmede monsters die mogelijk genetisch gemodificeerde organismen bevatten;
 - 11°. voor afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten, inclusief alle van een proefpersoon onderscheidenlijk proefdier afgenomen materiaal:
 - i. de datum, de locatie en de manier van afvalverwerking;
 - ii. in geval van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie: de schriftelijke bewijzen van vernietiging.
3. Bij de toepassing van planten wordt voorts in de administratie opgenomen een inzichtelijk logboek voor werkzaamheden die onder één vergunning vallen, waarmee de voortgang van de werkzaamheden doelmatig en frequent wordt bijgehouden en waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij in ieder geval de volgende gegevens zijn opgenomen:
- a. het nummer van de vergunning;
 - b. het kalenderjaar waarvoor de gegevens worden verzameld;
 - c. de datum van verzending van de jaarlijkse beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aan de Minister, en de datum van ontvangst van een eventuele reactie van de Minister;
 - d. een vermelding of de medewerkers die uit hoofde van hun functie zijn betrokken bij de werkzaamheden zoals omschreven in de vergunning bedoeld onder a, in dienst zijn van de vergunninghouder, waarbij indien dit niet het geval is, wordt aangegeven hoe de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen door de vergunninghouder is geregeld;
 - e. de locatie of locaties van het proefobject;
 - f. de kadastrale percelen waarop de werkzaamheden als omschreven in de vergunning bedoeld onder a, plaatsvinden, waarbij wordt aangegeven of deze in eigendom zijn van de vergunninghouder en indien dit niet het geval is, hoe door de vergunninghouder is voorzien in de zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen;
 - g. indien van toepassing: de gegevens en resultaten van de controles op het naleven van de isolatiezone, of de gemaakte schriftelijke afspraken met degenen die het desbetreffende teeltseizoen zeggenschap hebben over de teelt van hetzelfde, niet gemodificeerde gewas op de binnen de isolatiezone gelegen kadastrale percelen;
 - h. de datum of data waarop het proefobject is ingezaaid of beplant;
 - i. de periode waarin de planten bloeien;
 - j. de datum of data waarop de plantendelen geoogst worden of de planten van het veld worden verwijderd;



- k. indien van toepassing: de resultaten van de controles en testen die in het kader van de bijzondere voorschriften, zoals vermeld in de vergunning, zijn opgelegd;
- l. de resultaten van de monitoring zoals beschreven in het monitoringplan en verricht overeenkomstig de vergunningvoorschriften betreffende monitoring;
- m. de gedurende de experimenten opgetreden afwijkingen in de fenotypen van de genetisch gemodificeerde planten in vergelijking met niet-genetisch gemodificeerde uitgangsplanten, geteeld onder gelijke omstandigheden;
- n. de datum of data waarop de plantendelen worden geoogst of de planten van het veld worden verwijderd;
- o. indien van toepassing: de plaatsen waar afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten wordt opgeslagen;
- p. de datum of data waarop materiaal afkomstig van het proefveld wordt vervoerd, met vermelding van de hoeveelheid materiaal, het verzendadres en de wijze van verpakken;
- q. de datum of data waarop het afval van het proefobject is verwerkt;
- r. voor zover in de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden diverse mogelijkheden zijn aangegeven voor de wijze van afvalverwerking: de gebruikte wijze van afvalverwerking;
- s. voor zover er sprake is van verbranding in een vuilverbrandingsinstallatie: de schriftelijke bewijzen van vernietiging;
- t. indien van toepassing, na afronding van de werkzaamheden: de datum of data waarop het proefveld op opslag is gecontroleerd alsmede de datum of data waarop opslag is waargenomen, met de aantallen waargenomen opslagplanten, de wijze waarop deze planten zijn verwijderd en de wijze waarop het afval is verwerkt;
- u. de datum waarop het verslag, als bedoeld in artikel 43, eerste lid, is gezonden aan de Minister;
- v. voor zover het betreft de op grond van artikel 39, eerste lid, aangewezen categorie van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend: de in bijlage 10 aangewezen gegevens.

Artikel 29

De Minister legt een openbaar register aan waarin de locatie van overeenkomstig hoofdstuk 3 van het Besluit geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen wordt opgenomen.

§ 3.1.2 Procedure voor toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris

Artikel 30

1. De aanvrager of houder van een vergunning kan bij de Minister een aanvraag indienen om een persoon toe te laten als milieuveiligheidsfunctionaris binnen zijn organisatie. De aanvrager of houder van een vergunning geeft daarbij aan voor welke categorie of categorieën van werkzaamheden de toelating wordt aangevraagd.
2. Met het oog op een adequate uitvoering van de taken, bedoeld in artikel 27, eerste lid, beschikt de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd in elk geval over:
 - a. algemene kennis op het gebied van genetische modificatie en de toepasselijke regelgeving;
 - b. kennis van en ervaring met werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen in de aangevraagde categorie of categorieën van werkzaamheden;
 - c. kennis van en ervaring met de gebruikte technieken en de toegepaste veiligheidsmaatregelen.

Artikel 31

1. Bij de aanvraag om toelating als milieuveiligheidsfunctionaris wordt gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
2. Bij de aanvraag worden de volgende gegevens overgelegd:
 - a. de gegevens van de aanvrager en van de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd;
 - b. de categorie of categorieën van werkzaamheden;
 - c. informatie waaruit blijkt dat de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd voldoet aan artikel 30, tweede lid.

Artikel 32

1. De Minister beslist binnen acht weken na de ontvangst van de aanvraag.
2. De Minister kan de toelating beperken tot een of meer daarbij aangegeven categorieën van werkzaamheden. Hij kan daarbij afwijken van de aanvraag.



3. Aan de toelating kan een voorschrift worden verbonden, inhoudende dat de houder van een vergunning een melding aan de Minister doet als de milieuveiligheidsfunctionaris zijn werkzaamheden geheel of gedeeltelijk staakt.
4. Bij de melding, bedoeld in het derde lid, wordt gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.
5. De Minister kan aan de beschikking tot toelating andere voorschriften en beperkingen verbinden.
6. Tot de voorschriften en beperkingen, bedoeld in het vijfde lid, kunnen in elk geval behoren de bepaling dat de toelating slechts geldt voor een daarbij aangegeven termijn.

Artikel 33

1. De houder van een vergunning kan een aanvraag indienen om wijziging van een toelating.
2. De artikelen 30 tot en met 32 zijn van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder overgelegde gegevens die nog actueel zijn niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.
3. De Minister kan de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken indien:
 - a. de houder van een vergunning bij de aanvraag om toelating zodanig onjuiste gegevens heeft overgelegd dat de Minister, indien deze ten tijde van de toelating bekend zouden zijn geweest, de toelating niet of onder andere voorwaarden zou hebben afgegeven;
 - b. de functionaris niet of niet langer voldoet aan de vereisten voor toelating;
 - c. de functionaris zich niet heeft gehouden aan de toepasselijke regelgeving;
 - d. bij gebleken ongeschiktheid van de functionaris.
4. De toelating komt te vervallen indien de functionaris zijn werkzaamheden als milieuveiligheidsfunctionaris geheel staakt.

§ 3.1.3 Melding en wijziging van de vergunning

Artikel 34

1. Als categorie van gevallen waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieुरisicobeoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder a, van het Besluit, worden voor de toepassing van planten aangewezen:
 - a. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare of 10 hectare waarbij de vergunning is verleend met toepassing paragraaf 3.2.2 van het Besluit:
 - 1°. het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag;
 - 2°. het toevoegen van andere cultivars van hetzelfde gewas;
 - 3°. het toevoegen van extra constructen, die dezelfde of sterk soortgelijke sequenties bevatten, en waarbij de vectorbackbone afwezig is of het construct geen andere antibioticum resistentiegenen bevat;
 - 4°. een verandering van de volgorde van sequenties binnen eenzelfde construct;
 - 5°. het gebruiken van een andere promotor, met dezelfde weefspecificiteit;
 - 6°. het gebruiken van een andere terminator;
 - 7°. een verandering van de proefopzet binnen de exacte locatie zonder gevolgen voor inperking of verspreiding, waaronder een andere indeling of een groter aantal planten;
 - 8°. een verandering in de behandeling van monsters afkomstig van het proefveld;
 - 9°. een verandering in het vernietigen of behandelen van afval na afloop van de proef zonder gevolgen voor verspreiding of overleving;
 - 10°. het vervangen of toevoegen van één of meer locaties, voor zover deze locaties gelegen zijn in het gebied waarvoor de milieुरisicobeoordeling is uitgevoerd en de omvang van alle locaties tezamen ten hoogste twee keer zo groot is als de vergunde omvang.
 - b. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van meer dan 10 hectare:
 - 1°. het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag, waaronder het doen van registratieproeven in plaats van proeven voor agronomische performance;
 - 2°. een verandering van de proefopzet binnen de exacte locatie zonder gevolgen voor inperking of verspreiding;
 - 3°. een verandering in het vernietigen of behandelen van afval na afloop van de proef zonder gevolgen voor verspreiding of overleving;



- 4°. het vervangen of toevoegen van één of meer locaties, voor zover deze locaties gelegen zijn in het gebied waarvoor de milieuriscobeoordeling is uitgevoerd en de omvang van alle locaties tezamen ten hoogste twee keer zo groot is als de vergunde omvang.
2. Als categorieën van gevallen die geen significante gevolgen hebben voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder b, van het Besluit, worden voor de toepassing van planten aangewezen de categorieën van gevallen waarbij de vergunning is verleend met toepassing van paragraaf 3.2.2 van het Besluit en die voldoen aan de navolgende criteria:
 - a. de gevolgde redentatie in de milieuriscobeoordeling verandert niet fundamenteel;
 - b. er worden geen andere belangrijke factoren meegewogen in de milieuriscobeoordeling;
 - c. de uitkomst van de milieuriscobeoordeling verandert niet;
 - d. het beoogde effect van de risico-inperkende maatregelen verandert niet.
 3. De volgende categorieën van gevallen voldoen in elk geval aan de criteria, bedoeld in het tweede lid:
 - a. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare:
 - 1°. het toevoegen van andere genen uit dezelfde genfamilie, waaronder R-genen van aardappel die resistentie verlenen tegen aardappelziekte;
 - 2°. het inbrengen andere genen met een soortgelijke werking, waaronder een *Bacillus thuringiensis* gen (*Bt*) dat codeert voor insectenresistentie met eenzelfde specificiteit of een gen dat codeert voor tolerantie tegen een herbicide met dezelfde werking;
 - 3°. het toepassen van een andere vector met een soortgelijk construct waarbij geen ander antibioticum resistentie gen op de vectorbackbone gelegen is;
 - 4°. een andere wijze van inperken van proef, indien dit even veel inperking geeft, waaronder het verwijderen van bloeiwijzen in plaats van een isolatieafstand;
 - b. de volgende veranderingen in veldproeven met een vergunde maximale omvang van 10 hectare:
 - 1°. het toevoegen van andere genen uit dezelfde genfamilie, waaronder R-genen van aardappel die resistentie verlenen tegen aardappelziekte;
 - 2°. het inbrengen andere genen met een soortgelijke werking, waaronder een *Bacillus thuringiensis* gen (*Bt*) dat codeert voor insectenresistentie met eenzelfde specificiteit of een gen dat codeert voor tolerantie tegen een herbicide met dezelfde werking;
 - 3°. het toepassen van een andere vector met een soortgelijk construct waarbij geen ander antibioticum resistentiegen op de vectorbackbone gelegen is.
 4. Het tweede en derde lid zijn van overeenkomstige toepassing indien het een vergunning onder vaste voorschriften, als bedoeld in paragraaf 3.3.2 van het Besluit, betreft, mits de doelbewuste introductie voor overige doeleinden na de beoogde verandering nog steeds voldoet aan het bepaalde in artikel 39, eerste en tweede lid.

Artikel 35

Als medische of veterinaire categorie van gevallen waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling, als bedoeld in artikel 3.15, onder a, van het Besluit, worden aangewezen:

- a. iedere verandering in de introductie met betrekking tot de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de Minister opgestelde milieuriscobeoordeling voor naakt DNA, tenzij deze verandering:
 - 1°. een toevoeging van een locatie betreft;
 - 2°. indien het een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren in de studie betreft, leidt tot een overschrijding van het maximaal vergunde aantal proefpersonen onderscheidenlijk proefdieren;
 - 3°. indien het een verandering van de einddatum van de studie betreft, leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum;
 - 4°. indien de verleende vergunning betrekking heeft op genterapie in de mens, niet beperkt blijft tot genterapie in de mens;
 - 5°. indien de verleende vergunning betrekking heeft op een veterinaire studie, niet binnen het kader blijft van de vergunde diersoort;
 - 6°. een verandering in de toedieningswijze betreft, en deze niet beperkt blijft tot tatoeage of directe injectie in de huid of dwarsgestreepte spieren;
 - 7°. een toevoeging van een virale sequentie betreft, waaronder niet wordt begrepen een toevoeging van een van de volgende virale regulatoire sequenties, mits de daarbij aangegeven restricties in acht worden genomen:



- i. een CMV-promoter, toegepast bij mensen met uitsluiting van immuungecompromitteerde proefpersonen en pasgeborenen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
 - ii. een RSV-promoter, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van kippen;
 - iii. een SV40 polyadenyleringssignaal, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
 - iv. een SV40 nucleaire 'targeting' sequentie, toegepast bij mensen of toegepast bij dieren met uitsluiting van niet-humane primaten;
- 8°. een toevoeging van antibioticum-resistentie genen betreft, tenzij deze resistentie bieden tegen uitsluitend kanamycine of neomycine;
- b. de volgende veranderingen in de introductie met betrekking tot de toepassing van naakt DNA, waarbij de vergunning is gebaseerd op een andere dan de onder a bedoelde milieurisicobeoordeling:
- 1°. een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik;
 - 2°. een verandering van de samenstelling van het DNA-preparaat met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuren, virussen of micro-organismen, waaronder niet wordt begrepen de veranderingen aan de naakt DNA sequentie beschreven onder 6° tot en met 9°;
 - 3°. een verandering in de productie van het DNA-preparaat, voor zover dit als eindproduct niet wordt verworpen op grond van de toepasselijke verwerpscriteria;
 - 4°. een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren;
 - 5°. een verandering in de begindatum van een studie die in het kader van de betrokken introductie wordt uitgevoerd of in de einddatum van een zodanige studie, voor zover dit niet leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum;
 - 6°. een vervanging van de bestaande promoter door een niet-virale of niet-bacteriële promoter;
 - 7°. een verwijdering uit het DNA van sequenties, coderend voor antibioticum resistentie;
 - 8°. een vervanging van de bestaande 'origin of replication' (ori) door een ori van de plasmiden pBR322, pUC (ColE1 ori), of p15A (pACYC-serie plasmiden);
 - 9°. een vervanging van het bestaande antibioticum-resistentie gen door een gen dat in prokaryoten resistentie biedt tegen uitsluitend kanamycine of neomycine;
- c. de volgende veranderingen in de introductie met betrekking tot de toepassing van virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën:
- 1°. een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik;
 - 2°. een verandering van de samenstelling van het preparaat van het genetisch gemodificeerde organisme, met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuren, virussen of micro-organismen;
 - 3°. een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren;
 - 4°. een verandering in de begindatum van een studie die in het kader van de betrokken introductie wordt uitgevoerd of in de einddatum van een zodanige studie, voor zover dit niet leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum.

Artikel 36

Als over te leggen gegevens, als bedoeld in artikel 3.16, derde lid, van het Besluit, bij een melding van een voorgenomen verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, worden aangewezen:

- a. de van toepassing zijnde aangewezen categorie van gevallen als bedoeld in artikel 34, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 35;
- b. het nummer van de vergunning waarop de melding plaatsvindt en de naam van de vergunninghouder;
- c. een omschrijving van de verandering.

AFDELING 3.2 BIJZONDERE PROCEDURES VOOR EEN VERGUNNING OP VERZOEK

Artikel 37

De aanvrager om een vergunning overeenkomstig de gedifferentieerde procedure voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu van beschikking 94/730/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, van toepassing op grond van artikel 3.23, eerste lid, van het Besluit, legt de volgende gegevens over:

- a. een duidelijk omschreven werkprogramma voor de introducties in het milieu van genetisch gemodificeerde planten die verkregen zijn met één duidelijk omschreven uitgangsplantensoort en een duidelijk omschreven reeks ingebouwde of geëlimineerde sequenties, dat een aantal jaren

- beslaat in een van te voren duidelijk omschreven periode en waarvoor op verschillende plaatsen introducties worden uitgevoerd;
- b. een technisch dossier met informatie overeenkomstig bijlage IIIB bij richtlijn 2001/18 en de daarbij behorende Europese beschikkingen, die nodig is om een milieurisicobeoordeling uit te voeren, daaronder in ieder geval begrepen:
- 1°. informatie over algemene zaken, en informatie over personeel en opleiding;
 - 2°. informatie over het genetisch gemodificeerde organisme;
 - 3°. informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin genetisch gemodificeerde organismen doelbewust wordt geïntroduceerd;
 - 4°. informatie over de interactie tussen het genetisch gemodificeerde organisme en het milieu;
 - 5°. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIB, onderdeel G, bij richtlijn 2001/18;
 - 6°. informatie over plannen voor monitoring, herstellmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen, en
 - 7°. een samenvatting van het dossier als bedoeld in artikel 11 van richtlijn 2001/18 gebruikmakende van het model dat op basis van die richtlijn is vastgesteld, met dien verstande dat de volgende gegevens betreffende de introducties niet in de aanvraag behoeven te worden aangegeven of te worden beschreven voor zover deze niet noodzakelijk zijn voor de gedetailleerde milieurisicobeoordeling als bedoeld onder c:
 - i. de verschillende plaatsen waar introductie plaatsvindt, de beschrijving en de oppervlakte daarvan;
 - ii. het aantal planten dat wordt geïntroduceerd;
 - iii. de verschillende intraspecifieke kruisingen die verder tot stand worden gebracht tussen de genetisch gemodificeerde planten onderling of met hun nageslacht;
 - iv. de verschillende intraspecifieke kruisingen tussen de genetisch gemodificeerde planten met plantenlijnen van de uitgangsplantensoort waarvoor de aanvraag werd ingediend alsmede met het nageslacht van deze kruisingen;
 - v. de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt;
- c. een gedetailleerde milieurisicobeoordeling voor in ieder geval de eerste introductie die in het kader van het werkprogramma wordt verricht, met een of meerdere globale milieurisicobeoordelingen voor de overige introducties die niet door de gedetailleerde milieurisicobeoordeling worden gedekt, voorzien van alle bibliografische verwijzingen en indicaties over de gebruikte methoden.

Artikel 38

1. Een melding van een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig de gedifferentieerde procedure voor de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten in het milieu vastgesteld bij beschikking 94/730/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, als bedoeld in artikel 3.23, zesde lid, van het Besluit, bevat de volgende gegevens:
 - a. de naam van de vergunninghouder;
 - b. het nummer van de vergunning.
2. Indien de onderstaande gegevens niet eerder zijn overgelegd of indien deze gegevens een wijziging inhouden in vergelijking met eerdere, al dan niet bij een melding overgelegde gegevens, bevat de melding tevens de volgende gegevens:
 - a. de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt;
 - b. de verschillende plaatsen waar introductie plaatsvindt, waaronder in ieder geval wordt begrepen de beschrijving en de oppervlakte daarvan, en het aantal planten dat wordt geïntroduceerd;
 - c. de verschillende intraspecifieke kruisingen die verder tot stand worden gebracht tussen de genetisch gemodificeerde planten onderling of met hun nageslacht;
 - d. de verschillende intraspecifieke kruisingen tussen de genetisch gemodificeerde planten met plantenlijnen van de uitgangsplantensoort waarvoor de aanvraag werd ingediend alsmede met het nageslacht van deze kruisingen;
 - e. een verklaring waarin wordt aangegeven of de oorspronkelijke milieurisicobeoordeling al dan niet zijn geldigheid behoudt.
3. Indien in de verklaring, bedoeld in het tweede lid, onder e, wordt aangegeven dat de oorspronkelijke milieurisicobeoordeling zijn geldigheid niet behoudt, legt de vergunninghouder tevens de volgende gegevens over:
 - a. de oorzaken van het niet behouden van de geldigheid van de milieurisicobeoordeling en de daarbij behorende informatie;
 - b. een nieuwe milieurisicobeoordeling van de eerste, na de verandering te verrichten introducties, waarin ook de in het eerste lid bedoelde gegevens zijn betrokken, en een globale beoordeling van de risico's van alle verdere introducties.



Artikel 39

1. Als categorie van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3.24, eerste lid, van het Besluit, met betrekking waartoe op verzoek van de aanvrager de procedure voor het verlenen van een vergunning onder vaste voorschriften wordt toegepast, wordt aangewezen: genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen met een amylosevrij fenotype dat het gevolg is van de aanwezigheid in de aardappelplant van één of meer van de volgende sequenties:
 - a. delen van het korrelgebonden zetmeelsynthese (kgz) gen van aardappel, in sense of antisense oriëntatie;
 - b. de merker genen *nptII* en *ahas*;
 - c. alle knolspecifieke promotoren van aardappel;
 - d. de NOS terminator van *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*), onder de voorwaarde dat is aangetoond dat de vectorbackbone in de aardappelplant afwezig is.
2. De toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26 van het Besluit, is voor de in het eerste lid aangewezen categorie van genetisch gemodificeerde organismen beperkt tot veldproeven met een totale omvang van ten hoogste 10 hectare per jaar.

Artikel 40

Als over te leggen gegevens bij een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften, als bedoeld in artikel 3.25, derde lid, van het Besluit, die betrekking heeft op de categorie van genetisch gemodificeerde organismen, aangewezen in artikel 39, eerste lid, worden aangewezen:

- a. gegevens betreffende de aanvrager, waaronder de naam en het adres van de rechtspersoon;
- b. de titel van de aanvraag;
- c. het doel van de aanvraag;
- d. de geschatte tijdsduur van de werkzaamheden;
- e. het DNA-construct dat gebruikt wordt voor de genetische modificatie;
- f. gegevens die de afwezigheid van de vector backbone onderbouwen;
- g. gegevens over de te gebruiken locaties;
- h. maatregelen voor inperking en risicomanagement;
- i. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIB, onderdeel G, bij richtlijn 2001/18.

Artikel 41

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangewezen in artikel 39, eerste lid, waarvoor met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26 van het Besluit, een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, worden, onverminderd het elders in deze regeling bepaalde en het bepaalde in de vergunning, uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 10, deel A.

AFDELING 3.3 OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 42

Indien de vergunninghouder op grond van een vergunning of van bijlage 10 een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden zendt aan de Minister, maakt hij daarbij gebruik van een door de Minister vastgesteld formulier.

Artikel 43

1. De vergunninghouder zendt jaarlijks uiterlijk op 1 januari voor werkzaamheden met planten en uiterlijk op 1 maart voor overige werkzaamheden aan de Minister aangetekend een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden in het voorafgaande kalenderjaar.
2. De vergunninghouder maakt daarbij gebruik van een door de Minister vastgesteld formulier.
3. Het verslag bevat in elk geval de volgende informatie:
 - a. informatie over algemene zaken, waaronder nummer van de vergunning en jaar van verslaglegging;
 - b. een beschrijving van de geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen;
 - c. informatie over de omstandigheden van de introductie, het aantal geïntroduceerde genetisch gemodificeerde organismen en de omvang van de introductie;
 - d. informatie over de methode of methoden en de resultaten van de introductie in het voorafgaande kalenderjaar en de risicobeheersmaatregelen;



- e. informatie over de resultaten van monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en eventueel genomen noodmaatregelen.

HOOFDSTUK 4 DOELBEWUSTE INTRODUCTIE DOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN ALSMEDE BEPALINGEN OMTRENT HET GEBRUIK VAN TOEGELATEN PRODUCTEN

Artikel 44

1. Degene die een toegelaten product teelt of gaat telen in Nederland, doet daarvan melding aan de Minister. De melding wordt gedaan door inzending van een formulier zoals aangegeven op de website 'www.drloket.nl/Registraties/RegisterGGO-teelt', dat wordt ingediend bij de Dienst Regelingen.
2. De melding wordt gedaan binnen dezelfde periode als die van de landbouwtelling als bedoeld in de artikelen 24 en 25 van de Landbouwwet.
3. De Minister maakt de gemelde locaties elektronisch bekend op de website, genoemd in het eerste lid.
4. Het eerste, tweede en derde lid zijn van overeenkomstige toepassing op een wijziging van de gemelde gegevens.

HOOFDSTUK 5 OVERIGE BEPALINGEN

AFDELING 5.1 BEPALINGEN TER UITVOERING VAN HET BESLUIT OMGEVINGSRECHT

Artikel 45

Als activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in categorie 21, onderdeel 21.2, onder b, van onderdeel C van bijlage I van het Besluit omgevingsrecht, die niet worden verstaan onder categorie 21, onderdeel 21.1, van onderdeel C van bijlage I van het Besluit omgevingsrecht, worden aangewezen:

- a. activiteiten met uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die zijn opgenomen in bijlage 11;
- b. activiteiten met uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen met betrekking waartoe op grond van het Besluit een besluit van de Minister is verkregen inhoudend dat de activiteiten mogen worden verricht op S-l.

AFDELING 5.2 BEPALINGEN IN VERBAND MET EUROPESE VERORDENINGEN

Artikel 46

Indien de uitvoerder, bedoeld in verordening 1946/2003, een administratie bijhoudt als bedoeld in artikel 10, eerste lid, of artikel 28, eerste lid, maakt het dossier, bedoeld in artikel 6 van verordening 1946/2003, onderdeel van die administratie uit.

AFDELING 5.3 OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 47

1. Na de inwerkingtreding van deze regeling berust de toelating van een biologischeveiligheidsfunctionaris, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, op artikel 11, eerste lid, van deze regeling.
2. Na de inwerkingtreding van deze regeling berust de toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris, als bedoeld in artikel 11, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, op artikel 30, eerste lid, van deze regeling.
3. De Regeling genetisch gemodificeerde organismen zoals deze gold onmiddellijk voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling, blijft van toepassing op een besluit op een verzoek om toelating, gedaan aan de Minister op grond van artikel 4, eerste lid, of artikel 11, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, totdat dat besluit onherroepelijk is geworden.



Artikel 48

Elke biologischeveiligheidsfunctionaris die als zodanig is toegelaten op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling, is mede toegelaten voor de categorie van fysische inperking AP-I.

Artikel 49

1. Het tweede, derde en vierde lid zijn van toepassing op de volgende besluiten:
 - a. de beschikkingen genoemd in artikel 6.8 van het Besluit;
 - b. een omgevingsvergunning voor een inrichting;
 - c. een toelating van een biologischeveiligheidsfunctionaris krachtens artikel 4, eerste lid, van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.
2. Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar een bijlage die is vermeld in de linkerkolom van tabel 1 van bijlage 12, wordt deze verwijzing gelezen als een verwijzing naar de daarmee corresponderende bijlage, of het genoemde onderdeel daarvan, in de rechterkolom van die tabel.
3. Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar een categorie van fysische inperking die is vermeld in de linkerkolom van tabel 2 van bijlage 12, wordt deze verwijzing gelezen als een verwijzing naar de daarmee corresponderende categorie van fysische inperking in de rechterkolom van die tabel.
4. Indien aan een besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat, al dan niet via een ander document, een verwijzing bevat naar 'bijlage 2.1.2 van de Regeling', wordt deze verwijzing, in afwijking van het tweede en derde lid, gelezen als een verwijzing naar 'bijlage 2.1.2 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen zoals deze gold onmiddellijk voorafgaand aan het tijdstip van inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013'.
5. Het bevoegd gezag kan, in afwijking van het tweede, derde en vierde lid, met ingang van of na het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling in het besluit een andere bijlage onderscheidenlijk een andere categorie van fysische inperking aangeven.

Artikel 50

1. In aanvulling op artikel 49, tweede en derde lid en bijlage 12, wordt op ingeperkt gebruik:
 - a. dat betrekking heeft op de productie van en infectie met genetisch gemodificeerde retrovirale partikels die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen, of op de transfectie van retrovirale transfervectoren die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen, en
 - b. waarop categorie van fysische inperking ML-I wordt toegepast, in plaats daarvan categorie van fysische inperking ML-II-k toegepast.
2. Artikel 49, vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 51

1. Indien aan een beschikking als bedoeld in artikel 6.8 van het Besluit op het tijdstip van inwerkingtreding van deze regeling een voorschrift is verbonden dat betrekking heeft op handelingen buiten inperking, wordt voor de toepassing van die beschikking de locatie van deze handelingen voortaan aangemerkt als apparatuurruimte.
2. Naast de in de betrokken beschikking opgenomen voorschriften en aanvullende voorschriften, verbonden aan de handelingen in de apparatuurruimte, bedoeld in het eerste lid, zijn mede van toepassing de voorschriften die zijn verbonden aan de categorie van fysische inperking AP-I, voor zover deze niet in strijd zijn met de in de betrokken beschikking opgenomen voorschriften en aanvullende voorschriften.

AFDELING 5.4 WIJZIGING VAN ANDERE REGELINGEN

Artikel 52

Artikel 4.6 van de Regeling omgevingsrecht komt te luiden:



Artikel 4.6. Bijzondere deskundigheden en andere vereisten bij bepaalde inrichtingen

Indien de aanvraag betrekking heeft op een inrichting die behoort tot een categorie, die is genoemd in bijlage I, onder 21, 28.4, onder g, of 29.1, onder k, van het besluit, verstrekt de aanvrager in of bij de aanvraag tevens gegevens en bescheiden met betrekking tot:

- a. de namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de activiteiten met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan;
- b. het eventuele bestaan van biologische veiligheidscomités of subcomités;
- c. het gewenste aantal van elk van de aangevraagde categorieën van fysische inperking, als bedoeld in artikel 2.55, eerste lid, onder b, c en d, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
- d. een plattegrond van de inrichting, waarop is ingetekend het ggo-gebied als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en waarop is aangegeven waar de onderscheiden categorieën van fysische inperking zullen zijn gelegen.

AFDELING 5.5 SLOTBEPALINGEN

Artikel 53

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt ingetrokken.

Artikel 54

Deze regeling treedt in werking met ingang van het tijdstip waarop het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in werking treedt.

Artikel 55

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
W.J. Mansveld*



BIJLAGE 1, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 3 EN ARTIKEL 4 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Overbrenging en vervoer van genetisch gemodificeerde organismen

De overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen binnen een inrichting, niet over de openbare weg of aan boord van een schip wordt niet geregeld door de Wet vervoer gevaarlijke stoffen. Regels daaromtrent worden gesteld onder 1.1. Dit onderdeel berust op artikel 3 van deze Regeling.

Het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen wordt in principe geregeld door de Wet vervoer gevaarlijke stoffen en, wat toegelaten producten betreft, door de aan de toelating verbonden voorwaarden. Er blijven echter situaties over waarvoor de Wet vervoer gevaarlijke stoffen en de toelatingsvoorschriften geen of geen toepasbare voorschriften geven. Regels voor die situaties worden gesteld onder 1.2. Dit onderdeel berust op artikel 4 van deze Regeling.

Voor een algemene toelichting op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen wordt verwezen naar § 11.2 van de Nota van toelichting bij het Besluit ggo. Op overbrenging en vervoer wordt voorts ingegaan in hoofdstuk 6 van de toelichting bij deze Regeling.

1.1 Overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 3

Het overbrengen van genetisch gemodificeerde organismen binnen een inrichting of aan boord van een schip, als bedoeld in artikel 3 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften:

- a. genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, die voor het overbrengen uitwendig worden ontsmet;
- b. genetisch gemodificeerde planten en plantendelen worden overgebracht in eenheden die zodanig zijn afgesloten, dat verspreiding van reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- c. grote genetisch gemodificeerde dieren worden tijdens het overbrengen zodanig begeleid dat zij niet kunnen ontsnappen;
- d. kleine genetisch gemodificeerde dieren worden overgebracht in gesloten, breukvaste bakken of kooien;
- e. planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden overgebracht in een gesloten, breukvaste, lekdichte eenheid, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet en waarbij de eenheid voor het betreffende micro-organisme afdoende inperking biedt;
- f. afval dat genetisch gemodificeerde micro-organismen bevat of kan bevatten wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden, waarbij de eenheid voor het overbrengen uitwendig wordt ontsmet;
- g. afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten anders dan genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt overgebracht in gesloten, breukvaste, lekdichte eenheden.

1.2 Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 4

Het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen buiten een inrichting, of binnen een inrichting, maar over de openbare weg, als bedoeld in artikel 4 van deze regeling, geschiedt onder de volgende voorschriften:

- a. genetisch gemodificeerde pollen worden vervoerd in gesloten, breukvaste, pollendichte eenheden;
- b. genetisch gemodificeerde zaden worden vervoerd in gesloten breukvaste, zaaddichte eenheden;
- c. knollen en andere overlevingsstructuren van genetisch gemodificeerde planten, uitgezonderd zaden en pollen, worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen overlevingsstructuren kunnen vrijkomen;
- d. niet-bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd dat daaruit geen plantenmateriaal kan vrijkomen;
- e. bloeiende genetisch gemodificeerde planten of delen daarvan, met pollen of zaden worden vervoerd in gesloten, breukvaste eenheden, waarbij ventilatieopeningen zodanig zijn geconstrueerd of afgeschermd, dat daaruit geen pollen of zaden kunnen vrijkomen;
- f. genetisch gemodificeerde dieren worden zodanig vervoerd dat de dieren niet buiten de vervoers-eenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit;
- g. planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- h. dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden vervoerd in een gesloten, breukvaste, lekdichte vervoerseenheid die direct na het sluiten uitwendig wordt ontsmet,



-
- en waarbij ventilatieopeningen zijn voorzien van een voor het betreffende micro-organisme afdoend filter;
- i. voor het vervoer conform a tot en met h geldt dat op de verpakking of in de begeleidende papieren is aangegeven dat het vervoer betreft van genetisch gemodificeerde organismen.



BIJLAGE 2, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 21 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Combinaties van lijsten als bedoeld in artikel 2.10 van het Besluit

Op grond van artikel 2.10, eerst lid, van het Besluit kan de Minister combinaties van lijsten vaststellen voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I in een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking. De vaststelling van de combinatie van lijsten is geschied in artikel 21 van deze regeling. In dat artikel wordt voor de vastgestelde combinaties van lijsten verwezen naar de combinaties van lijsten opgenomen in deze bijlage.

De vaststelling van een combinatie van lijsten omvat daarbij op grond van artikel 2.10 van het Besluit:

- een lijst met gastheerorganismen;
- een lijst met vectoren;
- een lijst met inserties die een sequentie bevat die het in te brengen genetisch materiaal niet mag bevatten;
- een daarbij aangegeven categorie van fysische inperking.

De risicobeoordeling van daarbij aangegeven samenstellingen van onderdelen uit de lijsten leidt tot inschaling op inperkingsniveau I. Deze inschaling is alleen van toepassing op ingeperkt gebruik onder laboratoriumcondities.

De gebruiker hoeft geen risicobeoordeling uit te voeren, indien hij voornemens is onder laboratoriumcondities een genetisch gemodificeerd organisme te vervaardigen dat is samengesteld uit gastheerorganismen en een of meer vectoren die zijn opgenomen in een combinatie van lijsten en waarvan de insertie of inserties niet is of zijn vermeld op de lijst die behoort tot dezelfde combinatie van lijsten.

Combinatie A:

Activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme:

- a. dat is samengesteld uit een gastheerorganisme en een of meer vectoren, die zijn opgenomen op respectievelijk lijst A1 en lijst A2, en
- b. waarvan de insertie of inserties, voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op lijst A3,

worden uitgevoerd op: ML-I.

Lijst A1. Gastheerorganismen behorende bij combinatie A

Op deze lijst A1 zijn gastheersoorten opgenomen die zijn gesorteerd op hun bijbehorende geslachtsnaam. Voor de werking van deze lijst betekent dit, dat alleen de soorten die zijn opgenomen op deze lijst, als apathogene gastheer in de context van bijlage 5 van deze regeling mogen worden gehanteerd.

Een soort die behoort tot een geslacht dat op deze lijst staat vermeld, maar waarbij deze soort zelf niet op de lijst is opgenomen, mag niet onder het regime van deze lijst worden gehanteerd.

Acetivibrio

cellulolyticus

multivorans

Acetoanaerobium

noterae

Acetobacter

aceti subsp. *aceti*

aceti subsp. *orleanensis*

diazotrophicus

europaeus

hansenii

liquefaciens

pasteurianus subsp. *ascendens*

pasteurianus subsp. *estunensis*

pasteurianus subsp. *lovaniensis*

pasteurianus subsp. *paradoxus*

pasteurianus subsp. *pasteurianus*

peroxydans

xylinum

Acetobacterium

carbinolicum

malicum



wieringae
woodii
Acetofilamentum
rigidum
Acetohalobium
arabaticum
Acetomicrobium
faecalis
flavidum
Acetonema
longum
Acetothermus
paucivorans
Acholeplasma
brassicae
cavigenitalium
equifetale
multilocale
palmae
parvum
Achromatium
oxaliferum
Acidaminobacter
hydrogenoformans
Acidianus
brierleyi
infernus
Acidiphilium
acidophilum
angustum
cryptum
facilis
multivorum
organovorum
rubrum
Acidithiobacillus
albertensis
ferrooxidans
Acidobacterium
capsulatum
Acidomonas
methanolica
Acidotherrmus
cellolyticus
Acidovorax
facilis
Acinetobacter
calcoaceticus BD413
calcoaceticus BD413 IV-110
radioresistens
Actinobispora
yunnansensis
Actinocorrallia
herbida
Actinokineospora
riparia
Actinomadura
atramentaria
aurantiaca
carminata
citrea
coerulea
cremea subsp. cremea
cremea subsp. rifamycini
echinospora
fibrosa
fulvescens
hibisca
kyaniata
libanotica
livida
luteofluorescens
macra
oligospora
rubrobrunea
rugatobispora
spadix
umbrina
verrucosospora
vinacea



viridis
yumaensis
Actinomyces
denticolens
georgiae
howellii
humiferus
slackii
Actinoplanes
auranticolor
brasiliensis
caeruleus
campanulatus
consettensis
cyaneus
deccanensis
derwentensis
digitatis
durhamensis
ferrugineus
globisporus
humidus
italicus
lobatus
minutisporangius
missouriensis
palleronii
philippinensis
rectilineatus
regularis
utahensis
Actinopolyspora
halophila
iraqiensis
mortivallis
Actinosynnema
mirum
pretiosum subsp. *auranticum*
pretiosum subsp. *pretiosum*
Aeromicrobium
erythreum
fastidiosum
Aeromonas
media
Agaricus
bisporus
Agitococcus
lubricus
Agrobacterium
atlanticum
ferrugineum
gelatinovororum
meteori
radiobacter (zie *R. radiobacter*)
rubi
stellutatum
tumefaciens ('disarmed' stammen)
(zie *R. radiobacter*)
Agromonas
oligotrophica
Agromyces
cerinus subsp. *cerinus*
cerinus subsp. *nitratu*
fucosus subsp. *fucosus*
fucosus subsp. *hippuratus*
Ramosus
Akkermansia
muciniphila
Alcaligenes
eutrophus
faecalis
latus
paradoxus
ruhlandii
Alcanivorax
borkumensis
Alicyclobacillus
acidocaldarius
acidoterrestris
cycloheptanicus

**Alteromonas**

atlantica
aurantia
carrageenovora
citrea
denitrificans
espejana
luteoviolacea
nigrifaciens
rubra
tetraodonis
undina

Alysiella

filiformis

Aminobacter

aganoensis
aminovorans
niigataensis

Amoebobacter

pedioformis
pendens
purpureus
roseus

Amphibacillus

xylanus

Amycolatopsis

alba
azurea
coloradensis
fastidiosa
mediterranei
methanolica
orientalis subsp. *lurida*
rugosa
sulphurea

Anacystis

nidulans

Anaeroplasma

abactoclasticum
bactoclasticum
intermedium
varium

Anaerovibrio

burkinabensis
lipolytica

Ancalochloris

perfilievii

Ancalomicrobium

adetum

Ancylobacter

aquaticus

Angiococcus

disciformis

Angulomicrobium

tetraedrale

Aquabacter

spiritensis

Aquaspirillum

anulus
aquaticum
arcticum
autotrophicum
delicatum
dispar
metamorphum
peregrinum subsp. *integrum*
peregrinum subsp. *peregrinum*
polymorphum
psychrophilum
putridiconchylum
serpens
sinuosum

Aquifex

pyrophilus

Archaeoglobus

fulgidus
profundus

Archangium

gephyra

Arcobacter



nitrofigilis
Arhodomonas
aquaeolei
Arthrobacter
atrocyaneus
aurescens
citreus
chlorophenolicus
crystallopoietes
duodecadis
globiformis
histidinolorans
mysorens
nicotianae
nicotinovorans
oxydans
pascens
polychromogenes
protophormiae
ramosus
siderocapsulatus
sulfureus
uratoxydans
ureafaciens
viscosus
Aspergillus
nidulans
niger var. *awamori*
niger var. *niger*
sojae
vadensis
oryzae
Asteroleplasma
anaerobium
Asticcacaulis
biprosthecum
excentricus
Aureobacterium
arabinogalactanolyticum
barkeri
esteraromaticum
flavescens
keratanolyticum
liquefaciens
luteolum
saperdae
schleiferii
terrae
terregens
testaceum
trichothecenolyticum
Azoarcus
communis
indigenus
Azomonas
agilis
insignis
macrocytogenes
Azorhizobium
caulinodans
Azorhizophilus
paspali
Azospirillum
amazonense
brasiliense
halopraeferens
irakense
lipoferum
Azotobacter
armeniacus
beijerinckii
chroococcum
nigricans subsp. *achromogenes*
nigricans subsp. *nigricans*
salinestris
vinelandii
Bacillus
agri
alcalophilus
alginolyticus



amyloliquefaciens
aneurolyticus
azotoformans
badius
benzoevorans
borstelensis
brevis
centrosporus
chondroitinus
choshinensis
coagulans
cohnii
fastidiosus
firmus
flexus
formosus
fusiformis
globisporus
glucanolyticus
halodenitrificans
insolitus
kaustophilus
laevolacticus
laterosporus
lautus
lentus
licheniformis
marinus
megaterium
methanolicus
migulanus
mojavensis
mycoides
naganoensis
natto
niacini
pallidus
pantothenicus
parabrevis
pasteurii
peoriae
psychrophilus
psychrosaccharolyticus
reuszeri
schlegelii
simplex
smithii
stearothermophilus
subtilis
thermoamylovorans
thermocatenulatus
thermocloaceae
thermoglucoasidarius
thermoleovorans
thermoruber
thiaminolyticus
tusciae
Bacteroides
cellulosolvens
merdae
polypragmatus
xylanolyticus
Bactoderma
alba
rosea
Bdellovibrio
bacteriovorus
starii
stolpii
Beggiatoa
alba
Beijerinckia
derxia subsp. *derxia*
derxia subsp. *venezuelae*
fluminensis
indica subsp. *indica*
indica subsp. *lacticogenes*
mobilis
Bifidobacterium
adolescentis



angulatum
animalis
asteroides
bifidum
boum
breve
catenulatum
choerinum
coryneforme
cuniculi
gallicum
gallinarum
indicum
infantis
longum
magnum
merycicum
minimum
pseudocatenulatum
pseudolongum supsp. *globosum*
pseudolongum subsp. *pseudolongum*
pullorum
ruminantium
saeculare
subtile
suus
thermophilum
Blastobacter
aggregatus
capsulatus
denitrificans
henricii
natorius
Blastococcus
aggregatus
Blattabacterium
cuenoti
Brachybacterium
conglomeratum
faecium
nesterenkovii
rhamnosum
Bradyrhizobium
elkanii
japonicum
Brevibacterium
casei
epidermidis
frigorigerans
halotolerans
incertum
iodinum
linens
liquefaciens
luteum
oxydans
pusillum
stationis
Brochothrix
campestris
thermosphacta
Buchnera
aphidicola
Budvicia
aquatica
Burkholderia
cocovenenans
graminis
phymatum
phytofirmans
pickettii
xenovorans
Buttiauxella
agrestis
Butyrivibrio
crossotus
fibrisolvens
Calderobacterium
hydrogenophilum
Caldicellulosiruptor



saccharolyticus
Caloramotor
fervidus
Campylobacter
helveticus
Candida
utilis
Carbophilus
carboxidus
Carboxydotherrnus
hydrogenoformans
Carnobacterium
alterfunditum
divergens
funditum
gallinarum
mobile
Caryophanon
latum
tenuis
Catellatospora
citrea subsp. *citrea*
citrea subsp. *methionotrophica*
ferruginea
matsumotoense
tsunoense
Catenococcus
thiocycli
Catenuloplanes
japonicus
Caulobacter
bacteroides
crescentus
fusiformis
halobacteroides
henricii
intermedius
leidyia
maris
subvibrioides
variabilis
vibrioides
Cellulomonas
biazotea
cellulasea
cellulans
fermentans
fimi
flavigena
gelida
uda
Cellvibrio
mixtus subsp. *dextranolyticus*
mixtus subsp. *mixtus*
Chelatobacter
heintzii
Chelatococcus
asaccharovorans
Chitinophaga
pinensis
Chlamydomonas
moewusii
reinhardtii
Chlorella
ellipsoidea
kessleri
saccharophlia
vulgaris
zofingjensis
Chlorobium
chlorovibrioides
limicola
phaeobacteroides
phaeovibrioides
vibrioforme
Chloroflexus
aurantiacus
Chloroherpeton
thalassium
Chloronema



giganteum
Chondromyces
apiculatus
catenulatus
crocatus
lanuginosus
pediculatus
Chromatium
buderi
gracile
minus
minutissimum
okenii
purpuratum
salexigens
tepidum
vinosum
violascens
warmingii
weissei
Chromohalobacter
marismortui
Chryseobacterium
balustinum
indoltheticum
Chryso sporium
lucknowense
Clavibacter
toxicus
Clevelandina
reticulitermitidis
Clostridium
aceticum
acetobutylicum
acidiurici
aerotolerans
aldrichii
aminophilum
aminovalericum
arcticum
aurantibutyricum
beijerinckii
butyricum
celatum
celerecrescens
cellobioparum
cellulofermentans
cellulolyticum
cellulosi
cellulovorans
coccoides
collagenovorans
cylindrosporium
disporicum
estertheticum
felsineum
formicoaceticum
halophilum
homopropioicum
hydroxybenzoicum
intestinales
irregularis
josui
kluyveri
lentocellum
leptum
litorale
lituseburense
ljungdahlii
magnum
mangenotii
mayombei
methylopentosum
nexile
oceanicum
orbiscindes
papyrosolvens
paradoxum
pasteurianum
phytofermentans



polysaccharolyticum
populeti
propionicum
proteolyticum
puniceum
purinolyticum
quercicolum
rectum
roseum
saccharolyticum
sartagoforum
scatologenes
scindens
sporosphaeroides
stercorarium
sticklandii
termitidis
thermoalcaliphilum
thermobutyricum
thermocellum
thermolacticum
thermopalmarium
thermopapyrolyticum
tyrobutyricum
xylanolyticum
Colwellia
hadaliensis
psychroerythrus
Comamonas
acidovorans
testosteroni
Conglomeromonas
largomobilis subsp. *largomobilis*
largomobilis subsp. *parooensis*
Coprococcus
catus
eutactus
Coprothermobacter
proteolyticus
Coriobacterium
glomerans
Corynebacterium
callunae
flavescens
glutamicum
variabilis
viarumen
Couchioplanes
caeruleus
caeruleus subsp. *azureus*
caeruleus subsp. *caeruleus*
Crenothrix
polyspora
Crinalium
epipsammum
Cristispira
pectinis
Cupriavidus
basilensis
necator
Curtobacterium
albidum
citreum
luteum
plantarum
pusillum
Cyclobacterium
marinus
Cycloclasticus
pugetti
Cystobacter
ferrugineus
fuscus
minus
Cytophaga
agarovorans
aprica
arvensicola
aurantiaca
diffluens



fermentans
flevensis
hutchinsonii
latercula
lytica
marinoflava
pectinovora
saccharophila
salmonicolor
succinicans
uliginosa
xylanolytica
Dactylosporangium
aurantiacum
fulvum
matsuzakiense
roseum
thailandense
vinaceum
Deinobacter
grandis
Deinococcus
erythromyxa
proteolyticus
radiodurans
radiophilus
radiopugnans
Deleya
cupida
halophila
marina
pacifica
salina
venusta
Derxia
gummosa
Desulfacinum
infernum
Desulfobacter
curvatus
hydrogenophilus
latus
postgatei
Desulfobacterium
anilini
autotrophicum
catecholicum
indolicum
macestii
phenolicum
Desulfobulbus
elongatus
propionicus
Desulfococcus
biaculus
multivorans
Desulfohalobium
retbaense
Desulfomicrobium
apsieronum
baculatus
Desulfomonas
pigra
Desulfomonile
tiedjei
Desulfonema
limicola
magnum
Desulfosarcina
variabilis
Desulfotomaculum
acetoxydans
antarcticum
australicum
geothermicum
guttoideum
kuznetsovii
nigrificans
orientis
ruminis



sapomandens
Desulfovibrio
africanus
baarsii
desulfuricans subsp. *aestuarii*
desulfuricans subsp. *desulfuricans*
fructosovorans
furfuralis
giganteus
gigas
halophilus
longus
saalexigens
sapovorans
simplex
sulfodismutans
termitidis
vulgaris subsp. *oxamicus*
vulgaris subsp. *vulgaris*
Desulfurococcus
mobilis
mucosus
Desulfurolobus
ambivalens
Desulfuromonas
acetoxidans
Desulfuromusa
baki
kysingii
succinoxidans
Dichotomicrobium
thermohalophilum
Dictyostelium
spp.
Dictyoglomus
thermophilum
Dietzia
maris
Dinoroseobacter
shibae
Diplocalyx
calotermiitidis
Dunaliella
bardawil
salina
tertiolecta
Ectothiorhodospira
abdelmalekii
halochloris
halophila
marismortui
mobilis
shaposhnikovii
vacuolata
Enhydrobacter
aerosaccus
Ensifer
adhaerens
Enterococcus
cecorum
columbae
malodoratus
mundtii
sulfureus
Erwinia
carnegieana
Erythrobacter
litoralis
longus
Erythromicrobium
ramosum
Escherichia
blattae
coli B
coli C
coli K12
coli W
Eubacterium
acidaminophilum
angustum



barkeri
biforme
budayi
callanderi
cellulosolvens
coprostanoligenes
cylindroides
desmolans
dolichum
eligens
fissicatena
formicigenerans
hadrum
hallii
oxidoreducens
plautii
plexicaudatum
ramulus
rectale
ruminantium
siraeum
uniforme
xylanophilum
Excellospora
viridilutea
Exiguobacterium
acetylicum
aurantiacum
Faecalibacterium
prausnitzii
Fervidobacterium
islandicum
nodosum
Fibriobacter
intestinalis
succinogenes subsp. *elongata*
succinogenes subsp. *succinogens*
Filibacter
limicola
Filifactor
villosus
Filomicrobium
fusiforme
Flavobacterium
acidificum
acidurans
aquatile
devorans
ferrugineum
gondwanense
marinotypicum
oceanosedimentum
oceanokoites
resinovororum
salegens
thermophilum
uliginosum
Flectobacillus
glomeratus
major
Flexibacter
aggregans
aurantiacus
canadensis
elegans
filiformis
flexilis
litoralis
polymorphus
roseolus
ruber
sancti
tractuosus
Flexithrix
dorotheae
Formivibrio
citrus
Frankia
alni
Frateuria



aurantia
Fusobacterium
simiae
Gallionella
ferruginea
Gemmata
obscuriglobus
Gemmiger
formicilis
Gemmobacter
aquatilis
Geobacter
metallireducens
Geobacter
sulfurreducens
Geodermatophilus
obscurus
Geotoga
petraea
subterranea
waeveri
Glarea
lozoyensis
Gluconobacter
asai
cerinus
frateurii
oxidans subsp. *Industrius*
oxidans subsp. *Melanogenes*
oxydans subsp. *oxydans*
oxydans subsp. *Sphaericus*
oxydans subsp. *Suboxydans*
Glycomyces
harbinensis
rutgersensis
tenuis
Gordona
amarae
rubropertinctus
terrae
Haliscomenobacter
hydrossis
Haloanaerobium
praevalens
salsugo
Haloarcula
hispanica
japonica
marismortui
vallismortis
Halobacterium
cutirubrum
distributum
halobium
lacusprofundi
saccharovororum
salinarium
sodomense
trapanicum
Halobacteroides
acetoethylicus
halobius
lacunaris
Halocella
cellulolytica
Halococcus
morrhuae
saccharolyticus
salifodinae
turkmenicus
Haloferax
denitrificans
gibbonsii
mediterranei
volcanii
Haloicola
saccharolytica subsp. *saccharolytica*
saccharolytica subsp. *senegalensis*
Halomethanococcus
doii



Halomonas
elongata
halmophila
halodurans
meridiana
subglaciescola
Halothermotrix
oreni
Halothiobacillus
neapolitanus
Halovibrio
variabilis
Hansenula
polymorpha
Helicobacter
nemestrinae
pametensis
Hellobacterium
chlorum
Heliothrix
oregonensis
Herbaspirillum
seropedicae
Herbidospora
cretacea
Herpetosiphon
aurantiacus
cohaerens
geysericola
nigricans
persicus
Hirschia
baltica
Hodococcus
globerulus globerulus
Hollandina
pterotermitidis
Holophaga
foetida
Holospora
caryophila
elegans
obtusa
undulata
Hydrogenobacter
acidophilus
thermophilus
Hydrogenophaga
flava
palleronii
pseudoflava
taeniospiralis
Hydrogenovibrio
marinus
Hyperthermus
butylicus
Hyphomicrobium
aestuarii
coagulans
facilis subsp. *facilis*
facilis subsp. *tolerans*
facilis subsp. *ureaphilum*
hollandicum
indicum
methylovorum
vulgare
zavarzinii
Hyphomonas
hirschiana
jannaschiana
neptunium
oceanitis
polymorpha
Ideonella
dechloratans
Ilyobacter
delafieldii
polytropus
tartaricus
Intrasporangium



calvum
Iodobacter
fluviatile
Isochrysis
galbana
Janthinobacterium
lividum
Kibdelosporangium
albatum
aridum subsp. aridum
aridum subsp. largum
philippinense
Kineococcus
aurantiacus
Kinesporia
aurantiaca
Kitasatoa
diplospora
kauaiensis
nagasakiensis
Klebsiella
planticola
terrigena
Kluyveromyces
marxianus var. lactis
marxianus var. marxianus
Kurthia
sibirica
Kutzneria
albida
kofuensis
viridogrisea
Labrys
monachus
Lachancea
kluyveri
Lachnospira
multipara
pectinoschiza
Lactobacillus
acetotolerans
acidophilus
agilis
alimentarius
amylophilus
amylovorus
animalis
aviarius subsp. araffinosus
aviarius subsp. aviarius
bavaricus
bifermentans
brevis [var. lindneri]
buchneri
casei
cellobiosus
collinoides
coryniformis subsp. Coryniformis
coryniformis subsp. Torquens
crispatus
curvatus
delbrueckii subsp. Bulgaricus
delbrueckii subsp. Delbrueckii
delbrueckii subsp. Lactis
farciminis
fermentum
fructivorans
fructosus
gallinarum
gasseri
graminis
hamsteri
helveticus
hilgardii
homohiochii
intestinalis
jensenii
johnsonii
kefir
kefiranofaciens
kefirgranum



malefermentans
mali
maltaromicus
murinus
oris
parabuchneri
paracasei subsp. *paracasei*
paracasei subsp. *tolerans*
parakefir
pentosus
plantarum
pontis
reuteri
rhamnosus
rogosae
ruminis
sake
salivarius subsp. *salicinius*
salivarius subsp. *salivarius*
sanfrancisco
sharpeae
suebicus
vaccinostercus
vitulinus
xylosus
Lactococcus
lactis subsp. *cremoris*
lactis subsp. *hordniae*
lactis subsp. *lactis*
piscium
plantarum
raffinolactis
Lactosphaera
pasteurii
Lamprobacter
modestohalophilus
Lamprocystis
roseopersicina
Lampropedia
hyalina
Lanchacea
kluyveri
Legionella
geestiana
londiniensis
nautarum
quateirensis
rubrilucens
shakespearei
spiritensis
worsleiensis
Leptonema
illini
Leptospira
biflexa
meyeri
parva
wollbachii
Leptothrix
cholodnii
lopholea
ochracea
Leuconostoc
argentinum
carnosum
citreum
fallax
gelidum
lactis
mesenteroides subsp. *cremoris*
mesenteroides subsp. *dextranicum*
mesenteroides subsp. *mesenteroides*
pseudomesenteroides
Leucothrix
mucor
Listeria
grayi
innocua
welshimeri
Listonella



pelagia
Luteococcus
japonicus
Lysobacter
antibioticus
brunescens
enzymogenes subsp. *cookii*
enzymogenes subsp. *enzymogenes*
Lyticum
flagellatum
sinuosum
Macromonas
bipunctata
mobilis
Magnetospirillum
gryphiswaldense
magnetotacticum
Malonomonas
rubra
Marinobacter
hydrocarbonoclasticus
Marinococcus
albus
halophilus
Marinomonas
communis
vaga
Megamonas
hypermegas
Megasphaera
cerevisiae
Melittangium
alboraceum
boletus
lichenicola
Meniscus
glaucopis
Mesophilobacter
marinus
Mesoplasma
chauliocola
coleopterae
corruscae
entomophilum
florum
grammopterae
lactucae
photuris
pleciae
seiffertii
syrphidae
tabanidae
Metallosphaera
sedula
Methanobacterium
alcaliphilum
bryantii
defluvii
espanolae
formicicum
ivanovii
palustre
thermoaggregans
thermoalcaliphilum
thermoautotrophicum
thermoflexum
thermoformicicum
thermophilum
uliginosum
wolfei
Methanobrevibacter
arbophilicus
ruminantium
smithii
Methanococcoides
burtonii
methylenis
Methanococcus
deltae
igneus



jannaschii
maripaludis
thermolithotrophicus
vanniellii
voltae
Methanocorpusculum
aggregans
bavaricum
labreanum
parvum
sinense
Methanoculleus
bourgense
marisnigri
olentangyi
thermophilicus
Methanogenium
cariaci
liminatans
organophilum
tationis
Methanohalobium
evestigatus
Methanohalophilus
halophilus
mahii
oregonense
portucalensis
zhilinae
Methanolacinia
paynteri
Methanolobus
bombayensis
taylori
tindarius
vulcani
Methanomicrobium
mobile
Methanoplanus
endosymbiosus
limicola
Methanopyrus
kandleri
Methanosaeta
concillii
thermoacetophila
Methanosarcina
acetivorans
barkeri
frisia
mazei
methanica
siciliae
thermophila
vacuolata
Methanosphaera
cuniculi
stadtmanae
Methanospirillum
hungatei
Methanothermobacter
thermautotrophicus
Methanothermus
fervidus
sociabilis
Methanotherx
soehngenii
thermophila
Methylobacillus
glycogenes
Methylobacter
luteus
marinus
wittenburyi
Methylobacterium
aminovorans
extorquens
fujisawaense
organophilum
radiotolerans



rhodesianum
rhodinum
zatmanii
Methylococcus
bovis
capsulatus
chroococcus
mobilis
thermophilus
vinelandii
whittenburyi
Methylocystis
echinoides
parvus
Methylomicrobium
agile
album
pelagicum
Methylomonas
aurantiaca
fodinarum
methanica
Methylophaga
marina
thalassica
Methylophilus
methylotrophus
Methylosinus
sporium
trichosporum
Methylovorus
glucosotrophus
Micavibrio
admirandus
Microbacterium
arborescens
aurum
dextranolyticum
imperiale
lacticum
laevaniformans
Microbispora
bispora
rosea subsp. *aerata*
rosea subsp. *rosea*
Micrococcus
agilis
halobius
luteus
lylae
nishinomiyaensis
roseus
varians
Microlunatus
phosphovorus
Micromonospora
aurantiaca
brunnea
carbonacea subsp. *aurantiaca*
carbonacea subsp. *carbonacea*
chalcea
coerulea
echinospora subsp. *echinospora*
echinospora subsp. *ferruginea*
echinospora subsp. *pallida*
gallica
inositola
olivasterospora
purpurea
purpureochromogenes
rhodorangea
rosaria
Micropolyspora
internatus
Microscilla
marina
Microtetraspora
africana
angiospora
fastidiosa



ferruginea
flexuosa
fusca
glauca
helvata
niveoalba
polychroma
pusilla
recticatena
roseola
roseoviolacea
rubra
salmonea
spiralis
turkmeniaca
tyrrhenii
Monascus
ruber
Moorella
thermoacetica
thermoautotrophica
Moraxella
(Branhamella) caviae
(Branhamella) cuniculi
bovis
Mortierella
alpina
Mucor
miehei
Mycobacterium
agri
aichiense
alvei
aurum
austroafricanum
brumae
chitae
chlorophenolicus
chubuense
confluentis
cookii
diernhoferi
fallax
gilvum
hiberniae
komossense
madagascariense
obuense
parafortuitum
phlei
poriferae
pulveris
sphagni
tokaiense
triviale
Mycoplana
bullata
dimorpha
ramosa
segnis
Mycoplasma
alvi
anseris
auris
cavipharyngis
citelli
columbinum
columborale
cottewii
cricketuli
ellyphniae
fastidiosum
faucium
felifaucium
feliminutum
hyopharyngis
indiense
leocaptus
leopharyngis
lucivorax



luminosum
melaleuca
mirum
moatsii
molare
muris
mustelae
opalescens
oxoniensis
ovipneumoniae
pirum
simbae
somnilux
sualve
testudinis
yeatsi
Myxococcus
coralloides
flavescens
fulvus
macrosporus
stipitatus
virescens
xanthus
Nannocystis
exedens
Nannochloris
sp. UTEX 1999
Natronobacterium
gregoryi
magadii
pharaonis
vacuolatum
Natronococcus
occultus
Neisseria
animalis
denitrificans
macacae
polysaccharea
Neochloris
oleoabundans
Neosartorya
fischeri
Neurospora
crassa 37102
crassa 37401
crassa 46316
crassa 64001
crassa 89601
crassa FS590
crassa UCLA37
crassa UCLA101
crassa UCLA191
Nevskia
ramosa
Nitrobacter
winogradskyi
Nitrococcus
mobilis
Nitrosococcus
nitrosus
oceanus
Nitrosolobus
multiformis
Nitrosomonas
europaeae
Nitrospira
briensis
Nitrospina
gracilis
Nitrospira
marina
Nocardia
carnea
coeliaca
corynebacteroides
pinensis
rugosa
sulphurea



vaccinii
Nocardioides
albus
jensenii
luteus
plantarum
simplex
Nocardioopsis
alborubidus
albus subsp. *albus*
albus subsp. *prasina*
antarcticus
halophila
listeri
lucentensis
Obesumbacterium
proteus
Oceanospirillum
beijerinckii subsp. *beijerinckii*
beijerinckii subsp. *pelagicum*
communis
jannaschii
japonicum
kriegii
linum
maris subsp. *hirooshimense*
maris subsp. *maris*
maris subsp. *williamsae*
minutulum
multiglobuliferum
pusillum
vagum
Oenococcus
oeni
Oligotropha
carboxidovorans
Oscillochloris
chrysea
trichoides
Oscillospira
guilliermondii
Oxalobacter
formigenes
vibrioformis
Oxalophagus
oxalicus
Oxobacter
pfennigii
Paenibacillus
amyolyticus
azotofixans
durum
gordonae
macquariensis
pabuli
polymyxa
pulvificiens
validus
Pantoea
citrea
punctata
terrea
Paracoccus
alcaliphilus
aminophilus
aminovorans
denitrificans
halodenitrificans
kocurii
versutus
Parietochloris
incisa
Pasteurella
anatis
avium
langaa
Pectinatus
cerevisiophilus
frisigingensis
Pediococcus



acidilactici
damnosus
dextrinicus
inopinatus
parvulus
pentosaceus
urinaeequi
Pedomicrobium
americanum
australicum
ferrugineum
manganicum
Pelczaria
aurantia
Pelobacter
acetylenicus
acidigallici
carbinolicus
massiliensis
propionicus
venetianus
Pelodictyon
clathratiforme
luteolum
phaeoclathratiforme
phaeum
Penicillium
chrysogenum
Peptostreptococcus
barnesae
heliotrinreducens
hydrogenalis
lactolyticus
tetradius
Petrotoga
miotherma
Phaeodactylum
tricornutum
Phaffia
rhodozyma
Phascolarctobacterium
faecium
Phenylobacterium
immobile
Photobacterium
angustum
fischeri
histaminum
leiognathi
phosphoreum
Phyllobacterium
myrsinacearum
rubiacearum
Pichia
pastoris
jadinii
methanolica
Pilimelia
anulata
columellifera subsp. *columellifera*
columellifera subsp. *pallida*
terevasa
Pillotina
calotermidis
Pirellula
marina
staleyii
Planctomyces
bekefii
brasiliensis
guttaeformis
limnophilus
maris
stranskae
Planobispora
longispora
rosea
Planococcus
citreus
kocurii



Planomonospora

alba
parontospora subsp. *antibiotica*
parontospora subsp. *parontospora*
sphaerica
venezuelensis

Planotetraspora

mira

Pleurotus

ostreatus

Polyangium

aureum
cellulosum
fumosum
luteum
minor
parasiticum
rugiseptum
sorediatum
spumosum
vitellinum

Polynucleobacter

necessarius

Porphyridium

cruentum

Porphyrobacter

neustonensis

Pragia

fontium

Prevotella

ouloria
veroralis
zooglyphiformans

Prochloron

didemni

Prochlorothrix

hollandica

Prolinoborus

fasciculus

Promicromonospora

citrea
enterophila
sukumoe

Propionibacterium

acidipropionicum
freudenreichii subsp. *freudenreichii*
freudenreichii subsp. *shermanii*
jensenii
thoenii

Propioniferax

innocua

Propionigenium

modestum

Propionispira

arboris

Propionivibrio

decabroxyliticus

Prostheco bacter

fusiformis

Prosthecochloris

aestuariae

Prosthecomicrobium

enhydrium
hirschii
litoralum
pneumaticum

Proteus

myxofaciens

Pseudocaudibacter

conjugatus
falsus

Pseudomonas

alcaligenes
antimicrobica
aurantiaca
azotoformans
beijerinckii
betle
boreopolis
carboxydohydrogena



chlororaphis
citronellolis
doudoroffii
echinoides
elongata
flectens
fluorescens
fragi
fulva
fuscovaginae
gelidicola
geniculata
glathei
halophila
huttiensis
indigofera
iners
lanceolata
lemoinei
lundensis
mephitica
mucidolens
nautica
nitroreducens
oleovorans
pertucinogena
phenazinium
pictorum
putida
pyrocinia
resinovorans
saccharophila
spinosa
stanieri
straminae
synxantha
taetrolens
Pseudonocardia
alni
compacta
halophobica
hydrocarbonoxydans
nitrificans
petroleophila
saturnea
spinosa
thermophila
Pyrobaculum
islandicum
organotrophum
Pyrococcus
furiosus
woesei
Pyrodictium
abyssi
brockii
occultum
Quinella
ovalis
Rarobacter
faecitabidus
incanis
Rhizobacter
daucus
Rhizobium
ciceri
etii
galegae
huakuui
leguminosarum
loti
lupini
phaseoli
radiobacter ('disarmed' stammen)
(voorheen *A. tumefaciens*)
tianshanense
trifolii
tropici
Rhizopus
arrhizus



oryzae
Rhodobacter
blastica
capsulatus
sphaeroides
veldkampii
Rhodobium
marinum
orientis
Rhodocista
centenaria
Rhodococcus
coprophilus
erythropolis
globerulus
luteus
marinonascens
opacus
rhodnii
ruber
zopfii
Rhodocyclus
purpureus
tenuis
Rhodoferax
fermentans
Rhodomicrobium
vannieli
Rhodopila
globiformis
Rhodoplanes
elegans
roseus
Rhodopseudomonas
aciophila
julia
palustris
sulfovirens
viridis
Rhodospirillum
centenum
fulvum
molischianum
photometricum
rubrum
saalexigens
salinarum
sodomense
Rhodotorula
spp.
Rhodovulum
adriaticum
euryhalinum
sulfidophilum
Rikenella
microfusus
Roseburia
cecicola
Roseobacter
denitrificans
litoralis
Roseococcus
thiosulfatophilus
Rubrivivax
gelatinosus
Rubroacter
radiotolerans
Rugamonas
rubra
Ruminobacter
amylophilus
Ruminococcus
albus
bromii
callidus
flavefaciens
gnavus
hansenii
lactaris
obeum



productus
torquens
Runella
slithyformis
Saccharobacter
fermentatus
Saccharococcus
thermophilus
Saccharomonospora
azurea
cyanea
glauca
Saccharomyces
bayanus
cerevisiae
eubayanus
mikatae
paradoxus
pastorianus
uvarum
Saccharopolyspora
erythraea
gregorii
hirsuta subsp. *hirsuta*
hirsuta subsp. *kobensis*
hordei
spinosa
taberi
Saccharothrix
aerocolonigenes
australiensis
coeruleofusca
coeruleoviolacea
cryophilis
espanaensis
flava
longispora
mutabilis subsp. *capreolus*
mutabilis subsp. *mutabilis*
syringae
texasensis
waywayandensis
Salinicoccus
hispanicus
roseus
Salmonella
typhimurium SL 3261
gallinarum 9R
Saprospira
grandis
Sarcina
maxima
ventriculi
Scenedesmus
obliquus
Schizosaccharomyces
pombe
Schizophyllum
commune
Sebaldella
termitidis
Selenomonas
lactificex
ruminantium subsp. *lactilytica*
ruminantium subsp. *ruminantium*
sputigena
Seliberia
stellata
Serpens
flexibilis
Serpulina
innocens
Serratia
ficaria
fonticola
odorifera
proteamaculans subsp. *quinovora*
Shewanella
benthica
colwelliana



hanedai
Simonsiella
crassa
muelleri
steedae
Sinorhizobium
fredii
melliloti
saheli
teranga
xinjiangensis
Sphaerobacter
thermophilus
Sphaerotilus
natans
Sphingobacterium
antarticus
faecium
heparina
piscium
Sphingomonas
adhaesiva
capsulata
wittichii
Spirillospora
albida
rubra
Spirillum
volutans
Spirochaeta
aurantia subsp. *aurantia*
aurantia subsp. *stricta*
halophila
isovalerica
litoralis
plicatilis
stenostrepta
thermophila
zuelzeriae
Spiroplasma
cantharicola
clarkii
chinense
culicicola
floricola
insolitum
ixodetis
monobiae
sabaudiense
taiwanense
Spirosoma
linquale
Sporichthia
polymorpha
downei
myxococcooides
Sporohalobacter
lortetii
marismortui
Sporolactobacillus
inulinus
Sporomusa
acidovorans
malonica
ovata
paucivorans
sphaeroides
termitida
Sporosarcina
halophila
ureae
Staphylococcus
arlettae
auricularis
carnosus
caseolyticus
chromogenes
delphini
equorum
gallinarum



kloosii
lentus
muscae
piscifermentans
sciuri
vitulus
Staphylothermus
marinus
Starkeya
novella
Stella
humosa
vacuolata
Stibiobacter
senarmonti
Stigmatella
aurantiaca
erecta
Stomatococcus
mucilaginosus
Streptoalloteichus
hindustanus
Streptococcus
alactolyticus
cricetus
crista
downei
ferus
gordonii
helveticus
hyointestinalis
intestinalis
macacae
oligofermentans
pleomorphus
rattus
salivarius subsp. *thermophilus*
vestibularis
Streptomyces
abikoensis
aburaviensis
achromogenes subsp. *achromogenes*
achromogenes subsp. *rubradiris*
acrimycini
aculeolatus
afghanensis
alanosinicus
albaduncus
albiaxialis
albidochromogenes
albidoflavus
albireticuli
albofaciens
alboflavus
albogriseolus
albolongus
alboniger
albospinus
albosporeus subsp. *albosporeus*
albosporeus subsp. *labilomyceticus*
albovinaceus
alboviridis
albus
albus subsp. *albus*
albus subsp. *pathocidicus*
almquistii
althioticus
amakusaensis
ambofaciens
aminophilus
anandii
anthocyanicus
antibioticus
antimycoticus
anulatus
arabicus
arenae
armeniacus
asterosporus
atratus



atroauranticus
atroolivaceus
atrovirens
aurantiacus
aurantiogriseus
aureocirculatus
aureofaciens
aureorectus
aureoverticillatus
avellaneus
avidinii
azaticus
azureus
baarnensis
bacillaris
badius
baldaccii
bambergiensis
bellus
bikiniensis
biverticillatus
blastomyceticus
bluensis
bobili
bottropensis
brasiliensis
bungoensis
cacaoi subsp. *asoensis*
cacaoi subsp. *cacaoi*
caelestis
caeruleus
californicus
calvus
canarius
candidus
canescens
caniferus
canus
capillispiralis
capoamus
carpaticus
carpinensis
catenulae
cavourensis subsp. *cavourensis*
cavourensis subsp. *washingtonensis*
cellostaticus
celluloflavus
cellulosae
champavatii
chartreusis
chattanoogensis
chibaensis
chrestomyceticus
chromofuscus
chryseus
chrysmallus subsp. *chrysmallus*
chrysmallus subsp. *fumigatus*
cinereorectus
cinereoruber subsp. *cinereoruber*
cinereoruber subsp. *fructofermentans*
cinereospinus
cinereus
cinerochromogenes
cinnabarinus
cinnamonensis
cinnamoneus
cirratus
ciscaucasicus
citreofluorescens
clavifer
clavuligerus
cochleatus
coelescens
coelicoflavus
coelicolor
coeruleoflavus
coeruleofuscus
coeruleoprunus
coeruleorubidus
coerulescens



collinus
colombiensis
corchorusii
cremeus
crystallinus
curacoi
cuspidosporus
cyaneofuscatus
cyaneus
cyanoalbus
cystargineus
daghestanicus
diastaticus subsp. *diastaticus*
diastaticus subsp. *ardesiacus*
diastatochromogenes
distallicus
djakartensis
durhamensis
echinatus
echinoruber
ederensis
ehimensis
endus
enissocaeasilis
erumpens
erythrogriseus
eurocidicus
eurythermus
exofoliatus
faecalis
felleus
fervens
filamentosus
filipinensis
fimbriatus
fimicarius
finlayi
flaveolus
flaveus
flavidofuscus
flavidovirens
flaviscleroticus
flavofungini
flavofuscus
flavogriseus
flavopersicus
flavotricini
flavovariabilis
flavovirens
flavoviridis
flocculus
floridae
fluorescens
fradiae
fragilis
fulvissimus
fulvorobeus
fumanus
fumigatiscleroticus
galbus
gallaeus
gancidicus
gardneri
gelaticus
geysiriensis
ghanaensis
gibsonii
glaucescens
glauco sporus
glaucus
globisporus subsp. *caucasicus*
globisporus subsp. *globisporus*
globosus
glomeratus
glomerourantiacus
gobitricini
goshikiensis
gougerotii
gramineus
graminofaciens



griseinus
griseoaurantiacus
griseobrunneus
griseocarneus
griseochromogenes
griseoflavus
griseofuscus
griseoincarnatus
griseoloalbus
griseolosporeus
griseolus
griseoluteus
griseomycini
griseoplanus
griseorubens
griseoruber
griseorubiginosus
griseosporeus
griseostramineus
griseoverticillatus
griseoviridis
griseus
griseus subsp. *alpha*
griseus subsp. *cretosus*
griseus subsp. *griseus*
griseus subsp. *solvifaciens*
hachijoensis
halstedii
hawaiiensis
heliomycini
helveticus
herbaricolor
hiroshimensis
hirsutus
humidus
humiferus
hydrogenans
hygroscopicus subsp. *angustmyceticus*
hygroscopicus subsp. *decoyicus*
hygroscopicus subsp. *glebosus*
hygroscopicus subsp. *hygroscopicus*
hygroscopicus subsp. *ossamyceticus*
iakyrus
indiaensis
indigoferus
intermedius
inuitatus
ipomoeae
janthinus
kanamyceticus
kashmirensis
katrae
kentuckensis
kifunensis
kishiwadensis
kunmingensis
kursanovii
labedae
ladakanum
lanatus
lateritius
laurentii
lavendofoliae
lavendulae subsp. *grasserius*
lavendulae subsp. *davendulae*
lavenduligriseus
lavendulocolor
levis
libani subsp. *libani*
libani subsp. *rufus*
lienomycini
lilacinus
limosus
lincolnensis
lipmanii
litmocidini
lividans
lomondensis
longisporoflavus
longispororuber



longosporus
longwoodensis
lucensis
luridus
lusitanus
luteogriseus
luteosporus
luteovorticillatus
lydicus
macrosporus
malachitofuscus
malachitospinus
mashuensis
massasporeus
matensis
mauvecolor
mediocidicus
mediolani
megasporus
melanogenes
melanosporofaciens
michiganensis
microflavus
minutiscleroticus
mirabilis
misakiensis
misionensis
mobaraensis
monomycini
morookaensis
murinus
mutabilis
mutomycini
naganishii
narbonensis
nashvillensis
natalensis
netropsis
neyagawaensis
niger
nigrescens
nigrifaciens
nitrosporeus
niveoruber
niveus
noboritoensis
nodosus
nogalater
nojiriensis
noursei
novaecaesareae
ochraceiscleroticus
odorifer
olivaceiscleroticus
olivaceoviridis
olivaceus
olivochromogenes
olivoreticuli
olivovorticillatus
olivoviridis
omiyaensis
orinoci
ossamyceticus
pactum
paracochleatus
paradoxus
parvisporogenes
parvulus
parvus
peucetius
phaeochromogenes
phaeofaciens
phaeopurpureus
phaeoviridis
phosalacinea
pilosus
platensis
plicatus
pluricolorescens
pneumoniae



polychromogenes
polychromogenes
poonensis
praecox
prasinopilosus
prasinosporus
prasinus
prunicolor
psammoticus
pseudoechinosporus
pseudogriseolus
pseudovenezuelae
pulveraceus
puniceus
purpeofuscus
purpurascens
purpureus
purpurogeneiscleroticus
racemochromogenes
rameus
ramocissimus
ramulosus
rangoon
recifensis
rectiverticillatus
rectiviolaceus
regensis
resistomycificus
rimosus
rimosus subsp. *paromomycinus*
rimosus subsp. *rimosus*
rishiriensis
rochei
roseiscleroticus
roseodiastaticus
roseoflavus
roseofulvus
roseoilacinus
roseolus
roseosporus
roseoverticillatus
roseoviolaceus
roseoviridis
ruber
rubiginosohelvolus
rubiginosus
rubrogriseus
rutgersensis subsp. *castela-rensis*
rutgersensis subsp. *rutger-sensis*
sampsonii
sanguis
sannanensis
sclerotialus
septatus
setae
setonii
showdoensis
sindenensis
sioyaensis
sparsogenes
spectabilis
speleomycini
spheroides
spinoverrucosus
spiralis
spiroverticillatus
sporocinereus
sporoclivatus
spororaveus
sporoverrucosus
subbrutilus
sulfonofaciens
sulphureus
tanashiensis
tauricus
tendae
termitum
thermoautotrophicus
thermodiastaticus
thermolineatus



thermonitrificans
thermoviolaceus subsp. *apingens*
thermoviolaceus subsp. *thermoviolaceus*
thermovulgaris
thioluteus
torulosus
toxytricini
tricolor
tubercidicus
tuirus
umbrinus
variabilis
variegatus
varsoviensis
vastus
venezuelae
vinaceus
vinaceusdrappus
violaceochromogenes
violaceolatus
violaceorectus
violaceoruber
violaceorubidus
violaceus
violaceusniger
violarus
violascens
violatus
violens
virens
virginiae
viridiviolaceus
viridobrunneus
viridochromogenes
viridodiastaticus
viridoflavus
viridosporus
vitaminophilus
wedmorensis
werraensis
willmorei
xanthochromogenes
xanthocidicus
xantholiticus
xanthophaeus
yerevanensis
yokosukanensis
zaomyceticus
Streptosporangium
album
amethystogenes
carneum
corrugatum
fragile
longisporum
nondiastaticum
pseudovulgare
viridialbum
vulgare
Streptoverticillium
alboverticillatum
album
ardum
aureoversile
olivomycini
salmonis
sapporonense
syringium
Stygiolobus
azoricus
Succinimonas
amylyolytica
Sulfobacillus
thermosulfidooxidans
Sulfolobus
acidocaldarius
metallicus
shibatae
solfataricus
Sulfurimonas



denitrificans
Sulfurospirillum
deleylanum
Symbiotes
lectularius
Synechococcus
elongatus
Synergistes
jonesii
Syntrophobacter
wolinii
Syntrophococcus
sucromutans
Syntrophomonas
sapovorans
wolfei subsp. *saponavida*
wolfei subsp. *wolfei*
Syntrophospora
bryantii
Syntrophus
buswellii
Talaromyces
emersonii
Tectibacter
vulgaris
Telluria
chitinolytica
mixta
Terrabacter
tumescens
Tetragenococcus
halophilus
Thauera
selenatis
Thermithiobacillus
tepidarius
Thermoactinomyces
intermedius
peptonophilus
putidus
Thermoanaerobacter
acetoethylicus
brockii
ethanolicus
finnii
kivui
thermocopriae
thermohydrosulfuricus
Thermoanaero-bacterium
saccharolyticum
thermosaccharolyticum
thermosulfurogenes
xylanolyticum
Thermoanaerobium
acetigenum
Thermobacteroides
leptospartum
Thermococcus
celer
profundus
stetteri
Thermocrispum
agreste
municipale
Thermodesulfobacterium
commune
mobile
Thermodesulfovibrio
yellowstonii
Thermofilum
pendens
Thermoleophilum
album
minutum
Thermomicrobium
fosteri
roseum
Thermomonospora
alba
chromogena



curvata
formosensis
fusca
mesophila
mesouviformis
Thermonema
lapsum
Thermoplasma
acidophilum
volcanium
Thermoproteus
neutrophilus
tenax
Thermosiphon
africanus
Thermothrix
thiopara
Thermotoga
maritima
neapolitana
thermarum
Thermus
aquaticus
filiformis
ruber
scotoductus
thermophilus
Thiobacillus
acidophilus
albertis
concretivorans
delicata
denitrificans
ferrooxidans
intermedius
neapolitanus
novellus
perometabolis
rapidicrescens
tepidarius
thiooxidans
thioparus
versutus
Thiobacterium
bovistum
Thiocapsa
halophila
pfennigii
roseopersicina
Thiocystis
gelatinosa
violacea
Thiodictyon
bacillosum
elegans
Thiomicrospira
crunogena
denitrificans
pelophila
Thiomonas
intermedia
perometabolis
Thiopedia
rosea
Thioploca
araucae
chileae
ingrica
schmidlei
Thiorhodovibrio
winogradski
Thiospira
winogradsky
Thiospirillum
jenense
Thiothrix
nivea
Thiovulum
majus
Toxothrix



trichogenes
Trabulsiella
guamensis
Treponema
bryantii
minutum
phagedenis
refringens
saccharophilum
scoliodontum
succinifaciens
Trichococcus
flocculiformis
Trichoderma
reesii
harzianum
viride
Ureaplasma
cati
felinum
Vampirovibrio
chlorellavorus
Variovorax
paradoxus
Veillonella
caviae
criceti
parvula
ratti
rodentium
Verrucomicrobium
spinosum
Vibrio
campbellii
costicola
diazotrophicus
gazogenes
marinus
mediterranei
mytili
natriegens
navarrensis
nereis
nigripulchritudo
orientalis
proteolyticus
Vitreoscilla
beggiatoides
filiformis
stercoraria
Volcaniella
eurihalina
Weissella
halotolerans
hellenica
kandleri
minor
paramesenteroides
viridescens
Wolbachia
melophagi
persica
pipientis
Wolinella
succinogenes
Xanthobacter
agilis
autotrophicus
flavus
Xenorhabdus
poinari
Yarrowia
lipolytica
Yersinia
aldovae
bercovieri
mollaretii
Zavarzinia
compransoris
Zoogloea



ramigera
Zygosaccharomyces
bailii
rouxii
Zymomonas
mobilis subsp. *mobilis*
mobilis subsp. *pomacea*
Zymophilus
paucivorans
raffinivorans

Lijst A2: Vectoren behorende bij combinatie A

Van de vectoren die in deze lijst zijn gepubliceerd, mogen afgeleide vectoren worden gebruikt voor zover deze afgeleide vectoren beschouwd kunnen worden als vectoren van deze lijst die afwijken in restrictiesites, marker- en reporter genen en regulatoire sequenties.

2 μ
Big Blue LIZ
c2RB
c2XB
cEUK
Charomid 9-28
Charomid 9-36
Charomid 9-42
Charon 10
Charon 10A
Charon 16A
Charon 21A
Charon 23A
Charon 24A
Charon 27
Charon 28
Charon 30
Charon 34
Charon 35
Charon 36
Charon 37
Charon 38
Charon 38A
Charon 39
Charon 39A
Charon 3A
Charon 4
Charon 40
Charon 40A
Charon 4A
cistor
CKjm
ColE1
cosPneo
cTAK
D20S19
f88-4
fd-tet-DOG1
fUSE5
GP469
H2M
Her2/neu
HiCAT
HiLuc
Homer I
Homer II
KOS1
KT2440
Lafmid-BA
LAWrist



LAWrist16
loric
LoristX
m0pJL6
M13bla cat1
M13bla6-1
M13bluescript
M13Gori1
M13HinEco1
M13HinEco2
M13K07
M13K11
M13K11RX
M13K8
M13K8.2
M13mp10
M13mp11
M13mp12
M13mp18
M13mp18T
M13mp19
M13mp19 RF1
M13mp2
M13mp20
M13mp4
M13mp5
M13mp7
M13mp8
M13mp9
M13mpl18
M13mpl19
M13mplac
M13tg130
M13tg131
MUA-3
mWB2341
mWB2342
mWB2344
p(C2AT)
P1
P1A
p2Bac
p35S GUSintron
p35Sac
p3SR2
p3TPluc
p3XFLAG-CMV-10
p3XFLAG-CMV-14
p456,20
p4D0100
p4D0102
p4D0104
p4D0105
p4vir1
p4vir1sid1
p53-Luc
p560
p561
p562
p60
p8Op-LacZ
pA2TkCAT8+
pAA3
pAA31
pAA31P
pAA3H



pAA-7X
pAA-P23
pAA-pZ1
pAA-pZ3
pAA-pZ3.7X
pAA-pZ718
pAA-pZ719
pAB124
pAB4-1
pAB4Arp1
pAB5-1
pABAG
pAc360
pAc380
pAc5.1/V5-His en variantenA/B/C
pAcAB3
pAcAB4
pACD4K-C
pAcG3X
pAcGFP1-C1
pAcGP67 varianten A/B/C
pAcMP2
pACT
pACT1F
pACT2
pACTII
pAcUW21
pAcUW51
pACYC phoE
pACYC177
pACYC184
pACYC-A
pAD1
pAD123
pAdD26SVpA
pAD-GAL4
pAD-GAL4-2.1
pAD-MUT
pADNS
pADSL-Nx
pADSL-xN
pAD-WT
pAd β
pAED4
pAG58
pAHC25
pAJM
pAJpi
pAK100
pAK200
pAK300
pAL-781
pALTER
pALTER-1
pALTER-Ex 1
pALTER-MAX
pAltrxA-781
pAMBV4
pAMP1
pANH-1
pANK-12
pAO815
pAP-1-hrGFP
pAP1-luc
pAP1-SEAP
pAR1959



pAR2019
pAR2075
pAR2078
pAR2084
pAR2093
pAR2098
pAR2106
pAR2113
pAR2120
pAR2156
pAR2192
pAR2305
pAR2369
pAR2463
pAR2529
pAR3038
pAR3039
pAR3040
pARC5
pARC7
pAS
pAS1
pAS1-CYH2
pAS2
pAS2-1
pASK-IBA4
pASK-IBA5
pAT134
pAT15
pAT153
pATH
pAtlas
pAW14B
pAX-PEPCK
pAZE1
pAZE3
pAZE3ss
pB2
pB2\35Sack
pB42AD
pBAC108L
pBAC64
pBacPAK8
pBacPAK9
pBacPAK-His varianten 1/2/3
pBAD/gIII varianten A/B/C
pBAD/Myc-His varianten A/B/C
pBAD/Thio
pBAD/ThioGSI en varianten GS2
pBAD/Thio-TOPO
pBAD18
pBAD22A
pBAD-DEST49
pBAD-TOPO
pBamCRT
pBB116
pBB3
pBC KS varianten +/-
pBC SK varianten +/-
pBD10
pBD11
pBD12
pBD137
pBD15
pBD214
pBD35



pBD6
pBD64
pBD8
pBD80
pBD9
pBDCI
pBD-GAL4
pBD-GAL4 Cam
pBD-MUT
pBD-WT
pBeloBAC11
pBeloBAC-Kan
pBEU
pBEU1
pBEU17
pBEU28
pBEU43
pBEU50
pBFP2
pBGS130 varianten +/-
pBGS131 varianten +/-
pBGS18 varianten +/-
pBGS19 varianten +/-
pBGS8 varianten +/-
pBGS9 varianten +/-
pBHA1
pBHA3
pBI
pBI101
pBI-EGFP
pBI-GL
pBI-L
pBIN19
pBIND
pBINMIN
pBINPLUS
pBJ
pBK28
pBK-CMV
pBK-RSV
pBLCAT2
pBLCAT3
pBLCAT5
pBlueBac4
pBlueBac4.5
pBlueBac4.5-E
pBlueBac4/CAT
pBlueBac-CAT
pBlueBacHis2 varianten A/B/C
pBluebacHis2/CAT
pBlueBacIII
pBluescribe
pBluescript
pBluescript II KS varianten +/-
pBluescript II SK varianten +/-
pBluescript KS varianten +/-
pBluescript LION
pBluescript SK varianten +/-
pBlue-TOPO
pBmA:neo
pBN37
pBN38
pBN40
pBN48
pBN69
pBN70



pBNR
pBP103
pBP108
pBP109
pBP110
pBP111
pBP90
pBP96
pBP97
pBPV-1
pBPV69T (43-1)
pBPV-β1
pBR312
pBR313
pBR315
pBR316
pBR317
pBR318
pBR320
pBR322
pBR322 Lacl
pBR322 PhoE
pBR323
pBR324
pBR325
pBR327
pBR327par
pBR328
pBR329
pBR350
pBRH1
pBRH2B
pBRH3B
pBRH4
pBridge
pBRKtrpGbSE
pBRM
pBRN3
pBS varianten +/-
pBS/M13+
pBS185
pBS246
pBS8 varianten +/-
pBS9 varianten +/-
pBSUI61-1
pBT1-1
pBT1-10
pBT1-5
pBT1-7
pBT1-9
pBu10
pBudCE4
pBUI2a
pBUI3
pC/EBP-Luc
pC194
pC221
pC223
pC2RB
pCAL-c
pCAL-kc
pCAL-n
pCAL-n-EK
pCAMBIA1200
pCAMBIA1201
pCAMBIA1300



pCAMBIA1301
pCAMBIA1305.1
pCAMBIA1305.2
pCANTAB 5
pCANTAB 5E
pCANTAB 5E''
pCANTAB 6
pCAT3-Basic
pCAT3-Control
pCAT3-Enhancer
pCAT3-Promoter
pCAT-Basic
pCAT-Control
pCAT-Enhancer
pCAT-Promoter
pCB104
pCB1179
pCB182
pCB192
pCB264
pCB267
pCB302a
pCB302b
pCB303
pCB6
pCB6/7
pCB6+
pCCW-SUC
pcD2
pcDE-GFP/Hygro
pCDIC-14
pCDIC-15
pCDIC-B1
pcDLSR 296
pCDM6
pCDM8
pCDM8 duplo
pcDNA I
pcDNA I/amp
pcDNA I/neo
pcDNA II
pcDNA/GW/D-TOPO
pcDNA1.1
pcDNA1.1/Amp
pcDNA1/Neo
pcDNA2.1
pcDNA2000
pcDNA3
pcDNA3.1
pcDNA3.1(+)/CAT
pcDNA3.1/CT-GFP-TOPO
pcDNA3.1/GS
pcDNA3.1/His varianten A/B/C
pcDNA3.1/myc-His varianten A/B/C
pcDNA3.1/myc-His/lacZ
pcDNA3.1/NT-GFP-TOPO
pcDNA3.1/nV5-DEST
pcDNA3.1/V5-His varianten A/B/C
pcDNA3.1/V5-His-TOPO
pcDNA3.2/capTEV-CT/V5-DEST
pcDNA3.2/capTEV-NT/V5-DEST
pcDNA3.2/capTEV-NTGW/ARPC2
pcDNA3.2/V5/GW/D-TOPO
pcDNA3.2/V5-DEST
pcDNA3-myc
pcDNA4/His varianten A/B/C



pcDNA4/HisMax variantenA/B/C
pcDNA4/TO
pcDNA4/TO/lacZ
pcDNA5/FRT
pcDNA5/FRT/CAT
pcDNA5/FRT/TO
pcDNA5/FRT/TO-E
pcDNA5/FRT/TO-TOPO
pcDNA5/FRT/V5-His-TOPO
pcDNA5/TO
pcDNA5/TO/lacZ
pcDNA6.2/cLumio-DEST
pcDNA6.2/GFP-DEST
pcDNA6.2/nGeneBLAzer-DEST
pcDNA6.2/nLumio-DEST
pcDNA6.2-GW/EmGFP-miR
pcDNA6.2-GW/miR-neg
pcDNA6/BioEase-DEST
pcDNA6/TR
pcDSR α
pCDV1-PL
pCDx
pCEP
pCEP4
pCES1
pCG150
pCGN1548
pCGN7001
pCGS966
pCGS998
pCGV2
pCH110
pCHB500
pCI
pCI1857
pCIneo
pCITE
pCJX
pCKR2
pCKSP6
pCL1920
pCL1921
pCM1
pCM3
pCM4
pCM7
pCMBV4
pCMV
pCMV.nls.lacZ
pCMV.nls.lacZ/S
pCMV/Bsd
pCMV/myc
pCMV/myc/nuc/GFP
pCMV10
pCMV4
pCMV6b
pCMV6c
pCMV6-XL4
pCMV6-XL6
pCMVcat
pCMV-HA
pCMVlacI
pCMVlacZ
pCMVluc
pCMV-Myc
pCMVneo



pCMV-Neo-Bam
pCMV-ProLink
pCMV-Script
pCMV-SPORT 6
pCMV-Tag
pCMV-Tag2-Mef2c
pCMV β
pCNX2
pCoHYGRO
pCOP5
pCop-Green-C
pCop-Green-N
pcos1EMBL
pcos2EMBL
pcos3EMBL
pcos5EMBL
pcos6EMBL
pCP3 (= PC3060)
pCP39
pCP40
pCPG
pCQV0
pCQV2
pCR 4Blunt-TOPO
pCR1
pCR1000
pCR2.1
pCR2.1-TOPO
pCR2000
pCR3
pCR3.1
pCR3-Uni
pCR4Blunt-TOPO
pCR4-TOPO
pCR6
pCR8/GW/TOPO
pCRBac
pCR-Blunt
pCR-Blunt II-TOPO
pCRE-d2EGFP
pCRE-hrGFP
pCRE-Luc en varianten pCRE-LacZ
pCRE-SEAP
pCRII
pCRII-TOPO
pCR-Script Amp
pCR-Script Cam
pCR-Script Direct
pCR-Script Direct SK+
pCR-Script SK
pCR-Script SK+
pCRT7/CT-TOPO
pCRT7/NT-TOPO
pCRT7/VP22-1
pCRT7/VP22-1-TOPO
pCR-TOPO
pCruz en varianten A/B/C
pCR-XL-TOPO
pCT-1
pCT1 Δ
pCV001
pCV1122
pCV20
pCV21
pCV7A
pCW59



pCW7
pCX
pCY1
pCY4
pCY7
pCYPAC2
pd1BPV69T(51-1)
pd1EGFP-N1
pd2EGFP
pd2EGFP-1
pDB20
pDB248
pDE110
pDE61
pDE613
pDE618
pdeltaE1AP-2
pDEST R4-R3
pDEST14
pDEST15
pDEST17
pDF41
pDF42
pDG1
pDG106
pDH24
pDH5060
pDirect
pDisplay
pDL2xN-SUC
pDNR-1
pDNR-CMV
pDNR-LIB
pDO102
pDOL
pDONR P2R-P3
pDONR P4-P1R
pDONR/Zeo
pDONR201
pDONR207
pDONR222
pDP-1
pDP-2
pDP-6
pDPL13
pDR1-Luc
pDR2
pDR3-Luc
pDR42
pDR4-Luc
pDR5-Luc
pDS5
pDS6
pDsRed
pDsRed1-1
pDsRed1-C1
pDsRed2
pDsRed2-N1
pDsRed-Express-C1
pDsRed-Express-DR
pDsRed-Monomer-N1
pDT-PGK
pDWH10
pE194
pE2F-Luc
pEA300



pEA301
pEAP8
pEBFP
pEBFP-C1
pEBFP-N1
pEBM3
pEBV His
pECE
pECFP
pECFP-1
pECFP-C1
pECFP-Golgi
pECFP-N1
pECFP-Nuc
pECM2
pEE14
pEF/Bsd
pEF/myc/cyto
pEF/myc/nuc
pEF1
pEF1/V5-His varianten A/B/C
pEF4/V5-His
pEF5/FRT/V5-D-TOPO
pEF6/V5-His-TOPO
pEF-BOS-myc
pEF-DEST51
pEG202
pEGFP
pEGFP-1
pEGFP-C1
pEGFP-C2
pEGFP-C3
pEGFPLuc
pEGFP-N1
pEGFP-N2
pEGFP-N3
pEgr-1-Luc
pEM7/Zeo
pEMBL
pEMBL Ye23
pEMBL Yi21
pEMBL Yi22
pEMBL Yi27
pEMBL130
pEMBL131
pEMBL18
pEMBL19
pEMBL3
pEMBL3A
pEMBL4
pEMBL8
pEMBL9
pEMBLex2
pEMBLex3
pEMBLyex4
pENTR en varianten /D-TOPO, en /SD/D-TOPO
pENTR11
pENTR1A
pENTR221
pENTR4
pENTR5'-TOPO
pENTR5'-UBCp
pEP121
pEP165
pEP168
pEP301



pEP3012
pEP3014
pEP3015
pEP303
pEP70
pEP71
pEP72
pEP73
pEP74
pEP75
pEpsilon TI
pER103
pER20
pER3
pER4
pESP-1
pESP-2
pESP-3
pET-1 varianten a/b/c
pET100/D-TOPO
pET101/D-TOPO
pET102/D-TOPO
pET104-DEST
pET-11 varianten a/b/c/d
pET-11T
pET-12 varianten a/b/c/d
pET-14 varianten b
pET151/D-TOPO
pET-15b
pET160/GW/D-TOPO
pET160-DEST
pET161/GW/D-TOPO
pET161-DEST
pET-16b
pET-17
pET-17x
pET-19b
pET-2 varianten a/b/c
pET200/D-TOPO
pET-20b(+)
pET-21 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)
pET-22b(+)
pET-23 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)
pET-24 varianten a(+)/b(+)/c(+)/d(+)
pET-25b(+)
pET-26b(+)
pET-27b(+)
pET-28 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-29 varianten a(+)/b(+)/ c(+)
pET-3 varianten a/b/c/d
pET-30 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-30 Xa/LIC
pET-31b(+)
pET-32 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-32 Ek/LIC
pET-32 Xa/LIC
pET-33b(+)
pET-34b(+)
pET-35b(+)
pET-36b(+)
pET-37b(+)
pET-38b(+)
pET-39b(+)
pET-3x varianten a/b/c
pET-4 varianten a/b/c
pET-40b(+)



pET-41 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-42 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-43 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-43.1 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-43.1 Ek/LIC
pET-44 varianten a(+)/b(+)/c(+)
pET-44 Ek/LIC
pET-45b(+)
pET-46 Ek/LIC
pET-47b(+)
pET-48b(+)
pET-49b(+)
pET-5 varianten a/b/c
pET-50b(+)
pET-51b(+)
pET-52b(+)
pET-6
pET-7
pET-8 varianten c
pET-9 varianten a/b/c/d
pETBlue-2
pETcoco-2
pET-DEST41
pET-DEST42
pETIC
pETIC-1
pEUkc1
pEVHIS14
pEV-vrf1
pEV-vrf2
pEV-vrf3
pEVvrf11
pEX
pEX1
pEX2
pEX3
pEXlox(+)
pEXP1-DEST
pEXP2-DEST
pEXP38-bgal
pEXP-AD502
pEXPR-IBA7
pEYFP
pEYFP-1
pEYFP-C1
pEYFP-N1
pEZZ18
pEZZ8
pFastBac HT varianten A/B/C
pFastBacDUAL
pFB9
pFCE4 varianten +/-
pfdA2
pfdA3
pfdA4
pfdA8
pfdB2
pFH2106
pFL1
pFL2
pFL20
pFL3
pFL4
pFLAG-1
pFLAG-CMV3
pFLAG-MAC



pFLASH
pFOS1
pFPMT121
pFR109
pFR97
pFR98
pFRCMV
pFRL4
pFRPn
pFRT/lacZEO
pFRT/lacZeo2
pFRT β GAL
pFTB14
pFTB91
pFZY1
pG1f1 varianten +/-
pG5luc
pGA22
pGA23
pGA24
pGA39
pGA44
pGA46
pGAD10
pGAD424
pGADGH
pGADGL
pGADR x
pGADT7
pGADT7-Rec
pGAL4
pGAPZ varianten A/B/C
pGAPZ α varianten A/B/C
pGB2
pGB3
pGB301
pGB3-110
pGB33
pGB4
pGB8-110
pGB8-12
pGB8-90
pGB901
pGB902
pGB904
pGB905
pGB906
pGBK01
pGBKT7
pGBKT7-53
pGBKT7-Lam
pGBT9
pGB α MF1
pGEF+
pGEM
pGEM-1
pGEM-10
pGEM-100
pGEM-11
pGEM-11Zf varianten +/-
pGEM-12
pGEM-13
pGEM-13*
pGEM-13Zf varianten +/-
pGEM-2
pGEM-2F



pGEM-3
pGEM-3Z (= pGEM-blue)
pGEM-3Zf varianten +/-
pGEM-4
pGEM-4Z
pGEM-4Zf varianten +/-
pGEM-5
pGEM-5Zf varianten +/-
pGEM-6
pGEM-7
pGEM-7Z
pGEM-7Zf varianten +/-
pGEM-8
pGEM-9
pGEM-99
pGEM-9Zf varianten +/-
pGEMEX-1
pGEMEX-2
pGEM-luc
pGEM-neo
pGEM-T
pGEM-T Easy
pGEM-Zf varianten +/-
pGene/V5-His varianten A/B/C
pGene/V5-His/lacZ
pGEX-1
pGEX-1λT
pGEX-2
pGEX-2T
pGEX-2TK
pGEX-3
pGEX-3T
pGEX-3X
pGEX-4
pGEX-4T varianten -1/-2/-3
pGEX-5
pGEX-5T varianten -1/-2/-3
pGEX-5X varianten -1/-2/-3
pGEX-6P-1
pGEX-6P-3
pGEX-KG
pGFIB
pGFP
pGFP-1
pGFP10.1
pGFPuv
pGH-L11
pGH-L13
pGH-L8
pGH-L9
pGK12
pGK13
pG-KJE8
pGKV1
pGKV2
pGKV21
pGKV232
pGKV259
pGKV41
pGL101
pGL2-Basic
pGL2-Control
pGL2-Enhancer
pGL2-Promoter
pGL3-Basic
pGL3-Control



pGL3-Enhancer
pGL3-MMTV
pGL3-Promoter
pGL4.10[luc2]
pGL4.12[luc2CP]
pGL4.13[luc2/SV40]
pGL4.14[luc2/Hygro]
pGL4.16[luc2CP/Hygro]
pGL4.73[hRluc/SV40]
pGL4.74[hRluc/TK]
pGL4.76[hRluc/hygro]
pGL4.78[hRlucCP/Hygro]
pGMV
pGP
pGP1-2
pGP492
pGPD-1
pGPD-2
pGR71
pGRE-d2EGFP
pGreen 0000
pGRE-Luc
pGRE-SEAP
pGro7
pGS20
pGS21
pGS72
pGSC1700
pGSS15
pGSS33
pGSS8
pGSV1
pGT12
pGT6
pGTB9
pG-Tf2
pGTh
pGTRTT
pGus-int
pGUSN358 S
pGV1106
pGV1113
pGV1122
pGV1124
pGV2488
pH3EH1.7
pHA10
Phagescript
pHARS1
pHAT10 en varianten 11 en 12
pHB1
pHC
pHC312
pHC314
pHC624
pHC79
pHCMV-4C-dhfr
pHCMV-KR-neo
pHcRed1-C1
pHcRed1-N1
pHD8R/RW
pHE(PrEN)CAT
pHE3
pHE6
pHE7
pHEBO



pHEN1
pHG5-trp
pHG807tac-I
pHG807tac-II
pHG807Prac5-16
pHIL-D2
pHIL-S1
pHIPA4
pHIPX1
pHIPX10
pHIPX11
pHIPX12
pHIPX2
pHIPX3
pHIPX4
pHIPX4-B
pHIPX4-HENSBX
pHIPX4-HNBESX
pHIPX5
pHIPX6
pHIPX7
pHIPX8
pHIPX9
pHIPZ11
pHIPZ4
pHIPZ5
pHIPZ6
pHIPZ7
pHIS1522
pHIS1525
pHL1
pHM1320
pHM4
pHM6
pHMR272
pHook-1
pHP34
pHR307a
pHrGFP-N1
pHRG-TK
pHRP2
pHS5
pHS6
pHSE3'
pHSE-Luc
pHSE-SEAP
pHSG276
pHSG415
pHSG664
pHTS-NFkB
pHUB2
pHUB4
pHV11
pHV12
pHV14
pHV23
pHV33
pHV41
pHWJ-2
pHWJ-5
pHY201
pHY310
pHY460
pHybcl/HK
pHybLex/Zeo
pHyg



pH- β -APr1-neo
pIB/His varianten A/B/C
pIB/V5-His-DEST
pIB/V5-His-TOPO
pIB-E
pIBI-76
pIC
pIC19
pIC19(H)
pIC19(R)
pIC20
pIC20(H)
pIC20(R)
pIEx varianten 1/2/3/4/5/6
pIJ102
pIJ350
pIJ361
pIJ364
pIJ486
pIJ702
pIJS1002
pIJS1010
pIN
pIND
pIND(SP1)
pIND/Hygro
pIND/V5-His-TOPO
pIN-II-A2
pIN-II-A3
pIN-III
pIN-III113-A1
pIN-III113-A2
pIN-III113-A3
pIN-III113-B1
pIN-III113-B2
pIN-III113-B3
pIN-III113-C1
pIN-III113-C2
pIN-III113-C3
pIN-III95-A1
pIN-III95-A2
pIN-III95-A3
pIN-III-A1
pIN-III-A2
pIN-III-A3
pIN-III-B1
pIN-III-B2
pIN-III-B3
pIN-III-C1
pIN-III-C2
pIN-III-C3
pIN-IIIompA
pIN-IIIompA-1
pIN-IIIompA-2
pIN-IIIompA-3
pIN-ompA3
PinPoint Xa varianten 1/2/3
pIP501
pIR12
pIRES
pIRES2-EGFP
pIRESbleo
pIRES-EGFP
pIRES-EYFP
pIREShyg
pIREShyg2



pIRESLuc
pIRESneo
pIRESneo2
pIRESpuro
pIRESpuro2
pIRESpuro3
pIRL19
pIRL20
pITC
pIVEX 1.3 WG
pIVEX 1.4 WG
piWiT9
pIZ/V5-His
pIZT/V5-His
pJ138
pJ3Ω
pJ4Ω
pJ5Ω
pJ6Ω
pJA4304
pJABS633
pJAC4
pJB137
pJB23
pJB63
pJB64
pJB65
pJB66
pJB8
pJBD207
pJBF
pJBS633
pJC119
pJC720
pJDC9
pJET1/blunt
pJFEH118 (=pJF118EH)
pJFEH119(=pJF119EH)
pJFHE118 (=pJF118HE)
pJFHE119 (=pJF119HE)
pJFXhoXΔ166
pJG4-5
pJIC Sa_Rep
pJIT82
pJJ04541
pJJS1002
pJJS1010
pJK101
pJK103
pJK105
pJJK3
pJL6
pJLA16
pJLA501
pJLA502
pJLA503
pJLA504
pJLA505
pJLA601
pJLA602
pJLA603
pJLA604
pJLA605
pJM111-ompA-1
pJM111-ompA-2
pJM111-ompA-3



pJMSP-0
pJMSP-8
pJP1P3
pJP33
pJQ200
pJQ254
pJRD158
pJRD184
pJRD215
pJRL19
pJRL20
pJS97
pJS98
pJT41
pK18
pK19
pKARS12
pKARS2
pKB 663
pKB 712
pKB 750
pKB 766
pKC16
pKC30
pKC7
pKD1
pKECaroP
pKEN029
pKEN037
pKEN039
pKEN040
pKEN045
pKEN602
pKG1800
pKGIX1
pKGS
pKGW
pKH4
pKH47
pKH502
pKH80
pKIL18
pKIL19
pKJE7
pKK10-2
pKK161-8
pKK175-6
pKK223-3
pKK231-1
pKK232-8
pKK233
pKK233-11
pKK233-2
pKK238-8
pKK240-11
pKK246-11
pKK388-1
pKK5-1
pKK56
pKK626-7
pKK62b-7
pKK65-10
pKK92c-2
pKL1
pKL7
pKM-1



pKM-11
pKM-2
pKMH4
pKMH5
pKMH6
pKMS.FSH α g β g
pKN001
pKN1562
pKN401
pKN402
pKN410
pKN80
pKNUN
pKO SelectNeo V800
pKO SelectTK V830
pKO-1
pKO-10
pKO-11
pKO1-S1
pKO-2
pKO-4
pKO-5
pKO-6
pKO-7
pKO-8
pKO-9
pKS hsp lac Z pA
pKT128
pKT19
pKT21
pKT210
pKT218
pKT226
pKT230
pKT231
pKT234
pKT235
pKT240
pKT241
pKT247
pKT248
pKT252
pKT254
pKT262
pKT263
pKT264
pKT279
pKT280
pKT287
pKT30
pKT41
pKTH38
pKTH50
pKTH51
pKTH53
pKTH601
pKTH604
pKTH605
pKTH606
pKUN
pKUN1
pKUN19
pKUN230
pKUN9
pL292
pLa2311



pLA7
pLacGUS
pLacZi
pLAFR1
pLAFR3
pLAM 5'
pLAM5'-1
pLamin C
pLawrist
pLawrist 4
pLBU3
pLC245
pLCK-hGH
pLCNX
pLDL1
pLET1
pLET2
pLET3
pLEX
pLexA
pLF1
pLG200
pLG300
pLG338
pLG339
pLG400
pLG5
pLG669
pLGV2381
pLGV2382
pLHL2
pLILRE-Luc
pLITMUS
pLITMUS 28
pLITMUS 29
pLITMUS 38
pLITMUS 39
pLivSelect-II
pLK31
pLK32
pLK33
pLK34
pLK34-1
pLK36
pLK36-1
pLK37
pLK38
pLK39
pLK51
pLK52
pLK53
pLK54
pLK54-1
pLK56
pLK56-1
pLK57
pLK58
pLK59
pLK63
pLK66
pLK68
pLK69
pLK69-1
pLK70-19
pLK70-191
pLK70-48



pLK70-481
pLK70-70
pLK70-701
pLK80
pLK80-1
pLK82
pLK84
pLK91
pLK94
pLNA1
pLNB1
pLNR2
pLNT1
pLP1021
pLP-EGFP-C1
pLPL
pLS1
pLS101
pLS103
pLS69
pLSDL
pLSV57
pLT1
pLTR-SV2-neo
pLuc-MCS
pLV57
pLV59
pLX100
pLX101
pLysE
pLysS
pM
pM69
pMa
pMa/c
pMA301
pMA424
pMA56
pMA91
pMAC561
pMac5-8
pMad5
pMAL
pMAL-c2
pMAL-p2
pMAM
pMAM17
pMATNde
pmaxFP-Green-C
pmaxFP-Yellow-C
pmaxFP-Yellow-PRL
pMB1
pMB2
pMB9
pMBL1034
pMBL104
pMBL113
pMBL24
pMBL604
pMc
pMC1403
pMC1513
pMC1790
pMC1843
pMC1844
pMC1871



pMC1neo
pMC2010
pMC306
pMC449
pMC489
pMC632
pMC661
pMC81
pMC871
pMC874
pMC9
pMC931
pMCL2
pMcTnde
pMD4
pMelBac varianten A/B/C
pMEP4
pMET varianten A/B/C
pMET α varianten A/B/C
pMEX001
pMEX1.6
pMG159
pMG15a
pMG165
pMG196
pMG24
pMG36
pMG411
pMH
pMH4
pMIB/V5-His varianten A/B/C
pMK
pMK155
pMK16
pMK20
pMK2004
pMK3
pMK4
pMK Δ
pML
pML(C2AT)
pMLB1034
pMLC2luc
pMLVKT
pMLVTK
pMM1522
pMM1525
pMM4
pMM5
pMMB22
pMMB24
pMMB33
pMMB34
pMMB66HE
pMMB67
pMMHa
pMMuLV-SVTK-NEO
pMOB02
pMOB45
pMOB48
pMOG402
pMOG410
pMON120
pMON129
pMON131
pMON13438



pMON999
pMOSBlue
pMOSElox
pMP100
pMP78-1
pMPT121
pMR100
pMS470Δ-8
pMT/BioEase-DEST
pMT/βIP/V5-His varianten A/B/C
pMT/V5-His varianten A/B/C
pMT/V5-His/lacZ
pMT/V5-His-TOPO
pMT2
pMT-DEST48
pMTL
pMTL123
pMTL20
pMTL21
pMTL21P
pMTL22
pMTL22P
pMTL23
pMTL23P
pMTL24
pMTL25
pMTL26
pMV
pMV158
pMVHis
pMyc-SEAP
pMyr
pMyr Lamin C
pMyr MAFB
pMyr XR
pNA16
pNA16a
pNA18
pNA8
pNA8a
pNASSβ
pNC10
pND201
pNEB193
pNEO
pNeoEGFP
pNEOβGAL
pNF2
pNF3
pNFAT-hrGFP
pNFAT-SEAP
pNFAT-TA-Luc
pNF-kB-hrGFP
pNF-kB-Luc
pNFκB-d2EGFP
pNFκB-Luc
pNFκB-SEAP
pNFκB-TA-Luc
pNGS18
pNGS20
pNGS21
pNH16
pNH16a
pNH18
pNH18a
pNH8



pNH8a
pNJ5073
pNM185
pNM422
pNM480
pNM481
pNM482
pNMT/CAT
pNMT-TOPO
pNO1523
pNRC747-10
pNRC747-10 (RSBI)
pNRC747-10 (RSBII)
pNS1
pNSElacZ
pNTAP-Mef2a
pNUT
pNW33N
pNZ12
pNZ121
pNZ123
pOFF 1
pOG2165
pOG44
pOG45
pOHT
pOL3
pOL4
pOL5
pOL6
pOM1
pOM2
pOM3
pOM4
pOM41
pOM8
pOM9
pON249
pOP13CAT
pOP203(Ps)-1
pOP203(WT)-1
pOP203-1
pOP203-13
pOP203-24
pOP203-27
pOP203-28
pOP203-29
pOP203-3
pOP95-15
pOP95-2
pOP95-5
pOPIΔ6
pOPRSVI CAT
pOPRSVI/MCS
pORF1
pORF2
pORF9
pOU71
pP1EX
pP2-102
pP2-103
pPA209-1
pPA209-110
pPA215-1
pPA215-110
pPA8-3



pPAFiq-20
pPANH-1
pPANK-18
pPAP1
pPAP2
pPAT153
pPB104
pPC62
pPC86
pPC97
pPG5
pPGV2
pPH125
pPH126
pPIC3
pPIC3.5K
pPIC6 varianten A/B/C
pPIC6 α varianten A/B/C
pPIC9
pPIC9K
pPICZ varianten A/B/C
pPICZ α varianten A/B/C
pPL2
pPL603
pPL608
pPLa2311
pPLa8
pPLa83
pPLa831
pPLa832
pPLc236
pPLc236trp
pPLc24
pPLc245
pPLc28
pPLcAT10
pPLcmu 299
pPLEX
pPM1
pPNT
pPolyI
pPolyI+
pPolyI+Bo
pPolyII
pPolyII-D
pPolyIII-1
pPolyIII-D
pPolyII-Sn-14
pPR100
pPR110
pPR111
pPR9
pProEX HT varianten A/B/C
pPROTet.E
pPS791
pPur
pPV33
pPV33H
pQE
pQE10
pQE11
pQE12
pQE13
pQE14
pQE15
pQE16



pQE17
pQE18
pQE22
pQE3
pQE30
pQE31
pQE32
pQE4
pQE40
pQE41
pQE42
pQE5
pQE50
pQE51
pQE52
pQE60
pQE70
pQE8
pQE9
pR884
pRAJ255
pRAJ260
pRAL1
pRAP1
pRAP2
pRAP3x
pRB394
pRc/CMV
pRc/CMV2
pRc/RSV
pRC1
pRC2
pRC23
pRC3
pRC4
pRcos1
pRDB8
pRDB8A
pRDB9
pREGA
pREMI-Z
pREP1
pREP10
pREP3X
pREP3Y
pREP4
pREP7
pREP8
pREP9
pResEM749
pResKmdBCEm
pRI40
pRIB1300
pRIT
pRIT11
pRIT12
pRIT13
pRIT16
pRIT2T
pRIT4
pRIT4661
pRIT5
pRIT6
pRK153
pRK248
pRK248clts



pRK290
pRK291
pRK292
pRK293
pRK310
pRK311
pRK353
pRK415
pRL250
pRL-CMV
pRL-null
pRL-SV40
pRL-TK
pRluc-N2(h)
pRMe1
pRMe1ss
pRMe2
pRMe2ss
pRNA-H1.1/Neo
pRNAT-H1.1/Neo
pRNATin-H1.2/Hygro
pRNAT-U6.1/hygro
pRNAT-U6.1/Neo
pRNA-U6.1/Hygro
pRO1614
pRO1748
pRP270
pRpsp2
pRS1316
pRS303
pRS304
pRS305
pRS306
pRS313
pRS314
pRS315
pRS316
pRS414
pRS415
pRS550
pRS551
pRS552
pRS555
pRSC
pRSET varianten A/B/C
pRSET5 varianten A/B/C/D
pRSET6 varianten A/B/C/D
pRSET-B mCherry
pRSET-B mOrange
pRSETB/CAT
pRSET-E
pRSV
pRSV.nls.lacZ
pRSV2neo
pRSV3gpt
pRSV5neo
pRSVcat
pRSVgpt
pRSVlacZ
pRSVlacZ sense
pRSVluc
pRSVneo
pRT100 en varianten 101 t/m 108
pRV1
pRV2
pRYM225



pS14
pS194
pS65T-C1
pSA151
pSA2100
pSA3
pSAO501
pSC101
pSC11
pSC-A
pSCC31
pSE280
pSE380
pSE420
pSE640
pSEAP2-control
pSEAP-basic
pSEAP-control
pSEAP-enhancer
pSEAP-promoter
pSecTag varianten A/B/C
pSecTag2 varianten A/B/C
pSecTag2/Hygro varianten A/B/C
pSecTag2/PSA
pSELECT
pSELECT-1
pSEY210
pSFFVLTR neo
pSG1151
pSG20
pSG21
pSG5
pSG8
pSGpuro
pSH1834
pSH47
pShooter/myc/ER
pShuttle2
pSI
pSI4
pSilencer
pSilencer 1.0-U6
pSilencer 2.0-U6
pSilencer 3.1-H1 hygromycin
pSilencer 4.1-CMV neo
pSilencer2.1-U6 hygromycin
pSilencer2.1-U6 neo
pSilencer2.1-U6 puro
pSIREN-Shuttle
pSK104
pSK105
pSK106
pSK236
pSKIIA-His
pSKS104
pSKS105
pSKS106
pSKS107
pSKS116
pSL1180
pSL1190
pSL301
pSLA3
pSM10
pSM10221
pSM10419



pSM7
pSM7311
pSM8
pSM9
pSNV-TK23del
pSNV-TKdeldelter(R)
pSNV-TKdeldelter(RP)
pSos
pSOS bait
pSos Coll
pSos MAFB
pSP
pSP2
pSP50
pSP6
pSP62-K2
pSP62-PL
pSP64
pSP64 bluescript Tmb
pSP64 Poly(A)
pSP64Al
pSP64CG
pSP64CS
pSP64-f1 varianten +/-
pSP64-f2 varianten +/-
pSP64T
pSP64Δl
pSP65
pSP65 bluescript Tmb
pSP65CG
pSP65CS
pSP65-f1 varianten +/-
pSP65ss
pSP70
pSP71
pSP72
pSP73
pSPORT
pSPORT1
pSPORT2
pSPUTK
pSRE-Luc
pSRE-SEAP
pSRF-luc
pSR α
pSR α neo
pSS24
pSS25
p β gal-Basic
p β gal-Control
p β gal-Enhancer
p β gal-Promotor
pST1401
pSTBlue-1
pSTP2
pSTREPHIS1525
pSUP101
pSUP104
pSUP104Ap
pSUP106
pSUP202
pSUP2021
pSUP203
pSUP204
pSUP205
pSUP2121



pSUP301
pSUP304
pSUP304.1
pSUP304.2
pSUP401
pSUP404.2
pSUP5011
pSUPER.basic
pSuper.neo
pSuper.neo+GFP
pSuper.puro
pSUPERCATCH-NLS
pSuperior.neo
pSuperior.neo+GFP
pSuperior.puro
pSV
pSV(X-)-1-ADA
pSV1-gt5-gt
pSV2
pSV2-cat
pSV2-dhrf
pSV2-gpt
pSV2-gpt-tkpr
pSV2-gpt Δ (HindIII-BGLII)
pSV2-his
pSV2-lacZ
pSV2-luc
pSV2-neo
pSV3
pSV3-gpt
pSV5-gpt
pSV7d
pSVAEQN
pSVEp
pSV-gpt
pSV-gt
pSVK3
pSVL
pSVM-gpt
pSV-neo
pSV-sport1
pSVT7
pSV- β
pSV- β gal
pSwitch
pSY16
pSY2501
pSY343
pSYS343
pSZ212
pSZ515
pSZ57
pSZ58
pT127
pT3/T7-LUC
pT7
pT7 Blue T
pT7/T3-184
pT7/T3-18U
pT7/T3-19U
pT7/T3 α -18
pT7/T3 α -19
pT7-1
pT712
pT713
pT7-5



pT7-6
pT7-7
pT7F1A
pT7T3
pTA1529
ptac11
ptac12
ptac12H
ptac85
ptacCP
ptacterm
pT-AdV
pTAL-d2EGFP
pTAL-Luc
pTARE-Luc
pTarget
pTarget-Luc
pTB19
pTB90
pTBE
pTCF
pTCF/c-myc
pTD1
pTD1-1
pTEF1/Zeo
pTet-Off
pTet-Off-Advanced
pTet-On
pTf16
pTFB1
pTG201
pTG206
pTG402
pThioHis varianten A/B/C
pTKcat
pTKhyg
pTKluc
pTK β
pTL12
pTLL12
pTMBV4
pTNT
pTP30-5
pTP5-3
pTP8-5
pTQpST11
pTR262
pTracer-CMV
pTracer-CMV/Bsd
pTracer-CMV2
pTracer-EF/V5-His varianten A/B/C
pTracer-SV40
pTrc99A
pTrcHis varianten A/B/C
pTrcHis2 varianten A/B/C
pTrcHis2-TOPO
pTrcHis-TOPO
pTRE
pTRE2
pTRE2hyg
pTRE-d2EGFP
pTRE-Shuttle2
pTRE-Tight
pT-REx-DEST30
pT-REx-DEST31
pTriplEx



pTriplEx2
ptrpED5-1
pTrpST11
pTrS3
pTrx
pTrxFus
pTSG 4
pTSG 4-421
pTSG11
pTSV-1
pTSV-2 varianten A/B
pTSV-3 varianten A/B
pTT6
ptTA-2 varianten 3/4
pTTG19
pTTQ18
pTTQ181
pTTQ19
pTTQ8
pTTQ9
ptTS-NEO
pTU#58
pTU#65
pTV2
pTYB1
pTYB11
pTYB2
pTYB3
pTYB4
pTZ
pTZ18
pTZ18R
pTZ18U
pTZ19
pTZ19R
pTZ19U
pUB/Bsd
pUB110
pUB112
pUB6/V5-His
pUC
pUC1
pUC11
pUC118
pUC119
pUC12
pUC13
pUC18
pUC19
pUC20
pUC21
pUC3
pUC4
pUC4k
pUC5
pUC6
pUC7
pUC8
pUC8-1
pUC8-2
pUC830
pUC9
pUC9-1
pUC9-2
pUC931
pUCAP



pUCAP35S
pUCBM20
pUCBM21
pUCD1001
pUCD1002
pUCD2001
pUC-f1
pUCHinEco1
pUCHinEco2
pUClac20
pUCP18
pUCsneo
pUEX
pUEX1
pUEX2
pUEX3
pUH84
pUHC133
pUHC136
pUHD10-3
pUHD15-1
pUHD15-1neo
pUHD172-1neo
pUHG16-3
pUHG171
pUK21
pUK230
pUN121
pUR1
pUR2
pUR222
pUR2730
pUR2740
pUR277
pUR278
pUR288
pUR289
pUR290
pUR291
pUR292
pUT614
pUT701
pUT715
pUT802
pV69
pVA3
pVA3-1
pVA680
pVA736
pVA738
pVA749
pVA794
pVA795
pVA797
pVA838
pVA856
pVA891
pVAC2mcs
pVAX1
pVAX1/lacZ
pVgRXR
pVK100
pVK102
pVK57
pVL
pVL1392



pVL1393
pVP16
pVP22/Myc-His
pVR1012
pVR104
pVT25
pVU1011
pW8
pWA15
pWE
pWE15
pWG.G1
pWGx.G1T
pWH1509E
pWR1
pWR2
pWR3
pWR4
pWR450
pWR450-1
pWR450-2
pWR5
pWR590
pWR590-1
pWR590-2
pWS3
pWS4kpn
pWS50
pWS70
pWT111
pWT121
pWT131
pWT511
pWT551
pWT551-2P2
pWT551-3P3
pWT571
pWTT2081
pWW-84
pWW-97
pX1
pXeX
pXINSECT-DEST39
pXP1
pXP2
pYAC2
pYAC4
pYAC5
pYC2/CT
pYcP19
pYcPlac111
pYcPlac22
pYcPlac33
pYcP1
pYD1
pYe(CEN3)41
pYeHBs
pYEp13
pYEp13 G418
pYEp13S
pYEp2
pYEp20
pYEp21
pYEp24
pYEp25
pYEp4



pYEp51
pYEp6
pYEplac112
pYEplac181
pYEplac195
pYES2
pYES2.1/V5-His-TOPO
pYES2/GS
pYES-DEST52
pYESTrp
pYESTrp2
pYESTrp3
pYET2
pYETrp1
pYETrp5
pYEX 4T en varianten -1/-2/-3
pYF46
pYF92
pYIp1
pYIp25
pYIp26
pYIp27
pYIp28
pYIp29
pYIp30
pYIp31
pYIp32
pYIp33
pYIp5
pYIplac128
pYIplac204
pYIplac211
pYR12GR
pYRp12
pYRp14
pYRp17
pYRp7B
pYRp7HIS
pYT11-LEU2
pYT3
pY α -E
pY α EGF-22
pY α EGF-24
pY α EGF-25
pZEM228
pZEM229
pZeoSV
pZeoSV2 varianten +/-
pZErO
pZErO-1
pZErO-2
pZero-2.1
pZIP
pZIP-neo SV
pZIP-neo SV(x)
pZIP-neo SV(x)1
pZL1
pZsGreen1-C1
pZsGreen1-DR
pZsYellow1-C1
R300B
sCOGH1
sCOGH2
sCOGH3
sCOGH4
sCOGH5



sCOGH6
sCOS1
SCP2
SLP1.2
SP680
Supercos
SuperCos I
 α +GFP
 λ 1059
 λ 1121
 λ 1127
 λ 1129
 λ 1130
 λ 2001
 λ 21
 λ 641
 λ A
 λ A8
 λ Amp3
 λ B
 λ B8
 λ Bluestar
 λ BV2
 λ DASH
 λ DASH II
 λ DL10
 λ DL11
 λ element 8
 λ element 9
 λ EMBL
 λ EMBL3
 λ EMBL301
 λ EMBL3A
 λ EMBL4
 λ ExCell
 λ EXlox
 λ FIX
 λ FIX II
 λ GEM
 λ GEM11
 λ GEM12
 λ GEM301
 λ GEM4
 λ gt10
 λ gt11
 λ gt18
 λ gt19
 λ gt22
 λ gtALO.B
 λ gtWES
 λ tWES B*
 λ gtWES B'
 λ gtWES B1
 λ gtWES.T5-622
 λ gtWES.QB
 λ gtWES.QB'
 λ gtZJvir.B'
 λ loic
 λ L47
 λ L47-6
 λ lac5-2
 λ lac5-2i
 λ lac5-IUV5
 λ MG14
 λ MOSElox
 λ NM1149



λNM1150
λNM540
λNM590
λNM607
λNM641
λpF13
λRS203
λRS205
λSCOS1
λSWAJ1
λSWAJ2
λSWAJ3
λSWAJ4
λSWAJ5
λTnPHoA
λTriplEx
λTriplEx2
λUniZAP XR
λY1EQS
λY2UQS
λY3ZQS
λZAP
λZAP Express
λZAP II
λZEQS
λZIPLOX
Φ-C31

Lijst A3: Inserties behorende bij combinatie A

Inserties die één of meer van de onderstaande sequenties bevatten:

1. Ongekaracteriseerde sequenties:
Een sequentie wordt in ieder geval beschouwd als ongekaracteriseerd indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreken:
 - a. de herkomst en de aard van de sequenties;
 - b. de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
 - c. een onderbouwing van welke functie of functies de sequentie kan hebben.
Aandachtspunten bij de onderbouwing bedoeld onder c, zijn de functie en de relatieve posities van structurele genen, regulerende sequenties, synthetische sequenties, van transposons en provirussen afgeleide sequenties en sequenties die van belang zijn voor de replicatie in het genetisch gemodificeerde organisme.
2. Sequenties coderend voor:
 - a. toxines en cytolsines met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 microgram of minder per kilogram lichaamsgewicht;
 - b. overige virulentie- en pathogeniteitsfactoren;
 - c. virale en cellulaire oncogenen in combinatie met een virale vector die virale sequenties bevat die betrokken zijn bij integratie of replicatie;
 - d. enzymatische functies die betrokken zijn bij transpositie of integratie van transposons of provirussequenties;
 - e. functies die leiden tot zelfstandige overdracht van genetisch materiaal;
 - f. functies waardoor de insertie als virale vector kan functioneren;
 - g. een antibioticumresistentie die van nature niet voorkomt in de soort waartoe de gastheer behoort, of in aanverwante soorten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.



BIJLAGE 3

Gereserveerd voor de combinatie van lijsten, bedoeld in artikel 2.11 van het Besluit.



BIJLAGE 4, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 16 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

De indeling in klassen van pathogene micro-organismen

Op grond van de definities voor micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4, zoals opgenomen in artikel 1 van deze regeling, worden micro-organismen ten behoeve van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen ingedeeld in vier klassen, waarvan de klassen 2 tot en met 4 gehanteerd worden voor pathogene organismen. Ten behoeve van de uitvoering van de risicobeoordeling in het kader van het Besluit en deze regeling, is in bijlagen 2 en 4 van deze regeling voor de daarin opgenomen micro-organismen aangegeven tot welke klasse deze micro-organismen worden gerekend.

In bijlage 2 van deze regeling zijn de micro-organismen van klasse 1 opgenomen, welke niet ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant. Deze bijlage bevat de classificatie van micro-organismen op basis van hun ziekteverwekkend vermogen voor mens, dier of plant. Deze bijlage bestaat uit vier onderdelen. Onderdeel 4.1 bevat de classificatie van pathogene virussen, onderdeel 4.2 de pathogene bacteriën, onderdeel 4.3 de pathogene schimmels en onderdeel 4.4 de pathogene parasieten.

De in bijlage 2 en bijlage 4 van deze regeling aangegeven klasse van een micro-organisme wordt op grond van artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 van deze regeling altijd gehanteerd bij de risicobeoordeling, zoals uitgewerkt in bijlage 5 van deze regeling.

Ten aanzien van de indeling van pathogene virussen in klassen van dier- en humaan pathogene virussen (subonderdeel 4.1.1) wordt opgemerkt, dat vooralsnog alleen de virussen, die door de COGEM in het advies CGM/060420-04 zijn beoordeeld, als strikt dierpathogeen zijn opgenomen in de kolom met het opschrift 'strikt dierpathogene virussen'. Staat een dierpathogeen virus niet in de kolom met het opschrift 'strikt dierpathogene virussen' van subonderdeel 4.1.1, dan wordt het virus voor de inschaling overeenkomstig bijlage 5 van deze regeling aangemerkt als humaan pathogeen.

Bij het uitvoeren van een risicobeoordeling conform bijlage 8 van deze regeling kan de aangegeven klasse ook worden gehanteerd, maar is dit niet in alle gevallen verplicht. Er kan bijvoorbeeld van de aangegeven klasse-indeling worden afgeweken, indien de gebruiker van mening is dat een andere klasse van toepassing zou zijn. Dit moet dan wel in de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 van deze regeling worden gemotiveerd, waarbij gebruik wordt gemaakt van de definities voor de klassen van micro-organismen, zoals opgenomen in artikel 2 van deze regeling.

Indien een micro-organisme niet is opgenomen in bijlage 2, combinatie A, of in deze bijlage dan wordt op grond van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit en artikel 19 van deze regeling de risicobeoordeling uitgevoerd overeenkomstig bijlage 8 van deze regeling. In het verslag van de risicobeoordeling wordt daarbij gemotiveerd, met gebruikmaking van de definities van de klassen van micro-organismen, aangegeven tot welke klasse het betreffende micro-organisme behoort.

4.1. Indeling in klassen van pathogene virussen

§ 4.1.1 Indeling in klassen van dier- en humaan pathogene virussen

In onderstaande tabel is voor de opgenomen virussen ten behoeve van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen de toegekende klasse van pathogeniteit opgenomen. Indien de klasse voor het virus vermeld staat in de kolom 'dier- en humaan pathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van bijlage 5 van deze regeling beschouwd als humaan pathogeen. Indien de klasse van pathogeniteit voor het virus vermeld staat in de kolom 'strikt dierpathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van bijlage 5 van deze regeling beschouwd als dierpathogeen.

Familie	Soort (Species)	Klasse	
		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpathogene virussen ¹
Adenoviridae			
<i>Aviadenovirus</i>	<i>Fowl adenovirus 1</i>	2	
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Bovine adenovirus B</i>	2	
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Human adenovirus B, type 'Human adenovirus 35'</i>	2	
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Human adenovirus C, typen 'Human adenovirus 2 en 5'</i>	2	
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Human adenovirus A-G, type 1-54</i>	2	



		Klasse	
Familie		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpa- thogene virussen ¹
Geslacht (Genus)	Soort (Species)		
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Canine adenovirus A, type 1</i>	2	
<i>Mastadenovirus</i>	<i>Canine adenovirus A, type 2</i>	2	
Anelloviridae			
<i>Alphatorquevirus</i>	<i>Torque teno virus</i>	2	
<i>Betatorquevirus</i>	<i>Torque teno minivirus</i>	2	
Arenaviridae			
<i>Arenavirus</i>	<i>Junin virus</i>	4	
<i>Arenavirus</i>	<i>Lassa virus</i>	4	
<i>Arenavirus</i>	<i>Lymphocytic choriomeningitis virus</i>	3	
<i>Arenavirus</i>	<i>Machupo virus</i>	4	
<i>Arenavirus</i>	<i>Tacaribe virus</i>	2	
Arteriviridae			
<i>Arterivirus</i>	<i>Equine arteritis virus</i>	2	
<i>Arterivirus</i>	<i>Lactate dehydrogenase-elevating virus</i>	2	
<i>Arterivirus</i>	<i>Porcine reproductive and respiratory syndrome virus (Lelystadvirus)</i>	2	
<i>Arterivirus</i>	<i>Simian hemorrhagic fever virus</i>	2	
Asfarviridae			
<i>Asfivirus</i>	<i>African swine fever virus</i>		4
Birnaviridae			
<i>Metapneumovirus</i>	<i>Infectious bursal disease virus (ziekte van Gumboro)</i>	2	
Bunyviridae			
<i>Nairovirus</i>	<i>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</i>	4	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Akabane virus</i>	3	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Bunyamwera virus</i>	2	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Cell fusing agent virus</i>	3	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Schmallenbergvirus</i>		2
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Shamonda virus</i>	2	
<i>Orthobunyavirus</i>	<i>Shuni virus</i>	2	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Huaiyangshan virus</i>	4	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Huaiyangshan virus (Henan fever virus)</i>	4	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Rift Valley fever virus</i>	3	
<i>Phlebovirus</i>	<i>Uukuniemi virus</i>	2	
Caliciviridae			
<i>Lagovirus</i>	<i>Rabbit hemorrhagic disease virus</i>		2
<i>Norovirus</i>	<i>Norwalk virus</i>	2	
<i>Sapovirus</i>	<i>Sapporo virus</i>	2	
<i>Vesivirus</i>	<i>Feline calicivirus</i>		2
<i>Vesivirus</i>	<i>Vesicular exanthema of swine virus</i>		2
Circoviridae			
<i>Circovirus</i>	<i>Porcine circovirus-1</i>		2
<i>Circovirus</i>	<i>Porcine circovirus-2</i>	2	
<i>Gyrovirus</i>	<i>Chicken anemia virus</i>	2	
Coronaviridae			
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1, isolaat 'Feline infectious peritonitis virus'</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 provisional ssp Ferret coronavirus (type Ferret enteric coronavirus)</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 provisional ssp Ferret coronavirus (type Ferret systemic coronavirus)</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 ssp Canine coronavirus (type I en II)</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 ssp Feline coronavirus (type I en II) (Feline infectious peritonitis virus)</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 ssp Porcine respiratory coronavirus</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Alphacoronavirus 1 ssp Transmissible gastroenteritis virus</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Human coronavirus 229E</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Human coronavirus NL63</i>	2	
<i>Alphacoronavirus</i>	<i>Porcine epidemic diarrhea virus</i>		



		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpa- thogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Bovine coronavirus	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Equine coronavirus	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Porcine hemagglutinating encephalomyelitis virus	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Rabbit coronavirus HKU14	2	
<i>Betacoronavirus</i>	<i>Betacoronavirus 1</i> ssp Human coronavirus OC43	2	
<i>Betacoronavirus</i>	Human coronavirus HKU1	2	
<i>Betacoronavirus</i>	Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus	3	
<i>Betacoronavirus</i>	Murine coronavirus, subspecies 'Mouse hepatitis virus'	2	
<i>Betacoronavirus</i>	Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus	3	
<i>Gammacoronavirus</i>	Avian coronavirus (Infectious bronchitis virus)	2	
<i>Gammacoronavirus</i>	Avian coronavirus, subspecies 'Infectious bronchitis virus'		2
<i>Torovirus</i>	Bovine torovirus	2	
<i>Torovirus</i>	Equine torovirus (Berne virus)	2	
<i>Torovirus</i>	Porcine torovirus	2	
<i>Torovirus</i>	Equine torovirus	2	
Filoviridae			
<i>Ebolavirus</i>	Reston ebolavirus	4	
<i>Ebolavirus</i>	Sudan ebolavirus	4	
<i>Ebolavirus</i>	Tai Forest ebolavirus	4	
<i>Ebolavirus</i>	Zaire ebolavirus	4	
<i>Ebolavirus</i>	Lake Victoria marburgvirus	4	
<i>Marburgvirus</i>	Marburg marburgvirus	4	
Flaviviridae			
<i>Flavivirus</i>	Dengue virus	3	
<i>Flavivirus</i>	Japanese encephalitis virus	3	
<i>Flavivirus</i>	Tick-borne encephalitis virus European subtype	3	
<i>Flavivirus</i>	Tick-borne encephalitis virus Far Eastern subtype	3	
<i>Flavivirus</i>	Tick-borne encephalitis virus Siberian subtype	3	
<i>Flavivirus</i>	West Nile virus	3	
<i>Flavivirus</i>	Yellow fever virus	3	
<i>Flavivirus</i>	Yellow fever virus vaccinstam YF-17D	2	
<i>Flavivirus</i>	Yellow fever virus vaccinstam YF-WNV	2	
<i>Flavivirus</i>	Yokose virus	3	
<i>Hepacivirus</i>	Hepatitis C virus	3	
<i>Pestivirus</i>	Border disease virus	2	
<i>Pestivirus</i>	Bovine viral diarrhoea virus 1		2
<i>Pestivirus</i>	Bovine viral diarrhoea virus 2		2
<i>Pestivirus</i>	Classical swine fever virus		4
Hepadnaviridae			
<i>Orthohepadnavirus</i>	Hepatitis B virus	2	
<i>Orthohepadnavirus</i>	Woodchuck hepatitis virus	2	
Hepeviridae			
<i>Hepevirus</i>	Hepatitis E virus	2	
Herpesviridae			
<i>Cytomegalovirus</i>	Cercopithecine herpesvirus 5	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	Human herpesvirus 5 (Human cytomegalovirus)	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	Macacine herpesvirus 3	2	
<i>Cytomegalovirus</i>	Panine herpesvirus 2	2	
<i>Iltovirus</i>	Gallid herpesvirus 1 (Infectious laryngotracheitis virus)		2
<i>Iltovirus</i>	Psittacid herpesvirus 1		2
<i>Lymphocryptovirus</i>	Human herpesvirus 4 (Epstein-Barr virus)	2	
<i>Mardivirus</i>	Gallid herpesvirus 2 (Marek's disease virus)		2
<i>Mardivirus</i>	Meleagrid herpesvirus 1 (Herpesvirus of turkeys), vaccinstam FC-126		2
<i>Rhadinovirus</i>	Bovine herpesvirus 4		2
<i>Rhadinovirus</i>	Human herpesvirus 8	2	



		Klasse	
Familie		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpa- thogene virussen ¹
Geslacht (Genus)	Soort (Species)		
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Saimiriine herpesvirus 2</i>	2	
<i>Roseolovirus</i>	<i>Human herpesvirus 6</i>	2	
<i>Roseolovirus</i>	<i>Human herpesvirus 7</i>	2	
<i>Simplexvirus</i>	<i>Human herpesvirus 1 (Herpes simplex virus 1)</i>	2	
<i>Simplexvirus</i>	<i>Human herpesvirus 2 (Herpes simplex virus 2)</i>	2	
<i>Simplexvirus</i>	<i>Macacine herpesvirus 1</i>	3	
<i>Varicellovirus</i>	<i>Bovine herpesvirus 1</i>		2
<i>Varicellovirus</i>	<i>Felid herpesvirus 1</i>	2	
<i>Varicellovirus</i>	<i>Human herpesvirus 3 (Varicella-zoster virus)</i>	2	
<i>Varicellovirus</i>	<i>Suid herpesvirus 1 (Pseudorabiesvirus, Aujeszky's disease virus)</i>		3
Nodaviridae			
<i>Betanodavirus</i>	<i>Striped jack nervous necrosis virus</i>	2	
Orthomyxoviridae			
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A</i>	3	
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A, stam 'HongKong/1/68'</i>	3	
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A, stam 'Udorn/307/72'</i>	3	
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A, stam 'WSN/33'</i>	2	
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A, vaccinstam 'Port Chalmers/1/73'</i>	2	
<i>Influenzavirus A</i>	<i>Influenzavirus A, vaccinstam 'Puerto Rico/8/34'</i>	2	
<i>Influenzavirus C</i>	<i>Influenzavirus C</i>	2	
<i>Influenzavirus B</i>	<i>Influenzavirus B</i>	2	
Paramyxoviridae			
<i>Avulavirus</i>	<i>Avian paramyxovirus 2-9</i>	2	
<i>Avulavirus</i>	<i>Newcastle disease virus</i>		3
<i>Metapneumovirus</i>	<i>Avian metapneumovirus</i>	2	
<i>Metapneumovirus</i>	<i>Human metapneumovirus</i>	2	
<i>Morbillivirus</i>	<i>Canine distemper virus</i>		2
<i>Morbillivirus</i>	<i>Mazelenvirus</i>	2	
<i>Morbillivirus</i>	<i>Peste-des-Petits-Ruminants virus</i>		3
<i>Morbillivirus</i>	<i>Phocine distemper virus</i>		2
<i>Morbillivirus</i>	<i>Rinderpest virus</i>		3
<i>Pneumovirus</i>	<i>Bovine respiratory syncytial virus</i>	2	
<i>Pneumovirus</i>	<i>Human respiratory syncytial virus</i>	2	
<i>Pneumovirus</i>	<i>Murine pneumonia virus</i>	2	
<i>Respirovirus</i>	<i>Bovine parainfluenza virus 3</i>	2	
<i>Respirovirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 1</i>	2	
<i>Respirovirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 3</i>	2	
<i>Respirovirus</i>	<i>Sendai virus (Murine parainfluenza virus type 1)</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Bofvirus (Mumps virus)</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 2</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Human parainfluenza virus 4</i>	2	
<i>Rubulavirus</i>	<i>Parainfluenza virus 5</i>	2	
Parvoviridae			
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-1 (Adeno-associated virus-6)</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-2</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-3</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-4</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-5</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-7</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-8</i>	2	
<i>Dependovirus</i>	<i>Adeno-associated virus-9</i>	2	
<i>Erythrovirus</i>	<i>Human parvovirus B19</i>	2	
<i>Parvovirus</i>	<i>Feline panleukopenia virus, stam 'Canine parvovirus CPV-N'</i>		2
<i>Parvovirus</i>	<i>Feline panleukopenia virus (Canine parvovirus)</i>		2
<i>Parvovirus</i>	<i>H-1 parvovirus (Rodent parvovirus H-1)</i>	2	
<i>Parvovirus</i>	<i>Minute virus of mice</i>	2	



		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpa- thogene virussen ¹
Geslacht (Genus)			
Picornaviridae			
<i>Aphthovirus</i>	<i>Foot-and-mouth disease virus</i>		4
<i>Cardiovirus</i>	<i>Encephalomyocarditis virus</i>	2	
<i>Cardiovirus</i>	<i>Theilovirus</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus A Coxsackievirus A2 – A8, A10, A12, A14, A16</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus A Enterovirus A71</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Coxsackievirus A9, B1 – B6</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Echovirus 1 – 7, 9, 11 – 15, 17, 18, 20, 21, 24 – 27, 29 – 33</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B Enterovirus B69</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus B variant Swine vesicular disease virus</i>		3
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus C Coxsackievirus A13, A17, A20, A24</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus C Poliovirus 1 – 3</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus D Enterovirus D68, D70</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus A</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus B</i>	2	
<i>Enterovirus</i>	<i>Rhinovirus C</i>	2	
<i>Hepatovirus</i>	<i>Hepatitis A virus</i>	2	
<i>Kobuvirus</i>	<i>Aichi virus</i>	2	
<i>Parechovirus</i>	<i>Human parechovirus, typen 'Human parechovirus 1 t/m 5'</i>	2	
<i>Parechovirus</i>	<i>Ljungan virus</i>	2	
<i>Senecavirus</i>	<i>Seneca Valley virus</i>	3	
Polyomaviridae			
<i>Polyomavirus</i>	<i>African green monkey polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Baboon polyomavirus 2</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>BK polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Bornean orangutan polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Budgerigar fledling disease virus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Chimpanzee polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Cynomolgus polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Human polyomavirus 6</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Human polyomavirus 7</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>JC polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>KI polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Merkel cell polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Murine polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Primate polyomaviruses</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Simian virus 12</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Simian virus 40</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>Squirrel monkey polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Sumatran orangutan polyomavirus</i>		2
<i>Polyomavirus</i>	<i>Trichodysplasia spinulosa-associated polyomavirus</i>	2	
<i>Polyomavirus</i>	<i>WU polyomavirus</i>	2	
Poxviridae			
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Canarypox virus</i>		2
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Canarypox virus, vaccinstam 'ALVAC'</i>		2
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Fowlpox virus</i>		2
<i>Avipoxvirus</i>	<i>Fowlpox virus, vaccinstam 'TROVAC'</i>		2
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Goatpox virus</i>		3
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Lumpy skin disease virus</i>		3
<i>Capripoxvirus</i>	<i>Sheeppox virus</i>		3
<i>Leporipoxvirus</i>	<i>Myxoma virus</i>		2
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus, stam 'MVA'</i>	2	
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus, stam 'NYVAC'</i>	2	
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus</i>	2	
<i>Orthopoxvirus</i>	<i>Vaccinia virus, stam 'WR'</i>	2	



		Klasse	
Familie		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dierpa- thogene virussen ¹
Geslacht (Genus)	Soort (Species)		
<i>Parapoxvirus</i>	<i>Parapoxvirus ovis</i> (Orf virus), stam 'D1701'		2
<i>Suidpoxvirus</i>	<i>Swinepox virus</i>		2
<i>Yatapoxvirus</i>	<i>Tanapox virus</i> , ssp <i>Yaba-like disease virus</i>		2
Reoviridae			
<i>Orbivirus</i>	<i>African horse sickness virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Bluetongue virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Epizootic hemorrhagic disease virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Equine encephalosis virus</i>		3
<i>Orbivirus</i>	<i>Toggenburg virus</i>		3
<i>Orthoreovirus</i>	<i>Mammalian orthoreovirus</i>	2	
<i>Orthoreovirus</i>	<i>Mammalian orthoreovirus</i> , 'serotype 3 Dearing'	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus A</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus B</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus C</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus D</i>	2	
<i>Rotavirus</i>	<i>Rotavirus E</i>	2	
Retroviridae			
<i>Alfaretrovirus</i>	<i>Avian leukosis virus</i>	2	
<i>Alfaretrovirus</i>	<i>Rous sarcoma virus</i>	2	
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 1</i> , type 'Human T-lymphotropic virus 1'	3	
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 2</i> , type 'Human T-lymphotropic virus 2'	3	
<i>Deltaretrovirus</i>	<i>Primate T-lymphotropic virus 3</i>	3	
<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Murine leukemia virus</i>	2	
<i>Lentivirus</i>	<i>Bovine immunodeficiency virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Equine infectious anemia virus</i>		2
<i>Lentivirus</i>	<i>Feline immunodeficiency virus</i>	2	
<i>Lentivirus</i>	<i>Human immunodeficiency virus 1</i>	3	
<i>Lentivirus</i>	<i>Human immunodeficiency virus 2</i>	3	
<i>Lentivirus</i>	<i>Simian immunodeficiency virus</i>	3	
<i>Spumavirus</i>	<i>African green monkey simian foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Feline foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Macaque simian foamy virus</i>	2	
<i>Spumavirus</i>	<i>Simian foamy virus</i>	2	
Rhabdoviridae			
<i>Lyssavirus</i>	<i>Duvenhage virus</i>	3	
<i>Lyssavirus</i>	<i>Mokola virus</i>	3	
<i>Lyssavirus</i>	<i>Rabies virus</i>	3	
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Vesicular stomatitis Alagoas virus</i>	3	
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Vesicular stomatitis Indiana virus</i>		3
<i>Vesiculovirus</i>	<i>Vesicular stomatitis New Jersey virus</i>	3	
Togaviridae			
<i>Alphavirus</i>	<i>Chikungunya virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Eastern equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Middelburg virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>O'nyong-nyong virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Ross River virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Salmon pancreas disease virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Semliki Forest virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Sindbis virus</i>	2	
<i>Alphavirus</i>	<i>Venezuelan equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Alphavirus</i>	<i>Western equine encephalitis virus</i>	3	
<i>Rubivirus</i>	<i>Rubella virus</i>	2	
Unassigned			
<i>Deltavirus</i>	<i>Hepatitis delta virus</i>	2	
<i>Unassigned</i>	<i>Cell fusing agent virus</i>	3	



¹ Strikt dierpathogene virussen zijn ingedeeld volgens de criteria van de COGEM adviezen CGM/060420-04 'Dierpathogene virussen', CGM/130917-01 'Classificatie humaan- en dierpathogene DNA virussen' en CGM/131031-02 'Classificatie humaan- en dierpathogene RNA virussen'.

§ 4.1.2 Indeling in klassen van plant pathogene virussen

Familie	Klasse
Plantvirussen	2

4.2. Indeling in klassen van pathogene bacteriën

Pathogene bacterie	Klasse
Acetivibrio	
<i>ethanolgignens</i>	2
Acholeplasma	
<i>axanthum</i>	2
<i>granularum</i>	2
<i>hippikon</i>	2
<i>laidlawii</i>	2
<i>modicum</i>	2
<i>morum</i>	2
<i>oculi</i>	2
Acidaminococcus	
<i>fermentans</i>	2
Acinetobacter	
<i>baumannii</i>	2
<i>calcoaceticus</i>	2
<i>haemolyticus</i>	2
<i>johnsonii</i>	2
<i>junii</i>	2
<i>lwoffii</i>	2
Actinobacillus	
<i>capsulatus</i>	2
<i>equuli</i>	2
<i>hominis</i>	2
<i>lignieresii</i>	2
<i>muris</i>	2
<i>pleuropneumoniae</i>	2
<i>rossii</i>	2
<i>seminis</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>ureae</i>	2
Actinomadura	
<i>madurae</i>	2
<i>pelletieri</i>	2
Actinomyces	
<i>bernardiae</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>gerencseriae</i>	2
<i>hordeovulneris</i>	2
<i>hyovaginalis</i>	2
<i>israelii</i>	2
<i>meyeri</i>	2
<i>naeslundii</i>	2
<i>neuii</i>	
subsp. <i>anitratus</i>	2
<i>neuli</i>	
subsp. <i>neuli</i>	2
<i>odontolyticus</i>	2
<i>pyogenes</i>	2



Pathogene bacterie	Klasse
<i>suis</i>	2
<i>viscosus</i>	2
Aegyptianella	
<i>pullorum</i>	2
Aerococcus	
<i>urinae</i>	2
<i>viridans</i>	2
Aeromonas	
<i>allosaccharophila</i>	2
<i>caviae</i>	2
<i>hydrophila</i>	
<i>subsp. anaerogenes</i>	2
<i>subsp. hydrophila</i>	2
<i>subsp. proteolytica</i>	2
<i>jandaei</i>	2
<i>punctata</i>	2
<i>salmonicida</i>	
<i>subsp. masoucida</i>	2
<i>subsp. salmonicida</i>	2
<i>subsp. smithia</i>	2
<i>schubertii</i>	2
<i>sobria</i>	2
<i>trota</i>	2
Afipia	
<i>broomeae</i>	2
<i>clevelandensis</i>	2
<i>felis</i>	2
Alcaligenes	
<i>faecalis</i>	
<i>subsp. faecalis</i>	2
<i>piechaudii</i>	2
<i>xylooxidans</i>	2
Alloiooccus	
<i>otitis</i>	2
Allomonas	
<i>enterica</i>	2
Alteromonas	
<i>haloplanctis</i>	2
Anaerorhabdus	
<i>furcosus</i>	2
Anaplasma	
<i>caudatum</i>	2
<i>centrale</i>	2
<i>marginale</i>	2
<i>ovis</i>	2
Apiosporina	
<i>morbosa</i>	2
Arcanobacterium	
<i>haemolyticum</i>	2
Arcobacter	
<i>butzleri</i>	2
<i>cryaerophilus</i>	2
Arsenophonus	
<i>nasoniae</i>	2
Atopobium	
<i>minutum</i>	2
<i>parvulum</i>	2
<i>rimae</i>	2
Atopodium	



Pathogene bacterie	klasse
<i>minutus</i>	2
Bacillus	
<i>anthracis</i>	3
<i>cereus</i>	2
<i>lentimorbus</i>	2
<i>popilliae</i>	2
<i>sphaericus</i>	2
<i>thuringiensis</i>	2
Bacteroides	
<i>caccae</i>	2
<i>capillosus</i>	2
<i>coagulans</i>	2
<i>distasonis</i>	2
<i>eggerthii</i>	2
<i>forsythus</i>	2
<i>fragilis</i>	2
<i>gracilis</i>	2
<i>helcogenes</i>	2
<i>macacae</i>	2
<i>ovatus</i>	2
<i>putredinis</i>	2
<i>pyogenes</i>	2
<i>splanchnicus</i>	2
<i>stercoris</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>tectum</i>	2
<i>thetaiotaomicron</i>	2
<i>uniformis</i>	2
<i>ureolyticus</i>	2
Balneatrix	
<i>alpica</i>	2
Bartonella	
<i>bacilliformis</i>	2
<i>doshiae</i>	3
<i>elizabethae</i>	3
<i>grahamii</i>	3
<i>peromysci</i>	3
<i>quintana</i>	3
<i>talpae</i>	3
<i>taylorii</i>	3
<i>vinsonii</i>	3
Bergeyella	
<i>zoohelcum</i>	2
Bifidobacterium	
<i>dentium</i>	2
Bilophila	
<i>wadsworthia</i>	2
Bordetella	
<i>avium</i>	2
<i>bronchiseptica</i>	2
<i>hinzi</i>	2
<i>parapertussis</i>	2
<i>pertussis</i>	2
Borrelia	
<i>anserina</i>	2
<i>baltazardii</i>	2
<i>brasiliensis</i>	2
<i>burgdorferi</i>	2
<i>caucasica</i>	2



Pathogene bacterie	Klasse
<i>coriaceae</i>	2
<i>crocidurae</i>	2
<i>dugesii</i>	2
<i>duttonii</i>	2
<i>garini</i>	2
<i>graingeri</i>	2
<i>harveyi</i>	2
<i>hermsii</i>	2
<i>hispanica</i>	2
<i>latyschewii</i>	2
<i>mazzottii</i>	2
<i>parkeri</i>	2
<i>persica</i>	2
<i>recurrentis</i>	2
<i>theileri</i>	2
<i>tillae</i>	2
<i>turicatae</i>	2
<i>venezuelensis</i>	2
<i>vincenti</i>	2
Brachyspira	
<i>aalborgi</i>	2
Brevibacterium	
<i>mebrellnerii</i>	2
Brevinema	
<i>andersonii</i>	2
Brevundimonas	
<i>diminuta</i>	2
<i>vesicularis</i>	2
Brucella	
<i>spp.</i>	3
Burkholderia	
<i>mallei</i>	3
<i>pseudomallei</i>	3
Caedibacter	
<i>caryophila</i>	2
<i>paraconjugatus</i>	2
<i>pseudonutans</i>	2
<i>taeniospiralis</i>	2
<i>varicaedens</i>	2
Calymmatobacterium	
<i>granulomatis</i>	2
Campylobacter	
<i>coli</i>	2
<i>concisus</i>	2
<i>curvus</i>	2
<i>fetus</i>	
subsp. <i>fetus</i>	2
subsp. <i>venerealis</i>	2
<i>gracilis</i>	2
<i>hyoilei</i>	2
<i>hyointestinalis</i>	2
<i>jejuni</i>	
subsp. <i>doylei</i>	2
subsp. <i>jejuni</i>	2
<i>lari</i>	2
<i>mucosalis</i>	2
<i>rectus</i>	2
<i>sputorum</i>	
subsp. <i>bubulus</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
<i>subsp. sputorum</i>	2
<i>upsaliensis</i>	2
Capnocytophaga	
<i>canimorsus</i>	2
<i>cynodegmi</i>	2
<i>gingivalis</i>	2
<i>granulosa</i>	2
<i>haemolytica</i>	2
<i>ochracea</i>	2
<i>sputigena</i>	2
Cardiobacterium	
<i>hominis</i>	2
Catonella	
<i>morbi</i>	2
Cedecea	
<i>davisae</i>	2
<i>lapagei</i>	2
<i>neteri</i>	2
Centipeda	
<i>periodontii</i>	2
Chlamydia	
<i>pecorum</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2
<i>psittaci</i>	3
<i>trachomatis</i>	2
Chromobacterium	
<i>violaceum</i>	2
Chryseobacterium	
<i>gleum</i>	2
<i>indologenes</i>	2
<i>meningosepticum</i>	2
<i>scophthalmum</i>	2
Chryseomonas	
<i>luteola</i>	2
<i>polytricha</i>	2
Citrobacter	
<i>amalonaticus</i>	2
<i>braakii</i>	2
<i>farmeri</i>	2
<i>freundii</i>	2
<i>koseri</i>	2
<i>sedlakii</i>	2
<i>werkmanii</i>	2
<i>youngae</i>	2
Clostridium	
<i>absonum</i>	2
<i>argentinense</i>	2
<i>barati</i>	2
<i>bifermentans</i>	2
<i>botulinum</i>	2
<i>cadaveris</i>	2
<i>carnis</i>	2
<i>chauvoei</i>	2
<i>clostridiiforme</i>	2
<i>colinum</i>	2
<i>difficile</i>	2
<i>fallax</i>	2
<i>ghoni</i>	2
<i>glycolicum</i>	2



Pathogene bacterie	Klasse
<i>haemolyticum</i>	2
<i>hastiforme</i>	2
<i>histolyticum</i>	2
<i>indolis</i>	2
<i>innocuum</i>	2
<i>limosum</i>	2
<i>malenominatum</i>	2
<i>novyi</i>	2
<i>oroticum</i>	2
<i>paraputrificum</i>	2
<i>perfringens</i>	2
<i>piliforme</i>	2
<i>putrificum</i>	2
<i>ramosum</i>	2
<i>septicum</i>	2
<i>sordellii</i>	2
<i>sphenoides</i>	2
<i>sporogenes</i>	2
<i>subterminale</i>	2
<i>symbiosum</i>	2
<i>tertium</i>	2
<i>tetani</i>	2
Comamonas	
<i>terrigena</i>	2
Corynebacterium	
<i>accolens</i>	2
<i>afermentans</i>	
subsp. <i>afermentans</i>	2
subsp. <i>lipophilum</i>	2
<i>beticola</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>cystitidis</i>	2
<i>diphtheriae</i>	2
<i>hoagii</i>	2
<i>jeikeium</i>	2
<i>macginleyi</i>	2
<i>matruchotii</i>	2
<i>minutissimum</i>	2
<i>mycetoides</i>	2
<i>pilosum</i>	2
<i>propinquum</i>	2
<i>pseudodiphtheriticum</i>	2
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>renale</i>	2
<i>striatum</i>	2
<i>urealyticum</i>	2
<i>xerosis</i>	2
Cowdria	
<i>ruminantium</i>	2
Coxiella	
<i>burnetii</i>	3
Cytophaga	
<i>aquatilis</i>	2
<i>columnaris</i>	2
<i>marina</i>	2
<i>psychrophila</i>	2
Deleya	
<i>aquamarina</i>	2
Dermatophilus	



Pathogene bacterie	klasse
<i>chelone</i>	2
<i>congolensis</i>	2
Dialister	
<i>pneumosintes</i>	2
Dichelobacter	
<i>nodosus</i>	2
Edwardsiella	
<i>anguillimortifera</i>	2
<i>ictaluri</i>	2
<i>tarda</i>	2
Ehrlichia	
<i>canis</i>	2
<i>chaffeensis</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>ewingii</i>	2
<i>phagocytophila</i>	2
<i>risticii</i>	2
<i>sennetsu</i>	2
Eikenella	
<i>corrodens</i>	2
Empedobacter	
<i>brevis</i>	2
Enterobacter	
<i>aerogenes</i>	2
<i>amnigenus</i>	2
<i>asburiae</i>	2
<i>cloacae</i>	2
<i>gergoviae</i>	2
<i>hormaechei</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>sakazakii</i>	2
<i>taylorae</i>	2
Enterococcus	
<i>avium</i>	2
<i>dispar</i>	2
<i>durans</i>	2
<i>faecalis</i>	2
<i>faecium</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>hirae</i>	2
<i>pseudoavium</i>	2
<i>raffinosis</i>	2
<i>seriolicida</i>	2
<i>solitarius</i>	2
Eperythrozoon	
<i>coccoides</i>	2
<i>ovis</i>	2
<i>parvum</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>wenyonii</i>	2
Erysipelothrix	
<i>rhusiopathiae</i>	2
<i>tonsillarum</i>	2
Escherichia	
<i>coli</i> (wildtype)	2
<i>fergusonii</i>	2
<i>hermannii</i>	2
<i>vulneris</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
Eubacterium	
<i>aerofaciens</i>	2
<i>alactolyticum</i>	2
<i>brachy</i>	2
<i>combesii</i>	2
<i>contortum</i>	2
<i>fossor</i>	2
<i>lentum</i>	2
<i>limosum</i>	2
<i>moniliforme</i>	2
<i>nitritogenes</i>	2
<i>nodatum</i>	2
<i>saphenum</i>	2
<i>tarantellus</i>	2
<i>tenue</i>	2
<i>timidum</i>	2
<i>tortuosum</i>	2
<i>ventriosum</i>	2
<i>yurii</i>	
subsp. <i>margaretiae</i>	2
subsp. <i>schtitka</i>	2
subsp. <i>yurii</i>	2
Ewingella	
<i>americana</i>	2
Falcivibrio	
<i>grandis</i>	2
<i>vaginalis</i>	2
Flavimonas	
<i>oryzihabitans</i>	2
Flavobacterium	
<i>branchiophilum</i>	2
<i>mizutaii</i>	2
<i>odoratum</i>	2
<i>yabuuchiae</i>	2
Flexibacter	
<i>columnaris</i>	2
<i>maritimus</i>	2
<i>ovolyticus</i>	2
<i>psychrophilus</i>	2
Fluoribacter	
<i>bozemanae</i>	2
<i>dumoffii</i>	2
<i>gormanii</i>	2
Francisella	
<i>novicida</i>	2
<i>philomiragia</i>	2
<i>tularensis (typeA)</i>	2
<i>tularensis (typeB)</i>	2
<i>tularensis</i>	
subsp. <i>holarctica</i>	3
subsp. <i>mediasiatica</i>	3
subsp. <i>tularensis</i>	3
Fusobacterium	
<i>alocis</i>	2
<i>gonidiaformans</i>	2
<i>mortiferum</i>	2
<i>naviforme</i>	2
<i>necrogenes</i>	2
<i>necrophorum</i>	



Pathogene bacterie	Klasse
subsp. <i>funduliforme</i>	2
subsp. <i>necrophorum</i>	2
<i>nucleatum</i>	
subsp. <i>animalis</i>	2
subsp. <i>fusiforme</i>	2
subsp. <i>nucleatum</i>	2
subsp. <i>polymorphum</i>	2
subsp. <i>vincentii</i>	2
<i>periodonticum</i>	2
<i>prausnitzii</i>	2
<i>russii</i>	2
<i>sulci</i>	2
<i>ulcerans</i>	2
<i>varium</i>	2
Gardnerella	
<i>vaginalis</i>	2
Gemella	
<i>haemolysans</i>	2
<i>morbilorum</i>	2
Gordona	
<i>bronchialis</i>	2
<i>sputi</i>	2
Grahamella	
<i>peromysci</i>	2
<i>talpae</i>	2
Haemobartonella	
<i>canis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>muris</i>	2
Haemophilus	
<i>Actinomyces</i> - <i>comitans</i>	2
<i>aegyptius</i>	2
<i>aphrophilus</i>	2
<i>ducreyi</i>	2
<i>haemoglobinophilus</i>	2
<i>influenzae</i>	2
<i>paracuniculus</i>	2
<i>paragallinarum</i>	2
<i>parahaemolyticus</i>	2
<i>parainfluenzae</i>	2
<i>Paraphrohaemo-lyticus</i>	2
<i>paraphrophilus</i>	2
<i>parasuis</i>	2
<i>piscium</i>	2
<i>segnis</i>	2
Hafnia	
<i>alvei</i>	2
Hallella	
<i>seregens</i>	2
Helcococcus	
<i>kunzi</i>	2
Helicobacter	
<i>acinomyx</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>cinaedi</i>	2
<i>fennelliae</i>	2
<i>hepaticus</i>	2
<i>mustelae</i>	2
<i>pylori</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
Johnsonella	
<i>ignava</i>	2
Jonesia	
<i>denitrificans</i>	2
Kingella	
<i>denitrificans</i>	2
<i>kingae</i>	2
<i>oralis</i>	2
Klebsiella	
<i>ornithinolytica</i>	2
<i>oxytoca</i>	2
<i>pneumoniae</i>	
subsp. <i>ozaenae</i>	2
subsp. <i>pneumoniae</i>	2
subsp. <i>rhinoscleromatis</i>	2
Kluyvera	
<i>ascorbata</i>	2
<i>cryocrescens</i>	2
Koserella	
<i>trabulsii</i>	2
Lactobacillus	
<i>carnis</i>	2
<i>catenaformis</i>	2
<i>crispatus</i>	2
<i>gasseri</i>	2
<i>rhamnosus</i>	2
<i>trichodes</i>	2
<i>uli</i>	2
Lactococcus	
<i>garvieae</i>	2
Leclercia	
<i>adecarboxylata</i>	2
Legionella	
<i>anisa</i>	2
<i>birminghamensis</i>	2
<i>cincinnatiensis</i>	2
<i>feeleii</i>	2
<i>hackeliae</i>	2
<i>jordanis</i>	2
<i>lansingensis</i>	2
<i>longbeachae</i>	2
<i>maceachernii</i>	2
<i>oakridgensis</i>	2
<i>pittsburghensis</i>	2
<i>pneumophila</i>	
subsp. <i>fraseri</i>	2
subsp. <i>pascullei</i>	2
subsp. <i>pneumophila</i>	2
<i>sainthelensi</i>	2
<i>tucsonensis</i>	2
<i>wadsworthii</i>	2
Leptospira	
<i>borgpetersenii</i>	2
<i>inadai</i>	2
<i>interrogans</i>	2
<i>kirschneri</i>	2
<i>noguchii</i>	2
<i>santarosai</i>	2
<i>weilii</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
Levinea	
<i>malonatica</i>	2
Listeria	
<i>ivanovii</i>	
subsp. <i>vanovii</i>	2
<i>monocytogenes</i>	2
Listonella	
<i>anguillarum</i>	2
Megasphaera	
<i>elsdenii</i>	2
Melissococcus	
<i>pluton</i>	2
Mitsuokella	
<i>multiacidus</i>	2
Mobiluncus	
<i>curtisii</i>	
subsp. <i>curtisii</i>	2
subsp. <i>holmesii</i>	2
<i>mulieris</i>	2
Moellerella	
<i>wisconsensis</i>	2
Moraxella	
<i>catharrhalis</i>	2
<i>ovis</i>	2
<i>atlantae</i>	2
<i>lacunata</i>	2
<i>nonliquefaciens</i>	2
<i>osloensis</i>	2
<i>phenylpyruvica</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>nonliquefaciens</i>	2
<i>saccharolytica</i>	2
Morganella	
<i>morganii</i>	
subsp. <i>morganii</i>	2
subsp. <i>siboni</i>	2
Morococcus	
<i>cerebrosus</i>	2
Mycobacterium	
<i>abscessus</i>	2
<i>africanum</i>	3
<i>asiaticum</i>	2
<i>avium</i>	
subsp. <i>avium</i>	2
subsp. <i>paratuberculosis</i>	2
subsp. <i>silvaticum</i>	2
<i>bovis</i>	3
<i>celatum</i>	2
<i>chelonae</i>	
subsp. <i>abscessus</i>	2
subsp. <i>chelonae</i>	2
<i>farcinogenes</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>fortuitum</i>	
subsp. <i>acetamidolyticum</i>	2
subsp. <i>fortuitum</i>	2
<i>gastri</i>	2
<i>genavense</i>	2
<i>haemophilum</i>	2



Pathogene bacterie	Klasse
<i>interjectum</i>	2
<i>intermedium</i>	2
<i>intracellulare</i>	2
<i>kansasii</i>	2
<i>leprae</i>	3
<i>lepraemurium</i>	2
<i>malmoense</i>	2
<i>marinum</i>	2
<i>microti</i>	3
<i>porcinum</i>	2
<i>scrofulaceum</i>	2
<i>senegalense</i>	2
<i>shimoidei</i>	2
<i>simiae</i>	2
<i>szulgai</i>	2
<i>tuberculosis</i>	3
<i>ulcerans</i>	3
<i>vaccae</i>	2
<i>xenopi</i>	2
Mycoplasma	
<i>adleri</i>	2
<i>agalactiae</i>	2
<i>alkalescens</i>	2
<i>anatis</i>	2
<i>arginini</i>	2
<i>arthritidis</i>	2
<i>bovigenitalium</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>bovoculi</i>	2
<i>buteonis</i>	2
<i>californicum</i>	2
<i>canadense</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>capricolum</i>	
subsp. <i>capricolum</i>	2
subsp. <i>capripneumonias</i>	2
<i>cloacale</i>	2
<i>collis</i>	2
<i>columbinasale</i>	2
<i>conjunctivae</i>	2
<i>corogypsi</i>	2
<i>cynos</i>	2
<i>dispar</i>	2
<i>edwardii</i>	2
<i>equigenitalium</i>	2
<i>equirhinis</i>	2
<i>falconis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>fermentans</i>	2
<i>floculare</i>	2
<i>gallinarium</i>	2
<i>gallisepticum</i>	2
<i>gallopavonis</i>	2
<i>gateae</i>	2
<i>genitalium</i>	2
<i>glycophilum</i>	2
<i>gypsis</i>	2
<i>hominis</i>	2
<i>hyopneumoniae</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
<i>hyorhinis</i>	2
<i>hyosynoviae</i>	2
<i>imitans</i>	2
<i>iowae</i>	2
<i>lipofaciens</i>	2
<i>maculosum</i>	2
<i>meleagridis</i>	2
<i>mycoides</i>	
subsp. <i>mycoides</i>	2
subsp. <i>capri</i>	2
<i>neurolyticum</i>	2
<i>phocacerebrale</i>	2
<i>phocarhinis</i>	2
<i>phocidae</i>	2
<i>pneumoniae</i>	2
<i>pulmonis</i>	2
<i>putrefaciens</i>	2
<i>salivarium</i>	2
<i>spumans</i>	2
<i>suipneumoniae</i>	2
<i>synoviae</i>	2
<i>verecundum</i>	2
Neisseria	
<i>elongata</i>	
subsp. <i>nitroreducans</i>	2
<i>flavescens</i>	2
<i>gonorrhoeae</i>	2
<i>iguanae</i>	2
<i>lactamica</i>	2
<i>meningitidis</i>	2
<i>mucosa</i>	2
<i>sicca</i>	2
<i>subflava</i>	2
<i>weaveri</i>	2
Nocardia	
<i>asteroides</i>	2
<i>brasiliensis</i>	2
<i>farcinica</i>	2
<i>nova</i>	2
<i>otitidiscaviarum</i>	2
<i>seriolae</i>	2
<i>transvalensis</i>	2
Nocardioptis	
<i>dassonvillei</i>	2
Ochrobacterium	
<i>anthropi</i>	2
Orientia	
<i>tsutsugamushi</i>	3
Ornithobacterium	
<i>rhinotracheale</i>	2
Pantoea	
<i>agglomerans</i>	2
Pasteurella	
<i>bettyae</i>	2
<i>caballi</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>dagmatis</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>granulomatis</i>	2



Pathogene bacterie	Klasse
<i>haemolytica</i>	2
<i>lymphangitidis</i>	2
<i>mairi</i>	2
<i>multocida</i>	
subsp. <i>gallicida</i>	2
subsp. <i>multocida</i>	2
subsp. <i>septica</i>	2
<i>pneumotropica</i>	2
<i>stomatis</i>	2
<i>testudinis</i>	2
<i>trehalosi</i>	2
Pasteuria	
<i>nishizawae</i>	2
<i>penetrans</i>	2
<i>thornei</i>	2
Peptococcus	
<i>glycinophilus</i>	2
<i>niger</i>	2
Peptostreptococcus	
<i>anaerobius</i>	2
<i>asaccharolyticus</i>	2
<i>indolicus</i>	2
<i>lacrimalis</i>	2
<i>magnus</i>	2
<i>micros</i>	2
<i>prevotii</i>	2
<i>vaginalis</i>	2
Photobacterium	
<i>damsela</i>	
subsp. <i>damsela</i>	2
subsp. <i>piscicida</i>	2
Photorhabdus	
<i>luminescens</i>	2
Plesiomonas	
<i>shigelloides</i>	2
Polynucleobacter	
<i>necessarius</i>	2
Porphyromonas	
<i>asaccharolytica</i>	2
<i>cangingivalis</i>	2
<i>canoris</i>	2
<i>cansulci</i>	2
<i>catniae</i>	2
<i>circumdentari</i>	2
<i>crevioricanis</i>	2
<i>endodontalis</i>	2
<i>gingivalis</i>	2
<i>levii</i>	2
<i>macacae</i>	2
Prevotella	
<i>bivia</i>	2
<i>buccae</i>	2
<i>buccalis</i>	2
<i>corporis</i>	2
<i>denticola</i>	2
<i>disiens</i>	2
<i>intermedia</i>	2
<i>loescheii</i>	2
<i>melaninogenica</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
<i>nigrescens</i>	2
<i>oralis</i>	2
<i>oris</i>	2
<i>ruminicola</i>	
subsp. <i>brevis</i>	2
subsp. <i>ruminicola</i>	2
<i>tannerae</i>	2
Propionibacterium	
<i>acnes</i>	2
<i>avidum</i>	2
<i>granulosum</i>	2
<i>lymphophilum</i>	2
<i>propionicum</i>	2
Proteus	
<i>inconstans</i>	2
<i>mirabilis</i>	2
<i>morganii</i>	2
<i>penneri</i>	2
<i>rettgeri</i>	2
<i>vulgaris</i>	2
Providencia	
<i>alcalifaciens</i>	2
<i>rustigianii</i>	2
Pseudomonas	
<i>aeruginosa</i>	2
<i>anguilliseptica</i>	2
<i>mendocina</i>	2
Renibacterium	
<i>salmoninarum</i>	2
Rhodococcus	
<i>equi</i>	2
Rickettsia	
<i>akari</i>	3
<i>australis</i>	3
<i>canada</i>	3
<i>conorii</i>	3
<i>helvetica</i>	2
<i>japonica</i>	3
<i>massiliae</i>	2
<i>montana</i>	3
<i>parkeri</i>	2
<i>prowazeki</i>	3
<i>rhipicephali</i>	2
<i>rickettsii</i>	3
<i>typhi</i>	3
Rickettsiella	
<i>chironomi</i>	2
<i>gryllii</i>	2
<i>popillae</i>	2
<i>stethorae</i>	2
Riemerella	
<i>anatipestifer</i>	2
Ruminococcus	
<i>productus</i>	2
Salmonella	
<i>choleraesuis</i>	
subsp. <i>arizonae</i>	2
subsp. <i>bongori</i>	2
subsp. <i>choleraesuis</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
subsp. <i>diarizonae</i>	2
subsp. <i>houtenae</i>	2
subsp. <i>indica</i>	2
subsp. <i>salamae</i>	2
<i>enteritidis</i>	2
<i>gallinarum</i>	2
<i>infantis</i>	2
<i>paratyphiA</i>	2
<i>paratyphiB</i>	2
<i>paratyphiC</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>typhi</i>	3
<i>typhimurium</i>	2
Sarcobium	
<i>lyticum</i>	2
Selenomonas	
<i>artemidis</i>	2
<i>diana</i>	2
<i>flueggei</i>	2
<i>infelix</i>	2
<i>noxia</i>	2
Serpulina	
<i>hyodysenteriae</i>	2
Serratia	
<i>entomophila</i>	2
<i>grimesii</i>	2
<i>marcescens</i>	2
<i>proteamaculans</i>	
subsp. <i>proteamaculans</i>	2
<i>rubidaea</i>	2
Shewanella	
<i>alga</i>	2
<i>oneidensis</i>	2
Shigella	
<i>boydii</i>	2
<i>dysenteriae (type1)</i>	3
<i>flexneri</i>	2
<i>sonnei</i>	2
Sphingobacterium	
<i>multivorum</i>	2
<i>spiritivorum</i>	2
<i>thalpophilum</i>	2
Sphingomonas	
<i>yanoikuyae</i>	2
Spiroplasma	
<i>apis</i>	2
<i>melliferum</i>	2
<i>mirum</i>	2
Staphylococcus	
<i>aureus</i>	
subsp. <i>anaerobius</i>	2
subsp. <i>aureus</i>	2
<i>epidermidis</i>	2
<i>felis</i>	2
<i>haemolyticus</i>	2
<i>hyicus</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>lugdunensis</i>	2
<i>pasteuri</i>	3



Pathogene bacterie	Klasse
<i>saccharolyticus</i>	2
<i>saprophyticus</i>	2
<i>schleiferi</i>	
subsp. <i>coagulans</i>	2
subsp. <i>schleiferi</i>	2
Stenotrophomonas	
<i>maltophilia</i>	2
Streptobacillus	
<i>moniliformis</i>	2
Streptococcus	
<i>acidominimus</i>	2
<i>adjacens</i>	2
<i>agalactiae</i>	2
<i>anginosus</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>constellatus</i>	2
<i>defectivus</i>	2
<i>dysgalactiae</i>	2
<i>equi</i>	
subsp. <i>equi</i>	2
subsp. <i>zooepidemicus</i>	2
<i>equinus</i>	2
<i>intermedius</i>	2
<i>mitis</i>	2
<i>mutans</i>	2
<i>oralis</i>	2
<i>parasanguis</i>	2
<i>phocae</i>	2
<i>pneumonia</i>	2
<i>porcinus</i>	2
<i>pyogenes</i>	2
<i>salivarius</i>	
subsp. <i>salivarius</i>	2
<i>sanguis</i>	2
<i>sobrinus</i>	2
<i>suis</i>	2
<i>uberis</i>	2
Streptomyces	
<i>somaliensis</i>	2
Suttonella	
<i>indologenes</i>	2
Tatlockia	
<i>macaechernii</i>	2
<i>micdadei</i>	2
Tatumella	
<i>ptyseos</i>	2
Tissierella	
<i>praeacuta</i>	2
Treponema	
<i>carateum</i>	2
<i>denticola</i>	2
<i>pallidum</i>	2
<i>paraluiscuniculi</i>	2
<i>pectinovorum</i>	2
<i>pertenue</i>	2
<i>socranskii</i>	
subsp. <i>buccale</i>	2
subsp. <i>paredis</i>	2



Pathogene bacterie	klasse
subsp. <i>socranskii</i>	2
Tsukamurella	
<i>icho</i>	2
<i>ichonensus</i>	2
Turicella	
<i>otidis</i>	2
Ureaplasma	
<i>diversum</i>	2
<i>urealyticum</i>	2
Vagococcus	
<i>salmoninarum</i>	2
Veillonella	
<i>dispar</i>	2
Vibrio	
<i>aestuarianus</i>	2
<i>carchariae</i>	2
<i>cholerae</i>	2
<i>cicinnatiensis</i>	2
<i>fluvialis</i>	2
<i>foetidus</i>	2
<i>furissii</i>	2
<i>hollisae</i>	2
<i>metschnikovii</i>	2
<i>mimicus</i>	2
<i>ordalii</i>	2
<i>penaecida</i>	2
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>salmonicida</i>	2
<i>tubiashi</i>	2
<i>vulnificus</i>	2
Xanthomonas	
<i>campestris</i> pv	
<i>campestris</i>	2
Yersinia	
<i>enterocolitica</i>	2
<i>frederiksenii</i>	2
<i>intermedia</i>	2
<i>kristensenii</i>	2
<i>pestis</i>	3
<i>pseudotuberculosis</i>	2
<i>ruckeri</i>	2

4.3. Indeling in klassen van pathogene schimmels

Pathogene schimmel	klasse
Acremonium	
<i>falciforme</i>	2
<i>kiliense</i>	2
<i>recifei</i>	2
<i>strictum</i>	2
Ajellomyces	
<i>dermatitidis</i>	3
Arthrotrys	
<i>oligospora</i> (nematodepath.)	2
Arthroderma	
<i>benhamiae</i>	2
<i>simii</i>	2
<i>vanbreuseghemii</i>	2
Arthrographis	



Pathogene schimmel	Klasse
<i>kalrae</i>	2
Aspergillus	
<i>flavus</i>	2
<i>fumigatus</i>	2
<i>terreus</i>	2
<i>versicolor</i>	2
Basidiobolus	
<i>haptosporus</i>	2
Beauveria	
<i>bassiana</i>	2
Blastomyces	
<i>dermatitidis</i>	3
Candida	
<i>albicans</i>	2
<i>glabrata</i>	2
<i>guilliermondii</i>	2
<i>krusei</i>	2
<i>lusitaniae</i>	2
<i>parapsilosis</i>	2
<i>pseudotropicalis</i>	2
<i>stellatoidea</i>	2
<i>tropicalis</i>	2
<i>bantianum</i>	3
<i>carrionii</i>	2
<i>trichoides</i>	3
Coccidioides	
<i>immitis</i>	3
Cryptococcus	
<i>neoformans</i>	2
Delacroixia	
<i>coronata</i>	2
Dipodascus	
<i>capitatus</i>	2
Emmonsia	
<i>parva</i>	2
Emmonsella	
<i>capsulatum</i>	3
Epidermophyton	
<i>floccosum</i>	2
Eremomyces	
<i>langeronii</i>	2
Exophiala	
<i>castellanii</i>	2
<i>dermatitidis</i>	2
<i>jeanselmei</i>	2
<i>mansonii</i>	2
Filobasidiella	
<i>neoformans</i>	2
Fonsecaea	
<i>compacta</i>	2
<i>pedrosi</i>	2
Geotrichum	
<i>capitatum</i>	2
<i>clavatum</i>	2
Graphium	
<i>eumorphum</i>	2
Histoplasma	
<i>capsulatum</i>	3
<i>capsulatum var. duboisii</i>	3



Pathogene schimmel	Klasse
<i>duboisii</i>	3
Hortaea	
<i>werneckii</i>	2
Leptosphaeria	
<i>senegalensis</i>	2
<i>thompkinsii</i>	2
Loboa	
<i>loboi</i>	2
Madurella	
<i>grisea</i>	2
<i>mycetomi</i>	2
Malassezia	
<i>pachydermatitis</i>	2
Microsporum	
<i>audouinii</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>duboisii</i>	2
<i>equinum</i>	2
<i>ferrugineum</i>	2
<i>fulvum</i>	2
<i>gallinae</i>	2
<i>gypseum</i>	2
<i>nanum</i>	2
<i>persicolor</i>	2
<i>praecox</i>	2
Monosporium	
<i>apiospermum</i>	2
Mortierella	
<i>wolfii</i>	2
Mucor	
<i>circinelloides</i>	2
Nannizzia	
<i>fulva</i>	2
<i>gypsea</i>	2
<i>obtusa</i>	2
<i>otae</i>	2
<i>persicolor</i>	2
Ochroconis	
<i>gallopavum</i>	2
Ophiostoma	
<i>roboris</i>	2
<i>stenoceras</i>	2
Paracoccidioides	
<i>brasiliensis</i>	3
Penicillium	
<i>marneffeii</i>	2
Phialophora	
<i>verrucosa</i>	2
Pityrosporium	
<i>orbiculare</i>	2
Pyrenochaeta	
<i>romeroi</i>	2
Pythium	
<i>insidiosum</i>	2
Rhinocladiella	
<i>compacta</i>	2
<i>pedrosoi</i>	2
<i>spinifera</i>	2
Rhinosporidium	



Pathogene schimmel	klasse
<i>seeberi</i>	2
Saksenaea	
<i>vasiformis</i>	2
Sarcinomyces	
<i>phaeomuriformis</i>	2
Scedosporium	
<i>apiospermum</i>	2
Scopulariopsis	
<i>brumptii</i>	2
Sporothrix	
<i>pallida</i>	2
<i>schenckii</i>	2
Torulopsis	
<i>glabrata</i>	2
Trichophyton	
<i>concentricum</i>	2
<i>equinum</i>	2
<i>erinacei</i>	2
<i>gallinae</i>	2
<i>gourvillii</i>	2
<i>megrinii</i>	2
<i>mentagrophytes</i>	2
<i>rubrum</i>	2
<i>schoenleinii</i>	2
<i>simii</i>	2
<i>soudanense</i>	2
<i>tonsurans</i>	2
<i>verrucosum</i>	2
<i>violaceum</i>	2
<i>yaoundei</i>	2
Trichosporon	
<i>beigelii</i>	2
<i>capitatum</i>	2
<i>cutaneum</i>	2

4.4. Indeling in klassen van pathogene parasieten

Pathogene parasiet	klasse
Babesia	
<i>bigemina</i>	2
<i>bovis</i>	2
<i>canis</i>	2
<i>divergens</i>	2
<i>equi</i>	2
<i>microti</i>	2
Cooperia	
<i>curticei</i>	2
<i>oncophora</i>	2
Cryptosporidium	
<i>parvum</i>	2
Dictycaulus	
<i>viviparus</i>	2
Echinococcus	
<i>granulosus</i>	3
<i>multilocularis</i>	3
Eimeria	
<i>spp.</i>	2
Entamoeba	



Pathogene parasiet	Klasse
<i>histolytica</i>	2
Fasciola	
<i>hepatica</i>	2
Giardia	
<i>spp.</i>	2
Haemonchus	
<i>contortus</i>	2
Ixodes	
<i>ricinus</i>	2
Leishmania	
<i>infantum</i>	2
<i>major</i>	2
<i>mexicana</i>	2
<i>tarentolae</i>	2
<i>tropica</i>	2
Neospora	
<i>caninum</i>	2
Ostertagia	
<i>ostertagi</i>	2
Plasmodium	
<i>falciparum</i>	3
<i>spp.</i> (m.u.v. <i>P. falciparum</i>)	2
Rhipicephalus	
(<i>Boophilus</i>) <i>microplus</i>	2
Schistosoma	
<i>mansoni</i>	2
Strongyloides	
<i>stercoralis</i>	2
Teladorsagia	
<i>circumcincta</i>	2
Theileria	
<i>annulata</i>	2
Toxocara	
<i>spp.</i>	2
Toxoplasma	
<i>gondii</i>	2
Trichinella	
<i>spiralis</i>	2
Trichostrongylus	
<i>spp.</i>	2
Trypanosoma	
<i>brucei brucei</i>	2



BIJLAGE 5, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 16 EN ARTIKEL 17, TWEEDE LID, VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Inschaling van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

In deze bijlage is de uitkomst van de risicobeoordeling, overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 van deze regeling, omschreven voor een aantal individueel bepaalde groepen van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. De uitkomst van de risicobeoordeling is daarbij vastgelegd in de vorm van inschalingsartikelen.

De term 'inschaling' wordt daarbij gehanteerd voor een risicobeoordeling met toepassing van deze bijlage en die voor een specifieke activiteit met een bepaald genetisch gemodificeerd organisme leidt tot de vaststelling van de daarvoor van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en inperkingsniveau. Met de term inschalingsartikel wordt bedoeld de in deze bijlage genummerde onderdelen 5.1 tot en met 5.15. Een inschalingsartikel is vervolgens onderverdeeld in leden, aangeduid met a, b, c, enzovoort, en eventueel in onderdelen, bijvoorbeeld als er onderscheid wordt gemaakt in micro-organismen van klasse 1, 2, 3 of 4.

Deze bijlage bestaat uit twee delen.

Deel I geldt voor alle genetisch gemodificeerde organismen en bevat generieke inschalingartikelen die elk per groep van genetische gemodificeerde organismen als uitkomst van de risicobeoordeling een categorie van fysische inperking en een passend inperkingsniveau geven. De categorie van fysische inperking geeft hierbij aan in welk type werkruimte en onder welke voorschriften, zoals opgenomen in bijlage 9 van deze regeling, de genetisch gemodificeerde organismen op een veilige manier gehanteerd kunnen worden. Het inperkingsniveau geeft aan welk veiligheidsniveau en welke procedure van toepassing is. De omschrijving van het inschalingsartikel moet daarbij in zijn geheel passend zijn voor de voorgenomen activiteit met het genetisch gemodificeerde organisme om het in de daarbij behorende categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau te mogen hanteren.

Bij de toepassing van deel I is er altijd maar één inschalingsartikel van deel I van toepassing. Is de omschrijving niet geheel passend voor de voorgenomen activiteit of bestaat er twijfel welk inschalingsartikel van deel I van toepassing is, dan moet artikel 2.8 van het Besluit worden toegepast.

Voor de toepassing van deel I kan het van belang zijn om te weten tot welke klasse een micro-organisme behoort dat als gastheer of donor wordt gebruikt. In een dergelijk geval wordt dit aangegeven in het inschalingsartikel en moet voor de van toepassing zijnde klasse van het betreffende micro-organisme worden gekeken naar bijlage 4 en lijst A1 van combinatie A zoals opgenomen in bijlage 2 van deze regeling.

Indien de aanduiding van de klasse van het virus in bijlage 4, subonderdeel 4.1.1, van deze regeling is opgenomen in de meest rechtse kolom met het opschrift 'strikt dier pathogene virussen' wordt het virus voor de toepassing van deze bijlage aangemerkt als 'strikt dierpathogeen virus'. Is de aanduiding van de klasse van het virus in bijlage 4, subonderdeel 4.1.1 van deze regeling opgenomen in de op één na rechtse kolom met het opschrift 'dier- en humaan pathogene virussen', dan wordt het virus voor de toepassing van deze bijlage als 'humaan pathogeen' aangemerkt. Indien het virus staat vermeld in de kolom 'dier- en humaanpathogene virussen' kan een gebruiker, indien gewenst, op grond van artikel 2.8 van het Besluit een verzoek indienen om het virus voor zijn werkzaamheden te laten classificeren als een strikt dierpathogeen.

Met betrekking tot de toepassing van het inschalingsartikel 5.4.2 moet worden opgemerkt dat dit inschalingsartikel uitsluitend betrekking heeft op de in dat artikel aangegeven biologisch ingeperkt systemen. Overige virale systemen vallen onder inschalingsartikel 5.4.3, dus ook de biologisch ingeperkte systemen die niet zijn genoemd in artikel 5.4.2.

Deel II moet daarnaast altijd worden gehanteerd voor die genetisch gemodificeerde organismen waarvan de uitkomst blijktens deel I inperkingsniveau I of II-k is. Indien er sprake is van inperkingsniveau II-v, III of IV dan hoeft deel II niet te worden toegepast.

In deel II wordt nagegaan of er naast de categorie van fysische inperking, zoals bepaald in deel I, nog aanvullende voorschriften toegepast moeten worden om de werkzaamheden in specifieke gevallen dan wel met specifieke genetisch gemodificeerde organismen veilig te kunnen uitvoeren op inperkingsniveau I of II-k. Ook deze categorieën van aanvullende voorschriften hebben de vorm van een inschalingsartikel.

In deel II kunnen *meerdere* inschalingsartikelen van toepassing zijn op een bepaalde activiteit met een



genetisch gemodificeerd organisme. In zo'n geval moeten alle aanvullende voorschriften in acht genomen worden om de genetisch gemodificeerde organismen op de daarbij vermelde categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau I of II-k te mogen hanteren.

Inhoudsopgave

Deel I Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

- 5.1 Kleinschalige handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden in apparaten waarbij de genetisch gemodificeerde organismen op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I vervaardigd zijn en aldaar in de gesloten eenheid zijn gebracht.
- 5.2 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 2 op lijst A1 en de vector staat vermeld in bijlage 2 op lijst A2 of een vector die voldoet aan bepaalde criteria.
- 5.3 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van klasse 4, 3, 2 of 1 (uitgezonderd virussen infectieus voor hogere eukaryoten), waarbij de onderdelen van de vector beschouwd dienen te worden als donorsequenties.
- 5.4 Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen.
 - 5.4.1 De vector is een plasmide.
 - 5.4.2 De combinatie van gastheercel, virale vector en donorsequentie is biologisch ingeperkt.
 - 5.4.3 De combinatie van gastheercel en virale vector is biologisch niet ingeperkt.
 - 5.4.4 Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen al dan niet in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme.
- 5.5 Handelingen met planten.
 - 5.5.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde planten.
 - 5.5.2 Handelingen in laboratoria met planten opgenomen in bijlage 7 met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
 - 5.5.3 Handelingen met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
- 5.6 Handelingen met dieren.
 - 5.6.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren.
 - 5.6.2 Handelingen met genetisch gemodificeerde zoogdieren die vervaardigd zijn met een virale vector.
 - 5.6.3 Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen.
- 5.7 Handelingen in procesinstallaties.
 - 5.7.1 Handelingen in procesinstallaties.
- 5.8 Activiteiten in een inrichting zonder Wabo-vergunning.

Deel II Bepaling van eventuele aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau I en II-k.

- 5.9 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-I gehanteerd moeten worden.
- 5.10 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-II-k gehanteerd moeten worden.
- 5.11 Aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten die op PL-I, ML-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, gehanteerd moeten worden.
- 5.12 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren die op D-I gehanteerd moeten worden.
- 5.13 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in laboratoria, kweekcellen of kassen op inperkingsniveau I dan wel II-k.
- 5.14 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op DM-II-k gehanteerd moeten worden.
- 5.15 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op AP-I gehanteerd moeten worden.

DEEL I STANDAARD INSCHALINGSARTIKELEN VOOR ACTIVITEITEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

5.1 Kleinschalige handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden in apparaten waarbij de genetisch gemodificeerde organismen op ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I vervaardigd zijn en aldaar in de gesloten eenheid zijn gebracht.

a. **Inschaling: AP-I.**



5.2 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarvan de gastheer staat vermeld in bijlage 2 op lijst A1 en de vector staat vermeld in bijlage 2 op lijst A2 of een vector die voldoet aan bepaalde criteria. Deze criteria zijn:

- i. de grootte van de vector is bekend;
- ii. er is een vectorkaartje of beschrijving beschikbaar waarop alle samenstellende delen en relatieve posities van de vector zijn aangegeven;
- iii. de functie en de herkomst van de samenstellende delen is bekend;
- iv. de in de vector aanwezige ori's zijn bekend;
- v. de samenstellende delen behoren niet tot de groep van inserties zoals bedoeld in bijlage 2 lijst A3; indien dit wel het geval is dienen die delen beschouwd te worden als donorsequenties;
- vi. de vector bevat geen virale sequenties, afkomstig van virussen die hogere eukaryoten als gastheer hebben, waardoor de vector als virale vector zou kunnen functioneren; indien dit wel het geval is, dienen die sequenties beschouwd te worden als donorsequenties.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-II-k, ML-I, ML-I.
- d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-II-k, ML-I, ML-I.
- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: ML-I.

5.3 Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van klasse 4, 3, 2 of 1 (uitgezonderd virussen infectieus voor hogere eukaryoten), waarbij de onderdelen van de vector beschouwd dienen te worden als donorsequenties.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II-k.
- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- c. De donor is een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-II-k, ML-II-k, ML-II-k.
- d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.



- Inschaling:** de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.
- e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II-k.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II-k.
- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een defect, voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: respectievelijk ML-II-k, ML-II-k, ML-II-k.
- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: de gastheer is een micro-organisme van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II-k
klasse 1, nog niet erkend als geschikt voor bijlage 2, lijst A1: ML-II-k.

5.4 Activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen.

5.4.1 De vector is een plasmide

Activiteiten waarbij ongekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en aanwezigheid van het genetisch materiaal van de donor in de gastheer kan niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:



- f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: ML-II-k.
- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: ML-I.

5.4.2 De combinatie van gastheercel, virale vector en donorsequentie is biologisch ingeperkt.

Dit betreft uitsluitend één van volgende virale vectoren afgeleid van:

Virussen van klasse 2:

- baculovirus met p10-deletie of met polyhedrine-deletie;
- modified vacciniavirus Ankara (MVA) en vacciniavirus NYVAC;
- kanariëpockenvirus ALVAC en kippenpockenvirus TROVAC;
- van Semliki-forest virus afgeleide replicons waarbij het genetisch gemodificeerde replicon is geproduceerd met behulp van een meervoudig plasmiden systeem.

Virussen van klasse 3:

- Influenza stammen A/PR/8/34 en A/WSN/33 die zijn vervaardigd middels recombinant DNA technieken;
- afgeleiden van deze stammen waarbij minimaal 6 genoomsegmenten afkomstig zijn van deze stammen en twee heterologe gensegmenten van andere Influenza A stammen. Daarbij geldt voor heterologe HA-coderende gensegmenten dat de aanwezigheid van een basische klievingsplaats is uitgesloten;
- lentivirus dat wordt vervaardigd met een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** ML-II-k
klasse 2: ML-II-k.
- De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** ML-II-k
klasse 2: ML-I.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van **klasse 3:** ML-II-k
klasse 2: ML-II-k.

- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k
klasse 2: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende virusdeeltjes.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-I.
- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: de virale vector is afgeleid van een van de hierboven genoemde virussen van
klasse 3: ML-II-k
klasse 2: ML-I.

5.4.3 De combinatie van gastheercel en virale vector is biologisch niet ingeperkt.

Activiteiten waarbij ongekaracteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- a. De donor bevat een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III.
- b. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2 en humaan pathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-v
klasse 2 en strikt dierpathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III en ML-II-v voor donorsequentie afkomstig van humaan virus van klasse 2 respectievelijk ML-II-k voor donorsequentie afkomstig van strikt dierpathogeen virus van klasse 2 of van plantenvirus.
klasse 2 en plantpathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- c. De donor is een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2 en humaan pathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-v, ML-II-v. Indien van de donorsequentie van het klasse 2 virus afdoende is onderbouwd dat die geen effect heeft op virulentie, gastheerbereik en pathogeniteit van het virus: ML-II-k
klasse 2 en strikt dierpathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-v, ML-II-v.
Indien de donorsequentie afkomstig is van een strikt dierpathogeen virus van klasse 2 of van plantenvirus: ML-II-k.
Indien de donorsequentie afkomstig is van een humaan pathogeen virus van klasse 2 en afdoende is onderbouwd dat die geen effect heeft op de virulentie, gastheerbereik en pathogeniteit van het virus: ML-II-k.
klasse 2 en plantpathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.
- d. De donor is een niet-viraal pathogeen van respectievelijk klasse 4, 3 of 2.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.
- e. De donor is een organisme dat geen schadelijk genproduct bevat
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II-k.

Activiteiten waarbij gekarakteriseerde donorsequenties worden gebruikt:

- f. De sequentie bevat genetische informatie voor een schadelijk genproduct dat werkzaam kan zijn in deze gastheer.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-III.
- g. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-III
klasse 2 en humaan pathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-v.
klasse 2 en strikt dierpathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III en ML-II-v voor donorsequentie afkomstig van een humaan virus van klasse 2, respectievelijk ML-II-k voor donorsequentie afkomstig van een strikt dierpathogeen virus van klasse 2 of van een plantenvirus.
klasse 2 en plantpathogeen: respectievelijk ML-IV, ML-III, ML-II-k.
- h. De sequentie bevat, in combinatie met sequenties van de gastheer of de vector, genetische informatie voor de vorming van een voor eukaryote cellen infectieus virus van respectievelijk klasse 4, 3 of 2, en de in de gastheer gebrachte virale sequenties kunnen niet leiden tot de vorming van autonoom replicerende deeltjes.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: respectievelijk ML-IV, ML-IV, ML-IV
klasse 3: respectievelijk ML-III, ML-III, ML-III
klasse 2 en humaan pathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-v, ML-II-v.
Indien van de donorsequentie van het klasse 2 virus afdoende is onderbouwd dat die geen effect heeft op de virulentie, gastheerbereik en pathogeniteit van het virus: ML-II-k.
klasse 2 en strikt dierpathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-v en ML-II-v.
Indien de donorsequentie afkomstig is van een strikt dierpathogeen virus van klasse 2 of van plantenvirus: ML-II-k.
Indien de donorsequentie afkomstig is van een humaan pathogeen virus van klasse 2 en afdoende is onderbouwd dat die geen effect heeft op de virulentie, gastheer bereik en pathogeniteit van het virus: ML-II-k.
klasse 2 en plantpathogeen: respectievelijk ML-III, ML-II-k, ML-II-k.
- i. De sequentie bevat geen genetische informatie die codeert voor een schadelijk genproduct.
Inschaling: de virale vector is een virus van
klasse 4: ML-IV
klasse 3: ML-III
klasse 2: ML-II-k.

5.4.4 Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde animale cellen dan wel plantencellen al dan niet in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme

- a. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren die gehouden worden in een D-I inrichting.
Inschaling: ML-I indien de cellen gebracht worden onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.
- b. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat gehanteerd moet worden op ML-IV, ML-III, ML-II-v, ML-II-k, ML-I niveau.
Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.
- c. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarbij de dieren gehouden worden in een DM-IV, DM-III, DM-II-v, DM-II-k, DM-I inrichting.
Inschaling: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de dieren moeten worden gehouden.
- d. Celkweek van cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde planten die gekweekt worden in een PL-I, PC-I, PKa-I, PKb-I inrichting.
Inschaling: PL-I dan wel ML-I indien de cellen gebracht worden onder omstandigheden dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is.
- e. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat gehanteerd moet worden op ML-IV, ML-III, ML-II-v, ML-II-k, ML-I niveau.
Inschaling: ML niveau waarop het genetisch gemodificeerde micro-organisme gehanteerd moet worden.



- f. Cellen afkomstig van al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme waarbij de planten gekweekt worden in een PCM-IV/PKM-IV, PCM-III/PKM-III, PCM-II-k/PKM-II-k, PCM-I/PKM-I inrichting.
Inschaling: ML niveau corresponderend met het inperkingsniveau waarop de planten gekweekt moeten worden.

5.5 Handelingen met planten.

5.5.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei niet bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.
Inschaling:
– PL-I voor handelingen in laboratoria
– PC-I voor handelingen in kweekcellen
– PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.
- b. Genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7 die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.
Inschaling:
– PC-I voor handelingen in kweekcellen
– PKa-I of PKb-I voor handelingen in kassen.
- c. Kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert.
Inschaling: PL-I of ML-I.

5.5.2 Handelingen in laboratoria met planten opgenomen in bijlage 7 met een genetisch gemodificeerd micro-organisme

- a. Het inoculeren van al dan niet genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden en waarbij geen voor planten infectieus virus gevormd kan worden.
Inschaling: ML-I.
- b. Kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, uitgezonderd planten in watercultures, met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden en waarbij geen voor planten infectieus virus gevormd kan worden.
Inschaling: ML-I.

5.5.3 Handelingen met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin geen volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is in het T-DNA.
Inschaling: PC-I.
- b. Planten, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moeten worden gehanteerd uitgezonderd schimmelcultures die sporen produceren.
Inschaling:
– PCM-I / PKM-I.
– PCM-II-k / PKM-II-k in geval van disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) waarin een volledig voor planten infectieus virus geïnserteerd is.
- c. Planten, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling:
– PCM-II-k / PKM-II-k.
– PCM-III / PKM-III in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme.
- d. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-III / PKM-III.
- e. Planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.
Inschaling: PCM-IV / PKM-IV.

5.6 Handelingen met dieren.

5.6.1 Handelingen met genetisch gemodificeerde dieren

- a. Handelingen met genetisch gemodificeerde zoogdieren, vogels, vissen, *Xenopus* of *Drosophila melanogaster* die geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen en die niet vervaardigd zijn met behulp van een virale vector.

Inschaling: D-I.

5.6.2 Handelingen met genetisch gemodificeerde zoogdieren die vervaardigd zijn met een virale vector

- a. Zoogdieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-I.

- b. Muizen of ratten vervaardigd met genetisch gemodificeerd muizen retrovirus, adenovirus, adeno-associated virus of lentivirus vervaardigd met een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem afkomstig van ten hoogste ML-II-k.

Inschaling: DM-II-k.

- c. Zoogdieren vervaardigd met een niet onder b vermelde virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

– DM-II-v.

– DM-II-v in filtertopkooien dan wel DM-III in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme.

- d. Zoogdieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moet worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het virus niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-III.

- e. Zoogdieren vervaardigd met een virale vector die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moet worden gehanteerd.

Inschaling: DM-IV.

5.6.3 Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen

- a. Zoogdieren in associatie met een plasmide zonder virale of schadelijke sequenties of getransfekteerde cellen afkomstig van hogere eukaryoten die geen virale of schadelijke sequenties bevatten.

Inschaling: D-I.

Als aan a. niet wordt voldaan:

- b. Zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden volgens de inschaling van deze bijlage op ML-I niveau moeten worden gehanteerd, uitgezonderd schimmelcultures die sporen produceren, en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-I.

- c. Muizen of ratten in associatie met genetisch gemodificeerd muizen retrovirus, adenovirus, adeno-associated virus of lentivirus vervaardigd met een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem afkomstig van ML-II-k.

Inschaling: DM-II-k.

- d. Zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling:

– DM-II-v.

– DM-II-v in filtertopkooien dan wel DM-III in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme.

- e. Zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau moeten worden gehanteerd en waarbij een eventuele biologische inperking van het micro-organisme niet door het dier gecompenseerd kan worden.

Inschaling: DM-III.

- f. Zoogdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op ML-IV niveau moeten worden gehanteerd.

Inschaling: DM-IV.



5.7 Handelingen in procesinstallaties.

5.7.1 Handelingen in procesinstallaties

- a. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens deze bijlage onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau worden gehanteerd.
Inschaling: MI-III.
- b. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens de inschaling van deze bijlage onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau worden gehanteerd.
Inschaling: MI-III.
- c. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau worden gehanteerd.
Inschaling: MI-IV.

5.8 Activiteiten in een inrichting zonder Wabo-vergunning

- a. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op grond van de criteria opgenomen in bijlage 6, mogelijk geschikt zijn voor activiteiten onder laboratoriumcondities op S-I, indien het voornemen bestaat de activiteiten te verrichten in een inrichting zonder Wabo-vergunning dan wel met een Wabo-vergunning die geen voorschriften bevat voor deze activiteiten.
Inschaling: S-III.
- b. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen van bijlage 11 indien het voornemen bestaat de activiteiten te verrichten in een inrichting zonder Wabo-vergunning dan wel met een Wabo-vergunning die geen voorschriften bevat voor deze activiteiten.
Inschaling: S-I.

DEEL II BEPALING VAN EVENTUELE AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN VOOR ACTIVITEITEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN OP INPERKINGSNIVEAU I EN II-K

5.9 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-I gehanteerd moeten worden.

5.9.1 Bijzondere activiteiten

- a. Activiteiten op ML-I met een bioreactor.
Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor.
- b. Inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
Inschaling: ML-I onder toepassing van aanvullende voorschriften voor het inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

5.9.2 Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde organismen

- a. Activiteiten op ML-I met genetisch gemodificeerde schimmelcultures die sporen produceren.
Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met schimmelcultures die sporen produceren.

5.10 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op ML-II-k gehanteerd moeten worden.

5.10.1 Activiteiten met bijzondere apparatuur

- a. Activiteiten op ML-II-k met een bioreactor.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor.
- b. Activiteiten op ML-II-k met FACS apparatuur.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met FACS apparatuur.

5.10.2 Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1).
- b. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met recombinant influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) en influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.

- c. Activiteiten op ML-II-k met een genetisch gemodificeerd derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.
- d. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Poliovirus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met poliovirus.
- e. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Hepatitis B of Hepatitis D virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Hepatitis B of Hepatitis D virus.
- f. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus WR.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Vacciniavirus WR.

5.10.3 Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen met specifieke eigenschappen ten aanzien van de verspreidingswijze

- a. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerd virus dat aërogeen kan verspreiden.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerd virus dat aërogeen kan verspreiden.
- b. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.
- c. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.
- d. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.
- e. Activiteiten op ML-II-k met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal kunnen verspreiden.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met micro-organismen die zich oro-fecaal kunnen verspreiden.

5.10.4 Specifieke handelingen met specifieke genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd influenza A virus.
- b. Activiteiten op ML-II-k met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd retrovirus, lentivirus, adenovirus.
Inschaling: ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met eieren in associatie met retrovirus, lentivirus, adenovirus.

5.11 Aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten die op PL-I, ML-I, PC-I, PKa-I, PKb-I, gehanteerd moeten worden

5.11.1 Activiteiten met planten opgenomen in bijlage 7

- a. Activiteiten op PC-I met planten opgenomen in bijlage 7 in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*).
Inschaling: PC-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*).
- b. Activiteiten op PC-I, PKa-I dan wel PKb-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7.
Inschaling: PC-I, PKa-I dan wel PKb-I, onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7.
- c. Kortdurende handelingen op PL-I dan wel ML-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7.
Inschaling: PL-I dan wel ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten.
- d. Activiteiten op PC-I, PKa-I dan wel PKb-I met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, in watercultures.
Inschaling: PC-I, PKa-I dan wel PKb-I, onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in watercultures.



5.12 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren die op D-I gehanteerd moeten worden.

5.12.1 Activiteiten met nader genoemde genetisch gemodificeerde dieren

- a. Activiteiten op D-I met genetisch gemodificeerde vissen en *Xenopus*.
Inschaling: D-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde vissen of *Xenopus*.
- b. Activiteiten op D-I met genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*.
Inschaling: D-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*.

5.13 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in laboratoria, kweekcellen of kassen op inperkingsniveau I dan wel II-k.

5.13.1 Activiteiten op ML-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I dan wel PKM-II-k met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met micro-organismen

- a. Activiteiten op PCM-I, PCM-II-k, PKM-I dan wel PKM-II-k met genetisch gemodificeerde planten opgenomen in bijlage 7, met uitzondering van planten in watercultures, in associatie met micro-organismen.
Inschaling: PCM-I, PCM-II-k, PKM-I dan wel PKM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7, en de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.

5.13.2 Activiteiten met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Inoculatie van planten op PCM-I dan wel PKM-I met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
Inschaling: PCM-I dan wel PKM-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
- b. Kortdurende handelingen op ML-I met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden.
Inschaling: ML-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden.
- c. Inoculatie van planten op PCM-II-k dan wel PKM-II-k met genetisch gemodificeerde plantenvirussen.
Inschaling: PCM-II-k dan wel PKM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde plantenvirussen.
- d. Inoculatie van planten op PCM-II-k dan wel PKM-II-k met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II-k gehanteerd mogen worden.
Inschaling: PCM-II-k dan wel PKM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II-k gehanteerd mogen worden.

5.14 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op DM-II-k gehanteerd moeten worden.

5.14.1 Activiteiten met proefdieren in associatie met nader genoemde genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd geattenu-eerd influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd geattenu-eerd influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
- b. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met recombinant influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1) virus.
- c. Activiteiten op DM-II-k met ratten of muizen in associatie met genetisch gemodificeerd lentivirus vervaardigd met een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.



Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor ratten en muizen in associatie met derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem.

- d. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus.

- e. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vaccinia-virus WR.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus WR.

5.14.2 Activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen met specifieke eigenschappen

- a. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die aërogeen verspreiden.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die aërogeen verspreiden.

- b. Activiteiten op DM-II-k met grote proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die via urine en feces verspreiden.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor grote proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die via urine en feces verspreiden.

- c. Activiteiten op DM-II-k met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal kunnen verspreiden.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal kunnen verspreiden.

- d. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of de vrucht.

- e. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden.

- f. Activiteiten op DM-II-k met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

Inschaling: DM-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid.

5.15 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die op AP-I gehanteerd moeten worden

5.15.1 Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen in gesloten eenheden

- a. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden in AP-I

Inschaling: AP-I onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden.



BIJLAGE 6, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 20, DERDE EN VIERDE LID, VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

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 fysieke inperking MI-II of MI-I dan wel S-I

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, die normaliter onder laboratoriumcondities kunnen worden verricht in een ML-I of ML-II ruimte, worden met gebruikmaking van bijlage 5 van deze regeling ingeschaald op MI-III (op grond van respectievelijk inschalingsartikel 5.7.1.a en 5.7.1.b), maar kunnen bij toepassing in procesinstallaties in bepaalde gevallen op een lager inperkingsniveau dan MI-III 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 indicatieve criteria opgenomen, zodat vooraf nagegaan kan worden of het genetisch gemodificeerde organisme voor een omlaagschaling in aanmerking zou kunnen komen.

De criteria, die worden gehanteerd voor een omlaagschaling van MI-III naar MI-I, worden ook gehanteerd voor de beoordeling van een verzoek om omlaagschaling naar S-I van handelingen die overeenkomstig bijlage 5 van deze regeling worden ingeschaald op S-III. In dit geval moeten de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen zowel voldoen aan de criteria die zijn opgenomen onder 6.1 als aan die opgenomen onder 6.2.

6.1 Criteria voor een omlaagschaling van handelingen van genetisch gemodificeerde organismen van MI-III naar MI-I

Het genetisch gemodificeerde organisme moet voldoen aan alle van de 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.

Gastheer

Voor de gastheer gelden geen specifieke criteria.

Vector

- e. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- f. De vector is vrij van schadelijke sequenties.
- 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. 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.
- 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 het genetisch gemodificeerde organisme 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 vrij van schadelijke sequenties.
- n. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.



- o. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- p. De insertie is vrij van sequenties waarvan bekend is dat ze in de van toepassing zijnde gastheer bijdragen tot de instabiliteit van het ingebrachte genetische materiaal, bijvoorbeeld als gevolg van transpositie, integratie of recombinatie.
- q. 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.
- r. De insertie verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

6.2 Criteria voor een omlaagschaling van handelingen van genetisch gemodificeerde organismen van MI-III naar MI-I dan wel van S-III naar S-I

Het genetisch gemodificeerde organisme moet voldoen aan alle in 6.1 genoemde criteria voor omlaagschaling naar MI-II, aangevuld met alle volgende criteria die gesteld worden aan respectievelijk:

Genetisch gemodificeerde organisme

- a. Het genetisch gemodificeerde organisme is in de installatie en productieproces minstens zo veilig als de uitgangsstam onder vergelijkbare condities.
- b. Het genetisch gemodificeerde organisme heeft ten opzichte van het wildtype organisme waarvan het is afgeleid, een beperkte overlevingskans buiten het fysisch inperkend systeem.
- c. 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 d en f of aan de criteria onder e en f.

Gastheer

- d. 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.
- e. De gastheer heeft, als aan d niet wordt voldaan, een genetisch bepaalde, voor het milieu onschadelijke, biologische inperking waardoor overleving- en reproductie kansen in het milieu beperkt zijn.
- f. De gastheer vormt geen structuren die bijdragen aan een langdurige overleving of verdere verspreiding.

Vector

- g. De vector is moeilijk te mobiliseren.
- h. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.

Insertie

- i. De insertie is moeilijk te mobiliseren.
- j. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.



BIJLAGE 7, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 16 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Lijst van genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct kan coderen, behorende bij inschalingsartikel 5.5.1, inschalingsartikel 5.5.2 en inschalingsartikel 5.5.3

De tabel van deze bijlage geeft een overzicht van planten, waarvoor de categorie van fysieke inperking door de Minister is vastgesteld. Daarnaast geeft de tabel voor deze planten aan welke aanvullende maatregelen op inperkingsniveau I en II-k worden genomen bij de verschillende categorieën van fysieke inperking om de verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen. De combinatie van fysieke inperking en eventuele aanvullende maatregelen voorkomt dat het milieu wordt blootgesteld aan genetisch gemodificeerde organismen.

De inschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde planten, die geen genetische informatie bevatten die voor een schadelijk genproduct codeert, vindt op grond van deel I van bijlage 5, inschalingsartikel 5.5.1, plaats met behulp van deze bijlage.

- Plantensoorten die het stadium van bloei niet bereiken en die staan vermeld in de eerste kolom van de onderstaande tabel worden volgens inschalingsartikel 5.5.1, onderdeel a, ingeschaald op PL-I, PC-I, PKa-I of PKb-I, afhankelijk of de handeling plaatsvindt in een laboratorium, kweekcel, kas of insectendichte kas.
- Plantensoorten die het stadium van bloei wel bereiken en die staan vermeld in de eerste kolom van de onderstaande tabel worden volgens inschalingsartikel 5.5.1, onderdeel b, ingeschaald op PC-I, PKa-I of PKb-I, afhankelijk of de handeling plaatsvindt in een, kweekcel, kas of insectendichte kas.

Indien een genetisch gemodificeerde plantensoort niet in de eerste kolom van deze bijlage is opgenomen, kan deze plant niet met behulp van deel I van bijlage 5 van deze regeling worden ingeschaald en zal met behulp van de procedure van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit een door de Minister toegekende categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau worden aangevraagd.

Volgens de systematiek van bijlage 5 wordt deel II van bijlage 5 altijd gehanteerd voor die genetisch gemodificeerde organismen, waarvan de uitkomst blijkt uit deel I inperkingsniveau I of II-k is. In deel II van bijlage 5 van deze regeling is onder 5.11 en 5.13 aangegeven welke aanvullende voorschriften in acht worden genomen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten die respectievelijk op PC-I, PKa-I of PKb-I, dan wel op PCM-I, PCM-II-k, PKM-I, PKM-II-k gehanteerd moeten worden. Deze inschalingsartikelen bepalen dat naast de volgens deel I bepaalde categorie van fysieke inperking de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort gelden zoals aangegeven in deze bijlage.

Deze aanvullende voorschriften richten zich op het voorkomen van de verspreiding van zaden, pollen en reproductieve plantendelen en zijn in drie groepen verdeeld naar de wijze van verspreiding: insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders. In de tweede en derde kolom is aangegeven welke aanvullende voorschriften voor een plantensoort voor de verschillende categorieën van fysieke inperking en inperkingsniveaus in acht worden genomen. In bijlage 9 van deze regeling zijn vervolgens per categorie van fysieke inperking de van toepassing zijnde aanvullende voorschriften voor insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders opgenomen. Deze voorschriften zijn opgenomen na de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften, onder het kopje 'aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen'.

De maatregelen die genomen worden voor gemakkelijke zaadverspreiders zijn afhankelijk van de verspreidingsbiologie van de plant. De bijzondere kenmerken ten aanzien van deze verspreiding, die relevant zijn voor de te hanteren voorschriften, zijn vermeld in de vierde kolom. De gebruiker neemt op basis van deze bijzondere kenmerken passende maatregelen, die de verspreiding tegengaan.

Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Agrostis stolonifera</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Agrostis tenuis</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Allium cepa</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	windstroomers: zaden worden door plant 'weggeslingerd'
<i>Allium porrum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	windstroomers: zaden worden door plant 'weggeslingerd'
<i>Allium sativum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Alstroemeria</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	



Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Anthriscus sylvestris</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Anthurium andreanum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Antirrhinum majus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Arabidopsis thaliana</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Artemisia</i> spp.	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Begonia grandis</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Begonia</i> spp. (met uitzondering van <i>B. grandis</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Beta vulgaris</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Bidens ferulifolium</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Boechara holboellii</i> (<i>Arabis holboellii</i>)	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	openspringende peul met klein zaad
<i>Boechara stricta</i> (<i>Arabis drummondii</i>)	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	openspringende peul met klein zaad
<i>Bougainvillea vera</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Bouvardia</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Brachyscome melanophora</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Brachyscome multiflora</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Brassica</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine zaden, springen weg bij aanraking van rijpe vruchten
<i>Calathea roseopicta</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cannabis sativa</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Capsicum annuum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Carum</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Catharanthus roseus</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cichorium</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Citrullus lanatus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Citrullus vulgaris</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Citrus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cleome spinosa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Crambe abyssinica</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Craterostigma plantagineum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Cucumis</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cucurbita</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Cyclamen persicum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Dactylis glomerata</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Daucus carota</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten hebben harige stekels, zaad is klein
<i>Delphinium belladonna</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Delphinium elatum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Dendranthema grandiflora</i> (<i>Chrysanthemum morifolium</i>)	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Dianthus</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Dieffenbachia</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Draba alyssoides</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba aretroides</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba fladnizensis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba hookeri</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba lactea</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba muralis</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden in openspringende doosvrucht
<i>Draba nivalis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba steyermarkii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba subcapitata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Draba verna</i> (<i>Erophila verna</i>)	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Drosera</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad



Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Festuca</i> spp.	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Ficus</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Fragaria</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Freesia</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Fuchsia hybrida</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gerbera jamesonii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gladiolus</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Glycine max</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Gossypium hirsutum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Gypsophila paniculata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Helianthus annuus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hieracium caespitosum</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Hordeum vulgare</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Hosta</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hyacinthoides</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hyacinthus orientalis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Hydrangea macrophylla</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Hypericum</i> spp.	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Impatiens</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	vruchten schieten zaad weg
<i>Iris</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Jatropha curcas</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Kalanchoe blossfeldiana</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lactuca</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Lavandula</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lemna gibba</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Lemna minor</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Lilium</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Linum usitatissimum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Lolium</i> spp.	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Lotus corniculatus</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	peul slingert zaden weg na afrijpen
<i>Lotus japonicus</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	Peul slingert zaden weg na afrijpen
<i>Lycopersicon</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Malus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Manihot esculentum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Medicago truncatula</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Medicago x varia</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Mentha</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Musa</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Narcissus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Nicotiana</i> spp.	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Oryza sativa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Parasponia andersonii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Pelargonium</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Petunia hybrida</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Phaseolus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Phleum pratense</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Phlox paniculata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Pisum sativum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Poa pratensis</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad



Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Poa trivialis</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Pyrus</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Quercus robur</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Raphanus sativus</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Rorippa amphibia</i> (<i>Nasturtium amphibium</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Rorippa palustris</i> (<i>R. islandica</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Rorippa sylvestris</i> (<i>Nasturtium sylvestre</i>)	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing floribunda</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Grandiflora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Hybrid Tea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Miniature</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Climbing Polyantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Floribunda</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Grandiflora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Kordesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Moyesii</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Musk</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Rugosa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Tea</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Hybrid Wichurana</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Large Flowered Climber</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Miniature</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Mini-Flora</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rosa</i> cultivargroep <i>Polyantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Rumex palustris</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Saintpaulia ionantha</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Salix alba</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	zaad met vruchtpluis
<i>Salix matsudana</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	zaad met vruchtpluis
<i>Salpiglossis sinuata</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Sanvitalia speciosa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Scaevola aemula</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Schefflera</i> spp.	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Scutellaria baicalensis</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Sinapis</i> spp.	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine zaden, springen weg bij aanraking van rijpe vruchten
<i>Solanum bulbocastanum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum chmielewskii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum dulcamara</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum habrochaites</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum lycopersicum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum melongena</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum nigrum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum pennellii</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum peruvianum</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Solanum tarijense</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum tuberosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Solanum verrucosum</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Spinacia oleracea</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	



Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor:	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Spirodela polyrhiza</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Spirodela punctata</i> (<i>Landoltia punctata</i>)	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Sutera diffusa</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Tabernaemontana pandaqui</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Tanacetum cinerariifolium</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	loszadig
<i>Taraxacum officinale</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	zaden met vruchtpluis
<i>Thellungiella halophila</i>	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Theobroma cacao</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Thlaspi caerulescens</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Trema orientalis</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Trema tomentosa</i>	n.v.t.	n.v.t.	
<i>Trifolium repens</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad
<i>Triticum aestivum</i>	insectenbestuivers en windbestuivers	windbestuivers	
<i>Tulipa</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Vicia faba</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Vicia hirsuta</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	peul slingert zaden weg na afrijpen
<i>Vigna unguiculata</i>	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Wolffia globosa</i>	insectenbestuivers, windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	kroos; klein zaad en (drijvende) reproductieve plantendelen (turionen)
<i>Zantedeschia</i> spp.	insectenbestuivers	n.v.t.	
<i>Zea mays</i>	n.v.t.	n.v.t.	



BIJLAGE 8, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 19 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Risicobeoordeling overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de stappen die worden gevolgd bij het uitvoeren van een risicobeoordeling bedoeld in artikel 19 van deze regeling.

A. INLEIDING

De doelstelling van een risicobeoordeling is om per geval, dat wil zeggen *per genetisch gemodificeerd organisme of per groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen*, de mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van mens en milieu te bepalen en te beoordelen. Als mogelijke schadelijke effecten worden hierbij beschouwd de effecten die onder meer tot ziekten kunnen leiden, de effectiviteit van profylaxe of behandeling teniet kunnen doen, de vestiging en/of verspreiding in het milieu kunnen bevorderen hetgeen leidt tot schadelijke effecten op de aanwezige organismen of natuurlijke populaties, of schadelijke effecten die voortvloeien uit de overdracht van genetisch materiaal naar andere organismen. Het risico van dergelijke mogelijke schadelijke effecten worden voor elke activiteit bepaald.

Op grond van de risicobeoordeling worden de activiteiten ingedeeld in een inperkingsniveau en een categorie van fysieke inperking die noodzakelijk zijn om de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu te beperken tot een verwaarloosbaar klein risico. De categorie van fysieke inperking geeft aan welke inrichtings- en werkvoorschriften gehanteerd worden bij de uitvoering van de activiteiten met het betreffende genetisch gemodificeerde organisme of groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen. De standaard inrichtings- en werkvoorschriften staan per categorie van fysieke inperking beschreven in Bijlage 9 van deze regeling. Indien de uitkomst van de risicobeoordeling dat noodzakelijk maakt, dan kunnen daar aan additionele inrichtings- en werkvoorschriften worden toegevoegd.

B. DE RISICOBEOORDELING

De risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen bestaat uit de volgende stappen.

Stap 1 Bepaling van de eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme die schadelijke effecten kunnen hebben

Tijdens de risicobeoordeling worden alle mogelijke eigenschappen van het genetisch gemodificeerde organisme beschouwd, die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit gebeurt door te kijken naar de gastheer, het donororganisme, de kenmerken en locatie van het geïnserteerde genetische materiaal en een eventuele vector.

Bij de bepaling van de mogelijke schadelijke eigenschappen worden, voor zover van toepassing, in ieder geval de volgende aspecten onderzocht:

1.1 De gastheer en eerste indicatie van het inperkingsniveau

Als eerste wordt in het beoordelingsproces de potentiële schadelijke eigenschappen van de gastheer geïnventariseerd. Deze eigenschappen leiden tot een eerste indicatie van het inperkingsniveau waarna een verdere verfijning kan plaatsvinden van de risicobeoordeling.

Micro-organisme als gastheer

De vaststelling van de schadelijke eigenschappen van een micro-organisme geschiedt zo mogelijk op basis van de klasse van het micro-organisme, zoals aangegeven in bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling. Primaire cellen van eukaryote oorsprong worden hierbij gezien als micro-organismen van klasse 1. Indien cellen reeds genetisch gemodificeerd zijn, dan worden de daarvoor gebruikte vector en insertie volgens onderstaande stappen in de risicobeoordeling van het nieuw te vormen genetisch gemodificeerde organisme meegenomen.

■ *Vuistregel 1: Indicatieve indeling micro-organismen als gastheer*

Als *vuistregel 1* geldt voor apathogene en pathogene micro-organismen dat de klasse van het micro-organisme een eerste indicatie geeft voor het te hanteren inperkingsniveau. Een micro-organisme van klasse 1, 2, 3 dan wel 4, kan als eerste indicatie veilig op respectievelijk inperkingsniveau I, II, III dan wel IV worden gehanteerd.

Indien er aanleiding is om te veronderstellen dat de gebruikte gastheer in eigenschappen afwijkt van de op bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling vermelde soort (bijvoorbeeld omdat de



gastheer van deze soort is afgeleid), wordt de gastheer onderworpen aan de nadere beschouwing van de gastheer zoals hieronder aangegeven.

■ ***Uitzonderingssituatie***

Indien de gebruiker het niet eens is met de door de Minister aangegeven indeling in bijlage 2, lijst A1 en bijlage 4 van deze regeling, of het micro-organisme niet in de betreffende bijlage is opgenomen, inventariseert hij de eigenschappen van het betreffende micro-organisme. Hiervoor worden de elementen gebruikt van 'de nadere beschouwing gastheer' zoals hieronder aangegeven. Op basis van de geïnventariseerde eigenschappen en de geldende definities voor micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 wordt vervolgens de klasse van het micro-organismen bepaald. Uit de op deze wijze bepaalde klasse van het micro-organisme kan net als hierboven het indicatieve inperkingsniveau worden bepaald. Ook hier geldt dat het nummer van de klasse aangeeft op welk inperkingsniveau het organismen gehanteerd moet worden.

Plant als gastheer

Een aanwijzing voor de potentiële schadelijke effecten van planten is opgenomen in bijlage 7 van deze regeling, de lijst 'planten'. Planten worden indicatief ingedeeld in inperkingsniveau 1. Indien de plant die als gastheer gebruikt gaat worden niet voorkomt op bijlage 7 van deze regeling, dan wordt de gastheer aan 'de nadere beschouwing gastheer' onderworpen, zoals hieronder is weergegeven.

Dier als gastheer

Dieren als gastheer worden indicatief ingedeeld op inperkingsniveau I.

Overige organismen als gastheer

Voor de overige gastheren wordt een nadere beschouwing gedaan, zoals hieronder is opgenomen. Op basis van deze beschouwing wordt er een onderbouwd voorstel geformuleerd voor het volgens de gebruiker van toepassing zijnde inperkingsniveau die afdoende is om de risico's van de betreffende gastheer in zijn algemeen in te perken.

Nadere beschouwing gastheer

In een aantal gevallen wordt de gebruikte gastheer aan een nadere beschouwing onderworpen. Hierbij worden, onder meer en voor zo ver van toepassing, de volgende aspecten van de gastheer in beschouwing genomen:

- a. allergene werking, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht bij de mens, dier of plant;
- b. de aard van eigen vectoren en adventieve agentia, wanneer deze het geïnserteerde genetische materiaal zouden kunnen mobiliseren, en de mobilisatiefrequentie;
- c. de aard en stabiliteit van eventuele eigenschappen die tot een biologische inperking hebben geleid;
- d. eventuele eerdere genetische modificaties;
- e. het verspreidingsgebied van de gastheer;
- f. significante fysiologische kenmerken die in het uiteindelijke genetisch gemodificeerde organisme veranderd zouden kunnen zijn en, indien van toepassing, hun stabiliteit;
- g. de natuurlijke habitat en geografische distributie;
- h. de interactie met en effecten op andere organismen in het milieu (met inbegrip van competitieve, pathogene of symbiotische eigenschappen);
- i. het vermogen om overlevingsstructuren te vormen.

De in deze stap geïdentificeerde schadelijke of mitigerende eigenschappen kunnen het eventueel al bepaalde indicatieve inperkingsniveau verhogen dan wel respectievelijk verlagen.

1.2 Inventarisatie overige mogelijke schadelijke eigenschappen.

Algemeen

Vervolgens worden de mogelijke schadelijke eigenschappen onderzocht van:

- 1.2.1 de vector,
- 1.2.2 de insertie en, indien de insertiesequentie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd of indien deze gebruikt is voor fusie-experimenten, het donororganisme, en
- 1.2.3 het resulterende genetisch gemodificeerde organisme.

1.2.1 De vector

Ten aanzien van de vector worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit zijn in ieder geval:

- a. de aard en herkomst van de vector; indien de vector wordt toegepast voor de productie van virale partikels is de klasse van het virus van belang waarvan deze vector is afgeleid. Als de klasse van het gebruikte virus, waarvan de vector is afgeleid, hoger is dan de klasse van de gebruikte gastheer, dan wordt de indicatieve indeling bepaald door de klasse van het virus en niet door de klasse van de gastheer;



- b. het vermogen tot de overdracht van genetisch materiaal zoals het al dan niet zelfoverdraagbare karakter van de vector, de aanwezigheid op de vector van sequenties die aan de mobiliteit van de vector bijdragen, zoals actieve transposons, en het gastheerbereik van de vector;
- c. de structuur van en de hoeveelheid vector- en/of donornucleïnezuur dat in het uiteindelijke gemodificeerde micro-organisme overblijft.

1.2.2 De insertie

Ten aanzien van de insertie worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben. Dit zijn in ieder geval de specifieke identiteit en functie van de insertie (genen) en de aard van het genetische materiaal.

- Indien de inserties een van de volgende eigenschappen bezit dan wordt de insertie in ieder geval als (mogelijke) schadelijke eigenschap beschouwd:
 - a. toxines en cytolysines met een LD50 voor vertebraten van 100 microgram of minder per kilogram lichaamsgewicht;
 - b. overige virulentie- en pathogeniteitsfactoren;
 - c. virale en cellulaire oncogenen in combinatie met een virale vector die virale sequenties bevat die betrokken zijn bij integratie of replicatie;
 - d. enzymatische functies die betrokken zijn bij transpositie of integratie van transposons of provirussequenties;
 - e. functies die leiden tot zelfstandige overdracht van genetisch materiaal;
 - f. functies waardoor de insertie als virale vector kan functioneren;
 - g. een resistentiemarker die van nature niet voorkomt in de soort waartoe de gastheer behoort, of in aanverwante soorten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- Daarnaast is het van belang of de gebruikte insertie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd. Een sequentie wordt in ieder geval als ongekaracteriseerd beschouwd indien een of meerdere van de hierna genoemde gegevens ontbreekt:
 - a. de herkomst en de aard van de sequenties;
 - b. de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
 - c. de functie en de relatieve posities van:
 - i. structurele genen;
 - ii. regulerende sequenties;
 - iii. synthetische sequenties;
 - iv. van transposons en provirussen afgeleide sequenties;
 - v. sequenties die van belang zijn voor de replicatie in het genetisch gemodificeerd organisme.
- Indien de insertie als ongekaracteriseerd wordt beschouwd of indien de insertie(s) gebruikt is/worden voor celfusie-experimenten, worden onder meer de volgende aspecten *van het donororganisme* beschouwd:
 - a. de identiteit van het (de) donororganisme(n);
 - b. de aard van de pathogeniteit en virulentie, besmettelijkheid, toxiciteit en vectoren voor ziekteoverdracht;
 - c. de aard van eigen vectoren en bijkomende agentia;
 - d. de aanwezigheid van genen die resistentie verlenen tegen remmers van micro-organismen, met inbegrip van antibiotica;
 - e. andere relevante fysiologische kenmerken.

1.2.3 Het resulterende genetisch gemodificeerde organisme

Hierbij wordt de interactie van de diverse elementen van het genetisch gemodificeerde organisme, zijnde de gastheer (inclusief zijn eventuele voorgaande genetische modificaties), de vector en de gebruikte inserties, in ogenschouw genomen.

Het resulterende genetisch gemodificeerde organisme wordt met name in beschouwing genomen om te bezien of de genetische modificatie de schadelijkheid van de gastheer kan vergroten dan wel kan verkleinen. Bijvoorbeeld, indien een schadelijk genproduct niet tot expressie kan komen in de betreffende gastheer, dan is verhoging van het inperkingsniveau niet nodig. Indien de modificatie de schadelijkheid verkleint, wordt de genetische stabiliteit van de modificatie in beschouwing genomen.

Ten aanzien van het genetisch gemodificeerde organisme worden alle mogelijke eigenschappen beschouwd die schadelijke effecten tot gevolg kunnen hebben, dit zijn voor zover van toepassing in ieder geval:

- a. de locatie van het geïnserteerde genetische materiaal;
- b. de mate van expressie van het geïnserteerde genetische materiaal;
- c. de verwachte toxische of allergene effecten van het genetisch gemodificeerde organisme of de producten van zijn metabolisme;
- d. een vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme ten aanzien van pathogeniteit;



- e. het verwachte kolonisatievermogen;
- f. de infectieuze dosis;
- g. een mogelijke wijziging in de infectieroute of de weefsel-specificiteit;
- h. het vermogen om buiten de menselijke gastheer te overleven;
- i. de biologische stabiliteit;
- j. de antibioticaresistentiepatronen;
- k. bij cellijnen: de mogelijkheid of er als gevolg van de toegepaste vector of insertie complementatie kan optreden waardoor de vorming virale partikels niet uitgesloten kan worden;
- l. de beschikbaarheid van adequate therapieën en profylactische maatregelen.

■ **Uitkomst stap 1: bepaling indicatief inperkingsniveau voor het genetisch gemodificeerde organisme**
De eventueel geïdentificeerde schadelijke effecten of mitigerende factoren die de schadelijke effecten kunnen verhogen dan wel verminderen (zoals een eventuele biologische inperking), worden in de stap bij de beoordeling van het genetisch gemodificeerde organisme in onderlinge samenhang beschouwd om te bepalen of de indicatieve indeling verhoogd dan wel verlaagd moet worden. Hiermee is de uitkomst van stap 1 bepaald.

Stap 2 Beschouwing van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme en bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking.

Bij de beschouwing van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme worden de volgende aspecten gezien:

- 2.1 aard van de uit te voeren activiteiten en werkmethoden;
- 2.2 kweekomstandigheden;
- 2.3 concentratie;
- 2.4 schaal.

2.1 Aard van de uit te voeren activiteiten en werkmethoden

De activiteiten, die met de genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd, zijn van invloed op de risico's en worden derhalve geïnventariseerd en beschreven. Op basis van de aard van de activiteiten wordt onder meer bepaald welke categorie van fysische inperking (op het indicatief bepaalde inperkingsniveau) de meest geschikte inperkings- en controlemaatregelen bevat om de kans dat er zich schadelijke effecten kunnen voordoen zo klein mogelijk te maken. De hiervoor bedoelde inperkings- en controlemaatregelen zijn in de vorm van inrichtings- en werkvoorschriften per te onderscheiden categorie van fysische inperking opgenomen in bijlage 9 van deze regeling.

Hierbij wordt opgemerkt dat het in de praktijk voor werkzaamheden op laboratoriumschaal, waarbij het effect van standaard-laboratoriumprocedures op de blootstelling goed bekend is, een gedetailleerde risicobeoordeling van elke procedure afzonderlijk waarschijnlijk niet nodig is, tenzij een zeer schadelijk organisme wordt gebruikt. Procedures die niet tot de routinehandelingen behoren of significante gevolgen voor de hoogte van het risico kunnen hebben, bijvoorbeeld procedures waarbij aerosolen ontstaan, worden zo nodig meer in detail bekeken.

2.2 Kweekomstandigheden

Biologische en chemische inperkingsmaatregelen kunnen een bijdrage leveren aan de reductie van mogelijke risico's die verbonden zijn aan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen. Indien er van dergelijke maatregelen gebruik wordt gemaakt, dan is het van belang om rekening te houden met condities die de biologische dan wel chemische inperking te niet zouden kunnen doen. Als voorbeeld van een biologische inperking die negatief beïnvloed kan worden door bijvoorbeeld kweekomstandigheden, kunnen auxotrofe mutanten worden genoemd, die specifieke groeifactoren krijgen om te kunnen groeien. De biologische inperking kan in dit geval worden opgeheven als het kweekmedium stoffen bevat die de auxotrofie opheffen. Als chemische inperkingsmaatregel kan het gebruik van oplossingen van desinfecterende stoffen in afwateringssystemen worden genoemd.

2.3 Concentratie

De *dichtheid* van een kweek kan een risico van blootstelling aan hoge concentraties van het genetisch gemodificeerde organisme opleveren, met name in latere fasen van het productieproces. Het effect van concentratie op de kans dat een schadelijke effect zich voordoet, wordt gewogen. Zo nodig wordt het van toepassing zijnde inperkingsniveau verhoogd.

2.4 Schaal

De schaal heeft gevolgen voor de toekenning van de categorie van fysische inperking. Grootschalige activiteiten met micro-organismen worden uitgevoerd in procesinstallaties op MI-I, II, III, of IV niveau. Kleinschalige activiteiten kunnen daarentegen in microbiologische laboratoria op ML I, II, III of IV worden uitgevoerd.



2.5 Bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking

Naar aanleiding van de overwegingen van stap 2.1 tot en met 2.4 wordt aan de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op onderstaande wijze een categorie van fysische inperking gekoppeld. Daarbij wordt in eerste instantie de onderstaande *vuistregel 2* gehanteerd. Van deze vuistregel kan echter vervolgens beargumenteerd afgeweken worden.

- *Vuistregel 2: Koppeling van inperkingsniveau aan bijbehorende categorie van fysisch inperking*
Als vuistregel 2 geldt dat activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in de bij die activiteiten behorende categorie van fysische inperking van datzelfde inperkingsniveau.
- *Uitzonderingssituatie*
Deze vuistregel geldt niet voor grootschalige activiteiten in procesinstallaties.

De invloed van de aard van de activiteiten op de te kiezen categorie van fysische inperking is in het algemeen als volgt:

Micro-organismen

Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in een microbiologisch laboratorium (ML) van datzelfde inperkingsniveau. Bijvoorbeeld: een micro-organisme van inperkingsniveau III wordt gehanteerd in ML-III.

Dieren

Activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren van inperkingsniveau-I worden uitgevoerd in een dierenverblijf: D-I.

Planten

- a. Planten die het stadium van bloei niet bereiken in laboratoria worden gehanteerd in een plantenlaboratorium (PL-I).
- b. Planten in kweekcellen worden gehanteerd in een plantenkweekcel (PC-I).
- c. Planten in kassen worden gehanteerd in kassen (PKa-I of PKb-I).

Voor planten in kassen geldt dat bijlage 7 van deze regeling aangeeft welke categorie van fysische inperking zijnde plantenkassen (PK) en eventuele aanvullende inperkingsmaatregelen afdoende zijn om de risico's van de betreffende plant in zijn algemeen in te perken.

Micro-organismen in associatie met dieren

Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerd dier worden uitgevoerd in dieren-microbiologisch laboratorium (DM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme, tenzij er bijvoorbeeld sprake is van aerogene verspreiding.

Micro-organismen in associatie met planten

Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerde plant worden uitgevoerd in planten-microbiologische kas (PKM of PCM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme, tenzij er bijvoorbeeld sprake is van aerogene verspreiding.

Handelingen met micro-organismen in procesinstallaties

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. De criteria die de Minister daarvoor hanteert zijn opgenomen in bijlage 6 van deze regeling. In de risicobeoordeling wordt derhalve aangetoond dat het betreffende genetisch gemodificeerde organisme aan deze criteria voldoet om in een MI-I dan wel een MI-II installatie te mogen worden gehanteerd.

Voorgaande betekent dat:

- a. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities op ML-I worden gehanteerd, worden afhankelijk van of het genetisch gemodificeerde organisme voldoet aan de criteria opgenomen in bijlage 6 van deze regeling geldend voor MI-I, MI-II dan wel niet aan de in bijlage 6 van deze regeling vermelde criteria voldoet, op respectievelijk MI-I, MI-II dan wel MI-III uitgevoerd;
- b. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-II, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-III;
- c. genetisch gemodificeerde organismen, die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-III, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-IV.

- *Uitkomst stap 2: bepaling indicatieve categorie van fysische inperking*



Bovenstaande overwegingen van stap 2 leiden tot de vaststelling van de indicatieve categorie van fysische inperking, die wordt toegepast bij de activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme. De categorie van fysische inperking bepaalt de bij de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen toe te passen voorschriften. Deze voorschriften zijn per categorie van fysische inperking opgenomen in bijlage 9 van deze regeling.

Stap 3 Bepaling of het indicatieve inperkingsniveau en de indicatieve categorie van fysische inperking de verspreiding van het genetisch gemodificeerde organisme afdoende tegengaat.

De in stap 2 bepaalde categorie van fysische inperking bepaalt in welke werkruimte de activiteiten met het desbetreffende genetisch gemodificeerde organisme worden verricht en welke voorschriften daarbij worden gehanteerd. De voorschriften van de categorieën van fysische inperking staan uitgewerkt in bijlage 9 van deze regeling.

In de stap 3 wordt nagegaan of de inperking van de voorgenomen activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme, onder toepassing van de hiervoor bedoelde voorschriften, daadwerkelijk afdoende zijn om de risico's van de activiteiten met het genetisch gemodificeerde organisme tot verwaarloosbaar klein terug te brengen.

■ Uitkomst stap 3: de verspreiding van het genetisch gemodificeerde organisme wordt al dan niet afdoende tegengegaan

Een vergelijking van de voorlopige indeling en bijbehorende inperkingsmaatregelen met het eventuele effect op de verspreidingskans kan drie resultaten opleveren:

- I. de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking was correct en met de bijbehorende inperkingsmaatregelen wordt schade aan de gezondheid van de mens of het milieu afdoende voorkomen of tot een minimum beperkt: *het bijbehorende risico is in dit geval verwaarloosbaar klein*;
- II. er zijn schadelijke effecten waarmee bij de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking onvoldoende rekening is gehouden en die met de voorlopige inperkingsmaatregelen niet afdoende worden ingeperkt: *het bijbehorende risico is in dit geval groter dan verwaarloosbaar klein*;
- III. de voorlopige toewijzing van het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking is hoger dan voor de activiteit nodig is, en derhalve kan bijvoorbeeld volstaan worden met een lager inperkingsniveau: *het bijbehorende risico is in dit geval verwaarloosbaar klein maar kan ook met de maatregelen behorend bij een minder stringent inperkingsniveau worden bereikt*.

Stap 4 Bepaling van de definitieve indeling in inperkingsniveau, categorie van fysische inperking en eventueel benodigde aanvullende beheersmaatregelen.

Op basis van de uitkomst van de stappen 1 tot en met 3 worden in stap 4 het definitieve inperkingsniveau, de categorie van fysische inperking en eventuele aanvullende beheersmaatregelen bepaald. Voor de situaties I, II en III zoals weergegeven in stap 3 betekent dit het volgende.

Situatie I: Indien de uitkomst van stap 3 situatie I aangeeft, dan wordt de voorlopige indeling omgezet in de definitieve indeling.

Situatie II: Indien de beoordeling van de beheersmaatregelen, zoals uitgevoerd onder stap 3, uitwijst dat het risico van het genetisch gemodificeerde organisme en zijn toepassing *niet* verwaarloosbaar klein is onder toepassing van de bij het inperkingsniveau gestelde voorschriften, dan wordt het inperkingsniveau verhoogd of worden er aanvullende beheersmaatregelen vastgesteld zodanig dat bij uitvoering van deze beheersmaatregelen het risico als verwaarloosbaar klein kan worden ingeschat.

Als alternatief voor verhoging van het inperkingsniveau of de aanvullende beheersmaatregelen, kunnen er ook wijzigingen worden aangebracht aan de samenstelling van het genetisch gemodificeerde organisme of in de omstandigheden van de werkzaamheden. Deze laatste wijzigingen moeten eveneens leiden tot een verwaarloosbaar risico dat verbonden is aan de uit te voeren activiteiten.

Situatie III: Indien geconcludeerd wordt dat het uit stap 3 resulterende inperkingsniveau en bijbehorende beheersmaatregelen als te streng gelden, dan kan dit ook aanleiding zijn om op minder strenge beheersmaatregelen uit te kunnen komen.

Stap 5 Bevestiging dat de definitieve inperkingsmaatregelen al dan niet leiden tot een verwaarloosbaar risico.

Voor de situaties II en III van stap 4, worden, uitgaande van de toepassing van deze definitief vastge-



stelde maatregelen, de stappen 1 tot en met 4 voor zo ver van toepassing van de risicobeoordeling opnieuw doorlopen. Hierdoor moet worden bevestigd dat de kans dat schadelijke effecten zich voordoen, rekening houdend met de aard en de schaal van de werkzaamheden en de vastgestelde inperkingsmaatregelen, verwaarloosbaar klein is.

Wanneer de uitkomst in stap 4 situatie I aangeeft en de bij de activiteiten behorende risico's onder toepassing van de inperkingsmaatregelen verwaarloosbaar klein is, is het risicobeoordelingsproces voltooid.



BIJLAGE 9, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 5 EN ARTIKEL 24 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Voorschriften verbonden aan de categorieën van fysieke inperking en het ODG

Inhoudsopgave

- 9.1 Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in laboratoria, plantenkweekcellen, kassen en dierverslijven
 - 9.1.1 Laboratoria
 - 9.1.1.1 De ML-I werkruimte
 - 9.1.1.2 De PL-I werkruimte
 - 9.1.1.3 De ML-II werkruimte
 - 9.1.1.4 De ML-III werkruimte
 - 9.1.1.5 De ML-IV werkruimte
 - 9.1.2 Kweekcellen
 - 9.1.2.1 De PC-I kweekcel
 - 9.1.3 Kassen
 - 9.1.3.1 De PKa-I kas
 - 9.1.3.2 De PKb-I kas
 - 9.1.4 Dierverslijven
 - 9.1.4.1 Het D-I verblijf
 - 9.1.5 Kweekcellen en kassen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast
 - 9.1.5.1 De PCM-I kweekcel en de PKM-I kas
 - 9.1.5.2 De PCM-II kweekcel en de PKM-II kas
 - 9.1.5.3 De PCM-III kweekcel en de PKM-III kas
 - 9.1.5.4 De PCM-IV kweekcel en de PKM-IV kas
 - 9.1.6 Dierverslijven waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast
 - 9.1.6.1 Het DM-I verblijf
 - 9.1.6.2 Het DM-II verblijf
 - 9.1.6.3 Het DM-III verblijf
 - 9.1.6.4 Het DM-IV verblijf
- 9.2 Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in procesinstallaties
 - 9.2.1 MI-I procesinstallatie
 - 9.2.2 MI-II procesinstallatie
 - 9.2.3 MI-III procesinstallatie
 - 9.2.4 MI-IV procesinstallatie
- 9.3 Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in apparatuurruimte en overig deel ggo-gebied
 - 9.3.1 De AP-I apparatuurruimte
 - 9.3.2 Het overig deel ggo-gebied ODG
- 9.4 Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in inrichtingen zonder omgevingsvergunning
 - 9.4.1 De S-I ruimte

9.1 Fysieke inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in laboratoria, plantenkweekcellen, kassen en dierverslijven

9.1.1 Laboratoria

9.1.1.1 De ML-I werkruimte

9.1.1.1.1 Inrichtingsvoorschriften ML-I

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-I ruimte gaat;
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;



uitrusting

- c. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;
- d. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.1.2 Werkvoorschriften ML-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-I werkvoorschriften in acht genomen;
- j. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- k. Het is toegestaan genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- m. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- p. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- q. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- r. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- s. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- t. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- u. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter, tenzij er gewerkt wordt met een bioreactor;
- v. Planten en dieren, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- w. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.



9.1.1.1.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.1.3.1 Voor activiteiten met een bioreactor

- a. De bioreactor heeft geen grotere effectieve inhoud dan 100 liter;
- b. De bioreactor is zo geconstrueerd, dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen is beperkt;
- c. De bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem, geschiedt zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- d. De lozing van de inhoud van de bioreactor geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.

9.1.1.1.3.2 Voor het inoculeren van planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden

- a. Tijdens de inoculatie van de planten(delen) wordt aerosolvorming voorkomen;
- b. De planten zijn opgepot alvorens te inoculeren;
- c. Gemorste druppels, of druppelvorming op de plant tijdens inoculatie, worden verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- e. In geval van dipinoculatie worden de bloeiwijzen na inoculatie ingehuld of worden de planten na inoculatie in bakken met een goed passende, gesloten overkapping geplaatst;
- f. Na inoculatie worden de planten gehuisvest in de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;

9.1.1.1.3.3 Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.1.1.3.4 Voor kortdurende handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme dat op inperkingsniveau I gehanteerd mag worden

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysische inperking;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.1.1.3.5 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde schimmelcultures die sporen produceren

- a. De open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.2 De PL-I werkruimte

9.1.1.2.1 Inrichtingsvoorschriften PL-I

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet absorberend materiaal;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een PL-I ruimte gaat;
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

overig

- c. Apparatuur is in deugdelijke staat.



9.1.1.2.2 Werkvoorschriften PL-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimten zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Genetisch gemodificeerde planten mogen het bloeistadium niet bereiken of bereikt hebben;
- f. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- g. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal afkomstig van PL-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- h. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;

afval en besmet materiaal

- i. Al het biologisch afval dat reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdicte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- j. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- k. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde planten afkomstig van PL-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- l. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten die zijn ingeschaald op PL-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde planten mogen gelijktijdig worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte. Indien de niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort zijn als de genetisch gemodificeerde planten dienen voor alle werkzaamheden met deze planten de PL-I werkvoorschriften in acht te worden genomen.

9.1.1.2.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.2.3.1 Voor kortdurende handelingen met genetisch gemodificeerde planten

- a. De planten worden gehouden in gesloten bakken en uitsluitend voor kortdurende handelingen uit de bakken gehaald;
- b. De planten blijven opgepot tijdens de werkzaamheden;
- c. Er worden maatregelen getroffen om verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen;
- d. Na de kortdurende handelingen worden de planten terug geplaatst in de gesloten bakken en overgebracht naar de voor de huisvesting van toepassing zijnde categorie van fysieke inperking;
- e. Indien kruisingswerkzaamheden aan de orde zijn:
 - i. wordt beschermende kleding gedragen,
 - ii. worden de handen bij het verlaten van de werkruimte gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;
- f. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.1.3 De ML-II werkruimte

9.1.1.3.1 Inrichtingsvoorschriften ML-II

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een afsluitbare deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-II ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;



- c. Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- e. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- f. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- g. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;

overig

- h. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.3.2 Werkvoorschriften ML-II

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Ongedierte is niet aanwezig;
- g. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- h. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- i. Persoonlijke bezittingen, waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-II werkvoorschriften in acht genomen;
- k. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend ML-I-werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-II op te slaan in ODG, met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- n. Handelingen waarbij aerosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- r. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van ML-II bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;



overig

- v. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter, tenzij er gewerkt wordt met een bioreactor;
- w. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- x. Tijdens werkzaamheden met dieren worden handschoenen gedragen;
- y. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- z. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.

9.1.1.3.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.1.3.3.1 Voor activiteiten met een bioreactor

- a. De bioreactor heeft geen grotere effectieve inhoud dan 100 liter, en in de luchtafvoerleiding van de bioreactor is een hydrofoob absoluut-filter, of een daaraan gelijkwaardige voorziening, aanwezig;
- b. De bioreactor is zo geconstrueerd, dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen sterk is beperkt;
- c. De bemonstering van de bioreactor, de toevoeging van materiaal aan de bioreactor en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschiedt zodanig, dat de vorming en verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- d. Lozing van de bioreactorinhoud geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd.

9.1.1.3.3.2 Voor activiteiten met FACS apparatuur

- a. De FACS apparatuur is dusdanig geconstrueerd, dat verspreiding van aërosolen wordt voorkomen.

9.1.1.3.3.3 Voor activiteiten met de geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen.

9.1.1.3.3.4 Voor activiteiten met recombinant influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1), of influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. De heterologe gensegmenten zijn volledig gekarakteriseerd;
- d. Medewerkers, die symptomen van griep vertonen, zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neus- kapje, P2 of hogere specificatie, en een veiligheidsbril.

9.1.1.3.3.5 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. Het te gebruiken gastheer materiaal is vrij van HIV-1, HIV-2, HTLV-1 en -2, SIV en andere non-humane lentivirussen.

9.1.1.3.3.6 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Poliovirus

- a. Medewerkers die niet zijn gevaccineerd tegen poliomyelitis zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met wildtype polio(-like)virus of potentieel met polio(-like)virus besmet materiaal;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.7 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Hepatitis B of Hepatitis D virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.8 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus WR

- a. De volgende medewerkers zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met vacciniavirus vectoren:
 - i. medewerkers die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijdende aan eczeem,
 - ii. medewerkers die zwanger zijn,
 - iii. medewerkers bij wie het immuunsysteem niet goed functioneert, en
 - iv. medewerkers die seropositief zijn voor HIV;



- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- c. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.9 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd virus dat aërogeen kan verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.10 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw van de werkkleding gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.11 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

- a. Medewerkers die zwanger zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

9.1.1.3.3.12 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.1.3.3.13 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich oro-fecaal kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen.

9.1.1.3.3.14 Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza A virus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd of indien de aërosol-vormende handelingen niet uitgevoerd kunnen worden in een veiligheidskabinet van klasse II, dragen de medewerkers een halfgelaatsmasker en een beschermende bril;
- c. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroeid;
- d. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij eventuele breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.3.3.15 Voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd retrovirus, lentivirus, adenovirus

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. Open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- c. De geïnfecteerde eieren worden in een gesloten vloeistofdichte doos in een stoof bebroeid;
- d. De dozen worden uitsluitend in een veiligheidskabinet van klasse II geopend en bij eventuele breuk van een ei wordt de gesloten doos in zijn geheel geautoclaveerd.

9.1.1.4 De ML-III werkruimte

9.1.1.4.1 Inrichtingsvoorschriften ML-III

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte is voorzien van een afsluitbare toegangsluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een ML-III ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. De ramen in de werkruimte zijn afgekit en kunnen niet geopend worden;
- f. De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd;



- g. Het laboratorium is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;

uitrusting

- j. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- k. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- l. In de sluis is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- m. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;

overig

- n. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.4.2 Werkvoorschriften ML-III

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Ongedierte is niet aanwezig;
- g. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- h. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen; Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- i. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte gedurende een periode van tenminste een maand worden gebruikt voor uitsluitend ML-II werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.3 vermelde voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-II of ML-I niveau of werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de ML-III werkvoorschriften in acht genomen;

tijdens werkzaamheden

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- l. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten.
- o. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- p. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- q. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- r. Al het biologisch afval wordt verzameld en opgeslagen in de werkruimte in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- s. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;



overig

- t. Alle werkzaamheden met dieren en planten worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- u. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- v. Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan.

9.1.1.5 De ML-IV werkruimte

9.1.1.5.1 Inrichtingsvoorschriften ML-IV

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafonds zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het laboratorium is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c. In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van,
 - i. een aanduiding dat het om een ML-IV ruimte gaat,
 - ii. het biorisicoteken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. De ramen in de werkruimte zijn afgekit, en kunnen niet geopend worden;
- f. De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- g. Het laboratorium is zodanig geconstrueerd, dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en aanvoer is een HEPA filter aangebracht. De filters worden bij vervanging ter plekke gedesinfecteerd;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening. De filters worden bij vervanging ter plekke gedesinfecteerd;
- j. Het laboratorium is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar kans op wateroverlast bestaat;
- k. Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- l. Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- m. Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- n. Er zijn voorzieningen voor desinfectie van alle afvalwater inclusief dat van wastafels en douche;
- o. De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- p. Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;
- q. Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- r. De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten; de meetapparatuur kan zowel binnen als buiten de werkruimte worden afgelezen;

uitrusting

- s. Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- t. De ingeperkte werkruimte beschikt over een wastafel en een dispenser met zeep. Zowel de kraan van de wastafel als de dispenser kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- u. In de besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte werkkleding aanwezig;
- v. Een veiligheidskabinet van klasse-III is in de werkruimte aanwezig;
- w. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;



overig

- x. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.1.5.2 Werkvoorschriften ML-IV

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. De deur die toegang geeft tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- f. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- g. Werkkleding wordt na gebruik gesteriliseerd;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris en na desinfectie van de ML-IV werkruimte mag de werkruimte gedurende een periode van ten minste een maand worden gebruikt voor uitsluitend ML-III werkzaamheden volgens de onder 9.1.1.4 vermelde voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd. Bij het weer in gebruik nemen als ML-IV werkruimte worden de werkruimte en het instrumentarium opnieuw gedesinfecteerd en is wederom schriftelijk toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris vereist. Op de toegangsdeur wordt het gebruik als ML-IV werkruimte aangegeven;
- i. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- j. De werkkleding omvat een laboratoriumjas, gown of een overall alle in combinatie met laarzen of wegwerpschoenen;
- k. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de werkruimte gesloten;
- m. Alle activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op ML-IV niveau, worden verricht in een klasse III veiligheidskabinet, een onderdrukisolator dan wel, in geval van activiteiten met dieren die niet in een onderdrukisolator kunnen worden gehouden, in een voorziening met vergelijkbare fysieke inperking;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Volledig beschermende kleding en apart schoeisel wordt gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- p. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- r. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen wordt geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd alvorens het wordt geloosd;

overig

- v. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden.



9.1.2 Kweekcellen

9.1.2.1 De PC-I kweekcel

9.1.2.1.1 Inrichtingsvoorschriften PC-I

ruimte

- a. De wanden en deur van de kweekcel zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal;
- b. De kweekcel is afsluitbaar;
- c. De kweekcel wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PC-I kweekcel gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- d. De ramen van de kweekcel zijn gesloten;
- e. De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd en goed te reinigen;
- f. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas.

9.1.2.1.2 Werkvoorschriften PC-I

algemeen

- a. De kweekcel wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kweekcel zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel is op slot als er geen personeel in de kweekcel aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel is verboden voor onbevoegden;
- e. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- f. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerde pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen;
- g. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- h. Ongedierte en vliegende insecten die geen deel uitmaken van het experiment, zijn niet aanwezig;
- i. Indien vliegende insecten nodig zijn voor het experiment dan bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment;
- j. Het is verboden om met genetisch gemodificeerde micro-organismen te werken in de PC-I kweekcel met uitzondering van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*) stammen, waarmee onder laboratorium omstandigheden activiteiten worden verricht op ML-I niveau;
- k. Indien in de PC-I kweekcel gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PC-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden is de deur van de kweekcel gesloten;

afval en besmet materiaal

- n. Al het biologisch afval dat reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- o. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PC-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.



9.1.2.1.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.2.1.3.1 Voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*)

- De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- De planten worden na inoculatie in bakken met een goed passende, gesloten overkapping geplaatst;
- Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- Van de verkregen planten wordt aangetoond dat zij vrij zijn van *R. radiobacter* alvorens de planten buiten de kweekbakken in een kweekcel of kas geplaatst worden;
- Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.2.1.3.2 Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- De kweekcel bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.2.1.3.3 Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- Iedereen, die de kas betreedt, draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel achtergelaten;
- Uitgebloeiide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.2.1.3.4 Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.3 Kassen

9.1.3.1 De PKa-I kas

9.1.3.1.1 Inrichtingsvoorschriften PKa-I

ruimte

- De kas bestaat uit een permanente structuur met wanden en dak, die speciaal geconstrueerd is voor het kweken van planten;
- De kas is afsluitbaar;
- De kas wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - een aanduiding dat het om een PKa-I kas gaat, en
 - namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- Indien planten in de volle grond van de kas worden gekweekt en zij zich door middel van ondergrondse plantendelen kunnen verspreiden, zijn schotten om de groeiplaats aangebracht die minimaal 50 cm in de grond steken of tot in het grondwater reiken;
- Indien gebruik gemaakt wordt van een insectendichte kas dan kunnen de wanden en het dak bestaan uit een met gaas overtrokken stellage. Deze stellage is geplaatst op een permanent fundament.

9.1.3.1.2 Werkvoorschriften PKa-I

algemeen

- De kas wordt schoon en netjes gehouden;
- Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- De deur tot de kas is op slot als er geen personeel in de kas aanwezig is;
- Toegang tot de kas is verboden voor onbevoegden;
- Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar doelorganismen wordt voorkomen;
- Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- Ongedierte is niet aanwezig;



- i. Indien in de PKa-I kas gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- j. Van genetisch gemodificeerde planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen, wordt voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen.
- k. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PKa-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden is de deur, die toegang geeft tot de kas gesloten;

afval en besmet materiaal

- m. Al het biologisch afval dat genetisch gemodificeerde reproductieve plantendelen bevat wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- o. Als planten in de volle grond zijn gekweekt en reproductieve plantendelen worden na beëindiging van een experiment niet uit de grond gehaald, dan wordt de grond na afloop van een experiment behandeld met een gevalideerde methode die reproductieve plantendelen inactieveert.
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PKa-I op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.1.3.1.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.3.1.3.1 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte inhulling plaatsvindt:
 - i. De kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. Vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. Indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.3.1.3.2 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.3.1.3.3 Voor activiteiten gemodificeerde planten aangeduid als met gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Iedereen die de kas betreedt draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kas achtergelaten;
- b. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- c. Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen, die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.3.1.3.4 Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.3.2 De PKb-I kas

9.1.3.2.1 Inrichtingsvoorschriften PKb-I

ruimte

- a. De kas bestaat uit een permanente structuur met wanden, dak en vloer die speciaal geconstrueerd is voor het kweken van planten;
- b. De kas is afsluitbaar;



- c. De kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een PKb-I kas gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- d. De vloer is zodanig uitgevoerd dat de planten zich niet via de grond kunnen verspreiden;
- e. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectendicht gaas.

9.1.3.2.2 Werkvoorschriften PKb-I

algemeen

- a. De kas wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur tot de kas is op slot als er geen personeel in de kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen wordt voorkomen;
- f. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar doelorganismen wordt voorkomen;
- g. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- h. Ongedierte en vliegende insecten, die geen onderdeel uitmaken van het experiment, zijn niet aanwezig;
- i. Indien vliegende insecten nodig zijn voor het experiment dan bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment;
- j. Indien in de PKb-I kas gelijktijdig werkzaamheden worden uitgevoerd met genetisch gemodificeerde planten die het stadium van bloei bereiken en niet-genetisch gemodificeerde planten van dezelfde soort of van een kruisbare verwant, worden voor de niet-genetisch gemodificeerde planten dezelfde aanvullende voorschriften gehanteerd die gelden voor de genetisch gemodificeerde planten;
- k. Van genetisch gemodificeerde planten waarvoor bij de vervaardiging gebruik is gemaakt van genetisch gemodificeerde micro-organismen, is voordat zij naar de kas worden overgebracht, met een gevalideerde methode vastgesteld dat zij vrij zijn van de betreffende micro-organismen;
- l. Het is toegestaan genetisch gemodificeerd materiaal (pollen, zaden, knollen en overlevingsstructuren) afkomstig van PKb-I op te slaan in ODG met inachtneming van de voorschriften zoals vermeld onder ODG;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden is de deur, die toegang geeft tot de kas gesloten;

afval en besmet materiaal

- n. Al het biologisch afval dat genetisch gemodificeerde reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- o. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde planten wordt vrijgemaakt van reproductieve plantendelen voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- p. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerd reproductieve plantendelen afkomstig van PKb-I op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.1.3.2.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.3.2.3.1 Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen worden pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.3.2.3.2 Voor activiteiten met gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Iedereen die de kas betreedt draagt passende beschermende kleding. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kas achtergelaten;
- b. Uitgebloeiide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- c. Indien zaadzetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.



9.1.3.2.3.3 Voor activiteiten met gemodificeerde planten in watercultures

- a. De verspreiding van zaad en reproductieve plantendelen via water wordt voorkomen.

9.1.4 Dierverslijven

9.1.4.1 Het D-I verblijf

9.1.4.1.1 Openluchtverblijf voor grote landbouwhuisdieren

9.1.4.1.1.1 Inrichtingsvoorschriften D-I openluchtverblijf

ruimte

- a. Het verblijf is zodanig afgescheiden en afgesloten dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- b. Bij de toegang tot het verblijf is het telefoonnummer aangegeven van het centrale meldpunt binnen de inrichting waar onraad gemeld wordt. Dit meldpunt draagt zorg voor een doormelding aan de verantwoordelijke personen.

9.1.4.1.1.2 Werkvoorschriften D-I openluchtverblijf

algemeen

- a. Het verblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- b. Het verblijf is beperkt toegankelijk;
- c. Elk dier wordt individueel gemerkt. Voor pasgeborenen gebeurt dit binnen 24 uur na de geboorte;
- d. Mannelijke en vrouwelijke dieren worden op zodanige wijze van elkaar gescheiden, dat er geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd;
- e. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden.

9.1.4.1.2 Gesloten dierverslijf

9.1.4.1.2.1 Inrichtingsvoorschriften D-I gesloten verblijf

ruimte

- a. Het verblijf bestaat uit een permanente structuur;
- b. Het verblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een D-I dierverslijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- c. Het verblijf is afsluitbaar en zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator, die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a tot en met c, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met c bedoelde verblijf. De onderdrukisolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte.

9.1.4.1.2.2 Werkvoorschriften D-I gesloten verblijf

algemeen

- a. Het verblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het verblijf is op slot wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot het verblijf is verboden voor onbevoegden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd;
- g. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- h. Grote genetisch gemodificeerde zoogdieren of vogels worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- i. Kleine genetisch gemodificeerde zoogdieren of vogels worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. Bij het openen van de kooi is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;



- j. Vissen, *Xenopus* of *Drosophila melanogaster* worden gehouden in een adequate huisvesting zoals beschreven onder 9.1.4.1.2.3;
- k. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.4.1.2.1.d, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.4.1.2.1 a tot en met c. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden is de deur van het verblijf gesloten en is aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden.

9.1.4.1.2.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.4.1.2.3.1 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde vissen of *Xenopus*

- a. De genetisch gemodificeerde vissen of *Xenopus* zijn gehuisvest in een als D-I verblijf ingerichte aquariumruimte;
- b. De dieren worden gehouden in aquaria met afsluitbaar deksel;
- c. Alle afvoerbuizen en afvoerputjes (doorstroomsysteem naar biologisch filter, rioolbuis) zijn voorzien van gaas;
- d. Afvalwater is gefilterd of ontsmet met een gevalideerde methode alvorens het materiaal wordt afgevoerd.

9.1.4.1.2.3.2 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde *Drosophila melanogaster*

- a. Het verblijf bevat een sluis waarvan de opening aan de buitenkant is voorzien van een deur en de opening naar de binnenkant is afgesloten met een gordijn van insectengaas. De deur is aan de onderzijde voorzien van veegborstels en aan de zij- en bovenkant zijn tochtstrips in de sponning aangebracht;
- b. De ramen van het verblijf zijn afgekit;
- c. Alle kieren zijn afgekit;
- d. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectengaas;
- e. Kapstokken voor dagelijkse kleding zijn buiten het verblijf aangebracht;
- f. Kapstokken voor de werkkleding zijn in de sluis aangebracht;
- g. Een diepvriezer (-20°C) is in het verblijf aanwezig;
- h. Werkkleding wordt gedragen. Alvorens de werkkleding het verblijf verlaat wordt deze, gedurende 10 uur, in een in het verblijf aanwezige diepvriezer (-20 °C) geplaatst om eventueel aanwezige insecten te doden;
- i. In het verblijf mogen uitsluitend niet-genetisch gemodificeerde insecten aanwezig zijn indien zij deel uitmaken van het experiment;
- j. Voorafgaand aan het openen van de insectenkooien worden de insecten geïmmobiliseerd met een gevalideerde methode. Tijdens de werkzaamheden worden de insecten met een gevalideerde methode immobiel gehouden. Na afloop van de handelingen worden de insecten overgezet in een container die gesloten is, voordat de insecten mobiel worden;
- k. Besmet materiaal en afval wordt ontsmet door minimaal 10 uur te bevriezen bij -20°C. Hetzelfde gebeurt aan het eind van het experiment met de insecten.
- l. In de werkruimte en de sluis zijn voor *D. melanogaster* geschikte vallen, zoals een elektrische val, vangplaten, een voedselval of feromoonval, aangebracht.

9.1.5 Kweekcellen en kassen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast

9.1.5.1 De PCM-I kweekcel en de PKM-I kas

9.1.5.1.1 Inrichtingsvoorschriften PCM-I en PKM-I

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia, en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of kas is afsluitbaar;
- c. De kweekcel of kas wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-I kweekcel dan wel PKM-I kas gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig op locatie;



- e. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- f. In de kweekcel of kas is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- g. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.1.2 Werkvoorschriften PCM-I en PKM-I

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel of kas is op slot als er geen personeel in de kweekcel of kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel of kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de kweekcel of kas opgeborgen;
- k. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-I dan wel PKM-I werkvoorschriften in acht genomen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de kweekcel of kas niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden, waaronder mede wordt verstaan de inoculatie van planten, de incubatie van planten in associatie met micro-organismen tot en met de vernietiging van deze planten, zijn de deuren en ramen van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel of kas achtergelaten;
- q. Het ontstaan van run-off water wordt zoveel mogelijk voorkomen.

beëindigen werkzaamheden

- r. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- s. Bij het verlaten van de kweekcel of kas worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- t. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een in gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- u. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- v. Het is toegestaan afval dat planten in associatie met micro-organismen afkomstig van PCM-I dan wel PKM-I bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de kweekcel of kas aanwezig.



9.1.5.1.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.5.1.3.1 Voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I gehanteerd mogen worden

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;
- b. Gemorste druppels, of druppelvorming op de plant tijdens inoculatie, worden verwijderd;
- c. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- d. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- e. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd.

9.1.5.1.3.2 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden.

9.1.5.1.3.3 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte inhulling plaatsvindt:
 - i. de kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.5.1.3.4 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn pollendicht ingehuld, of
- b. De kas bevat voorzieningen waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.5.1.3.5 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Uitgebloeide bloeiwijzen worden verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- b. Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.5.2 De PCM-II kweekcel en de PKM-II kas

9.1.5.2.1 Inrichtingsvoorschriften PCM-II en PKM-II

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of kas is beperkt toegankelijk;
- c. De kweekcel of kas is afsluitbaar;
- d. De kweekcel of kas wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-II kweekcel dan wel PKM-II kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;
- e. Ramen in de kweekcel of kas kunnen niet geopend worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- g. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- h. In de ruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;



overig

- i. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.2.2 Werkvoorschriften PCM-II en PKM-II

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de kweekcel of kas is op slot als er geen personeel de kweekcel of kas aanwezig is;
- d. Toegang tot de kweekcel of kas is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de kweekcel of kas opgeborgen;
- k. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op PCM-I dan wel PKM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-II dan wel PKM-II werkvoorschriften in acht genomen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor uitsluitend PCM-I dan wel PKM-I-werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden, waaronder mede wordt verstaan de inoculatie van planten, de incubatie van planten in associatie met micro-organismen tot en met de vernietiging van deze planten, zijn de deur(en) van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Handelingen waarbij aërosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd, dat zo nodig in een andere ingeperkte ruimte gelegen kan zijn;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de kweekcel of kas achtergelaten;
- q. Het ontstaan van run-off water wordt zoveel mogelijk voorkomen;

beëindigen werkzaamheden

- r. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- s. Bij het verlaten van de kweekcel of kas worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- t. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- u. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- v. Het is toegestaan afval dat planten in associatie met micro organismen afkomstig van PCM-II dan wel PKM-II bevat op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de kweekcel of kas aanwezig.

9.1.5.2.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.5.2.3.1 Voor activiteiten met de planten in associatie met genetisch gemodificeerde plantenvirussen

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;



- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Tijdens inoculatie worden gemorste druppels, of druppelvorming op de plant verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- e. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- f. De opgepotte planten staan in plastic bakken waarin run-off water wordt opgevangen. Na gebruik wordt de inhoud van de bakken gesteriliseerd en de bakken ontsmet.

9.1.5.2.3.2 Voor activiteiten met planten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die op inperkingsniveau I of II gehanteerd mogen worden

- a. Inoculatie vindt plaats in een veiligheidskabinet van klasse II, indien tijdens de inoculatie van de planten(delen) aërosolvorming kan optreden;
- b. De planten zijn opgepot alvorens te inoculeren;
- c. Tijdens inoculatie worden gemorste druppels of druppelvorming op de plant verwijderd;
- d. De geïnoculeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-geïnoculeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- e. Het water geven gebeurt voorzichtig, waarbij de bovengrondse plantendelen zo min mogelijk worden beroerd;
- f. Indien het oogsten van zaden aan de orde is, worden de zaden na de oogst gedecontamineerd in een veiligheidskabinet van klasse II.

9.1.5.2.3.3 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen

- a. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden.

9.1.5.2.3.4 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als insectenbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn insectendicht ingehuld, of
- b. Indien geen insectendichte invulling plaatsvindt:
 - i. de kas wordt betreden via een (voor)ruimte met een afsluitbare deur en in (voor)ruimte en kas zijn ventilatieopeningen voorzien van insectendicht gaas,
 - ii. vrij vliegende insecten zijn niet aanwezig, en
 - iii. indien vliegende insecten nodig zijn voor de bestuiving, bevinden deze zich in een insectendicht afgesloten compartiment.

9.1.5.2.3.5 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als windbestuivers

- a. De bloeiwijzen zijn pollendicht ingehuld of
- b. De kas bevat voorzieningen, waarmee pollenverspreiding wordt voorkomen.

9.1.5.2.3.6 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerde planten aangeduid als gemakkelijke zaadverspreiders

- a. Uitgebloeide bloeiwijzen zijn verwijderd voordat zaden gerijpt zijn en verspreid kunnen worden, of
- b. Indien zaadsetting aan de orde is, worden maatregelen getroffen die passend zijn voor de verspreidingsbiologie van de plant om zaadverspreiding te voorkomen.

9.1.5.3 De PCM-III kweekcel en de PKM-III kas

9.1.5.3.1 Inrichtingsvoorschriften PCM-III en PKM-III

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of kas is voorzien van een afsluitbare toegangssluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-III kweekcel dan wel PKM-III kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische veiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;



- e. De ramen van de kweekcel of kas kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- f. De vloer is waterkerend uitgevoerd;
- g. De kweekcel of kas is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is.
- h. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de kweekcel of kas ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- i. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;

uitrusting

- j. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- k. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- l. In de sluis is een kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- m. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.3.2 Werkvoorschriften PCM-III en PKM-III

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De deur van de sluis is op slot als er geen personeel in de kweekcel/kas aanwezig is;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de kweekcel of kas. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- j. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op PCM-II dan wel PKM-II of PCM-I dan wel PKM-II niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de PCM-III dan wel PKM-III werkvoorschriften in acht genomen;
- k. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- l. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de kweekcel of kas worden gebruikt voor uitsluitend PCM-II dan wel PKM-II werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.2 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens de werkzaamheden

- m. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren van de kweekcel of kas gesloten;
- n. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd, dat zo nodig in een andere ingeperkte ruimte gelegen kan zijn;
- o. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- p. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten;
- q. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- r. Het ontstaan van run-off water wordt voorkomen;

beëindigen werkzaamheden

- s. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- t. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- u. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- v. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;



overig

- w. Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- x. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen van genetisch gemodificeerde planten wordt voorkomen;
- y. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.
- z. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- aa. Alle ventilatieopeningen zijn voorzien van insectengaas.

9.1.5.4 De PCM-IV kweekcel en de PKM-IV kas

9.1.5.4.1 Inrichtingsvoorschriften PCM-IV en PKM-IV

ruimte

- a. De kweekcel of kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De kweekcel of is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c. In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kledruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een PCM-IV kweekcel dan wel PKM-IV kas gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;
- e. De ramen van de werkruimte kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- f. Alle naden in de werkruimte zijn dichtgekit;
- g. De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- h. De kweekcel is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- i. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en -aanvoer is een HEPA filter aangebracht;
- j. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;
- k. De werkruimte is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar wateroverlast bestaat;
- l. Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- m. Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- n. Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- o. Er zijn voorzieningen voor desinfectie van afvalwater inclusief dat van wastafel en douche;
- p. De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- q. Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;
- r. Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- s. De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten; de meetapparatuur kan zowel binnen als buiten de werkruimte worden afgelezen;

uitrusting

- t. Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- u. In de ingeperkte werkruimte is een wastafel en een dispenser met zeep aangebracht, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat daarbij de handen gebruikt worden;



- v. In de besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte werkkleding aanwezig;
- w. Er is een veiligheidskabinet van klasse III aanwezig;
- x. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;

overig

- y. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.1.5.4.2 Werkvoorschriften PCM-IV en PKM-IV

algemeen

- a. De kweekcel of kas wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 kweekcel of kas zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. De deur van de sluis of douche is op slot als er geen personeel in de kweekcel aanwezig is;
- f. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- g. De werkkleding wordt gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend PCM-III dan wel PKM-IV werkzaamheden volgens de onder 9.1.5.3 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- i. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- j. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- k. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;

tijdens werkzaamheden

- l. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van de kweekcel gesloten;
- m. Werkzaamheden waarbij aerosolen kunnen ontstaan worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse III;
- n. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- o. Volledig beschermende kleding en apart schoeisel wordt gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;
- p. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- q. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- r. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- s. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- t. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- u. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd;

overig

- v. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden;

indien genetisch gemodificeerde planten worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende aanvullende voorschriften in acht genomen

- w. Genetisch gemodificeerde planten zijn duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde planten onderscheiden kunnen worden;
- x. Verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen van genetisch gemodificeerde planten wordt voorkomen;
- y. Kruisingen worden verricht onder omstandigheden waarbij verspreiding van genetisch gemodificeerd pollen anders dan naar de doelorganismen wordt voorkomen.



9.1.6 Dierverblijven waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast

9.1.6.1 Het DM-I verblijf

9.1.6.1.1 Inrichtingsvoorschriften DM-I

ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- c. Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Ramen kunnen niet worden geopend;
- e. Het dierverblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-I dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig op locatie;
- g. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- h. In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- i. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- j. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator en die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met e. dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met e bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. De inrichtingsvoorschriften onder g en h zijn niet van toepassing.

9.1.6.1.2 Werkvoorschriften DM-I

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- i. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- j. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, worden buiten de werkruimte opgeborgen;
- k. Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, wordt daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- l. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- m. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.1.1.j wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.1.1 a tot en met e. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-I werkvoorschriften in acht genomen;
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen.



Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden;
- r. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aerosolen vermeden;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- u. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- v. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- w. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- x. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- y. Het is toegestaan afval dat dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van DM-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- aa. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- bb. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.2 Het DM-II verblijf

9.1.6.2.1 Inrichtingsvoorschriften DM-II

ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- c. Het dierverblijf zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- d. Ramen in de werkruimten kunnen niet worden geopend;
- e. Het dierverblijf wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-II dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris,
 - iii. het biorisicoteken, en
 - iv. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;

uitrusting

- f. Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;
- g. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- h. In de werkruimte is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- i. Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig;



overig

- j. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- k. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die wordt geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met e. dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met e bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder g, h en i is niet van toepassing.

9.1.6.2.2 Werkvoorschriften DM-II

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig zijn;
- h. Als dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- i. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- j. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- k. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- l. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- m. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, zijn buiten de werkruimte opgeborgen;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.2.1.k, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.2.1 a tot en met e. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op DM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-II werkvoorschriften in acht genomen;
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologische veiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-I -werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.1 vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden worden;
- r. Handelingen waarbij aerosolen kunnen ontstaan dan wel open handelingen met aërogeen verspreidende micro-organismen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. De kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- u. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- v. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- w. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- x. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd;
- y. Het is toegestaan afval dat dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van DM-II bevat



op te slaan in ODG met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;
- aa. Bij werkzaamheden met dieren worden handschoenen gedragen;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- bb. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- cc. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.2.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.1.6.2.3.1 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie de geattenueerde influenza A stammen A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1)

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

9.1.6.2.3.2 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie met recombinant influenza A virussen die gebaseerd zijn op 6 gensegmenten van A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) of influenza A/WSN/33 (H1N1)

- a. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- b. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- c. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- d. Medewerkers die symptomen van griep vertonen zijn uitgesloten van de werkzaamheden;
- e. Medewerkers zijn gevaccineerd tegen humaan influenza A virus of dragen een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie, en een veiligheidsbril.

9.1.6.2.3.3 Voor activiteiten met ratten en muizen in associatie met genetisch gemodificeerd derde generatie SIN lentiviraal vector systeem in muizen of ratten

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- b. De werkzaamheden met proefdieren worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd of tijdens de werkzaamheden wordt een mond- en neuskapje, P2 of hogere specificatie, en een veiligheidsbril gedragen.

9.1.6.2.3.4 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Poliovirus

- a. Medewerkers, die niet zijn gevaccineerd tegen poliomyelitis, zijn uitgesloten van deelname aan activiteiten met wildtype polio(-like)virus of potentieel met polio(-like)virus besmet materiaal;
- b. De dieren zijn gehuisvest in filtertopkooien;
- c. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- d. Open handelingen, waaronder alle handelingen waarbij een besmette filtertopkooi geopend wordt, worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd.

9.1.6.2.3.5 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus WR

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



9.1.6.2.3.6 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die aërogeen verspreiden

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

9.1.6.2.3.7 Voor activiteiten met grote proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd micro-organismen, die via urine en feces verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden wordt apart schoeisel gedragen, welk schoeisel wordt achtergelaten in de werkruimte.

9.1.6.2.3.8 Voor activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerd micro-organismen, die zich oro-fecaal kunnen verspreiden

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen.

9.1.6.2.3.9 Voor activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht

- a. Medewerkers die zwanger zijn, zijn uitgesloten van deelname aan de werkzaamheden.

9.1.6.2.3.10 Voor activiteiten met kleine proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zich via gebruiksvoorwerpen (fomites) kunnen verspreiden

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

9.1.6.2.3.11 Voor activiteiten met proefdieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen die infectieus zijn via wondjes van de huid

- a. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen tot over de mouw gedragen.

9.1.6.3 Het DM-III verblijf

9.1.6.3.1 Inrichtingsvoorschriften DM-III

ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is voorzien van een afsluitbare toegangsluis voorzien van twee deuren, welke niet gelijktijdig geopend kunnen worden;
- c. De sluis bestaat uit een schone en een potentieel besmette zijde, die door middel van een fysieke barrière gescheiden zijn;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-III dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische veiligheidsfunctionaris,
 - iii. het biorisicoteken, en
 - iv. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- e. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- f. Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- g. De ramen van de werkruimte kunnen niet geopend worden en zijn afgekit;
- h. De vloer is waterkerend uitgevoerd;
- i. Het dierverblijf is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- j. Er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd, waarin voorzieningen zijn getroffen tegen overstroming. Het opgevangen materiaal wordt geïnactiveerd. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA-filter;
- k. Een ventilatiesysteem is aanwezig en zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA filter is aangebracht;
- l. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;



uitrusting

- m. Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- n. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn in de sluis aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- o. In de sluis is een kapstok voor werkkleding en een kapstok voor eigenkleding aanwezig;
- p. Er is een veiligheidskabinet klasse II aanwezig;

overig

- q. Apparatuur is in deugdelijke staat;
- r. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die is geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a tot en met k, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met k bedoelde verblijf. De isolator is in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder m, n en o is niet van toepassing.

9.1.6.3.2 Werkvoorschriften DM-III

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- d. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- g. Ongedierte is niet aanwezig;
- h. Indien dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- i. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- j. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- k. Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting overeenkomstig de beschrijving daarvan in de aanvraag dan wel de voorschriften die daarover zijn opgenomen in de vergunning;
- l. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- m. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- n. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.3.1.r, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.7.3.1 a tot en met k. Bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- o. Bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op DM-II of DM-I niveau en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de DM-III werkvoorschriften in acht genomen.
- p. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-II-werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.2 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten en wordt aan de buitenzijde van het verblijf aangegeven dat het niet betreden mag worden;
- r. Alle open handelingen worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;
- s. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- t. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet besmette zijde achter;
- u. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;

beëindigen werkzaamheden

- v. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- w. Voor het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;



afval en besmet materiaal

- x. Al het biologisch afval, waaronder feces en urine, wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- y. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd;

overig

- z. Dieren die geen deel uitmaken van een experiment zijn niet in de werkruimte aanwezig;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende voorschriften in acht genomen

- aa. De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- bb. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen paring kan plaatsvinden, tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.1.6.4 Het DM-IV verblijf

9.1.6.4.1 Inrichtingsvoorschriften DM-IV verblijf

ruimte

- a. Het dierverblijf bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden, deuren en plafond bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. Het dierverblijf is voorzien van een afsluitbare toegangssluis;
- c. In de sluis is een douche aangebracht, die als enige doorgang is gelegen tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De schone en de ingeperkte ruimte staan in verbinding met elkaar door middel van twee deuren met gekoppelde vergrendeling;
- d. De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een DM-IV dierverblijf gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris,
 - iii. het biorisicoteken, en
 - iv. een signalering die waarschuwt wanneer de deur niet geopend mag worden;
- e. Het dierverblijf is afsluitbaar;
- f. Het dierverblijf is zo geconstrueerd dat de daarin te houden dieren niet anders dan door ingrijpen van de mens dan wel door een calamiteit buiten het verblijf kunnen geraken;
- g. Ramen in de werkruimten kunnen niet worden geopend en zijn afgekit;
- h. Alle naden in de werkruimte zijn dichtgekit;
- i. De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd;
- j. Het dierverblijf is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;
- k. Er is een gesloten systeem voor opvang van water, urine en feces geïnstalleerd, waarin voorzieningen zijn getroffen tegen overstroming. Het opgevangen materiaal wordt geïnactiveerd. De ontluchting van het systeem is voorzien van een HEPA-filter;
- l. Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de sluis en van de sluis ten opzichte van de heersende atmosferische druk. In de luchtafvoer en -aanvoer is een HEPA filter aangebracht. De luchtafvoer van het dierverblijf mag worden aangesloten op die van het gebouw als deze niet recirculeert;
- m. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter of van een gelijkwaardige voorziening;
- n. De werkruimte is niet gelegen in de nabijheid van ruimten met gevaar voor brand of explosie of op plaatsen waar wateroverlast bestaat;
- o. Bij iedere deur is in de dag van het kozijn een drempel van minstens twee centimeter hoogte aangebracht. De drempels zijn naadloos en zonder scherpe overgangen uitgevoerd;
- p. Alle kranen in de werkruimte kunnen bediend worden zonder dat de handen daarbij worden gebruikt;
- q. Waterleidingen zijn ontkoppeld van de waterleidingen buiten de werkruimte of voorzien van terugslagkleppen;
- r. Er zijn voorzieningen voor de desinfectie van afvalwater inclusief dat van wastafel en douche;
- s. De ventilatiesystemen, de koppelingssystemen van de deuren en de douche en de doorgeefautoclaaf, de veiligheidskabinetten, de noodverlichting en de signaleringssystemen zijn aangesloten op een noodstroomvoorziening, zodanig dat een goede werking van de systemen gewaarborgd blijft;
- t. Er is zichtcontact mogelijk met medewerkers in de werkruimte;



- u. Het ventilatiesysteem is beveiligd tegen omkering van de richting van de luchtstroom en is voorzien van een alarmsysteem dat bij elke storing van het ventilatiesysteem waarschuwt;
- v. De onderdruk in de werkruimte wordt gemeten, waarbij de meetapparatuur zowel binnen als buiten de werkruimte kan worden afgelezen;

uitrusting

- w. Tussen het ingeperkte en het niet-ingeperkte gebied is een doorgeefautoclaaf aanwezig, waarvan de deur aan de niet-ingeperkte zijde slechts geopend kan worden na afloop van een volledige sterilisatie;
- x. In de ingeperkte werkruimte is een wastafel en een dispenser met zeep aangebracht, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat daarbij de handen gebruikt worden;
- y. In het besmette zijde van de sluis is een container voor gebruikte werkkleding aanwezig;
- z. Er is een veiligheidskabinet van klasse III aanwezig;
- aa. Er is een telefoon en fax of gelijkwaardige voorziening aanwezig in de werkruimte voor communicatie met de buitenwereld;

overig

- bb. Apparatuur is in deugdelijke staat.
- cc. Indien gebruik wordt gemaakt van een onderdrukisolator die voorzien is van een HEPA-filter dat gelijktijdig met de isolator kan worden geïnactiveerd, en die is geplaatst buiten een verblijf zoals bedoeld onder a. tot en met v, dan wordt de isolator beschouwd als het onder a tot en met v. bedoelde verblijf. De isolator wordt in dat geval geplaatst in een afsluitbare ruimte. Het inrichtingsvoorschrift onder x, y, z, en aa is niet van toepassing.

9.1.6.4.2 Werkvoorschriften DM-IV

algemeen

- a. Het dierverblijf wordt schoon en netjes gehouden;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. Pipetteren met de mond is verboden;
- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Het dierverblijf is afgesloten wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden;
- f. Grote zoogdieren worden gehouden in een afsluitbare ruimte binnen het verblijf. Bij het betreden van deze ruimte is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten;
- g. Kleine zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi of isolator. Bij het openen van de kooi of isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden;
- h. Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting overeenkomstig de beschrijving daarvan in de aanvraag dan wel de voorschriften die daarover zijn opgenomen in de vergunning;
- i. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- j. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- k. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend DM-III-werkzaamheden volgens de onder 9.1.6.3 vermelde voorschriften. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;
- l. Bij binnenkomst en vertrek vindt een volledige kledingwisseling plaats en bij vertrek wordt gedoucht;
- m. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- n. Indien dieren worden gehouden in kooien of bakken, dan wel in onderdrukisolatoren, is daaraan een specificatie bevestigd van de erin aanwezige genetisch gemodificeerde organismen;
- o. Kruiscontaminatie wordt voorkomen;
- p. Een onderdrukisolator, als bedoeld in 9.1.6.4.1. cc, wordt alleen geopend in een dierverblijf als bedoeld in 9.1.6.4.1 a tot en met v; bij het openen van de isolator is de deur die toegang geeft tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden;

tijdens werkzaamheden

- q. Tijdens de werkzaamheden zijn de deur(en) van het dierverblijf gesloten;
- r. Werkzaamheden waarbij aerosolen kunnen ontstaan worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse III;
- s. Tijdens de werkzaamheden wordt volledig beschermende kleding en apart schoeisel gedragen. Deze kleding en schoeisel worden na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de



sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen, eigen kleding en schoeisel blijven in de niet besmette zijde van de sluis achter;

- t. Tijdens de werkzaamheden worden handschoenen gedragen;
- u. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindigen werkzaamheden

- v. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- w. Voor het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- x. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- y. Feces en urine is geïnactiveerd voordat men zich er van ontdoet;
- z. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;
- aa. Het afvalwater wordt volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd;

overig

- bb. Afvoeren van materiaal uit de werkruimte, anders dan na sterilisatie via de doorgeefautoclaf of een gevalideerd doorgeefdompelbad, is verboden;

indien genetisch gemodificeerde dieren worden toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden de volgende aanvullende voorschriften in acht genomen

- cc. Huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden;
- dd. Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat er geen paring kan plaatsvinden tenzij deze door de gebruiker wordt beoogd.

9.2 Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in procesinstallaties

9.2.1 MI-I procesinstallatie

9.2.1.1 Inrichtingsvoorschriften MI-I

ruimte

- a. De werkoppervlakken zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat het fysisch inperkend systeem zonder toepassing van verdere procedures, voldoet aan de eisen die gesteld worden aan het fysisch inperkende systeem zoals gebruikelijk voor activiteiten met het ouderorganisme in procesinstallaties;

overig

- d. De apparatuur is in deugdelijke staat.

9.2.1.2 Werkvoorschriften MI-I

algemeen

- a. Bij de activiteiten worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in procesinstallaties;
- 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 werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- c. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Bij activiteiten met monsters genomen uit de procesinstallatie worden de werkvoorschriften gevolgd die gebruikelijk zijn voor activiteiten met het ouderorganisme in laboratoria;
- f. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen ingeschaald op MI-I niveau en



werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen mogen gelijktijdig worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte, indien de werkvoorschriften die gebruikelijk zijn voor activiteiten met de respectievelijke organismen onderling niet strijdig zijn;

tijdens werkzaamheden

- g. Passende beschermende kleding wordt gedragen;

afval en besmet materiaal

- h. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd.

9.2.2 MI-II procesinstallatie

9.2.2.1 Inrichtingsvoorschriften MI-II

ruimte

- a. Werkoppervlakken zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- b. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-II ruimte gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisicoteken;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat bij gebruik van de bioreactor de verspreiding van de genetisch gemodificeerde organismen zonder toepassing van verdere procedures wordt beperkt;
- d. Leidingen voor de afvoer van lucht uit het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van een inrichting of constructie die verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen via de afvoergassen beperkt;
- e. Bij het fysisch inperkende systeem is een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, is aanwezig;
- f. Voor de werkkleding is een aparte kapstok aanwezig.

9.2.2.2 Werkvoorschriften MI-II

algemeen

- a. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;
- b. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- c. De ruimte waarin de fysisch inperkende systemen zich bevinden wordt in schone staat gehouden;
- d. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- e. Pipetteren met de mond is verboden;
- f. Noodprocedures voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem zijn aanwezig;

tijdens werkzaamheden

- g. Het personeel draagt een laboratoriumjas of andere beschermende kleding. Het dragen van de werkkleding buiten de werkruimte is slechts daar toegestaan waar onderdelen van het betreffende proces worden uitgevoerd. Indien de werkkleding wordt besmet, is deze voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd. In de werkruimte aanwezige eigen kleding wordt afzonderlijk bewaard;
- h. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem, de overdracht van materiaal naar een ander fysisch inperkend systeem en het oogsten van biologisch actief materiaal geschiedt zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- i. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- j. Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen die zijn ingeschaald op het MI-II, en werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen mogen worden uitgevoerd in dezelfde werkruimte, indien voor alle werkzaamheden de werkvoorschriften MI-II in acht worden genomen;



beëindigen werkzaamheden

- k. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- l. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- m. Al het andere biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- n. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd.

9.2.3 MI-III procesinstallatie

9.2.3.1 Inrichtingsvoorschriften MI-III

ruimte

- a. De werkruimte is een permanente structuur en wordt betreden via een deur die afsluitbaar is en voorzien is van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-III ruimte gaat,
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, en
 - iii. het biorisico-teken;
- b. Werkoppervlakken en vloer zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;

uitrusting

- c. Het fysisch inperkend systeem, bestaande uit een bioreactor bedoeld voor meermalig gebruik, is zodanig geconstrueerd dat bij gebruik van de bioreactor de verspreiding van de genetisch gemodificeerde organismen zonder toepassing van verdere procedures sterk wordt beperkt;
- d. Een wastafel en een dispenser met zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methode ontsmet kunnen worden, zijn dichtbij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij de voorzieningen bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- e. Voor de werkkleding is een kapstok aanwezig;
- f. Leidingen voor de afvoer van gassen uit of vanaf het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van hydrofobe absoluut-filters of een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg beperkt;
- g. Een voorziening voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem is aanwezig.

9.2.3.2 Werkvoorschriften MI-III

algemeen

- a. De ruimte waarin het fysisch inperkende systeem zich bevindt wordt in schone staat gehouden;
- b. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- e. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- f. Met uitzondering van het nemen van een monster, wordt geen materiaal aan het fysisch inperkend systeem onttrokken. Indien het doel het oogsten is van biologisch actief materiaal, vindt het oogsten en opwerken van het biologisch actief materiaal plaats middels een gesloten proces;
- g. De analyse van monsters geschiedt in een ruimte die de voor het genetisch gemodificeerd organisme vereiste fysische inperking bezit;
- h. Een programma van noodmaatregelen is aanwezig. Dit bevat ook voorschriften hoe gehandeld wordt bij grote of ongebruikelijke verliezen;

tijdens werkzaamheden

- i. Het personeel draagt werkkleding. Deze kleding mag niet buiten de werkruimten worden gedragen. Eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, wordt buiten de werkruimte opgeborgen;
- j. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem



- en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschieden zodanig dat de vorming en verspreiding van aërosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- k. Het fysisch inperkende systeem wordt pas geopend nadat het is geïnactiveerd door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
 - l. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindiging werkzaamheden

- m. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- n. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- o. Al het andere biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking, en is geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet;
- p. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd.

9.2.4 MI-IV procesinstallatie

9.2.4.1 Inrichtingsvoorschriften MI-IV

ruimte

- a. De werkruimte is een fysisch ingeperkte ruimte met een permanente structuur en wordt betreden via een sluis, bestaande uit een douchecel gelegen als enige doorgang tussen een 'schone' en een ingeperkte kleedruimte. De buitendeur van de schone kleedruimte is afsluitbaar en voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een MI-IV ruimte gaat,
 - ii. het biorisico-teken, en
 - iii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- b. Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten. Anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris;
- c. De oppervlakken van wanden en vloeren zijn bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en zijn gemakkelijk schoon te maken;
- d. Een ventilatiesysteem is aanwezig. In de luchtaanvoer en luchtafvoer is een HEPA-filter aanwezig. In de werkruimte heerst onderdruk ten opzichte van de ingeperkte kleedruimte en douche. De ingeperkte kleedruimte en douche hebben een onderdruk ten opzichte van de schone kleedruimte en de buitenwereld. Deze onderdruk wordt gecontroleerd;
- e. Er zijn voorzieningen getroffen voor de desinfectie van alle afvalwater, inclusief dat van de wastafel in de ingeperkte werkruimte, en de douche;
- f. De werkruimte is zo geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is;

uitrusting

- g. Het fysisch inperkende systeem is zo geconstrueerd dat de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen wordt voorkomen;
- h. Een wastafel voorzien van een dispenser met zeep is bij het fysisch inperkende systeem aanwezig, waarbij zowel de kraan van de wastafel als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- i. Voor de werkkleding is een container aanwezig;
- j. Leidingen voor de afvoer van gassen uit het fysisch inperkende systeem zijn voorzien van hydrofobe absoluut-filters of van een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg voorkomt;
- k. Afdichtingen zijn lekvrij of geheel omsloten door een geventileerd huis waarvan de afgezogen lucht wordt afgevoerd via een hydrofoob absoluut-filter, of een gelijkwaardige voorziening, die de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen langs deze weg voorkomt;
- l. Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluut-filter;
- m. Een voorziening voor de opvang en inactivering van de totale inhoud van het gesloten systeem is aanwezig.

9.2.4.2 Werkvoorschriften MI-IV

algemeen

- a. De ruimte waarin het fysisch inperkende systeem zich bevindt wordt in schone staat gehouden;
- b. De werkzaamheden worden uitgevoerd in een fysisch inperkend systeem;



- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. De werkkleding is gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- e. Het fysisch inperkende systeem wordt pas geopend nadat het is geïnactiveerd door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
- f. Voor het betreden van de werkruimte vindt een volledige kledingwisseling plaats. De werkkleding bestaat uit laboratoriumkleding of een overall, in combinatie met laarzen of wegwerpschoenen. Na het verlaten van de werkruimte wordt deze kleding bewaard in een gesloten kast, die niet gebruikt mag worden voor het bewaren van eigen kleding, of wordt gedeponeerd in een container;
- g. Een programma van noodmaatregelen is aanwezig. Dit bevat ook voorschriften hoe gehandeld wordt bij grote of ongebruikelijke verliezen;

tijdens werkzaamheden

- h. De bemonstering van een fysisch inperkend systeem, de toevoeging van materiaal aan dit systeem en de overdracht van materiaal naar een ander systeem geschieden zodanig dat de vorming en verspreiding van aerosolen en de besmetting van externe oppervlakken worden vermeden;
- i. Met uitzondering van het nemen van een monster wordt geen vloeistof aan een fysisch inperkend systeem onttrokken, tenzij de organismen verwijderd of gedood zijn door middel van een voor de gastheer gevalideerde methode;
- j. De analyse van monsters geschiedt in een ruimte die de voor het genetisch gemodificeerd organisme vereiste fysische inperking bezit;
- k. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;

beëindigen werkzaamheden

- l. Bij het verlaten van de werkruimte wordt gedoucht;
- m. Na beëindiging van de werkzaamheden bij het fysisch inperkende systeem worden de handen direct gewassen met zeep;

afval en besmet materiaal

- n. Lozing van de inhoud van het fysisch inperkende systeem geschiedt nadat de eventueel aanwezige genetisch gemodificeerde organismen volgens een gevalideerde methode zijn geïnactiveerd;
- o. Het afvalwater is volgens een gevalideerde methode geïnactiveerd alvorens het wordt geloosd.

9.3 Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in apparatuurruimte en overig deel ggo-gebied

9.3.1 De AP-I apparatuurruimte

9.3.1.1 Inrichtingsvoorschriften AP-I

ruimte

- a. De werkruimte is onderdeel van laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- b. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken zijn afgewerkt met niet absorberend materiaal;
- c. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een AP-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- d. Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;

overig

- e. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.3.1.2 Werkvoorschriften AP-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;



- d. Ongedierte is niet aanwezig;
- e. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd;
- f. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, zijn buiten de werkruimte opgeborgen;
- g. Bij werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen worden de AP-I werkvoorschriften in acht genomen;
- h. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

afval en besmet materiaal

- i. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval is geïnactiveerd voordat het de inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;
- j. Het is toegestaan afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van AP-I bevat op te slaan in ODG, met inachtneming van de werkvoorschriften voor het inperkingsniveau waarbinnen het afval is geproduceerd.

9.3.1.3 Aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen

9.3.1.3.1 Voor activiteiten met genetisch gemodificeerd organismen afkomstig van ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I in gesloten eenheden

- a. De genetisch gemodificeerde organismen worden vooraf in een ML-I, D-I, PL-I, PC-I, PKa-I dan wel PKb-I werkruimte in een gesloten eenheid gebracht;
- b. De eenheid wordt niet geopend;
- c. De genetisch gemodificeerde organismen worden na afloop van de werkzaamheden in de gesloten eenheid in een afvalcontainer gedaan of teruggebracht naar het inperkingsniveau waar ze in de gesloten eenheid zijn gebracht.

9.3.2 Het overig deel ggo-gebied ODG

9.3.2.1 Inrichtingsvoorschriften ODG

ruimte

- a. De ruimte is onderdeel van een inrichting met laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen of installaties voor productieprocessen, die bestemd zijn voor research, onderzoek, ontwikkeling, onderwijs, diagnostiek, opslag of productie omgeving (niet-industriële doeleinden);
- b. De ruimte bestaat uit een permanente structuur;
- c. In de ruimte zijn de telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris, die bij storing of andere incidenten benaderd kunnen worden, op inzichtelijke wijze kenbaar gemaakt;

uitrusting

- d. Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de inrichting;

overig

- e. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.3.3.2 Werkvoorschriften ODG

algemeen

- a. De ruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De ruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Na besmetting worden besmette oppervlakken of ander besmet materiaal direct gedesinfecteerd.

opslag van genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II

- a. De opslag van genetisch gemodificeerde organismen vindt uitsluitend plaats in de daartoe bestemde ruimtes;
- b. Het opslaan betreft uitsluitend genetisch gemodificeerde organismen die overeenkomstig de uitkomst van bijlage 5 gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I of II;
- c. De genetisch gemodificeerde organismen worden opgeslagen in een afgesloten bewaarplaats onder omstandigheden waarin geen vermenigvuldiging of overdracht van genetisch materiaal kan plaatsvinden;

- d. Genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verpakt in een gesloten breukvrije, lekdichte, dubbele houder;
- e. De buitenste houder waarin de genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn verpakt is als eenheid duidelijk herkenbaar door labeling met het opschrift genetisch gemodificeerd micro-organisme en voor micro-organismen die zijn ingeschaald op ML-II tevens een biorisico-teken. Indien in dezelfde bewaarplaats ook niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt;
- f. Pollen worden verpakt in een pollendichte afgesloten houder;
- g. Zaden worden verpakt in een zaaddichte afgesloten houder;
- h. Knollen en andere plantaardige overlevingsstructuren, uitgezonderd pollen en zaden, worden verpakt in een scheurvaste zak of breukvaste houder. Eventuele ventilatieopeningen dienen zodanig geconstrueerd of afgeschermd te zijn dat daaruit geen knollen of andere overlevingsstructuren kunnen vrijkomen.

opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten

- a. Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten geschiedt uitsluitend in een aparte daartoe bestemde ruimte die voor onbevoegden ontoegankelijk is;
- b. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit ML-I en ML-II opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in gesloten, breukvaste, lekdichte containers of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- c. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval dat reproductieve plantendelen bevat of kan bevatten afkomstig uit PL, PC-I, PKa-I en PKb-I opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in gesloten vaten. Verontreinigingen met reproductieve plantendelen worden verwijderd van de buitenzijde van de containers;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt voor maximaal 6 maanden, bij omgevingstemperatuur;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- d. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval afkomstig uit PCM- en PKM-werkruimten, waarin planten in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.
- e. In afwachting van inactivatie binnen de instelling of vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie wordt afval, afkomstig uit DM-werkruimten waarin dieren in associatie met micro-organismen afkomstig van ML-I en ML-II gehanteerd worden, opgeslagen onder de volgende voorschriften:
 - i. Het opslaan geschiedt in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. De containers worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet;
 - ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van -18°C;
 - maximaal 1 week, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - iii. Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en toezichthoudende ambtenaren.



9.4 Fysische inperking, werkvoorschriften en procedures voor activiteiten in inrichtingen zonder omgevingsvergunning

9.4.1 De S-I ruimte

9.4.1.1 Inrichtingsvoorschriften S-I

ruimte

- a. De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk zijn schoon te maken;
- b. De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van:
 - i. een aanduiding dat het om een S-I ruimte gaat, en
 - ii. namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris;

uitrusting

- c. Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de inrichting;
- d. Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep of een voorziening waarmee de handen met een gevalideerde methoden ontsmet kunnen worden, is aanwezig in de werkruimte;
- e. In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

overig

- f. Apparatuur is in deugdelijke staat.

9.4.1.2 Werkvoorschriften S-I

algemeen

- a. De werkruimte wordt schoon en netjes gehouden;
- b. De werkruimte is beperkt toegankelijk;
- c. Eten, drinken, roken, het aanwezig zijn van eet- of drinkgerei, het opslaan van voedsel en dranken, het aanbrengen van cosmetica en contactlenzen in de werkruimte zijn verboden en verder hand-gezicht contact wordt vermeden;
- d. Pipetteren met de mond is verboden;
- e. Ongedierte is niet aanwezig;
- f. Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- g. Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding is voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- h. Persoonlijke bezittingen waaronder kleding die niet gedragen wordt, is buiten de werkruimte opgeborgen;
- i. Bij werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen worden de S-I werkvoorschriften in acht genomen;
- j. Na schriftelijke toestemming van de biologischeveiligheidsfunctionaris mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

tijdens werkzaamheden

- k. Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en de ramen van de werkruimte gesloten;
- l. Bij alle werkzaamheden wordt het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden;
- m. Het dragen van polshorloges en sieraden aan armen en handen is verboden;
- n. Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de werkruimte achtergelaten;

beëindigen werkzaamheden

- o. De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- p. Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep of ontsmet met een gevalideerde methode;

afval en besmet materiaal

- q. Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of in een gelijkwaardige verpakking. Het afval wordt geïnactiveerd voordat het de



inrichting verlaat of wordt ter onmiddellijke verbranding aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie;

- r. Materiaal dat in aanraking is geweest met genetisch gemodificeerde organismen is geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

overig

- s. De te kweken cultuurvloeistof bedraagt maximaal 10 liter.



BIJLAGE 10, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 41 VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013

Voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend

In deze bijlage wordt verstaan onder:

levensvatbare delen: plantendelen die zonder tussenkomst van de mens aanleiding kunnen geven tot het ontstaan van een nieuw individu of nieuwe individuen;

logboek: logboek, bedoeld in artikel 28, derde lid, van deze regeling;

perceel: grondstuk dat is begrensd door wegen, wateren, dijken, permanente afrastering of bebouwing;

proefobject: grondstuk waarop de in de aanvraag om een vergunning omschreven planten worden gezaaid, geplant of ondergewerkt en dat wordt begrensd door de plaatsing van de in die aanvraag beschreven planten, daaronder mede begrepen niet-genetisch gemodificeerde planten die deel uitmaken van de proef.

Deel A

Deel A van deze bijlage is ingevolge artikel 39, eerste en tweede lid, van deze regeling van toepassing op veldproeven met genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen met een amylosevrij fenotype dat het gevolg is van de aanwezigheid in de aardappelplant van één of meer van de in artikel 39, eerste lid, onder a tot en met d, van deze regeling aangegeven sequenties, met een totale omvang van ten hoogste 10 hectare per jaar, waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend krachtens § 3.3.2 van het Besluit.

Artikel A:1 Plaats van de veldproef

1. De veldproef wordt uitsluitend uitgevoerd op percelen met een land- of tuinbouwbestemming die bij de aanvraag om de vergunning zijn aangegeven.
2. Onder 'percelen met een land- of tuinbouwbestemming' worden ook begrepen percelen die bestemd zijn voor het doen van onderzoek voor wetenschappelijke dan wel veredelingsdoelinden.

Artikel A:2 Zeggenschap over de veldproef

1. De vergunninghouder verzekert zich van de volledige zeggenschap over de veldproef.
2. Voor aanvang van de veldproef wordt in het logboek vastgelegd op welke wijze de zeggenschap wordt gegarandeerd.
3. Het proefobject is tijdens de veldproef duidelijk onderscheidbaar van de rest van de percelen.

Artikel A:3 Toegankelijkheid van percelen

1. De toegang tot de voor de veldproef gebruikte percelen is verboden voor onbevoegden tijdens de werkzaamheden. Hiertoe is in ieder geval bij elke toegang tot die percelen een duidelijk leesbaar bord geplaatst met de tekst 'verboden toegang voor onbevoegden'.
2. Waar het bord met de tekst 'verboden toegang voor onbevoegden' is geplaatst, wordt een telefoonnummer aangegeven waar nadere informatie kan worden verkregen betreffende de veldproef.

Artikel A:4 Beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

1. De vergunninghouder stelt voor de aanvang van de veldproef een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden op en zendt deze aangetekend aan de Minister.
2. Indien bij het opstellen van de beschrijving niet bekend is waar binnen de percelen het proefproject zal worden gesitueerd en hoeveel planten geplant zullen worden, wordt deze informatie uiterlijk één week na planten of zaaien als een aanvulling op de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden aangetekend gezonden aan de Minister.

Artikel A:5 Aanvang van de veldproef

Jaarlijks mag de veldproef uitsluitend doorgang vinden:

- a. nadat aan de Minister het verslag, bedoeld in artikel 43, eerste lid, van deze regeling, over het voorafgaande kalenderjaar is gezonden, tenzij de werkzaamheden voor de eerste keer worden uitgevoerd, en
- b. voor zover die veldproef is beschreven in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden en



er minstens 15 dagen zijn verstreken nadat die beschrijving conform artikel A:4, eerste lid, aan de Minister is gezonden dan wel zodra de Minister de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk heeft bevestigd.

Artikel A:6 Voorkomen van vermenging en verspreiding

1. Niet-genetisch gemodificeerde planten binnen een proefobject worden op dezelfde wijze behandeld als de genetisch gemodificeerde planten.
2. Het oogsten van materiaal van de proefobjecten geschiedt op zodanige wijze dat geen verwisseling van genetisch gemodificeerde planten en niet-genetisch gemodificeerde planten kan plaatsvinden.
3. Verwerking van de genetisch gemodificeerde aardappelen tot producten die geen levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen bevatten, geschiedt op zodanige wijze dat tijdens die verwerking geen ongecontroleerde verspreiding van levensvatbare genetisch gemodificeerde plantendelen plaatsvindt.

Artikel A:7 Opslag van levensvatbaar materiaal

Van de proefobjecten afkomstig levensvatbaar genetisch gemodificeerd materiaal wordt gescheiden van overige producten opgeslagen in een voor onbevoegden ontoegankelijke ruimte.

Artikel A:8 Afvalverwerking

1. Van het proefobject afkomstig afval van genetisch gemodificeerde planten wordt op één van de onderstaande wijzen verwerkt:
 - a. doden en vervolgens onderwerpen of verbranden op het proefobject;
 - b. vernietigen door middel van autoklaveren;
 - c. afvoeren naar een inrichting voor de verbranding van bedrijfsafvalstoffen en daar ter onmiddellijke verbranding aanbieden;
 - d. conform het bepaalde hieromtrent in de aanvraag, voor zover het desbetreffende gedeelte van de aanvraag deel uitmaakt van de vergunning.
2. Indien genetisch gemodificeerd materiaal aan een derde ter beschikking wordt gesteld ter afvalverwerking, laat de vergunninghouder de ontvanger schriftelijk verklaren dat deze weet dat het genetisch gemodificeerd materiaal betreft, en vraagt hij de ontvanger om de schriftelijke bewijzen van vernietiging. Afschriften van die verklaringen en bewijzen worden bij het logboek bewaard.

Artikel A:9 Controle

1. Gedurende het uitvoeren van de veldproef controleert de vergunninghouder regelmatig en doelmatig op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag om de vergunning.
2. Geconstateerde afwijkingen worden genoteerd in het logboek. Afwijkingen, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu, worden door de vergunninghouder onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
3. Voor een telefonische melding kan 24 uur per dag contact opgenomen worden met het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, 0800-3518700 (vanuit buitenland: 00 31 70 4568625). Tijdens kantooruren kan ook contact opgenomen worden met het RIVM/Bureau GGO, telefoonnummer 030-2742793.
4. Een schriftelijke melding wordt gericht aan het RIVM/Bureau GGO, Postbus 1, 3720 BA, Bilthoven, of geschiedt via faxnummer 030-2744401 of e-mailadres bggo@rivm.nl.
5. Voor een schriftelijke melding wordt gebruik gemaakt van het door de Minister vastgestelde meldingsformulier 'onvoorziene omstandigheden en afwijkingen introductie in het milieu'. Dit formulier is beschikbaar via de website <http://www.ggo-vergunningverlening.nl/>.

Artikel A:10 Incidenten

1. Ieder incident dat de veldproef betreft, wordt onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Minister gemeld.
2. Artikel A:9, derde, vierde en vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel A:11 Verbod op consumptie en in handel brengen

De gebruikte planten, plantendelen, zaden van die planten, of producten afgeleid van die planten, worden niet voor menselijke of dierlijke consumptie aangewend.



BIJLAGE 11

Gereserveerd voor de aanwijzing van genetisch gemodificeerde organismen, bedoeld in artikel 15, onder b.



BIJLAGE 12, BEHORENDE BIJ ARTIKEL 49, EERSTE, TWEEDE EN VIERDE LID, VAN DE REGELING GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MILIEUBEHEER 2013.

Transponeringstabellen voor benamingen in besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid

Tabel 1 Wijziging van de aanduiding van bijlagen als gevolg van de uitvoering van richtlijn 98/81/EG² van 2003 en van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Bijlage volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid	Bijlage na de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
<i>De nummers verwijzen naar de bijlagen bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, zoals deze luiden direct voorafgaand aan de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, voor zover niet anders is aangegeven.</i>	
Bijlage 5.1 en 5.2 van de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen, zoals deze luidde direct voorafgaand aan de intrekking van deze regeling bij besluit van 28 mei 1998 (Stcrt. 1998, 108).	2, Combinatie A, respectievelijk lijst A1 en A2
1	2, Combinatie A, lijst A1
2	2, Combinatie A, lijst A2
4	9
5	5
7	9, onderdeel 9.3.2.2, algemene bepalingen en de bepalingen inzake de opslag van ggo's
8	9, onderdeel 9.3.2.2, algemene bepalingen en de bepalingen inzake de opslag van ggo afval
9	1
Een verwijzing naar een categorie van fysische inperking, met een of meer bijbehorende onderdelen van bijlage 4	<p>Een verwijzing naar dezelfde categorie van fysische inperking, met het onderdeel of de daarbij behorende onderdelen van bijlage 9, waarbij tevens gelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – voor ML-I activiteiten met bioreactoren: de aanvullende voorschriften voor activiteiten met een bioreactor; – voor PC-I activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A. tumefaciens</i>): de aanvullende voorschriften voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerd disarmed <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A.grobacterium tumefaciens</i>); – voor activiteiten op PCM-I, PCM-II, PKM-I dan wel PKM-II met genetisch gemodificeerde planten toegepast in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen: de aanvullende voorschriften voor de betreffende plantensoort zoals aangegeven in bijlage 7, en de aanvullende voorschriften voor planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen. <p><i>NB. In dit verband worden categorieën van fysische inperking die een gewijzigde benaming hebben gekregen, aangemerkt als 'dezelfde categorie van fysische inperking'. Het betreft PK-I die Pka-I is geworden en PK-II die PKb-I is geworden.</i></p>

² Wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen van 14 juli 2003, Stcrt. 2003, 139.



Tabel 2 Wijziging van de aanduiding van categorieën van fysische inperking als gevolg van de uitvoering van richtlijn 98/81/EG en van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Categorie van fysische inperking volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid	Categorie van fysische inperking na wijziging als gevolg van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
Laboratoria	Laboratoria
PL	PL-I
VMT	ML-I
VPT	PL-I
C-I	ML-II
C-II	ML III
C-III	ML-IV
<i>VMT, C-I, C-II, C-III: laboratoria bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen. VPT, PL: laboratorium bedoeld voor activiteiten met niet bloeiende genetisch gemodificeerde planten.</i>	
Plantenkweekcellen	Plantenkweekcellen
PC-I <i>Plantenkweekcel bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.</i>	PC-I
PC-II <i>Plantenkweekcel bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.</i>	Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op PCM-I
	Idem C-I: PCM-II
	Idem C-II: PCM-III
	Idem C-III: PCM-IV
	<i>Uitzonderingen:</i> Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met: 1. <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A. tumefaciens</i>) én een volledige genomische kloon van een plantenvirus, geïnserteerd in het T-DNA dienen te worden uitgevoerd op PCM-II; 2. plantvirale vectoren dienen te worden uitgevoerd op PCM-II; 3. genetisch gemodificeerde plantpathogene schimmels die sporen kunnen vormen, dienen te worden uitgevoerd op PCM-III;
Plantenkassen	Plantenkassen
PK-I <i>Plantenkas bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.</i>	PKa-I
PK-II <i>Plantenkas bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten.</i>	PKb-I



Categorie van fysieke inperking volgens de besluiten als bedoeld in artikel 49, vierde lid	Categorie van fysieke inperking na wijziging als gevolg van de inwerkingtreding van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013
<p>PK-III Plantenkas bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen.</p>	<p>Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op PKM-I</p> <p>Idem C-I: PKM-II</p> <p>Idem C-II: PKM-III</p> <p>Idem C-III: PKM-IV</p> <p><i>Uitzonderingen:</i> Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met: 1. <i>R. radiobacter</i> (voorheen bekend als <i>A. tumefaciens</i>) én een volledige genomische kloon van een plantenvirus geïnserteerd in het T-DNA, dienen te worden uitgevoerd op PKM-II; 2. plantvirale vectoren dienen te worden uitgevoerd op PKM-II; 3. genetisch gemodificeerde plantpathogene schimmels die sporen kunnen vormen, dienen te worden uitgevoerd op PKM-III;</p>
<u>Dierenverblijven</u>	<u>Dierenverblijven</u>
<p>D-I Dierverblijf voor genetisch gemodificeerde dieren.</p>	<p>D-I</p>
<p>D-II Dierverblijf voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen.</p>	<p>Indien handelingen volgens de vergunning worden uitgevoerd met micro-organismen die onder laboratoriumomstandigheden op VMT niveau moeten worden gehanteerd, geldt: de handelingen dienen te worden uitgevoerd op DM-I</p> <p>Idem C-I: DM-II</p> <p>Idem C-II: DM-III</p> <p>Idem C-III: DM-IV</p> <p><i>Uitzonderingen:</i> Handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde dieren in associatie met: 1. genetisch gemodificeerd virus dat aerogeen kan verspreiden dienen te worden uitgevoerd op – DM-III; of – DM-II indien de dieren in filtertopkooien worden gehouden. 2. ecotrope retrovirussen dienen te worden uitgevoerd op DM-II; 3. genetisch gemodificeerde lentivirussen gebaseerd op een lentiviraal systeem, toegepast in associatie met apen dienen te worden uitgevoerd op DM-III</p>
<u>Industriële schaal</u>	<u>Industriële schaal</u>
<p>GILSP-, zonder afdoding biomassa</p>	<p>MI-I</p>
<p>GILSP+, met afdoding biomassa</p>	<p>MI-II</p>
<p>GS-I</p>	<p>MI-III</p>
<p>GS-II</p>	<p>MI-IV</p>
<p><i>GILSP-, GILSP+, GS-I en GS-II: Procesinstallaties bedoeld voor grootschalige activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen</i></p>	



TOELICHTING

Inhoudsopgave

- I. ALGEMEEN
1. INLEIDING
 - 1.1 Aanleiding
 - 1.2 De verhouding tussen het Besluit en de Regeling
 - 1.2.1 *Onderwerpen voor alle fasen*
 - 1.2.2 *Ingeperkt gebruik*
 - 1.2.3 *De doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden*
 - 1.2.4 *Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten*
 - 1.3 Bevoegd gezag
2. ZORGSYSTEEM VOOR GGO'S
 - 2.1 Ingeperkt gebruik
 - 2.2 Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden
 - 2.3 Toelating BVF en MVF
 - 2.4 Markttoelatingen
3. INGEPERKT GEBRUIK
 - 3.1 Het ggo-gebied, ODG en AP-I
 - 3.2 De reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5
 - 3.3 Bijlage 5 volstaat niet en toepassing van artikel 2.8 van het Besluit
 - 3.4 Risicobeoordeling conform bijlage 8
 - 3.5 Actualiteit en verslag van de risicobeoordeling
 - 3.6 Procedurele aspecten
 - 3.6.1 *Toepasselijke procedures*
 - 3.6.2 *Kennisgeving en verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8*
 - 3.6.3 *Vergunning en verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8*
 - 3.6.4 *Verzoek op grond van het derde lid van artikel 2.8*
 - 3.6.5 *Kennisgeving of vergunningaanvraag gevolgd door toepassing van artikel 2.19 of door artikel 2.39, tweede lid*
 - 3.7 Bijzondere situaties ten aanzien van inschaling en procedures
 - 3.7.1 *Procesinstallaties*
 - 3.7.2 *Activiteiten met ggo's onder vrijstelling van de vergunningplicht op grond van de Wabo*
 - 3.7.3 *ODG en opslag*
 - 3.8 Wijze van uitvoering van het ingeperkt gebruik
 - 3.9 Procedures gedurende de uitvoering van het ingeperkt gebruik
4. DOELBEWUSTE INTRODUCTIE IN HET MILIEU VOOR OVERIGE DOELEINDEN
 - 4.1 Overzicht van procedures en onderlinge verhouding
 - 4.2 Standaardprocedure voor vergunningverlening
 - 4.3 Melding bij en wijziging van vergunningen voor overige doeleinden
 - 4.3.1 *Categorieën van gevallen die geen gevolgen en die geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling van planten hebben*
 - 4.3.2 *Categorieën van gevallen die geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling van medische of veterinaire toepassingen*
 - 4.3.3 *Veranderingen bij medische en veterinaire toepassingen waarvoor de wijzigingsprocedure geldt*
 - 4.4 Procedurele aspecten aan meldingen en wijzigingen en verhouding met het Besluit
 - 4.5 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften
 - 4.5.1 *Aanwijzing categorie van ggo's waarvoor de vergunning onder vaste voorschriften geldt*
 - 4.5.2 *Dossier van beschikbare gegevens inzake amylosevrije zetmeelaardappelen*
 - 4.5.3 *Behandeling aanvraag en uitvoering werkzaamheden*
 - 4.6 Gedifferentieerde procedure
5. HANDEL EN GEBRUIK
6. VERVOER EN OVERBRENGING
 - 6.1 Vervoer
 - 6.2 Overbrenging
7. VERORDENINGEN IN RELATIE TOT DE INTERNE ORGANISATIE EN ADMINISTRATIE
8. REGELING GGO MILIEUBEHEER 2013 VERSUS DE OUDE REGELING
 - 8.1 Algemeen
 - 8.2 Ingeperkt gebruik
 - 8.3 Doelbewuste introductie in het milieu
9. UITVOERING EN TOEZICHT
10. EFFECTENTOETSEN
 - 10.1 Bedrijfsleven
 - 10.2 Burgers
 - 10.3 Milieu
 - 10.4 Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid
11. VOORBEREIDING/INSPRAAK



II. ARTIKELSGEWIJS

III. BIJLAGEN

I. ALGEMEEN

1. INLEIDING

Op *pm* is het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in het Staatsblad gepubliceerd (Stb. *pm*). Dit besluit wordt hierna aangeduid als het Besluit ggo of het Besluit. Dit besluit vervangt het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer. In het verlengde hiervan wordt ook een nieuwe regeling inzake genetisch gemodificeerde organismen vastgesteld. Waar in deze toelichting wordt gesproken over de Regeling ggo of de Regeling is bedoeld de onderhavige Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Met de oude regeling of oude regeling ggo wordt bedoeld de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals deze gold voor de inwerkingtreding van deze Regeling. Op de verschillen tussen de nieuwe en de oude regeling wordt ingegaan in hoofdstuk 8 van deze toelichting.

Evenals tot dusverre, worden met het Besluit en de Regeling twee Europese richtlijnen geïmplementeerd:

- Richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 125/75; hierna: richtlijn 2009/41);
- Richtlijn nr. 2001/18 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220 van de Raad (PbEG L 106; hierna: richtlijn 2001/18).

Daarnaast hebben de regels in beperkte mate betekenis voor enkele Europese verordeningen. In § 2.1 van het algemene deel van de nota van toelichting bij het Besluit wordt nader ingegaan op het internationaal wetgevingskader.

1.1 Aanleiding

De aanleiding tot de vaststelling van het nieuwe Besluit en de nieuwe Regeling is reeds beschreven in hoofdstuk 1 van de nota van toelichting bij het Besluit ggo. De aanleiding wordt gevormd door de volgende elementen:

- de wens om – voor zover mogelijk – de administratieve lasten te verlichten die de onderzoeksinstellingen en het bedrijfsleven ondervinden bij de naleving van de verplichtingen van het Besluit ggo;
- het creëren van een verdergaand ‘level playing field’ tussen de verschillende lidstaten van de EU door nog nauwer aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving;
- het verbeteren van de leesbaarheid van de regels.

Voor de Regeling geldt bovendien dat zij herziening behoeft omdat zij anders niet meer zou aansluiten bij het Besluit.

Met de nieuwe regels wordt uitvoering gegeven aan eerdere toezeggingen waarbij de Tweede Kamer werd geïnformeerd over de lastenverlichting, de vereenvoudiging en stroomlijning van de biotechnologiewetgeving. Daarvoor wordt verwezen naar hoofdstuk 1 van de nota van toelichting bij het Besluit ggo.

Daarnaast is in hoofdstuk 15 van het algemeen deel van de toelichting van het Besluit ggo beschreven welke effecten de nieuwe ggo-regels zullen hebben. De daarin beschreven analyse is gedaan voor de combinatie van het Besluit ggo en de Regeling ggo. Kortweg komt deze analyse op het volgende neer. Met het oude besluit ggo en de oude regeling ggo heeft de implementatie van de Europese ggo-regels in het verleden zoveel mogelijk richtlijnconform plaatsgevonden, waardoor er in de ggo-regelgeving al relatief weinig nationale koppen meer bestonden.

De bereikte lastenverlichting bij de herziening van dit Besluit en deze Regeling moet dan ook worden gezien binnen het kader van de resterende mogelijkheden van de Europese regelgeving. De meeste winst voor het bedrijfsleven is bereikt door het creëren van een verdergaand ‘level playing field’ en door nog nauwer aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving, zoals bij de definities. De winst voor onderzoekers en het bedrijfsleven als gevolg van de nieuwe regels is met name bereikt bij het ingeperkt gebruik. De wachttijd, alvorens met ggo-activiteiten op inperkingsniveau I en II-k te kunnen starten, is onder de nieuwe regels jaarlijks verminderd met ruim 28.000 dagen. Maar ook door de introductie van bijzondere procedures voor een vergunning op verzoek voor de doelbewuste



introductie van overige doeleinden geeft een winst in de wachttijd. De totale verlichting in administratieve lasten wordt uiteindelijk becijferd op jaarlijks ruim € 600.000,-

De Regeling geeft in hoofdzaak uitvoering aan een aantal bepalingen uit het Besluit. Daarnaast geeft zij uitvoering aan een onderdeel van het Besluit omgevingsrecht (hierna: Bor), en wijzigt zij een artikel van de Regeling omgevingsrecht (hierna: Ror). De Regeling volgt de indeling van het Besluit. Net als het Besluit, kent de Regeling een inleidend hoofdstuk, gevolgd door hoofdstukken voor de diverse fasen van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's), en een slotgedeelte. Als voorheen is een belangrijke rol weggelegd voor technische bijlagen bij de Regeling. In de volgende paragraaf wordt ingegaan op de verhouding tussen het Besluit en de Regeling.

1.2 De verhouding tussen het Besluit en de Regeling

De Regeling strekt tot de technische invulling van de veelal procedurele regels die zijn opgenomen in het Besluit ggo. Dit betekent dat veel onderwerpen zowel in het Besluit als in de Regeling aan de orde komen. Degene die wil nagaan wat de regels inhouden, zal dus veelal het Besluit en de Regeling in samenhang moeten raadplegen. Dit geldt ook voor de toelichting bij het Besluit en de Regeling. Daarom wordt in deze toelichting geregeld verwezen naar de Nota van Toelichting bij het Besluit. Ook worden op een aantal plaatsen in deze toelichting passages uit de Nota van Toelichting samengevat of aangehaald.

Hierna wordt aangegeven hoe de samenhang is tussen het Besluit en de Regeling. Na enkele algemene onderwerpen komen achtereenvolgens de drie fasen aan de orde waarin het ontwikkelings-traject van een ggo-product kan worden onderverdeeld. Definities van deze drie fasen, het ingeperkt gebruik, de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden, en het in de handel brengen, zijn respectievelijk opgenomen in de artikelen 1.2, 1.3 en 1.5 van het Besluit.

1.2.1 Onderwerpen voor alle fasen

a. Definities

De definities van het Besluit gelden ook voor de Regeling. Daarnaast bevat de Regeling eigen definities.

b. Overbrenging en vervoer

Het overbrengen en het vervoer van ggo's worden in het Besluit en de Regeling apart genoemd. De Regeling geeft regels ter zake, deels ter uitvoering van artikel 1.6 van het Besluit. Overigens is het vervoer voor het grootste deel geregeld in het kader van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

c. Zorgsysteem

Alle fasen kennen een zorgsysteem, dat waarborgt dat de menselijke gezondheid en het milieu op adequate wijze worden beschermd. Het zorgsysteem krijgt door middel van diverse bepalingen van de Regeling vorm. De regels betreffen onder meer de interne organisatie van de gebruiker of vergunninghouder. Ook de regels inzake de toelating door de Minister van Infrastructuur en Milieu (hierna: de minister) van de biologischeveiligheidsfunctionaris en de milieuveiligheidsfunctionaris hebben een plaats in de Regeling gevonden.

1.2.2 Ingeperkt gebruik

Bij ingeperkt gebruik worden ggo's binnen inrichtingen gemaakt en gehanteerd. Ingeperkt gebruik vindt bijvoorbeeld plaats binnen laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverblijven die voldoen aan door de minister gestelde eisen van fysieke inperking. Gewone tuinderkassen of stallen op een agrarisch bedrijf voldoen over het algemeen niet aan die vereisten.

Voorafgaand aan het ingeperkt gebruik moet de gebruiker op grond van het Besluit een risicobeoordeling uitvoeren. De technische regels voor de uitvoering van deze risicobeoordeling zijn opgenomen in deze Regeling. Op basis van de uitkomst van de risicobeoordeling worden de activiteiten met ggo's ingeschaald: daarmee wordt bepaald op welk veiligheidsniveau of inperkingsniveau, het ingeperkt gebruik wordt ingedeeld en in welk type werkruimte – zijnde een categorie van fysieke inperking – het ingeperkt gebruik veilig kan geschieden.

Van de risicobeoordeling moet vervolgens op grond van het Besluit een verslag worden bewaard; de nadere regels daarover zijn in de Regeling opgenomen. Voorts is in het Besluit geregeld dat de risicobeoordeling in bepaalde gevallen achterwege kan blijven. Ter uitwerking van deze vrijstelling zijn lijsten opgesteld, die deel uitmaken van de Regeling.

Nadat de risicobeoordeling is uitgevoerd en de inschaling heeft plaatsgevonden, volgt op grond van



het Besluit een procedure. De gebruiker doet een kennisgeving aan de minister (voor ingeperkt gebruik op niveau I of II-k) of vraagt een vergunning aan bij deze minister (voor ingeperkt gebruik op niveau II-v, III of IV). Deze procedures zijn geregeld in het Besluit.

Nadat de procedure succesvol is doorlopen, mag de gebruiker het ingeperkt gebruik verrichten. In het Besluit is geregeld dat het ingeperkt gebruik moet plaatsvinden overeenkomstig de voorschriften die van toepassing zijn op het toegekende inperkingsniveau en de toegekende categorie van fysieke inperking. De van toepassing zijnde voorschriften (de zogenoemde werkvoorschriften en inrichtingsvoorschriften) zijn te vinden in de Regeling.

Het ingeperkt gebruik zal, zoals hierboven gesteld, als regel plaatsvinden in een inrichting als bedoeld in de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) en de Wet milieubeheer (hierna: Wm). Dit aspect wordt in deze wetten geregeld. Het Besluit geeft slechts enkele bepalingen ter zake. Daartoe behoort een grondslag voor het stellen van algemene regels. Op basis daarvan berusten de inrichtingsvoorschriften uit de Regeling mede op hoofdstuk 8 van de Wm. Verder bevat de Regeling voor bepaalde activiteiten een vrijstelling van de verplichting tot het hebben van een omgevingsvergunning. Deze vrijstelling is gebaseerd op categorie 21 van het Bor.

1.2.3 De doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden

Bij de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden worden ggo's vaak voor het eerst – zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen die bij het ingeperkt gebruik gehanteerd moeten worden – in het milieu gebracht om te toetsen of zij aan de gestelde verwachtingen voldoen. Hoofdcategorieën van activiteiten in deze fase zijn veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, en medische of veterinaire toepassingen. In de praktijk wordt ook kortweg gesproken van doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

Voorafgaand aan de doelbewuste introductie voor overige doeleinden moet een milieuriscobeoordeling worden uitgevoerd. De wijze waarop dat moet gebeuren, is geregeld in Europese richtlijn 2001/18, en komt niet in deze Regeling aan de orde.

Nadat de milieuriscobeoordeling is uitgevoerd, vraagt de betrokkene een vergunning aan bij de minister. Het Besluit kent hiertoe verschillende procedures: de standaardprocedure voor verlening van een vergunning, procedures voor het wijzigen van de vergunning of het melden van veranderingen, de zogenoemde (in essentie op Europees niveau geregelde) gedifferentieerde procedure en de (eenvoudige) procedure voor een 'vergunning onder vaste voorschriften'.

De standaardprocedure is daarbij in zijn geheel geregeld in het Besluit. Voor de overige procedures ligt dat anders. Zo kunnen de wijzigingsprocedure en de meldingsprocedure op grond van het Besluit worden toegepast indien is voldaan aan bepaalde voorwaarden. De categorieën van gevallen die aan deze voorwaarden voldoen, worden vervolgens in deze Regeling aangewezen. Ook wordt in de Regeling aangegeven welke gegevens bij een melding moeten worden overgelegd. De gegevens die bij een wijzigingsaanvraag moeten worden overlegd zijn daarentegen opgenomen in het Besluit.

Voor de gedifferentieerde procedure bevat het Besluit een bepaling ten behoeve van een goede implementatie van de Europese regels. Vervolgens wordt op basis van die bepaling in de Regeling aangegeven welke gegevens moeten worden overgelegd bij een aanvraag om een vergunning volgens de gedifferentieerde procedure of bij een melding in het kader van die procedure.

De procedure voor de vergunning onder vaste voorschriften kan op grond van het Besluit worden gevolgd als de vergunningaanvraag betrekking heeft op ggo's die aan bepaalde voorwaarden voldoen. In de Regeling is aangegeven welke categorieën van ggo's het betreft. Voorts zijn de 'vaste voorschriften' in de Regeling opgenomen die standaard voor dergelijke vergunningen gaan gelden.

1.2.4 Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten

Een vergunningplicht geldt ook voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten. Voorafgaand aan de aanvraag van de vergunning dient een milieuriscobeoordeling te worden uitgevoerd. De wijze waarop dat moet gebeuren, is geregeld in richtlijn 2001/18. Ook de vergunningprocedure is in grote mate in die richtlijn geregeld. Het Nederlandse deel van de procedure is in het Besluit geregeld. In de Regeling is alleen een meldplicht opgenomen voor degene die een toegelaten product teelt of gaat telen in Nederland.



1.3 Bevoegd gezag

Ook wat betreft het bevoegd gezag, en de rolverdeling tussen de betrokken bevoegde bestuursorganen, sluit deze Regeling aan op het Besluit.

Het Besluit berust in hoofdzaak op hoofdstuk 9 van de Wm. De regels voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu zijn volledig gebaseerd op hoofdstuk 9 van de Wm. Voor het ingeperkt gebruik spelen naast hoofdstuk 9 van de Wm, de Wabo en hoofdstuk 8 van de Wm een rol, respectievelijk voor de omgevingsvergunning voor de inrichting en voor algemene regels voor de inrichting. Dit is een gevolg van het feit dat het ingeperkt gebruik als regel plaats vindt binnen een inrichting in de zin van de Wm. Dit betekent dat vanuit twee invalshoeken regels worden gesteld met betrekking tot het ingeperkt gebruik: de handelingen (grondslag: hoofdstuk 9 Wm) en de inrichting (grondslag: hoofdstuk 8 Wm en de Wabo). Dit is toegelicht in § 6.1 van de nota van toelichting bij het Besluit. Hetzelfde geldt voor de Regeling. De voorschriften van de Regeling gaan via het Besluit terug op hoofdstuk 9 van de Wm, maar een aantal artikelen gaat mede terug op hoofdstuk 8 van de Wm. Welke dat zijn, wordt aangegeven in artikel 1 van de Regeling.

Binnen het kader van hoofdstuk 9 van de Wm is de minister het bevoegd gezag. Voor zover de bepalingen van de Regeling mede berusten op de Wabo en hoofdstuk 8 van de Wm, is ook een rol weggelegd voor het gezag dat bevoegd is tot de uitvoering en de handhaving van de Wabo en van de regels die (mede) op grond van hoofdstuk 8 van de Wm zijn vastgesteld. Het gaat hier met name om de beoordeling van een aanvraag om een omgevingsvergunning voor de inrichting op grond van de Wabo en om de handhaving.

Indien een aanvraag om een omgevingsvergunning wordt ingediend, zal het daartoe bevoegde gezag de inrichting als een eenheid behandelen. In de omgevingsvergunning worden het ggo-gebied (zie § 3.1 voor dit begrip) en de aard en de omvang van het ingeperkt gebruik vastgelegd. Het bevoegd gezag zal daarbij afwegen of de ligging van het ggo-gebied ten opzichte van de andere delen van de inrichting in orde is. Daarbij is met name de vraag of er in de omgeving van het ggo-gebied sprake is van elementen die de integriteit van het ggo-gebied negatief kunnen beïnvloeden. Dit zou bijvoorbeeld aan de orde kunnen zijn als de inrichting ook een LPG-opslag heeft die gelegen is naast het ggo-gebied. Het is dan aan het Wabo-bevoegd gezag om op basis van een integrale beoordeling van de veiligheid voor de omgeving van de inrichting in het kader van de omgevingsvergunning zodanig eisen aan (de situering van de elementen in) de inrichting te stellen dat de integriteit van het ggo-gebied wordt gewaarborgd.

Het Wabo-bevoegd gezag is ook belast met de handhaving van de voorschriften die aan de omgevingsvergunning zijn verbonden (artikel 5.2 van de Wabo). Regels op grond van hoofdstuk 8 van de Wm worden gehandhaafd door het gezag dat daartoe is aangewezen in artikel 18.2 van de Wm. Dat is het bevoegd gezag waaraan een melding als bedoeld in artikel 8.41 van de Wm moet worden gedaan, of anders burgemeester en wethouders. Als regels zowel op hoofdstuk 8 als op hoofdstuk 9 van de Wm zijn gebaseerd, zijn zowel de minister als het in artikel 18.2 van de Wm bedoelde gezag bevoegd. De bevoegdheid van de minister is geregeld in het eerste lid van artikel 18.2b van de Wm.

Opgemerkt wordt nog dat omtrent alternatieve maatregelen en maatwerkvoorschriften wordt beslist door de minister, ook als deze maatregelen en voorschriften niet alleen berusten op hoofdstuk 9 van de Wm, maar ook op hoofdstuk 8 van de Wm. Daardoor is de besluitvorming over deze maatregelen en voorschriften in één hand. Zie over deze maatregelen en voorschriften ook § 3.9 van deze toelichting. De bevoegdheid tot handhaving ten aanzien van deze maatregelen en voorschriften is gedeeld: De minister in het kader van hoofdstuk 9 van de Wm, het in artikel 18.2 van de Wm aangewezen bevoegd gezag in het kader van hoofdstuk 8.

2. ZORGSYSTEEM VOOR GGO'S

Activiteiten met genetisch gemodificeerde (micro)organismen dienen onder zodanige omstandigheden plaats te vinden, dat de menselijke gezondheid en het milieu op adequate wijze worden beschermd. Het zorgsysteem dat er voor zorgt dat de veiligheid gewaarborgd is, is verschillend voor het ingeperkt gebruik, de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen. Het zorgsysteem bestaat daarbij uit verschillende elementen.

In het Besluit zijn enerzijds procedurele bepalingen opgenomen op grond waarvan voorafgaand aan activiteiten met ggo's een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd. Vervolgens moet de betreffende activiteit met ggo's worden kennisgegeven of moet daarvoor een vergunning worden aangevraagd. Dit systeem functioneert daarbij zodanig dat een activiteit met ggo's alleen mag worden uitgevoerd indien uit de risicobeoordeling blijkt dat de risico's die aan de betreffende activiteit met ggo's verbonden zijn ten hoogste verwaarloosbaar klein of aanvaardbaar zijn.



Naast de procedurele bepalingen van het Besluit zijn er in deze Regeling bepalingen van technische aard opgenomen. Het gaat dan bijvoorbeeld om de regels ten aanzien van de wijze waarop de risicobeoordeling moet worden uitgevoerd of de voorschriften die tijdens de activiteiten met ggo's gehanteerd moeten worden om de bijkomende risico's tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

Het veilig werken met ggo's vereist voorts dat alle betrokkenen bij de uitvoering van ggo-activiteiten zich inzetten voor het waarborgen van de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu. Zo dienen uiteraard de procedurele regels en de inrichtings- en werkvoorschriften bij de activiteiten te worden nageleefd. Daarbij moeten bepaalde technische regels door de gebruiker of de vergunninghouder worden uitgewerkt in procedures en voorschriften die zijn toegesneden op a. de te verrichten activiteiten met ggo's en b. de organisatie waar deze worden uitgevoerd. Met de term 'gebruiker' wordt hier in de Regeling net als in het Besluit aangeduid: de kennisgever dan wel de vergunninghouder bij het ingeperkt gebruik, alsmede degene die voornemens is om ingeperkt gebruik te verrichten. Met 'vergunninghouder' wordt in deze toelichting bedoeld degene die een vergunning heeft in het kader van een introductie in het milieu voor overige doeleinden dan wel het in de handel brengen. Daarnaast moeten de betrokkenen op een adequate, op de specifieke situatie toegesneden wijze samenwerken en de te verrichten taken onderling verdelen opdat alle verantwoordelijkheden belegd zijn binnen de organisatie.

De inzet die van de betrokkenen nodig is om de veiligheid te waarborgen, wordt in de toelichting van deze Regeling beschreven met de term 'zorgsysteem'. In de Regeling zijn voor het te voeren zorgsysteem regels opgenomen. Deze regels maken duidelijk wat de overheid op dit gebied ten minste van de gebruiker dan wel de vergunninghouder verwacht. Daarnaast maakt het op deze wijze inrichten van een zorgsysteem, het mogelijk dat de gebruiker dan wel vergunninghouder in bepaalde gevallen meer verantwoordelijkheid krijgt en het (intern) toezicht op de naleving efficiënter en op een hoger abstractieniveau kan plaatsvinden.

De regels voor het zorgsysteem zijn op verschillende detailniveaus ingevuld voor: het ingeperkt gebruik, de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen. Dit zijn de drie hoofdcategorieën die worden onderscheiden bij activiteiten met ggo's, zoals aangegeven in § 3.3 van het algemene deel van de nota van toelichting bij het Besluit. De vereiste mate van detaillering van de regels zoals opgenomen in deze Regeling is bij het ingeperkt gebruik het grootst en het kleinst bij het in de handel brengen.

2.1 Ingeperkt gebruik

Bij *het ingeperkt gebruik* is een grotere mate van detail van het zorgsysteem onder meer het gevolg van:

- de grote omvang van de activiteiten die onder het ingeperkt gebruik binnen de gemiddelde inrichting worden verricht en die onder het oude besluit gepaard ging met vele daarvoor afgegeven vergunningen;
- het grote aantal mensen dat als biologischeveiligheidsfunctionaris (hierna: BVF), onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker betrokken is bij ingeperkt gebruik activiteiten met ggo's;
- de grote diversiteit aan geldende inperkende maatregelen en de daaraan verbonden sets van veiligheidsvoorschriften die er voor zorg dragen dat activiteiten met zeer uiteenlopende ggo's zonder risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu kunnen worden uitgevoerd.

Bij het ingeperkt gebruik is een aantal verantwoordelijkheden en taken van belang om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen. Het gaat daarbij om verantwoordelijkheden en taken die zijn toebedeeld aan de gebruiker, de BVF, de onderzoeksleider, de verantwoordelijk medewerker en tenslotte de medewerkers die betrokkenheid hebben met het ingeperkt gebruik van ggo's.

De gebruiker is daarbij degene die verantwoordelijk is voor alle activiteiten met ggo's onder het ingeperkt gebruik. Een of meer door de minister toegelaten BVFen, die door de gebruiker zijn aangesteld, vormen de spil in het zorgsysteem. De BVF vervult de rol van deskundige op het gebied van risico's die verbonden zijn aan genetische modificatie en geeft daarover interne adviezen. Daarnaast houdt de BVF toezicht op het op de juiste wijze uitvoeren van de werkzaamheden. Bij het ingeperkt gebruik dient voor iedere categorie van fysieke inperking waarin activiteiten met ggo's worden verricht een BVF toegelaten te zijn. De toelating van een veiligheidsfunctionaris geschiedt door de minister. De toelating van een veiligheidsfunctionaris heeft als doel om de deskundigheid van de betrokkene op het gebied van de risico's die verbonden zijn aan genetische modificatie te toetsen. Op grond richtlijn 2009/41 vindt dit plaats tijdens de kennisgevingsprocedure dan wel de procedure voor de aanvraag om een vergunning. Om te voorkomen dat bij elke kennisgeving dan wel aanvraag om vergunning dezelfde gegevens ingediend en beoordeeld moeten worden, is het toelatingsregime voor de veiligheidsfunctionaris ingesteld. Hiermee worden onnodige administratieve lasten voorko-



men terwijl toch aan alle verplichtingen van de richtlijnen wordt voldaan.

Daarnaast zijn er medewerkers directer betrokken bij de uitvoering van de ggo-activiteiten. Binnen deze groep zijn de onderzoekleiders (degenen die binnen de organisatie functioneel leidinggeven aan een groep medewerkers) verantwoordelijk voor: de dagelijkse leiding per te onderscheiden groep van activiteiten op inperkingsniveau I en II-k; het opstellen van werkprotocollen; en het zorg dragen voor de uitvoering daarvan. Dezelfde taken als opgedragen aan de onderzoekleiders worden op inperkingsniveau II-v, III en IV opgedragen aan de verantwoordelijk medewerker. Tenslotte zullen overige medewerkers betrokken bij ingeperkt gebruik activiteiten met ggo's uitvoeren.

Om ingeperkt gebruik veilig te kunnen uitvoeren worden derhalve eisen gesteld aan de aanstelling van een BVF, de toedeling van taken en verantwoordelijkheden aan de BVF, de verantwoordelijke medewerker of de onderzoeksleider, de eventueel daarbij behorende onderlinge taakverdeling, het opstellen van veiligheidsprocedures en de controle daarop, het bijhouden van gegevens en de inrichting van de administratie, en de vakkennis van degene die de activiteiten uitvoeren en van degene die daarop toezien.

Deze eisen zijn op hoofdlijnen gegeven in de in afdeling 2.1 en 2.2 van deze Regeling gestelde regels. De regels voor het zorgsysteem zijn daarbij mede gebaseerd op Bijlage IV bij richtlijn 2009/41, waarin algemene beginselen zijn opgenomen die van toepassing zijn voor de diverse inperkingsniveaus. Als gevolg van de regels op hoofdlijnen kunnen de bedrijven en instellingen hier op een efficiënte en adequate wijze invulling aan geven, toegesneden op hun eigen specifieke situatie.

2.2 Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden

Voor de *doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden* (zoals bedoeld in hoofdstuk 3 van het Besluit) worden in principe dezelfde soort eisen gesteld aan het zorgsysteem als aan die voor activiteiten onder ingeperkt gebruik. De invulling kan echter op een globaler niveau plaatsvinden doordat de bedoelde activiteiten beperkter in omvang en minder complex zijn en het aantal mensen dat betrokken is over het algemeen ook kleiner is. Dit wordt weerspiegelt in het feit dat het aantal vergunningen dat per vergunninghouder wordt afgegeven over het algemeen geringer is. Daarnaast worden de inperkende maatregelen bij de stapsgewijze introductie in het milieu geleidelijk verlaagd en wordt de omvang van de blootstelling aan het milieu van het ggo verhoogt. Als gevolg worden er andersoortige en minder uitgebreide veiligheidsvoorschriften gehanteerd dan bij het ingeperkt gebruik. De organisatie van de veiligheid bij introductie in het milieu voor overige doeleinden middels het zorgsysteem is derhalve minder complex.

Bij de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden zijn soortgelijke verantwoordelijkheden en taken van belang om de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen als bij het ingeperkt gebruik. De soortgelijke verantwoordelijkheden en taken zijn hierbij meer op hoofdlijnen toebedeeld aan de vergunninghouder en een door de minister toegelaten milieuveiligheidsfunctionaris (hierna: MVF). Ook hier is de vergunninghouder eindverantwoordelijk voor alle introducties in het milieu voor overige doeleinden en adviseert de MVF over de risico's verbonden aan de introductie van ggo's. Net als bij het ingeperkt gebruik geldt bij de introductie in het milieu voor overige doeleinden dat voor iedere categorie van werkzaamheden die wordt uitgevoerd een daarvoor toegelaten MVF dient te zijn aangesteld.

De hoofdlijnen van het zorgsysteem voor activiteiten met ggo's als gevolg van de introductie van het milieu voor overige doeleinden, zijn neergelegd in § 3.1.1 en § 3.1.2. Deze regels richten zich daarbij op de aanstelling van een MVF, de toedeling van taken en verantwoordelijkheden aan de MVF, het opstellen van instructie ter invulling van de voorschriften in de vergunning en de controle daarop, het bijhouden van gegevens en de inrichting van de daarbij behorende administratie.

De regeling betreffende de actuele en inzichtelijke administratie geeft een beschrijving van hetgeen in de administratie moet worden opgenomen. De ogenschijnlijke uitgebreidheid van deze beschrijving is een gevolg van het opnemen van eisen met betrekking tot het logboek in de Regeling. Voorheen was het logboek als bijlage opgenomen in de vergunning en vloeide de verplichting van het bijhouden van een logboek ook voort uit de vergunning.

2.3 Toelating BVF en MVF

Voor activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik verzoekt een persoon zelf, dus los van een rechtspersoon, om door de minister toegelaten te worden als BVF. Dit in tegenstelling tot de MVF, waarvoor de rechtspersoon een verzoek tot toelating moet indienen. Dit verschil heeft de volgende achtergrond. In de praktijk werkt een BVF vaak voor verschillende instellingen, in tegenstelling tot de MVF die meestal in dienst is bij een vergunninghouder. Indien een verzoek tot toelating als BVF ook



door een gebruiker zou moeten worden ingediend, zou dit tot gevolg kunnen hebben dat een en dezelfde BVF diverse malen beoordeeld moet worden. Uit praktische overwegingen is in de Regeling opgenomen, dat een persoon op eigen verzoek tot BVF kan worden toegelaten. Een gebruiker en een vergunninghouder hebben daarnaast een eigen verantwoordelijkheid bij het aannemen van een BVF dan wel de MVF; de minister toetst op kwalificaties en niet op competenties. Dit betekent dat de minister wel kijkt of bijvoorbeeld de vereiste diploma's zijn verkregen, maar niet of de persoon in kwestie geschikt is om, binnen een specifieke instelling, de functie van BVF te vervullen.

2.4 Markttoelatingen

Het zorgsysteem voor *het in de handel brengen* zit echter op een andere wijze in elkaar. Het veiligheidssysteem bij markttoelatingen bestaat enerzijds uit een milieurisicobeoordeling waaruit blijkt dat de op dat moment voorziene risico's van het betreffende ggo verwaarloosbaar klein zijn. Anderzijds moet er gemonitord worden op mogelijk onverwachte effecten die zich na de toelating op de markt zouden kunnen voordoen. Daarom moet bij een aanvraag om een Europese markttoelating op grond van richtlijn 2001/18 en verordening 1829/2003, een monitoringplan worden ingediend met onder meer de wijze waarop tijdens het in de handel zijn van het product wordt gemonitord op onverwachte effecten. Op het moment dat zich vervolgens onverwachte schadelijke effecten voordoen kan het betreffende ggo zo snel mogelijk van de markt worden teruggehaald.

Het zorgsysteem bestaat voor het in de handel brengen dan ook uit de volgende onderdelen:

- 1° Het doorgeven van informatie over het ggo aan de telers dan wel de gebruikers van het toegelaten product op grond van verordening 1830/2003, waardoor zij weten dat zij te maken hebben met een product dat geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaat. Deze bepalingen verzekeren eveneens de traceerbaarheid en etikettering van de toegestane ggo's in alle fase van het in de handel brengen.
- 2° De monitoring van eventueel optredende onverwachte (schadelijke) effecten overeenkomstig de daarvoor opgenomen bepalingen in de betreffende toelating voor het in de handel brengen.
- 3° Het op grond van richtlijn 2001/18 middels een openbaar register kenbaar zijn van de locaties waar in de handel gebrachte ggo's worden geteeld opdat een verband tussen eventueel gesignaleerde schadelijke effecten en geteelde ggo's kunnen worden gelegd.
- 4° Indien er vervolgens zo'n dergelijk verband wordt waargenomen, kunnen maatregelen worden genomen om die schadelijke effecten tegen te gaan. Dankzij de Europese traceerbaarheid van ggo's en het teeltregister kunnen ggo's en van ggo's vervaardigde producten in de hele productieketen worden gevolgd en is men overeenkomstig richtlijn 2001/18 dan wel verordening 1829/2003 in staat, indien uit de monitoring of uit nieuwe wetenschappelijke informatie blijkt dat er onverwachte schadelijke effecten zijn, een spoedmaatregel te treffen en het product uit de handel terug te halen.

Omdat het eerste en het tweede onderdeel, zoals hierboven uiteengezet, Europees zijn geregeld, is in deze Regeling slechts het derde onderdeel van het zorgsysteem opgenomen, dat zich richt op de kenbaarheid van de locaties waar een toegelaten product wordt geteeld. De verplichting tot melding van deze locaties is opgenomen in artikel 44. De minister maakt de gemelde locaties vervolgens elektronisch bekend. Het vierde onderdeel van het zorgsysteem, de zogenaamde vrijwaringsclausule, is geregeld in artikel 5.3 van het Besluit. Voor een toelichting daarop wordt verwezen naar het Besluit bij artikel 5.3.

Om het zorgsysteem voor het in de handel brengen in de keten te kunnen laten werken, is er derhalve samenwerking nodig tussen de houder van een toelating tot de markt en de gebruikers van het toegelaten product.

3. INGEPERKT GEBRUIK

3.1 Het ggo-gebied, ODG en AP-I

Het ggo-gebied

Bij ingeperkt gebruik worden ggo's binnen inrichtingen gemaakt en gehanteerd. Ingeperkt gebruik vindt bijvoorbeeld plaats binnen laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverblijven die voldoen aan door de minister gestelde eisen van fysieke inperking. Gewone tuinderkassen of stallen op een agrarisch bedrijf voldoen over het algemeen niet aan die vereisten.

Aan het ingeperkt gebruik met ggo's zijn voorschriften verbonden die de verspreiding van ggo's voorkomen en waarmee de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu wordt gewaarborgd. Het is derhalve van belang dat voor een ieder binnen de instelling duidelijk is waar ggo's aanwezig kunnen zijn en waar de ggo-voorschriften nageleefd moeten worden. Dat deel van de inrichting waar ggo's aanwezig kunnen zijn en waar de ggo-regels nageleefd moeten worden, wordt het ggo-gebied genoemd. Een belangrijk uitgangspunt voor het waarborgen van de veiligheid is



daarbij dat de verspreiding van ggo's voorkomen moet worden. Aangezien de verspreiding kan plaatsvinden door de in- en uitloop van personen, is het van belang dat het ggo-gebied ter voorkoming van de verspreiding van ggo's beperkt toegankelijk is. Daarnaast wordt – eveneens met het oogmerk de verspreiding van ggo's te voorkomen – de toegang tot de ingeperkte ruimten steeds stringenter geregeld naarmate het niveau hoger wordt.

Het ggo-gebied kan daarbij bestaan uit verschillende delen van een inrichting, zonder dat ze met elkaar verbonden hoeven te zijn, maar zij moeten wel als zodanig zijn aangewezen. Welke delen van de inrichting tot het ggo-gebied behoren, is daarbij inzichtelijk doordat de gebruiker in zijn administratie een actuele plattegrond opneemt waarop het ggo-gebied is ingetekend.

Categorieën van fysieke inperking

Binnen het ggo-gebied zijn categorieën van fysieke inperking gelegen waar met ggo's mag worden gewerkt. De mogelijke categorieën van fysieke inperking waarvan sprake kan zijn, zijn of opgenomen in bijlage 4 bij het Besluit, of op grond van bijlage 4 bij het Besluit aangewezen in artikel 15 van deze Regeling. De voorschriften die verbonden zijn aan de verschillende categorieën van fysieke inperking zijn opgenomen in bijlage 9 bij deze Regeling. Naast de reeds bestaande categorieën van fysieke inperking, zijn in artikel 15 twee nieuwe categorieën van fysieke inperking aangewezen, namelijk de Apparatuurr ruimten en Laboratoria voor bepaalde doeleinden (bijvoorbeeld in scholen). De laboratoria in scholen worden besproken in § 3.7.

Het ODG

Het ggo-gebied bestaat enerzijds uit specifieke ingeperkte werkruimten: de categorieën van fysieke inperking en anderzijds uit overige ruimte(n) zoals bijvoorbeeld een gang of een opslagkamer. Om deze overige ruimte(n) te kunnen onderscheiden van de categorieën van fysieke inperking wordt deze overige ruimte(n) aangeduid met de term ODG (Overig Deel Ggo-gebied).

Het ODG is een ruimte waar slechts een heel beperkt aantal ingeperkte handelingen, zoals de opslag van ggo's of de opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten, onder voorwaarden is toegestaan. De achtergrond hiervan is dat het opslaan van ggo's in bijvoorbeeld een – 80°C vrieskast, binnen een categorie van fysieke inperking vanwege de beschikbare ruimte kostbaar en slechts beperkt mogelijk is.

De inperking wordt bij handelingen in het ODG niet meer verzorgd door de voorschriften behorend bij de betreffende categorie van fysieke inperking maar door bijvoorbeeld de verpakkingsvoorschriften die gelden voor de opslag van de ggo's in het ODG. Dergelijke voorschriften bieden voldoende inperking voor ggo's die afkomstig zijn van inperkingsniveau I en II maar niet voor ggo's afkomstig uit inperkingsniveau III of IV. Derhalve is de opslag van ggo's en afval dat ggo's bevat of kan bevatten, in het ODG beperkt tot ggo's die afkomstig zijn van inperkingsniveau I en II. De ggo's afkomstig van inperkingsniveau III en IV mogen alleen in de bijbehorende categorie van fysieke inperking worden opgeslagen.

Apparatuurr ruimten

Onder het oude besluit kwamen er regelmatig verzoeken om bepaalde activiteiten met ggo's buiten een categorie van fysieke inperking te mogen verrichten, omdat deze activiteiten niet binnen een categorie van fysieke inperking konden plaatsvinden. Daarnaast staan bepaalde apparaten zoals centrifuges of incubators niet altijd in de ingeperkte ruimte. Daarom is een nieuwe categorie van fysieke inperking benoemd: de apparatuurr ruimte (afgekort: AP) waarin handelingen die voorheen als buiten inperking werden aangeduid, in apparaten kunnen worden verricht. Voor de standaard handelingen met ggo's afkomstig van niveau I in gesloten eenheden is in bijlage 5 een inschalingsartikel geformuleerd. De voorschriften die aan de apparatuurr ruimte worden gesteld zijn opgenomen in bijlage 9.

3.2 De reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5

Zoals toegelicht in § 6.3.1 van het algemeen deel van de nota van toelichting bij het Besluit schrijft het Besluit ggo voor dat de gebruiker, voorafgaand aan het ingeperkt gebruik, een beoordeling maakt van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn (artikel 2.5 Besluit ggo). Op basis van de risicobeoordeling kent de gebruiker vervolgens overeenkomstig artikel 2.7 van het Besluit een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau toe. De categorie van fysieke inperking is daarbij de aanduiding van het type werkruimte of de installatie die de gezondheid van de mens en het milieu passende bescherming biedt, al dan niet tezamen met beschermende maatregelen die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken. Het inperkingsniveau geeft in beginsel aan welk veiligheidsniveau en welke procedure standaard van toepassing is.



De wijze waarop de risicobeoordeling moet worden uitgevoerd, is uitgewerkt in deze Regeling. In beginsel wordt de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 van deze Regeling uitgevoerd door de toepassing van bijlage 5. In het geval dat bijlage 5 niet past, wordt de risicobeoordeling uitgevoerd overeenkomstig bijlage 8 (zie § 3.3).

Bijlage 5 schrijft niet de wijze voor waarop de risicobeoordeling moet plaatsvinden, maar geeft een opsomming weer (in de vorm van inschalingartikelen) van uitkomsten van verschillende risicobeoordelingen voor groepen van soortgelijke ggo's en activiteiten. Deze opsomming is tot stand gekomen doordat de minister voor elke in bijlage 5 opgenomen uitkomst van een risicobeoordeling, een risicobeoordeling heeft uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van de risicobeoordeling van bijlage 8 (zie hiervoor § 3.4). Het systeem van bijlage 5 met uitkomsten van risicobeoordelingen, heeft als voordeel dat de gebruiker minder handelingen hoeft te verrichten om een risicobeoordeling uit te voeren, er minder fouten gemaakt worden en de veiligheid en handhaafbaarheid gewaarborgd zijn.

Dit betekent voor de gebruiker dat hij bij toepassing van bijlage 5 niet zelf een risicobeoordeling uitvoert maar dat hij *de facto* de uitkomst van de risicobeoordeling afleest uit bijlage 5. Hij kijkt daarbij welk onderdeel of welke onderdelen van de inschalingsartikelen van bijlage 5 van toepassing zijn op de activiteiten die hij wil verrichten met een bepaald ggo of een groep van soortgelijke ggo's. De toepassing van bijlage 5 door de gebruiker voor een bepaald ggo of een groep van soortgelijke ggo's wordt *inschaling* genoemd. Bijlage 5 bestaat daarbij uit twee delen.

■ Toepassing bijlage 5 deel I

Het voorgaande betekent het volgende voor de toepassing van bijlage 5. Het eerste deel van bijlage 5 bevat de geactualiseerde versie van bijlage 5 van de oude regeling ggo. Voor de inschaling van *elk ingeperkt gebruik* moet door de gebruiker altijd deel I van bijlage 5 worden toegepast. De gebruiker moet hierbij bezien of de voorgenomen activiteit met het ggo precies valt binnen een omschrijving van een inschalingsartikel van deel I. Indien in het inschalingsartikel wordt verwezen naar (onderdelen van) bijlage 2, 4 (de lijsten met de micro-organismen) of bijlage 7 (de lijst met de planteigenschappen), wordt op grond van artikel 16 het inschalingsartikel alleen dan passend geacht als het organisme op die bijlagen staat vermeld. Als een micro-organisme of plant niet op de genoemde bijlagen staat vermeld, mag geen gebruik worden gemaakt van bijlage 5 en moet een risicobeoordeling conform bijlage 8 worden uitgevoerd.

Het is daarbij van belang dat er voor een groep van soortgelijke ggo's en bijbehorende activiteiten ten hoogste één inschalingsartikel uit deel I van bijlage 5 van toepassing is. In dat inschalingsartikel wordt de uitkomst van deel I van de risicobeoordeling verwoord als de categorie van fysieke inperking waarin de activiteiten met ggo's onder standaard omstandigheden op een veilige wijze kunnen worden uitgevoerd. Dat betekent dat de uitkomst van deel I van bijlage 5 ten hoogste leidt tot één categorie van fysieke inperking zoals is af te lezen uit één (onderdeel van een) inschalingsartikel.

Het bijbehorende inperkingsniveau kan vervolgens uit de benaming van de betreffende categorie van fysieke inperking, worden afgeleid. Op grond van artikel 2.7 van het Besluit en artikel 17 van de Regeling kent de aanduiding van de categorieën van fysieke inperking van een bepaald niveau de volgende systematiek. De aanduiding bestaat uit één, twee of drie hoofdletters die zijn afgeleid van het type van de betreffende categorie van fysieke inperking waarbinnen de handelingen met de ggo's gaan plaatsvinden. Zo zijn de letters waarmee een microbiologisch laboratorium wordt aangeduid de letters 'ML'. Een ander voorbeeld, dierenverblijven waarin dieren in associatie met micro-organismen worden gehanteerd, worden aangeduid met de letters 'DM'. Deze lettercombinaties worden gevolgd door een Romeins cijfer I, II-k, II-v, III of IV, dat staat voor het betreffende inperkingsniveau. In de praktijk van risicobeoordelingen kan de uitkomst bijvoorbeeld zijn: DM-II-k zoals afgeleid uit inschalingsartikel 5.7.2.b. In dit geval moeten de ggo's in een DM-II ruimte worden gehanteerd waarbij het inperkingsniveau II-k is waarvoor het kennisgevingsregime geldt. Zie ook de toelichting bij artikel 2.7 van het Besluit.

Indien de uitkomst van deel I leidt tot de toekenning van inperkingsniveau II-v, III of IV, kan de toepassing van bijlage 5 worden gestopt. Indien de uitkomst leidt tot de toekenning van inperkingsniveau I of II-k, moet deel II van bijlage 5 nog worden toegepast.

■ Toepassing bijlage 5 deel II

Deel II van bijlage 5 is nieuw en moet worden toegepast voor die gevallen waarbij de uitkomst van deel I inperkingsniveau I of II-k aangeeft. Deel II is ingevoegd omdat enerzijds de voorschriften in de inperkingsniveaus niet altijd helemaal voldoende zijn voor bepaalde micro-organismen. Anderzijds worden hiermee frequent voorkomende verzoeken voor omlaagschalingen naar inperkingsniveau I en II binnen het kennisgevingsstelsel mogelijk gemaakt zonder dat daarvoor een apart besluit van de minister noodzakelijk is. De term 'omlaagschaling' wordt gehanteerd voor het al dan niet tijdelijk



mogen hanteren van ggo's op een lager inperkingsniveau dan uit de door de gebruiker uitgevoerde risicobeoordeling voortvloeit.

Dergelijke verzoeken werden onder het oude besluit afgehandeld tijdens de vergunningverleningprocedure en leidden veelal tot de opname van aanvullende voorschriften in vergunningen. Deze veel voorkomende omlaagschalingen zijn nu in Bijlage 5 als standaard inschaling opgenomen. Daarbij is de categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau dat geldt ná de omlaagschaling als uitkomst opgenomen in Deel I van Bijlage 5. Vervolgens zijn de aanvullende voorschriften – die de omlaagschaling met behoud van veiligheid mogelijk maken – opgenomen in de aanvullende inschalingsartikelen van Deel II van Bijlage 5.

Bij de toepassing van deel II wordt nagegaan of er naast de categorie van fysieke inperking, zoals bepaald in deel I, nog aanvullende voorschriften nodig zijn die mede in acht genomen dienen te worden om het ggo op inperkingsniveau I of II-k te mogen hanteren. Ook hier beziet de gebruiker of zijn voorgenomen activiteiten met (een groep van soortgelijke) ggo's binnen een of meer omschrijvingen van de inschalingsartikelen van deel II passen. Een belangrijk verschil met deel I is dat er meerdere inschalingsartikelen van deel II van toepassing kunnen zijn op de voorgenomen activiteiten. Als voorbeeld kan er sprake zijn van activiteiten met een ggo dat zowel als eigenschap heeft dat deze zich aerogeen kan verspreiden als dat deze schadelijk kan zijn voor zwangere medewerkers. In dit voorbeeld zijn derhalve de inschalingsartikelen 5.12.3.a en 5.12.3.c van deel II van toepassing waarin wordt vermeld dat aanvullende voorschriften voor respectievelijk aerogeen verspreidende micro-organismen en micro-organismen die schadelijk kunnen zijn voor zwangere medewerkers of voor de vrucht toegepast moeten worden.

Het voorgaande betekent dat alle inschalingsartikelen van deel II waarvan de omschrijving de voorgenomen activiteiten met (de groep van soortgelijke) ggo's dekt, van toepassing zijn en dat *alle* daarin aangegeven aanvullende voorschriften tot de uitkomst van deel II worden gerekend. Wat deze aanvullende voorschriften precies inhouden is per categorie van fysieke inrichting uitgewerkt in bijlage 9.

Samenvatting

Samengevat leidt de risicobeoordeling van al het ingeperkt gebruik bij de toepassing van deel I dus tot de toekenning van een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau. De toepassing van deel II is alleen noodzakelijk voor de inperkingsniveaus I en II-k en leidt dan tot de toekenning van eventuele aanvullende voorschriften, die nageleefd moeten worden naast de vaste voorschriften voor de betreffende categorie van fysieke inperking, behorende bij de betreffende ggo-activiteiten. Het systeem van deel I en deel II zorgt er dus voor dat, indien deel II van toepassing is, aanvullende voorschriften door de werking van deel II als verplichte aanvullende voorschriften worden verbonden aan ggo-activiteiten op inperkingsniveau I en II-k.

Zoals gezegd is deel II niet van toepassing voor inperkingsniveau II-v, III en IV. De noodzaak van eventuele aanvullende voorschriften voor het werken met bijzondere micro-organismen wordt daarbij beoordeeld tijdens de behandeling van de vergunningaanvraag. Daarnaast worden eventuele verzoeken om omlaagschalingen naar inperkingsniveau II-v of III ook onder de nieuwe Regeling geregeld met behulp van een artikel 2.8 verzoek al dan niet in combinatie met een vergunningaanvraag afgehandeld. Bij combinatie met een vergunningaanvraag zullen de eventuele aanvullende voorschriften in de vergunning worden opgenomen.

Vrijstelling van de risicobeoordeling

Er is een belangrijke vrijstelling van de verplichting om voorafgaand aan het ingeperkt gebruik een risicobeoordeling uit te voeren. Deze vrijstelling geldt indien de gebruiker voornemens is om onder laboratoriumcondities een ggo te vervaardigen dat is samengesteld uit een gastheerorganisme en een vector die zijn vermeld en een insert dat niet is vermeld in de combinatie van lijsten uit bijlage 2 (artikel 2.10, derde lid, Besluit). In dergelijke gevallen heeft de minister de risicobeoordeling uitgevoerd en geschiedt het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I in de daarbij aangegeven categorie van fysieke inperking en hoeft er ook geen verslag van de risicobeoordeling te worden opgesteld.

3.3 Bijlage 5 volstaat niet en toepassing van artikel 2.8 van het Besluit

Er zijn echter situaties waarin de reguliere risicobeoordeling van bijlage 5 niet volstaat. Dit is bijvoorbeeld het geval als er twijfel bestaat welk inschalingsartikel van toepassing is; er geen inschalingsartikel van toepassing is; de omschrijving van het inschalingsartikel niet geheel passend is; of als de gebruiker hiervan wil afwijken. Artikel 2.8 van het Besluit heeft betrekking op deze situaties. Het betreft drie verschillende situaties, geregeld in achtereenvolgens het eerste, tweede en derde lid van artikel 2.8.

Artikel 2.8, eerste lid



Allereerst is het mogelijk dat degene die de risicobeoordeling uitvoert, twijfel heeft over welk inperkingsniveau van toepassing is. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen als twijfel bestaat of een bepaald eiwit al dan niet schadelijk is, of als twijfel bestaat over de mogelijkheid van de vorming van replicatie-competente partikels bij de gebruikte combinatie van gastheren en genetisch materiaal. In het eerste lid van artikel 2.8 is bepaald dat bij twijfel over de uitkomst van de risicobeoordeling en het van toepassing zijnde inperkingsniveau, het hoogste inperkingsniveau moet worden toegepast. Van het hoogste inperkingsniveau kan worden afgeweken als op verzoek van de gebruiker door de minister is vastgesteld dat toepassing van het lagere inperkingsniveau gerechtvaardigd is.

Artikel 2.8, tweede lid

Een tweede situatie betreft het geval waarin de gebruiker van mening is dat een lager inperkingsniveau een passend beschermingsniveau biedt dan uit de reguliere risicobeoordeling volgt. Hoewel de minister de inschaling in bijlage 5 zorgvuldig heeft uitgevoerd, kan het in uitzonderlijke gevallen voorkomen dat inschaling op een hoger inperkingsniveau heeft plaatsgevonden, dan voor de specifieke situatie strikt noodzakelijk is. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen als het inschalingsartikel is geschreven voor een bepaalde soort, terwijl een stam van die soort op een lager inperkingsniveau veilig kan worden toegepast. Deze uitzonderlijke gevallen kunnen ook omlaagschalingsverzoeken omvatten die in het verleden slechts sporadisch zijn voorgekomen en derhalve niet in de systematiek van deel II van bijlage 5 zijn opgenomen. In deze gevallen kan degene die van mening is dat een lager inperkingsniveau een passend beschermingsniveau biedt, de minister verzoeken om een lager inperkingsniveau aan de activiteiten met ggo's toe te kennen.

Het ingeperkt gebruik onder de condities waar een verzoek op is gericht, mag pas beginnen nadat de beslissing van de minister is ontvangen. De minister zal op zo'n verzoek binnen 45 dagen een beslissing nemen. De minister kan naar aanleiding van het verzoek een ander inperkingsniveau aan de activiteiten toekennen dan volgt uit de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit. Hij zal dan ook de toepasselijke categorie van fysische inperking aangeven.

Een bijzondere toepassing van artikel 2.8, tweede lid, vindt plaats bij de inschaling van procesinstallaties en laboratoria uitsluitend bedoeld voor activiteiten met ggo's die voldoen aan de criteria in bijlage 6 (bijvoorbeeld in scholen). Zie hiervoor § 3.7.

Artikel 2.8, derde lid

De derde situatie betreft het geval waarin de risicobeoordeling van voorgenomen activiteiten (nog) niet met behulp van dit Besluit en de nadere regels uitgevoerd kan worden. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als een pathogeen micro-organisme nog niet is opgenomen in bijlage 4 en het onduidelijk is tot welke klasse van micro-organismen het behoort. In zo'n geval moet op grond van de onderhavige bepaling eerst aan de minister worden gevraagd om aan dat micro-organisme een pathogeniteitsklasse toe te kennen, zodat daarna via bijlage 5 kan worden ingeschaald.

Ook hier geldt dat het ingeperkt gebruik onder de condities waar op een verzoek is gericht, pas mag beginnen nadat de beslissing van de minister is ontvangen. De minister zal daarbij binnen 45 dagen een beslissing nemen.

3.4 Risicobeoordeling conform bijlage 8

Indien de toepassing van bijlage 5 niet past voor de voorgenomen activiteit, en toepassing wordt gegeven aan artikel 2.8, tweede of derde lid, dient een gebruiker zelf een risicobeoordeling uit te voeren conform de beginselen voor een risicobeoordeling, zoals neergelegd in bijlage 8. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de risicobeoordeling voor handelingen waarvoor omlaagschaling van het inperkingsniveau wordt gevraagd.

Bijlage 8 beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de stappen die gevolgd moeten worden voor het uitvoeren van een risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 19 van de Regeling. De bijlage is de implementatie van bijlage III bij richtlijn 2009/41 en daarbij is onder meer gebruik gemaakt van de Beschikking van de commissie van 27 september 2000 betreffende de richtsnoeren voor de risicoanalyse als omschreven in bijlage III bij Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (2000/608/EG).

De risicobeoordeling uitgevoerd volgens de beginselen zoals opgenomen in bijlage 8, leidt – net als de toepassing van bijlage 5 – tot een toekenning van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau. Ook hier geeft de categorie van fysische inperking aan welke inrichtings- en werkvoorschriften uit bijlage 9 gehanteerd moeten worden bij de uitvoering van de activiteit. Deze standaardvoorschriften worden zo nodig aangevuld met additionele voorschriften, die voort zijn gekomen uit de verschillende stappen van de risicobeoordeling zoals hieronder is uitgewerkt.



De systematiek van een risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik op grond van bijlage 8 bestaat uit een vijftal stappen.

In **stap 1** worden de schadelijke eigenschappen van het ggo bepaald. De mogelijke schadelijke eigenschappen – zoals bijvoorbeeld ziekteverwekkende, allergene of toxische eigenschappen – van het gastheerorganisme geven een belangrijke indicatie van de mogelijke schadelijke eigenschappen van het ggo en geven dan ook een eerste indicatie van het inperkingsniveau dat voor de activiteiten met het betreffende ggo moet worden toegepast. De eerste indicatie van het inperkingsniveau kan verhoogd of verlaagd worden door de mogelijke schadelijke eigenschappen van achtereenvolgens de vector en de insertie. Vervolgens moet het resulterend ggo in beschouwing worden genomen om te bezien of de genetische modificatie de schadelijkheid van het gastheerorganisme kan vergroten dan wel kan verkleinen. De resultaat van de 'optelsom' van stap 1 leidt tot de vaststelling van een indicatief inperkingsniveau voor het ggo.

Vervolgens wordt in **stap 2** de voorgenomen activiteiten met het ggo in beschouwing genomen. Deze zijn van belang voor de keuze van de voorlopige categorie van fysieke inperking. De aard van de uit te voeren activiteiten en werkmethoden, de kweekomstandigheden, de concentratie van een kweek en de schaal waarop de activiteiten worden uitgevoerd, zijn aspecten die daarbij in beschouwing genomen moeten worden.

De aard van de activiteiten en de gehanteerde organismen leiden tot de keuze van een voorlopige categorie van fysieke inperking. Daarbij gelden de volgende vuistregels:

- Activiteiten met een genetisch gemodificeerd micro-organisme van een bepaald inperkingsniveau worden uitgevoerd in een microbiologisch laboratorium (ML) van datzelfde inperkingsniveau.
- Activiteiten met genetisch gemodificeerde dieren van inperkingsniveau I worden uitgevoerd in een dierenverblijf: D-I.
- Planten die het bloeistadium niet bereiken in laboratoria worden gehanteerd in een plantenlaboratorium (PL-I).
- Planten in kweekcellen worden gehanteerd in een plantenkweekcel (PC-I).
- Planten in kassen worden gehanteerd in kassen (PKa-I of PKb-I).
Voor planten geldt daarbij dat bijlage 7 aangeeft welke categorie van fysieke inperking en eventuele aanvullende inperkingsmaatregelen afdoende zijn om de risico's van de betreffende plant in zijn algemeen te beperken.
- Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerde dier worden uitgevoerd in dieren-microbiologisch laboratorium (DM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme.
- Activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen van een bepaald inperkingsniveau in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerde plant worden uitgevoerd in planten-microbiologische kas (PKM of PCM) van hetzelfde inperkingsniveau als het gehanteerde micro-organisme.
- Activiteiten met ggo's in procesinstallaties worden in de volgende procesinstallatie uitgevoerd:
 - a. ggo's die onder laboratoriumcondities op ML-I worden gehanteerd, worden afhankelijk van of het ggo voldoet aan de criteria opgenomen in bijlage 6 geldend voor MI-I, MI-II dan wel niet aan de in bijlage 6 vermelde criteria voldoet, op respectievelijk MI-I, MI-II dan wel MI-III uitgevoerd.
 - b. ggo's die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-II, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-III.
 - c. ggo's die onder laboratoriumcondities worden gehanteerd op ML-III, worden in een procesinstallatie gehanteerd op MI-IV.

Degene die een risicobeoordeling maakt overeenkomstig bijlage 8 kan op basis van de eigenschappen van het ggo of de aard van de activiteiten gemotiveerd van deze vuistregels afwijken.

Met het bepalen van de voorlopige categorie van fysieke inperking is bepaald in welke werkruimte de activiteiten met het desbetreffende ggo moeten worden verricht en welke voorschriften daarbij moeten worden gehanteerd.

In **stap 3** wordt nagegaan of de inperking van de voorgenomen activiteiten met het ggo onder toepassing van de hiervoor bedoelde voorschriften daadwerkelijk afdoende zijn om de risico's van de activiteiten met het ggo tot verwaarloosbaar klein terug te brengen. De uitkomst van stap drie kan zijn dat in dit geval: het risico verwaarloosbaar klein is, het risico groter dan verwaarloosbaar klein is of dat het risico verwaarloosbaar klein is maar ook met de maatregelen van een ander inperkingsniveau kan worden bereikt.

In **stap 4** worden het definitieve inperkingsniveau, de definitieve categorie van fysieke inperking en



eventueel aanvullende maatregelen bepaald. Indien de uitkomst van stap 3 is dat het risico verwaarloosbaar klein is, dan wordt de voorlopige indeling omgezet in de definitieve indeling.

Is de uitkomst van stap 3 dat het risico groter is dan verwaarloosbaar klein, dan dient het inperkingsniveau te worden verhoogd of dienen er aanvullende beheersmaatregelen te worden vastgesteld opdat het risico als verwaarloosbaar klein kan worden ingeschat. Daarbij kan ook gedacht worden aan wijzigingen in de samenstelling van het ggo of in de omstandigheden van de werkzaamheden. Is in stap 3 geconcludeerd dat het inperkingsniveau en de bijbehorende beheersmaatregelen te streng zijn, dan kunnen er minder strenge beheersmaatregelen worden voorgesteld.

In **stap 5** ten slotte, moeten in het geval stap vier tot wijzigingen heeft geleid, de stappen 1 tot en met 4 opnieuw worden doorlopen om te kunnen bevestigen dat in de aangepaste categorie van fysieke inperking of met de aangepaste beheersmaatregelen de kans dat schadelijke effecten zich voordoen, verwaarloosbaar klein is. Wanneer de uitkomst van stap 4 aangeeft dat het risico verwaarloosbaar klein is, is het risicobeoordelingsproces voltooid en is de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 uitgevoerd.

De gebruiker mag niet zelf de door hem met behulp van bijlage 8 toegekende categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau gaan toepassen bij het ingeperkt gebruik. Hij moet in zo'n geval op grond van artikel 2.8 van het Besluit aan de minister vragen of zijn risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 correct is. Hiertoe moet de gebruiker een verzoek overeenkomstig artikel 2.8 van het Besluit doen. De uitkomst van de risicobeoordeling in de vorm van een categorie van fysieke inperking of een inperkingsniveau, wordt vervolgens door de minister vastgesteld voor de in het verzoek opgenomen ggo-activiteiten.

3.5 Actualiteit en verslag van de risicobeoordeling

In de risicobeoordeling worden, voorafgaand aan activiteiten met ggo's, de risico's aan het ingeperkt gebruik van specifieke ggo's ingeschat. De risicobeoordeling leidt, zoals aangegeven in § 3.2 en § 3.4, tot een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau dat de gezondheid van de mens en het milieu een passende bescherming biedt.

Van elke risicobeoordeling moet op grond van de Europese regels en artikel 2.6 van het Besluit door de gebruiker een verslag worden opgesteld. In het verslag wordt onder meer bijgehouden met welke ggo's wordt gewerkt, op welke wijze deze ggo's zijn ingeschaald als omschreven in bijlage 5 dan wel zijn ingedeeld met toepassing van bijlage 8, welke categorie van fysieke inperking en welke inperkingsniveau van toepassing is en welke aanvullende maatregelen genomen moeten worden. Dit verslag wordt door de gebruiker bewaard en daarnaast bij de kennisgeving of de vergunningaanvraag gevoegd. De eisen die gesteld worden aan het verslag zijn opgenomen in de artikelen 18 en 19. Voor het verslag wordt gebruik gemaakt van het door de minister vastgesteld formulier, dat de vorm heeft van een tabel. Daarnaast moet de achterliggende informatie, bijvoorbeeld over de in de tabel opgenomen cellijnen, beschikbaar zijn bij de gebruiker.

Van alle activiteiten onder het ingeperkt gebruik moet steeds een actueel verslag van de risicobeoordeling aanwezig zijn. Dit betekent dat, indien als gevolg van omstandigheden een nieuwe risicobeoordeling moet worden uitgevoerd, het verslag eveneens moet worden aangepast. Dit is het geval indien de gebruiker andere combinaties van gastheren, vectoren of andere eigenschappen wil maken of gebruiken dan degenen waarvoor de risicobeoordeling eerder is uitgevoerd. Het aanpassen van het bij de risicobeoordeling behorende verslag vloeit overigens ook voort uit de algemene bepalingen van het Besluit. Deze stellen immers dat voorafgaand aan het ingeperkt gebruik van ieder ggo een risicobeoordeling inclusief verslag moet worden gemaakt.

Andere omstandigheden waardoor de risicobeoordeling en het verslag moeten worden aangepast of herzien, doen zich voor indien er zich onbedoelde veranderingen hebben voorgedaan tijdens de uitvoering van de ggo-activiteiten of indien er nieuwe informatie beschikbaar komt die van invloed is of kan zijn op de risico's van de gebruikte ggo's. De herziening of aanpassing van de oorspronkelijke risicobeoordeling leidt eveneens tot aanpassing van het verslag van de risicobeoordeling.

Ten slotte beziet de gebruiker op grond van artikel 2.32 van het Besluit of de risicobeoordeling nog passend is indien 5 jaar is verstreken sinds de laatste volledige risicobeoordeling. In de praktijk betekent deze 5-jaarlijkse actualisatie dat de tabel moet worden gecontroleerd en voorzien van een datum en handtekening van de BVF.

Vrijstelling van het verslag

De verplichting tot het opstellen van een verslag van de risicobeoordeling geldt uiteraard niet als de gebruiker geen risicobeoordeling hoeft uit te voeren. Dit is het geval indien de gebruiker voornemens is om onder laboratoriumcondities een ggo te vervaardigen dat is samengesteld uit een gastheerorga-



nisme en een vector die zijn vermeld en een insert dat niet is vermeld in de combinatie van lijsten uit bijlage 2 (artikel 2.10, derde lid, Besluit). In dergelijke gevallen heeft de minister de risicobeoordeling uitgevoerd en geschiedt het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I in de daarbij aangegeven categorie van fysieke inperking en hoeft er ook geen verslag van de risicobeoordeling te worden opgesteld. Er moet wel een administratie van de aanwezige ggo's gevoerd worden.

3.6 Procedurele aspecten

Nadat de risicobeoordeling is uitgevoerd, het inperkingsniveau door de gebruiker aan het ingeperkt gebruik is toegekend en het verslag is gemaakt moet de gebruiker, voordat hij met zijn activiteiten mag starten, nog voldoen aan de toepasselijke procedurele bepalingen van het Besluit. Hoe deze procedures werken is in de nota van toelichting bij het Besluit toegelicht. In deze paragraaf wordt ingegaan op de wijze waarop de verschillende procedures en de bepalingen van het Besluit en de Regeling met elkaar samenhangen en in de tijd samen kunnen lopen. De volgende procedures kunnen worden onderscheiden. De procedure voor de omgevingsvergunning voor de inrichting is geregeld in de Wabo, en blijft hier buiten beschouwing.

In de eerste plaats moet een onderscheid worden gemaakt tussen de volgende twee procedures:

- De kennisgeving aan de minister van voorgenomen ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I of II-k;
- De aanvraag om een vergunning, in te dienen bij de minister, voor voorgenomen ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III of IV.

Zoals blijkt, bepaalt het toegekende inperkingsniveau welke van deze twee procedure door de gebruiker moet worden gevolgd.

Voorts zijn er de volgende procedures die betrekking hebben op het, al dan niet op verzoek, afwijken door de minister van de kennisgeving of de vergunningaanvraag:

- Een verzoek van de gebruiker aan de minister op grond van artikel 2.8, eerste of tweede lid, van het Besluit om vaststelling van het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking (als de gebruiker twijfelt over de uitkomst van de reguliere risicobeoordeling), of om een omlaagschaling naar een lager inperkingsniveau (als de gebruiker meent dat de uitkomst van de reguliere risicobeoordeling hoger is dan noodzakelijk);
- Een beschikking van de minister tot afwijking van de kennisgeving of de vergunningaanvraag ten aanzien van het inperkingsniveau of de categorie van fysieke inperking, dan wel tot weigering van instemming met het ingeperkt gebruik (artikel 2.19 en 2.39 van het Besluit);
- Een beschikking van de minister tot het vaststellen van een alternatieve maatregel of van een maatwerkvoorschrift (artikel 2.20, 2.21, 2.41, 2.56 en 2.57 van het Besluit).

Ten slotte is er een procedure die van toepassing is indien de risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit niet uitvoerbaar is voor de betreffende activiteiten met ggo's:

- Een verzoek van de gebruiker aan de minister op grond van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit om vaststelling van het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking.

Hierna wordt met name ingegaan op de samenhang en eventuele samenloop tussen de procedures voor de kennisgeving dan wel een vergunning, een eventueel verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit, en de eventuele toepassing van artikel 2.19 of 2.39 van het Besluit. De wijze waarop deze procedures met elkaar samenhangen, wordt geschetst aan de hand van een situatie bij de eerste kennisgeving of de eerste aanvraag van een vergunning voor ingeperkt gebruik. De wijze waarop de procedures met elkaar samenhangen bij de *wijziging* van het ingeperkt gebruik, bij *onbedoelde veranderingen* en bij *nieuwe informatie* verloopt in principe op dezelfde manier. Hiervoor geldt met name dat ook in deze laatste situaties telkens opnieuw toepassing gegeven moet worden aan artikel 2.8.

3.6.1 Toepasselijke procedures

Indien een gebruiker naar aanleiding van de uitkomst van een risicobeoordeling een verzoek om vaststelling van het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking, of een omlaagschaling naar een lager inperkingsniveau wil doen, dan heeft hij in principe twee mogelijkheden.

1. Hij dient eerst een artikel 2.8, eerste of tweede lid, verzoek in en krijgt vervolgens een beslissing van de minister op dat verzoek. Nadat hij de beslissing heeft ontvangen, doet hij overeenkomstig het door de minister toegekende inperkingsniveau alsnog een kennisgeving voor inperkingsniveau I en II-k dan wel een vergunningaanvraag voor overige niveaus.
2. Hij doet bij zijn kennisgeving dan wel vergunningaanvraag een verzoek op grond van artikel 2.8, eerste lid of tweede lid.

Nadeel van de eerste mogelijkheid is dat de gebruiker twee keer een proceduretermijn moet doorlopen voordat hij met zijn activiteiten kan starten. De tweede mogelijkheid is voor de gebruiker handiger



omdat hierbij de twee procedures in de tijd samenlopen. De tweede optie zal vanuit efficiëntie overwegingen dan ook de te prefereren optie zijn.

Procedureel gezien kan de gebruiker dan echter met de volgende vraag te maken krijgen. Stel nu dat de reguliere risicobeoordeling uitkomt op inperkingsniveau II-v, en op grond van artikel 2.8 wordt verzocht om omlaagschaling naar inperkingsniveau I, welke procedure is dan van toepassing? De vergunningprocedure die behoort bij niveau II-v, of de kennisgevingsprocedure die behoort bij niveau I?

Uit het Besluit volgt dat de uitkomst van de reguliere risicobeoordeling bepalend is voor de toepasselijke procedure tenzij de minister bijvoorbeeld op grond van een artikel 2.8 verzoek een ander inperkingsniveau heeft toegekend. Omdat in dit geval het verzoek tegelijk met de kennisgeving dan wel de vergunningaanvraag moet worden gedaan, is er nog geen toekenning van de minister. Dit betekent dat bij het samenvoegen van de procedures de uitkomst van de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bepalend is. In het gegeven voorbeeld moet dus een vergunningprocedure worden gevolgd waarbij tegelijkertijd een verzoek om omlaagschaling wordt gedaan.

Dit ligt anders voor de situatie waarbij de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 niet toepasbaar is. In dat geval weet de gebruiker immers niet wat er uit de reguliere risicobeoordeling komt en of hij een kennisgeving dan wel een vergunningaanvraag moet doen. Hij moet dan formeel eerst middels een artikel 2.8, derde lid, verzoek de minister vragen om een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau aan zijn ingeperkt gebruik toe te kennen. Deze situatie wordt toegelicht in § 3.6.4.

3.6.2 Kennisgeving en verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8

Deze subparagraaf heeft betrekking op ingeperkt gebruik op de inperkingsniveaus I en II-k, waarvoor het kennisgevingsstelsel geldt. Het kennisgevingsstelsel is geregeld in afdeling 2.2.2 van het Besluit.

De kennisgeving en een verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8 kunnen, zoals hierboven uiteengezet, gelijktijdig worden gedaan. Dat ligt doorgaans ook het meest in de rede, omdat dan met één procedure kan worden volstaan. Met het oog hierop is één formulier ontwikkeld dat voor beide handelingen geschikt is. De gebruiker kan bijvoorbeeld kennisgeven dat de inschaling is uitgekomen op ML-II-k, maar hij kan daarbij tevens verzoeken om een omlaagschaling tot ML-I. Van de minister zal hij dan een besluit ontvangen waarin het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking zijn aangegeven.

Formeel blijven het wel gescheiden procedures. De gebruiker krijgt in principe dus geen beslissing in de vorm van een besluit op zijn kennisgeving, maar alleen een besluit op grond van artikel 2.8. Tegen dat besluit kan hij in bezwaar en beroep gaan. Op grond van dat besluit weet hij overigens wel wat het oordeel van de minister is over zijn kennisgeving. Het is dus niet nodig dat hij een besluit aanvraagt als bedoeld in artikel 2.17, tweede lid, van het Besluit (uitdrukkelijke instemming met de kennisgeving).

In de Regeling is dit systeem te herkennen in de bepaling over de gegevens die moeten worden overgelegd bij het 2.8-verzoek. Bij gelijktijdigheid van de kennisgeving en het 2.8-verzoek wordt één set gegevens overgelegd.

3.6.3 Vergunning en verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8

Deze subparagraaf heeft betrekking op ingeperkt gebruik op de inperkingsniveaus II-v, III en IV, waarvoor het vergunningstelsel geldt. Het vergunningstelsel is geregeld in afdeling 2.2.3 van het Besluit. Ook de aanvraag van de vergunning en een verzoek op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8 kunnen via één formulier gelijktijdig worden gedaan. Maar daarna verloopt het proces iets anders dan bij een kennisgeving. Het 2.8-besluit kan daarbij onderdeel worden van de vergunning.

In het voorbeeld waarbij een vergunningaanvraag wordt ingediend voor inperkingsniveau II-v met daarbij een omlaagschalingsverzoek naar inperkingsniveau I, gaat het als volgt. Als de minister kan instemmen met het verzoek om omlaagschaling, zal hij een besluit nemen waarin hij bepaalt dat het betreffende ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I kan worden uitgevoerd en waarbij hij dat deel van de vergunningaanvraag aanmerkt als zijnde een kennisgeving. Als gevolg daarvan kan de gebruiker na ontvangst van het besluit starten met de betreffende werkzaamheden op inperkingsniveau I en hoeft hij niet alsnog een kennisgeving te doen voor inperkingsniveau I. Daarnaast wordt in dit voorbeeld het deel van de aanvraag dat het 2.8 verzoek betreft, beschouwd als een kennisgeving.



3.6.4 Verzoek op grond van het derde lid van artikel 2.8

Het derde lid van artikel 2.8 heeft betrekking op de situatie waarin een reguliere risicobeoordeling niet kan worden uitgevoerd, bijvoorbeeld indien een pathogeen micro-organisme nog niet is opgenomen in bijlage 4. In dit geval weet de gebruiker niet wat er uit de reguliere risicobeoordeling komt en of hij een kennisgeving dan wel een vergunningaanvraag moet doen.

Hij moet dan formeel eerst middels een artikel 2.8, derde lid, verzoek de minister vragen om een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau aan zijn ingeperkt gebruik toe te kennen.

In plaats van een reguliere risicobeoordeling wordt dan een risicobeoordeling uitgevoerd volgens bijlage 8, waarna de minister wordt verzocht om toekenning van een inperkingsniveau en een categorie van fysieke inperking. Dit verzoek kan met behulp van hetzelfde vastgestelde formulier voor kennisgevingen, vergunningen en overige artikel 2.8 verzoeken worden gedaan.

De gebruiker kan in dit formulier bij zijn artikel 2.8, derde lid verzoek, de minister vragen om afhankelijk van het door de minister toe te kennen inperkingsniveau het verzoek tevens aan te merken als zijnde een kennisgeving dan wel een vergunningaanvraag van dat toegekende inperkingsniveau. Op deze wijze kunnen ook hier de kennisgeving en het 2.8-verzoek worden gecombineerd.

3.6.5 Kennisgeving of vergunningaanvraag gevolgd door toepassing van artikel 2.19 of door artikel 2.39, tweede lid

Ook als de gebruiker geen verzoek doet op grond van het eerste of tweede lid van artikel 2.8, kan de minister een ander inperkingsniveau c.q. een andere categorie van fysieke inperking toekennen dan in de kennisgeving of vergunningaanvraag is aangegeven. Voor de kennisgevingssituatie biedt artikel 2.19 van het Besluit daartoe de basis, voor de vergunningsituatie is dat artikel 2.39, tweede lid. Deze situatie zal zich voordoen als de minister het niet eens is met de inschaling door de gebruiker. Voor overgangssituaties waarbij een vergunning is aangevraagd en de minister van mening is dat inperkingsniveau I of II-k kan worden toegekend, zal de minister het betreffende deel van de vergunningaanvraag aanmerken als een kennisgeving. Daardoor hoeft een gebruiker dat betreffende onderdeel niet ook nog eens kennis te geven.

3.7 Bijzondere situaties ten aanzien van inschaling en procedures

3.7.1 Procesinstallaties

In bijlage 5 worden grootschalige activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen die onder laboratorium condities op ML-I gehanteerd mogen worden, ingeschaald op MI-III en inperkingsniveau III. Dit wijkt af ten opzichte van de inschaling in de oude bijlage 5 op MI-I, MI-II of MI-III. Er is bewust voor gekozen om deze inschaling te laten uitkomen op MI-III. Dit heeft de volgende achtergrond.

Genetisch gemodificeerde micro-organismen in een procesinstallatie op MI-I mogen overeenkomstig richtlijn 2009/41 facultatief na beëindiging van de activiteiten levend worden geloosd op het riool. In de uitvoeringspraktijk is er voorheen voor gekozen om de MI-I voorschriften te laten aansluiten bij de praktijk van Good Industrial Large Scale Practice (GILSP) en derhalve altijd bij MI-I lozing van levende organismen op het riool toe te staan. Als gevolg van het levend lozen is er een overgangsgebied ontstaan tussen het ingeperkt gebruik en de introductie van ggo's in het milieu.

Om er voor te zorgen dat de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu ook in deze situatie gewaarborgd is, hanteert de minister soortgelijke criteria voor de ggo's die levend op het riool geloosd mogen worden als de criteria die in richtlijn 2009/41 worden gesteld aan de vrijstelling van ggo's van de richtlijn. Aan activiteiten met dergelijke vrij te stellen ggo's worden geen restricties verbonden, dus levend lozen is met deze ggo's ook toegestaan. In de praktijk is het echter moeilijk gebleken om ggo's aan deze criteria te toetsen. In het regime voorafgaand aan deze Regeling werd door de minister per ggo (en niet per groep van soortgelijke ggo's) bekeken of deze onder MI-I condities veilig kon worden gehanteerd.

Om ook de veiligheid te garanderen onder het nieuwe Besluit en de Regeling wil de minister derhalve deze beoordeling van organismen die op MI-I en MI-II gehanteerd mogen worden, zelf blijven uitvoeren en niet overlaten aan de gebruiker. In het inschalingssysteem van bijlage 5 betekent dit dat er op inperkingsniveau III wordt uitgekomen. De gebruiker kan vervolgens een verzoek doen op grond van artikel 2.8 om te mogen werken op MI-I dan wel MI-II.

Om inzicht te geven welke ggo's voor een dergelijke omlaagschaling van MI-III naar MI-I dan wel MI-II in aanmerking komen, zijn in bijlage 6 indicatieve criteria opgenomen waarmee de gebruiker kan



bezien of een ggo voor omlaagschaling in aanmerking komt. Zoals hiervoor opgemerkt zijn deze criteria afgeleid van de criteria die zijn opgenomen in bijlage II, onderdeel B bij richtlijn 2009/41 en vervolgens aangepast aan de huidige stand der techniek.

3.7.2 Activiteiten met ggo's onder vrijstelling van de vergunningplicht op grond van de Wabo

Degene die ingeperkt gebruik wil verrichten, moet zowel een omgevingsvergunning voor het ingeperkt gebruik binnen zijn inrichting aanvragen, als een kennisgeving doen of een vergunning aanvragen op grond van hoofdstuk 2 van het Besluit ggo. Dit wordt in de praktijk als een zwaar regime ervaren door gebruikers die activiteiten met ggo's willen uitvoeren die zeer weinig risicovol en beperkt van omvang zijn. Het gaat daarbij veelal om de meest eenvoudige genetische modificaties van micro-organismen die gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I (categorie van fysische inperking ML-I). Activiteiten met dergelijke ggo's worden onder meer uitgevoerd door scholen. De zwaarte van het regime wordt vooral veroorzaakt door de termijn van 6 maanden die van toepassing is voor de beslissing op de aanvraag om een omgevingsvergunning. Hoofdstuk 2 van het Besluit ggo kent een dergelijke lange termijn niet.

In deze Regeling is het regime voor activiteiten met dergelijke ggo's verlicht. Op grond van artikel 45 gaat voor activiteiten met deze ggo's een vrijstelling gelden van de verplichting om een omgevingsvergunning op grond van de Wabo te hebben. Aan de vrijstelling is een systeem verbonden dat waarborgt dat de vrijstelling alleen geldt voor activiteiten met daarvoor geschikte ggo's. In de eerste plaats geldt de vrijstelling alleen voor activiteiten die zijn ingeschaald in een nieuwe categorie van fysische inperking (S-I) 'Laboratoria uitsluitend bedoeld voor activiteiten met ggo's die zijn vermeld in bijlage 11 of die voldoen aan de criteria in bijlage 6 voor S-I'. Alleen activiteiten met daartoe geschikte ggo's zullen in die categorie worden ingeschaald. In de tweede plaats is als verdere waarborg in bepaalde gevallen een beslissing van de minister nodig om inschaling in S-I te bereiken. Het systeem werkt als volgt.

Er is een nieuwe bijlage (11) gekomen, en een daarmee verbonden nieuw inschalingsartikel. Dit inschalingsartikel kent aan de activiteiten met ggo's die vermeld staan op bijlage 11 de categorie van fysische inperking S-I en inperkingsniveau I toe. Activiteiten die zijn opgenomen in bijlage 11, zijn dus ingeschaald in S-I. Een besluit van de minister is daartoe niet nodig. De gebruiker moet op grond van het Besluit een kennisgeving doen van zijn voorgenomen activiteiten en mag na ontvangst van de ontvangstbevestiging met zijn activiteiten starten. Het vergunningregime van de Wabo met een proceduretijd van 6 maanden is hier dus vervangen door een kennisgeving zonder termijn. Vooralnog zijn er geen ggo's in bijlage 11 aangewezen, maar deze bijlage zal in de loop van de tijd alsnog worden gevuld. Voorstellen daartoe zullen vooral vanuit de praktijk moeten worden gedaan. Artikel 23 heeft daarop betrekking.

In andere gevallen kan inschaling op S-I worden bereikt door een combinatie van een reguliere risicobeoordeling en een beslissing van de minister op grond van artikel 2.8 van het Besluit. Deze procedure staat open voor activiteiten met ggo's die voldoen aan de criteria voor S-I van bijlage 6. Anders dan bij activiteiten die zijn vermeld in bijlage 11, vindt hier geen rechtstreekse inschaling in S-I plaats, maar is daarvoor een beslissing van de minister nodig.

Deze procedure werkt in de praktijk als volgt. Op grond van het Besluit voert de gebruiker eerst een risicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage 5. Als de genetisch gemodificeerde organismen mogelijk voldoen aan de criteria voor S-I van bijlage 6, komt de gebruiker uit bij een nieuw inschalingsartikel dat aan activiteiten met deze ggo's de categorie van fysische inperking S-III en inperkingsniveau III toekent. De gebruiker kan vervolgens aan de minister een besluit op grond van het tweede lid van artikel 2.8 van het Besluit vragen om de activiteiten in de categorie van fysische inperking S-I te mogen uitvoeren. Voor deze beslissing geldt een beslistermijn van 45 dagen. Na ontvangst van een positieve beslissing van de minister, mag de gebruiker de activiteiten uitvoeren in S-I. Het vergunningregime van de Wabo met een proceduretijd van 6 maanden is hier dus vervangen door een besluit van de minister met een beslistermijn van 45 dagen.

3.7.3 ODG en opslag

Aan het ODG is geen inperkingsniveau toegekend en er is in bijlage 5 geen inschalingsartikel voor het ODG opgenomen. Een gebruiker zal dus niet via de inschaling op grond van bijlage 5 op ODG uitkomen. Hij komt in aanraking met het ODG, via de inschaling van zijn activiteiten op inperkingsniveau I of II. In de voorschriften in bijlage 9 die betrekking hebben op inperkingsniveau I en II, is opgenomen dat opslag ook mag plaatsvinden in het ODG, met inachtneming van de inrichtings- en werkvoorschriften van het ODG.



3.8 Wijze van uitvoering van het ingeperkt gebruik

Na het voldoen aan de procedurele bepalingen van het Besluit met betrekking tot de risicobeoordeling en de kennisgeving of de vergunningplicht, kan met het ingeperkt gebruik worden gestart. Bij het ingeperkt gebruik moeten vervolgens de toepasselijke voorschriften in acht worden genomen.

In essentie komt het erop neer dat de gebruiker het ingeperkt gebruik verricht op het inperkingsniveau met eventuele aanvullende voorschriften, en in de categorie van fysieke inperking die in het kader van de doorlopen procedure aan het ingeperkt gebruik zijn toegekend. Dit is geregeld in het eerste lid van artikel 2.14 en in het eerste lid van artikel 2.39 van het Besluit.

Voor inperkingsniveau I en II-k gaat het in principe om het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking die de gebruiker aan zijn ingeperkt gebruik heeft toegekend op grond van de door hem uitgevoerde risicobeoordeling, en die door hem aan de minister zijn kennisgegeven. Maar als de minister een besluit heeft genomen waarbij van de inschaling van de gebruiker is afgeweken, moet de gebruiker zich houden aan het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking die door de minister zijn toegekend. De afwijkende beslissing van de minister kan overigens op een verzoek van de gebruiker berusten (artikel 2.8 van het Besluit).

Voor inperkingsniveau II-v, III en IV gaat het in principe om het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking die in de vergunning aan het ingeperkt gebruik zijn toegekend. Dit zijn het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking die de gebruiker aan zijn ingeperkt gebruik heeft toegekend op grond van de door hem uitgevoerde risicobeoordeling, en die in de aanvraag om de vergunning zijn opgenomen, tenzij de minister daarvan – op verzoek of ambtshalve – is afgeweken.

De uitkomst van de risicobeoordeling kan mede zijn bepaald door beschermingsmaatregelen die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken. Ook deze moeten uiteraard door de gebruiker in acht worden genomen.

Voorts gelden voor het ingeperkt gebruik alle toepasselijke regels en voorschriften, opgenomen in het Besluit en de Regeling, of vastgesteld op grond van het Besluit en de Regeling. Dit is geregeld in het derde lid van artikel 2.14 van het Besluit en in het vierde lid van artikel 2.35 van het Besluit.

Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij genoemde artikelen van het Besluit in de nota van toelichting bij het Besluit.

3.9 Procedures gedurende de uitvoering van het ingeperkt gebruik

Ook nadat het ingeperkt gebruik is aangevangen, kent het Besluit nog verschillende procedures die van toepassing kunnen zijn. Deze zijn al behandeld in de nota van toelichting bij het Besluit. Hier wordt volstaan met een kort overzicht.

Wijziging in het ingeperkt gebruik, onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie

Met name worden genoemd een wijziging in het ingeperkt gebruik, onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie. Deze zijn geregeld in § 2.2.2.3 en § 2.2.2.4, alsmede § 2.2.3.3 en § 2.2.3.4 van het Besluit.

Als de aanleiding daartoe nog bestaat, zal de 2.8-procedure opnieuw moeten worden gevolgd. Een aanleiding is bijvoorbeeld de toevoeging van een nieuw ggo aan het ingeperkt gebruik waarbij de reguliere risicobeoordeling inzake dat ggo overeenkomstig bijlage 5 twijfel laat bestaan over de hoogte van het inperkingsniveau (eerste lid), er volgens de gebruiker met een ander inperkingsniveau kan worden volstaan (tweede lid) en waarbij de reguliere risicobeoordeling niet passend is voor de activiteiten met dat nieuwe ggo (derde lid). Onder het vergunningenregime zal een situatie waarbij het eerste en tweede lid van artikel 2.8 wordt toegepast, afgehandeld worden middels een combinatie van een aanvraag van een wijziging van de vergunning en het 2.8-verzoek.

Voorgenomen veranderingen op inperkingsniveau II-v, III en IV

Bepaalde veranderingen van het ingeperkt gebruik waarop een vergunning betrekking heeft, kunnen met een wijzigingsaanvraag dan wel een melding worden doorgevoerd. De melding geldt daarbij voor categorieën van gevallen die de minister op grond van artikel 2.46 heeft aangewezen.

In artikel 25 van de Regeling zijn de categorieën van gevallen aangewezen waarin kan worden volstaan met een melding in plaats van een aanvraag tot wijziging van een vergunning. De aanwijzing van deze categorieën is geïnspireerd door de zogenaamde 'wijziging van geringe aard' uit artikel 9, derde lid, van het oude besluit. De melding geldt niet voor handelingen in procesinstallaties (derde lid), omdat deze handelingen niet rechtstreeks op MI-I en MI-II worden ingeschaald, maar pas zijn



toegestaan na een verzoek op grond van artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit.

Indien een melding heeft plaatsgevonden, mag het ingeperkt gebruik overeenkomstig de melding plaatsvinden, zodra de minister schriftelijk aan de houder van de vergunning heeft verklaard dat hij kan instemmen met de melding. De minister beslist binnen 28 dagen na de melding.

Verandering van omstandigheden tijdens ingeperkt gebruik

Voorts is het mogelijk dat de gebruiker bij de eerste kennisgeving op een bepaald inperkingsniveau uitkomt, maar dat de omstandigheden nadien veranderen, waardoor op een ander inperkingsniveau uitgekomen kan worden. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als dieren met viraal genetisch materiaal zijn behandeld en replicatie competente partikels alleen gedurende een bepaalde tijd na de behandeling gevormd kunnen worden. Daarbij gaat het niet om nieuwe informatie en ook niet om onbedoelde veranderingen. Dit geval kan immers worden voorzien; 'het hoort erbij'. Ook gaat het eigenlijk niet om een wijziging van het ingeperkt gebruik. Het ingeperkt gebruik verandert niet, maar de (mogelijke) gevolgen ervan ondergaan verandering.

De nota van toelichting schaaft deze situatie onder lid 2 van artikel 2.8. In dit geval is er sprake van een 'los' 2.8-besluit. Overigens wordt deze situatie doorgaans van te voren al voorzien en tijdens de kennisgeving dan wel de vergunningprocedure geregeld.

Alternatieve maatregelen en de maatwerkvoorschriften

Voorts zijn er nog de alternatieve maatregelen en de maatwerkvoorschriften die toegepast kunnen worden voor bijzondere omstandigheden, waar de normale regels niet passend zijn. Het betreft de artikelen 2.20 en 2.21 en de artikelen 2.56 en 2.57 van het Besluit. De artikelen 2.20 en 2.21 berusten op hoofdstuk 9 van de Wm; de artikelen 2.56 en 2.57 berusten op hoofdstuk 8 van de Wm. Deze dubbele grondslag is van belang omdat de inrichtingsvoorschriften uit bijlage 9 bij deze Regeling zowel teruggaan op hoofdstuk 9 van de Wm als op hoofdstuk 8 van de Wm.

De artikelen 2.20 en 2.21 betreffen de kennisgevingssituatie, maar zij zijn via artikel 2.41 van het Besluit van overeenkomstige toepassing op de vergunningsituatie. Deze artikelen kunnen op elk moment gedurende het ingeperkt gebruik worden toegepast. Toepassing ervan is dus niet verbonden met een kennisgevings- of andere procedure, maar zij zullen daar in het algemeen wel mee samen gaan. Ook de artikelen 2.56 en 2.57 kunnen op elk moment gedurende het ingeperkt gebruik worden toegepast.

Artikel 2.20 en artikel 2.56 betreffen de mogelijkheid om een in een algemene regel opgenomen verplichte maatregel te vervangen door een andere, gelijkwaardige maatregel. Bij de maatwerkvoorschriften van artikel 2.21 en artikel 2.57 gaat het om het nader invullen of aanvullen van de algemene regels, waarbij soms van de algemene regels mag worden afgeweken, uiteraard binnen de marges die richtlijn 2009/41 biedt. Een verzoek op grond van deze artikelen kan één of meerdere ruimten binnen een inrichting betreffen.

Indien een gebruiker op grond van artikel 2.20 of 2.21 (die beiden berusten op hoofdstuk 9 van de Wm) een verzoek doet tot afwijking van een inrichtingsvoorschrift opgenomen in bijlage 9 dan is dit verzoek relevant voor zowel het bevoegd gezag in het kader van het Besluit ggo (de minister) als voor het bevoegd gezag in het kader van de Wabo. In een dergelijk geval kan de minister besluiten om de afwijking van dat inrichtingsvoorschrift eveneens in het kader van hoofdstuk 8 van de Wm mogelijk te maken. In het Besluit is daarbij vanuit efficiëntie overwegingen geregeld dat de minister in zo'n geval een besluit op grond van ontheffing voor beide kaders kan verlenen en het Wabo-bevoegd gezag daarvan op de hoogte stelt.

Periodieke herbeoordeling

De periodieke herbeoordeling betreft een vijfjaarlijkse controle of de uitkomsten van de uitgevoerde risicobeoordeling, en eventueel de eerdere toepassing van artikel 2.8 van het Besluit, nog correct zijn. Deze herbeoordeling is geregeld in § 2.2.2.5 en § 2.2.3.5 van het Besluit. Als uit de controle blijkt dat de eerder gevonden uitkomsten ongewijzigd kunnen blijven, is voor de gebruiker geen verdere actie nodig. Wel dient in de administratieve organisatie aantekening te worden gemaakt van de controle, en de bevindingen daarvan. In de praktijk kan dit eenvoudigweg geschieden door het geactualiseerde verslag te voorzien van een handtekening van de BVF en de datum waarop de herbeoordeling heeft plaatsgevonden.

Is de uitkomst van de controle dat de eerder gevonden uitkomst van de risicobeoordeling of van een artikel 2.8-besluit (mogelijk) niet ongewijzigd kan blijven, dan moet een nieuwe risicobeoordeling worden uitgevoerd. Vervolgens moet zo nodig een kennisgeving worden gedaan of een wijziging van de vergunning worden aangevraagd. Zo nodig moet ook (opnieuw) toepassing worden gegeven aan artikel 2.8.



Bevelen

Ten slotte zijn er de 'bevelen' (artikelen 2.31, 2.34, 2.51 en 2.54 van het Besluit). Hierbij gaat het om de bevoegdheid van de minister om bij gebleken noodzaak onmiddellijk in te grijpen in het ingeperkt gebruik.

4. DOELBEWUSTE INTRODUCTIE IN HET MILIEU VOOR OVERIGE DOELEINDEN

Onder de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden vallen alle activiteiten waarbij ggo's in het milieu worden geïntroduceerd en die niet onder het regime van het in de handel brengen vallen. Het gaat dan onder meer om veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, proeven bij mensen voor medische doeleinden (gentherapie) en proeven van veterinaire aard. Dit onderwerp is in het Besluit geregeld in hoofdstuk 3. In deze Regeling zijn de onderwerpen uit hoofdstuk 3 van het Besluit verder uitgewerkt, voor zover zij een verdere technische uitwerking behoeven.

Het gaat dan met name om verdere uitwerkingen van een aantal bepalingen ten aanzien van de verschillende procedures (toegelicht in dit hoofdstuk), de verplichtingen van de vergunninghouder zoals verder uitgewerkt in het zorgsysteem (zie § 2.1.2), de taken, positie en toelating van de MVF (zie § 2.1.2 en § 2.1.3) en de verslaglegging en rapportage over de uitgevoerde proeven (zie § 2.1.2 en artikelsgewijs).

4.1 Overzicht van procedures en onderlinge verhouding

Hoofdstuk 3 van het Besluit kent de volgende procedures voor een doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden:

- De standaardprocedure voor een vergunning;
- De wijziging van en meldingen bij vergunningen voor overige doeleinden;
- De procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften;
- De gedifferentieerde procedure.

In § 8.1 van de nota van het toelichting bij het Besluit ggo zijn deze procedures reeds beschreven.

In de Regeling is meer in detail uitgewerkt welke procedure wanneer van toepassing is. In § 4.3 is aangegeven in welke situaties een beoogde verandering in de doelbewuste introductie kan worden behandeld door middel van een aanvraag van een wijziging van de vergunning of een melding. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen landbouw en gentherapie. In § 4.4 is aangegeven in welke situaties een doelbewuste introductie kan worden behandeld door middel van een aanvraag van een vergunning onder vaste voorschriften.

Voor de gedifferentieerde procedure ligt het iets anders. In de Regeling behoeven geen gedifferentieerde procedures te worden aangewezen, en, met uitzondering van de aanvraaggegevens, behoeven in de Regeling ook geen aspecten van deze gedifferentieerde procedures te worden geregeld. Dit vloeit voort uit artikel 3.23 van het Besluit, waarin is geregeld dat de minister een vergunningaanvraag kan behandelen overeenkomstig een op Europees niveau vastgestelde gedifferentieerde procedure. Uit de Regeling is niettemin te herkennen welke gedifferentieerde procedure er is. De Regeling geeft namelijk voor een concrete gedifferentieerde procedure aan welke gegevens bij de aanvraag van een vergunning (of bij een melding) moeten worden overgelegd. Thans is in de Regeling een bepaling opgenomen die betrekking heeft op de gedifferentieerde procedure van Beschikking 94/730/EG van de Europese Commissie. Dit is de enige gedifferentieerde procedure die tot dusverre is vastgesteld.

In de volgende paragrafen wordt nader op de diverse procedures ingegaan.

4.2 Standaardprocedure voor vergunningverlening

Met deze procedure kan toestemming worden verkregen voor het verrichten van doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden. De standaardprocedure voor vergunningverlening is geheel geregeld in het Besluit.

4.3 Melding bij en wijziging van vergunningen voor overige doeleinden

Op grond van het Besluit kan een vergunning in bepaalde situaties worden gewijzigd. Voorts kunnen kleine wijzigingen, mits zij aan bepaalde voorwaarden voldoen, aan de minister worden gemeld. Het wijzigen van een vergunning en het doen van een melding is geregeld in § 3.2.4 van het Besluit (artikelen 3.14 tot en met 3.20). Daarnaast biedt § 3.2.5 van het Besluit een verdere grondslag voor het wijzigen van een vergunning (artikelen 3.21 en 3.22). Hierna gaat het hoofdzakelijk om de toepassing van de bepalingen van § 3.2.4; in § 4.3.3 van deze toelichting komt een toepassing van § 3.2.5 aan de orde. Indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor een melding, of voor een wijziging van de



vergunning, dient voor een verandering in de doelbewuste introductie een nieuwe vergunning te worden aangevraagd.

Op het moment dat een vergunninghouder een verandering aan zijn introductie wil doorvoeren, moet hij derhalve eerst bepalen of die verandering aan de voorwaarden voor een melding dan wel een wijziging voldoet. Om hem bij de bepaling van de van toepassing zijnde procedure behulpzaam te zijn, zijn de bedoelde voorwaarden voor het grootste deel uitgewerkt in deze Regeling. Het gaat daarbij om een uitwerking van artikel 3.15 van het Besluit.

Aanwijzing van categorieën van gevallen als bedoeld in artikel 3.15 van het Besluit

De hierboven bedoelde voorwaarden voor een melding, een wijziging dan wel de aanvraag van een nieuwe vergunning, zijn door de minister uitgewerkt in de vorm van de in artikel 3.15 van het Besluit bedoelde categorieën van gevallen. Het gaat dan met name om de categorieën van gevallen, waarbij een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen (artikel 34, eerste lid voor veldproeven met planten, en artikel 35 voor medische of veterinaire toepassingen) of die geen significante gevolgen (artikel 34, tweede lid voor veldproeven met planten) heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling. Veranderingen die geen gevolgen hebben voor de met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling kunnen worden gemeld; veranderingen die geen significante gevolgen hebben kunnen via de wijzigingsprocedure onder de werking van de vergunning worden gebracht.

Deze systematiek geldt niet voor het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden. Het vervangen of toevoegen van een locatie heeft, bij een milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd voor heel Nederland en waarbij de totale omvang van die locaties past binnen de betreffende veldproefcategorie, weliswaar geen gevolgen voor de met betrekking tot de introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling, maar wordt op grond van artikel 3.17, aanhef en onder a, van het Besluit beschouwd als een verandering waarvoor een wijziging van de vergunning nodig is, en waarop dus een beslissing van de minister volgt.

De aanwijzing van de categorieën van gevallen die kunnen worden aangemerkt als een verandering die *geen significante gevolgen* heeft voor de milieurisicobeoordeling en waarvoor een wijzigingsverzoek mogelijk is, is op een andere manier gedaan dan bij de gevallen waarvoor een melding geldt. Dit komt doordat er bij een melding geen sprake is van een inhoudelijke beoordeling door de minister. Bij de melding wordt er alleen getoetst of de melding valt binnen de aangewezen categorie en of aan de meldingsgegevens wordt voldaan. Bij wijzigingen neemt de minister de aanvraag om wijziging echter in behandeling, beoordeelt hij deze en geeft hij, indien akkoord, vervolgens een wijziging van de vergunning af. De verandering moet daarbij voldoen aan alle in artikel 34, tweede lid, genoemde criteria. Is dit niet het geval, dan moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd.

Omdat deze melding niet gevolgd wordt door een besluit, kan er geen inhoudelijke beoordeling plaatsvinden. Derhalve zijn alleen categorieën van gevallen aangewezen die concrete situaties betreffen. De aanvraag om wijziging van een vergunning wordt wel gevolgd door een besluit. Dat maakt het mogelijk om de aanwijzing van de categorie van gevallen die voor een wijziging in aanmerking komt te verwoorden met behulp van criteria. Daarbij zijn tevens ten behoeve van de duidelijkheid wat er onder de criteria wordt verstaan, gevallen benoemd die in ieder geval aan de gestelde criteria voldoen.

Bij de aanwijzing van de verschillende categorieën van gevallen is onderscheid gemaakt tussen enerzijds de toepassing van planten en anderzijds medische of veterinaire toepassingen. Dit onderscheid is gemaakt omdat de aspecten die van invloed zijn op het al dan niet significant zijn van de gevolgen van een verandering voor de milieurisicobeoordeling, anders zijn bij planten dan bij medisch/veterinaire toepassingen. Dit wordt veroorzaakt doordat de gebruikte ggo's en de toepassing daarvan bij planten en medisch/veterinaire toepassing van elkaar verschillen. Als gevolg daarvan zijn ook de mogelijke schadelijke effecten die in de betreffende beoordelingen worden meegenomen van andere aard. Als gevolg is de omschrijving van de veranderingen die geen gevolgen hebben dan wel die geen significante gevolgen hebben, bij planten en medisch/veterinaire toepassingen verschillend.

De aanwijzing van de categorieën van gevallen voor planten en medisch/veterinaire toepassingen worden derhalve hieronder apart van elkaar en na elkaar toegelicht.

4.3.1 Categorieën van gevallen die geen gevolgen en die geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling van planten hebben

De categorieën van gevallen voor planten die geen gevolgen of die geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling hebben en waarbij volstaan kan worden met een melding dan wel een



wijziging van de vergunning zijn uitgewerkt in artikel 34. Nogmaals wordt erop gewezen dat weliswaar het vervangen of toevoegen van één of meer locaties, onder de voorwaarden genoemd in artikel 34, eerste lid, onder a en b is aangewezen als categorie die geen gevolgen heeft, maar dat dit op grond van artikel 3.17, onder a, van het Besluit gezien wordt als een verandering waarvoor een wijziging van de vergunning nodig is, en waarop het meldingenregime dus niet van toepassing is.

Bij de toepassing van planten is bij de aanwijzing van de categorieën van gevallen een onderscheid gemaakt tussen veldproeven met een maximale grootte van 10 hectare (proeven van categorie 1 en 2) en veldproeven die groter zijn dan 10 hectare (proeven van categorie 3). Dit heeft de volgende achtergrond. De risicobeoordeling van veldproeven van categorie 1, 2 en 3 verschilt in de zin dat de beschikbare gegevens over het ggo toenemen naarmate een hogere veldproefcategorie van toepassing is. De toename van de beschikbare informatie heeft tot gevolg dat de risico inperkende maatregelen omlaag kunnen. Zo kan er bij een veldproef van categorie 1 nog een isolatiezone nodig zijn, terwijl deze bij een veldproef van categorie 2 en 3 niet meer noodzakelijk is.

Omgekeerd betekent het dat naarmate er meer bekend is over het ggo, de milieurisicobeoordeling steeds specifiekere op dat ggo is toegesneden. Er kunnen dan minder wijzigingen in de samenstelling van het ggo plaatsvinden zonder dat dit gevolgen heeft voor de betreffende beoordeling. De beoordeling van een categorie 3 veldproef blijft als gevolg alleen gelijk als dat ggo gelijk is gebleven. In de praktijk betekent dit dat er bij een veldproef van categorie 3 geen wijzigingen meer aan het ggo mogen plaatsvinden. Wel mag hier bijvoorbeeld het doel van de proef wijzigen.

Derhalve zijn afhankelijk van of het een veldproef van categorie 1, 2 dan wel 3 betreft, verschillende categorieën van gevallen aangewezen voor meldingen en wijzigingen. Concreet betekent dit het volgende voor de aanwijzing van de categorieën van gevallen.

Planten: categorieën van gevallen zonder gevolgen die gemeld mogen worden

a. Veldproef met maximale omvang van maximaal 10 hectare.

Voor veldproeven met een maximale omvang van 10 hectare (veldproeven van categorie 1 en categorie 2) zijn door de minister tien categorieën van gevallen aangewezen die *geen gevolgen* hebben voor de milieurisicobeoordeling en waarvan de eerste negen gemeld mogen worden bij een vergunning. Het vervangen of toevoegen van een locatie, de tiende categorie, moet op grond van artikel 3.17, onder a, middels een wijziging van de vergunning worden aangevraagd.

Deze tien gevallen zijn opgenomen in artikel 34, eerste lid, onder a. Het gaat hier bijvoorbeeld om het toevoegen van een andere cultivar van hetzelfde gewas of het gebruiken van een andere promoter, met dezelfde weefsel-specificiteit. Voor een toelichting waarom de aangewezen categorieën van gevallen geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

b. Veldproef met maximale omvang van meer dan 10 hectare.

Voor veldproeven met een maximale omvang van meer dan 10 hectare (categorie 3 veldproeven), zijn in de Regeling vier categorieën van gevallen opgenomen, waarvan de eerste drie gevallen (dus niet de locatiwijzigingen), met een melding mogen worden afgedaan. Deze zijn opgenomen in artikel 34, eerste lid, onder b. Een voorbeeld hiervan is het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag, zoals het doen van registratieproeven in plaats van proeven voor agronomische performance.

Samengevat betekent het voorgaande dat voor planten alleen voor de genoemde veranderingen in artikel 34, eerste lid, de minister bepaald heeft dat zij vallen onder de categorie gevallen die geen gevolgen hebben voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling' en dat zij dus kunnen worden gemeld. Een uitzondering geldt voor het wijzigen of toevoegen van een locatie, waarop het wijzigingsregime van toepassing is.

Planten: categorieën van gevallen zonder significante gevolgen waarvoor de wijzigingprocedure geldt

Zoals aangegeven in de inleidende paragraaf van 4.3 wordt bij de aanwijzing van de categorieën van gevallen *zonder significante gevolgen* voor de milieurisicobeoordeling gewerkt met categorieën van gevallen die aan bepaalde criteria voldoen. De hier bedoelde criteria voor planten zijn opgenomen in artikel 34, tweede lid. De criteria geven een beschrijving van de gevolgen die een beoogde wijziging niet mag hebben. Zo mag de wijziging in geen geval gevolgen hebben voor de uitkomst van de milieurisicobeoordeling. Een ander criterium is dat de wijziging ook niet mag leiden tot een fundamentele verandering in de gevolgde redenering in de milieurisicobeoordeling. Ook mogen er als gevolg van de wijziging geen andere belangrijke factoren in de milieurisicobeoordeling meegewogen moeten worden.



Om duidelijk te maken welke categorieën van gevallen aan deze criteria voldoen, zijn in artikel 34, derde lid, enkele categorieën van gevallen opgenomen die in elk geval aan de criteria voldoen. Met behulp daarvan kan degene die een verandering aan zijn vergunning wil doorvoeren, eenvoudiger bepalen of dit mogelijk is met behulp van een wijzigingsprocedure. Bij het benoemen van de categorieën van gevallen die in ieder geval voldoen aan de criteria en waarvoor de wijzigingsprocedure geldt, is onderscheid gemaakt in veranderingen bij veldproeven met een maximale omvang van 5 hectare en veranderingen bij veldproeven met een maximale omvang van 10 hectare. De achtergrond van het hanteren van verschillende groepen veranderingen voor verschillende veldproefcategorieën, is van dezelfde aard als beschreven in de inleidende paragrafen van 4.3.1 voor de categorieën van gevallen zonder gevolgen voor de milieuresicobeoordeling.

Het bovenstaande met betrekking tot de wijzigingsprocedure geldt voor de categorieën van gevallen waarbij de vergunning is verleend met toepassing van de standaardprocedure van paragraaf 3.2.2 van het Besluit. Daarnaast geldt het bovenstaande ook voor de categorieën van gevallen waarin een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, echter onder de bijkomende voorwaarde dat de doelbewuste introductie voor overige doeleinden na de beoogde verandering nog steeds voldoet aan de eisen die gelden voor het kunnen werken met een vergunning onder vaste voorschriften (zoals aangegeven in artikel 39, eerste en tweede lid, van deze Regeling). Deze bijkomende voorwaarde is vastgelegd in het vierde lid van artikel 34.

Categorieën van gevallen die in elk geval geen significante gevolgen hebben en waarvoor de wijzigingsprocedure geldt

a. Veldproef met een vergunde maximale omvang van 5 hectare

Voor veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare (categorie 1) zijn vier gevallen aangewezen, die *in elk geval* voldoen aan de vereiste criteria voor een wijziging. Het gaat hier om bijvoorbeeld 'het inbrengen andere genen met een soortgelijke werking, zoals een *Bacillus thuringiensis* gen (Bt) dat codeert voor insectenresistentie met eenzelfde specificiteit of een gen dat codeert voor tolerantie tegen een herbicide met dezelfde werking'.

Een ander voorbeeld betreft 'een andere wijze van het inperken van de proef, indien dit evenveel inperking geeft, zoals het verwijderen van bloeiwijzen in plaats van een isolatieafstand'.

b. Veldproef met een vergunde maximale omvang van 10 hectare

Voor veldproeven met een vergunde maximale omvang van 10 hectare (categorie 2) zijn drie categorieën van gevallen aangewezen, die *in elk geval* voldoen aan de vereiste criteria voor een wijziging. Het gaat hierbij om drie categorieën van gevallen die ook zijn aangewezen bij veldproeven van categorie 1. De vierde aangewezen categorie voor een veldproef van categorie 1 – waarbij sprake is van een andere wijze van inperking van de proef – is echter niet van toepassing op veldproeven van categorie 2. Dit komt omdat de mogelijke effecten van veldproeven van categorie 2 niet ingeperkt hoeven te worden tot het proefveld. Als gevolg ontbreken in vergunningen van categorie 2 veldproeven maatregelen ter inperking van de proef, zoals het knippen van bloemen of het hanteren van isolatieafstanden. Wijzigingen van dergelijke voorschriften zullen zich derhalve dan ook niet voordoen.

Onderbouwing van het verzoek tot wijziging van de vergunning in verband met een beoogde verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden

Er zijn in dit verband dus twee groepen van beoogde veranderingen in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden:

- beoogde veranderingen die vallen onder een van de categorieën van gevallen die worden genoemd in het derde lid van artikel 34. Deze veranderingen voldoen *in ieder geval* aan de criteria van het tweede lid van dat artikel, en hebben dus *in ieder geval* geen significante gevolgen;
- beoogde veranderingen die niet vallen van de categorieën van gevallen die worden genoemd in het derde lid van artikel 34. Van deze veranderingen staat niet op voorhand vast dat zij voldoen aan de criteria van het tweede lid van dat artikel. Zij kunnen daaraan wel voldoen, maar dit zal moeten worden aangetoond.

Voor het verzoek tot wijziging van de vergunning betekent dit het volgende.

Indien de beoogde verandering valt onder een van de categorieën van gevallen die worden genoemd in het derde lid van artikel 34, kan een verzoek tot wijziging van de vergunning worden ingediend zonder dat onderbouwd hoeft te worden dat de beoogde verandering aan de criteria van het tweede lid voldoet. Wel moet aangegeven worden welke categorie uit het derde lid van artikel 34 volgens de aanvrager van toepassing is op zijn beoogde verandering.

Indien de verandering niet valt onder één van de categorieën van gevallen die worden genoemd in het derde lid van artikel 34, moet de aanvrager zelf beoordelen of de verandering aan de criteria van het tweede lid voldoet. Is hij van mening dat dit inderdaad het geval is, dan kan hij eveneens een verzoek tot wijziging van de vergunning indienen. In dit wijzigingsverzoek moet hij onderbouwen dat de



beoogde verandering aan de criteria voldoet. Als de minister die onderbouwing voldoende acht, zal hij het wijzigingsverzoek overeenkomstig de daarvoor geldende procedure afhandelen. Indien de minister van oordeel is dat een andere procedure van toepassing is, zal hij de aanvrager hiervan op de hoogte stellen.

Ten overvloede wordt er hier op gewezen dat voor categorie 3 veldproeven vooralsnog geen categorieën van gevallen zijn aangewezen in het derde lid van artikel 34. Beoogde veranderingen van categorie 3 veldproeven die aan de criteria van artikel 34, tweede lid, voldoen, kunnen echter wel met een wijzigingsprocedure worden afgehandeld.

4.3.2 Categorieën van gevallen die geen gevolgen hebben voor de milieuriscobeoordeling van medische of veterinaire toepassingen

De minister heeft voor medische en veterinaire toepassingen, drie toepassingsgebieden aangewezen waarbinnen verschillende categorieën van gevallen zijn aangewezen die *geen gevolgen* hebben voor de milieuriscobeoordeling en waarvoor de meldingsprocedure geldt.

Deze toepassingsgebieden zijn:

- a) de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de minister opgestelde milieuriscobeoordeling voor naakt DNA;
- b) de toepassing van naakt DNA, waarbij de vergunning is gebaseerd op een andere dan de onder a bedoelde milieuriscobeoordeling;
- c) de toepassing van virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën.

De achtergrond van het gebruik van de verschillende toepassingsgebieden is gelegen in het feit dat de mogelijke schadelijke effecten van toepassingen van naakt DNA van een andere aard zijn dan de mogelijke schadelijke effecten van toepassingen met virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën. Omdat de mogelijke schadelijke effecten van deze toepassingsgebieden anders zijn, zijn ook de beoogde veranderingen die geen gevolgen hebben voor de milieuriscobeoordeling verschillend.

Het toepassingsgebied naakt DNA kent dus twee onderdelen, de hierboven genoemde a) en b). Hierdoor is een verdere vereenvoudiging mogelijk van de procedures die gelden voor de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de minister opgestelde milieuriscobeoordeling. Deze vereenvoudiging wordt bereikt doordat bij onderdeel a. veel beoogde veranderingen met behulp van de meldingsprocedure kunnen worden doorgevoerd.

De categorieën voor medische en veterinaire toepassingen die *geen gevolgen* voor de milieuriscobeoordeling hebben, zijn voor de toepassingsgebieden a, b en c uitgewerkt in artikel 35, onder respectievelijk a, b en c. Deze worden hieronder per toepassingsgebied toegelicht.

a. categorieën van gevallen zonder gevolgen die gemeld mogen worden bij toepassingen van naakt DNA als de vergunning is gebaseerd op een door de minister opgestelde milieuriscobeoordeling

Zoals hierboven aangegeven is de meldingsprocedure gebruikt om verdere invulling te geven aan de wens van deregulering voor medische en veterinaire toepassingen van naakt DNA. Deze deregulering is mede op verzoek van de COGEM, onderzoekers en de Tweede Kamer doorgevoerd. De COGEM heeft onder andere in 2010 een advies (CGM 101026-06) afgegeven waarin geadviseerd werd om voor klinische studies met naakt DNA twee verschillende vergunningverleningsprocedures te hanteren. Op basis van een aantal criteria betreffende de aard van het toe te dienen DNA zou een klinische of veterinaire studie met naakt DNA met behulp van een melding dan wel de standaard procedure afgehandeld kunnen worden. Bij de hantering van deze criteria acht de COGEM een meldingsplicht afdoende om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen.

Dit advies is mede gebruikt om binnen het kader van richtlijn 2001/18 een vereenvoudiging van de procedures voor toepassingen met naakt DNA uit te werken. Randvoorwaarde voor de toepassing van deze vereenvoudigde procedure is – analoog aan het COGEM advies – dat het gebruikte naakte DNA geen andere virale sequenties mag bevatten dan enkele specifiek benoemde virale regulatiesequenties. Kortweg zal deze toepassing, inclusief de daarbij behorende randvoorwaarde, die voor deze vereenvoudigde meldingsprocedure in aanmerking komt, in deze toelichting verder worden aangeduid als 'toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties'.

De deregulering is als volgt vormgegeven. De introductie van ggo's in het milieu moet conform richtlijn 2001/18 'geval voor geval' en 'stap voor stap' geschieden. Wat daarbij onder een 'geval' wordt verstaan en wat de omvang van een 'geval' mag zijn, wordt onder meer bepaald door de gegevens die op grond van bijlage III bij de richtlijn nodig zijn voor een aanvraag. Daarnaast wordt (de omvang van) een geval bepaald door wat in één milieuriscobeoordeling overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18 op een zorgvuldige en juiste wijze beoordeeld kan worden.



Zoals eerder uiteengezet gaat het bij de milieurisicobeoordeling in het algemeen om de mogelijke (schadelijke) effecten, de kans dat deze zich voordoen en het uiteindelijke risico op schadelijke gevolgen voor de menselijke of dierlijke gezondheid en het milieu. Het beoordelingskader van het Besluit richt zich daarbij op de risico's voor het milieu en *andere* mensen dan degene aan wie het naakt DNA wordt toegediend. De mogelijke gevolgen voor de proefpersoon aan wie naakt DNA wordt toegediend, worden in het kader van de Wet medisch onderzoek bij mensen beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Bij de 'toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties' moet het toegediende naakte DNA om mogelijke effecten op andere mensen, dieren of het milieu te hebben, zich eerst vanuit de proefpersoon of proefdier verspreiden naar de omgeving. Het aantal mogelijke verspreidingsroutes is hierbij beperkt en uit een door de minister opgestelde milieurisicobeoordeling blijkt dat het risico op schadelijke effecten via deze routes in veel gevallen onafhankelijk is van het ingebrachte naakt DNA. De meest in het oog lopende uitzondering daarop is wanneer het naakte DNA virale sequenties bevat die kunnen recombineren met in de proefpersoon of proefdier aanwezige virussequenties. Na recombinatie kan het ingebrachte naakte DNA, middels de in de proefpersoon of proefdier aanwezige virale sequenties, verspreid worden naar het milieu.

Een verspreiding die in veel gevallen onafhankelijk is van het gebruikte DNA maakt het mogelijk dat 'het geval' voor 'de toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties' voor wat betreft het in te brengen DNA zeer breed omschreven kan worden zonder afbreuk te doen aan eisen van zorgvuldigheid en de daarvoor geldende wettelijke kaders. De minister heeft dan ook een milieurisicobeoordeling kunnen opstellen voor de 'toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties' waarbij het in te brengen DNA alle mogelijke DNA sequenties kan betreffen op voorwaarde dat deze geen andere virale sequenties bevat dan enkele specifiek benoemde virale regulatie sequenties. De specifieke regulatie sequenties kunnen daarbij wel veilig worden gebruikt omdat zij een zeer geringe kans op recombinatie hebben met sequenties die in menselijke of dierlijke cellen aanwezig kunnen zijn. Bij de opstelling van deze milieurisicobeoordeling heeft de minister gebruik gemaakt van het COGEM advies 'Toepassing virale sequenties bij klinische studies met naakt DNA ten behoeve van vereenvoudigde vergunningverlening' (CGM/120919-01) en het COGEM advies 'Vereenvoudiging procedure voor verlening vergunningen van klinische studies met naakt DNA' (CGM/120927-01).

Voorgaande leidt er toe dat de categorie van gevallen zonder gevolgen voor de milieurisicobeoordeling, zoals opgenomen in artikel 35, onder a, ook breed omschreven kan worden. De aangewezen categorie van gevallen is derhalve op een andere wijze opgebouwd dan de overige aangewezen categorieën van gevallen. Bij deze aangewezen categorie van gevallen is *iedere verandering* in de introductie toegestaan tenzij deze verandering een van acht genoemde uitzonderingen betreft. Veranderingen die niet zijn toegestaan met behulp van de meldingsprocedure zijn bijvoorbeeld:

- veranderingen die het bereik van het vergunde wijzigen;
- de toevoeging van een virale sequentie anders dan een van de aangewezen virale regulatoire sequenties onder de daarbij aangegeven voorwaarden; of
- de toevoeging van een ander antibioticum resistentie gen dan kanamycine of neomycine.

Zoals hierboven uiteengezet heeft de toevoeging van virale sequenties (anders dan de genoemde virale regulatoire sequenties) gevolgen voor de verspreidingsrisico's van het ingebrachte DNA en derhalve kan deze verandering niet worden aangemerkt als *geen gevolgen* hebbend voor de milieurisicobeoordeling.

In de praktijk betekent het voorgaande voor toepassingen met naakt DNA zonder virale sequenties het volgende. Degene die dergelijke activiteiten voor het eerst wil gaan uitvoeren, vraagt eerst een vergunning aan voor de toepassing van naakt DNA waarbij hij gebruik maakt van:

- het daarvoor van toepassing zijnde aanvraagformulier, en
- de daarvoor door de minister opgestelde brede milieurisicobeoordeling.

In dit aanvraagformulier geeft hij aan wat de samenstelling is van het naakte DNA dat hij wil gaan toepassen. Deze aanvraag wordt dan behandeld met de standaard procedure waarbij de afgegeven vergunning is toegesneden op de 'toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties'. Nadat de vergunning is verkregen kan de vergunninghouder vervolgens elke verandering (dus ook elke andere DNA sequentie) in de 'toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties' *die aan de voorwaarden voldoet*, middels een melding aan de vergunning toevoegen. Deze melding komt in de plaats van aanvragen tot wijziging van de vergunning of nieuwe vergunningaanvragen. Als gevolg vindt er een aanzienlijke vereenvoudiging in de procedure plaats.

b. categorieën van gevallen zonder gevolgen die gemeld mogen worden bij de toepassing van naakt DNA, waarbij de vergunning is gebaseerd op een andere dan de onder a bedoelde milieurisicobeoordeling



Toepassingen met naakt DNA die wel virale sequenties bevatten, kennen – omdat zij kunnen recombineren met virale sequenties die aanwezig zijn in de mens of dier – een ingewikkelder risicobeoordeling dan de risicobeoordeling voor de toepassing van naakt DNA zonder virale sequenties. Als gevolg is het voor de minister niet mogelijk geweest om deze milieurisicobeoordeling in algemene zin te standaardiseren en op te stellen. Dit betekent dat degene die voor het eerst zo'n toepassing wil gaan uitvoeren een op die situatie toegesneden milieurisicobeoordeling moet uitvoeren. Vervolgens is daarop de normale vergunningverleningsprocedure van toepassing. Na het verkrijgen van die eerste toestemming is op de door de minister aangewezen gevallen die geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling, het meldingssysteem van toepassing. Een dergelijke procedure voor deze toepassingen wordt ook door de COGEM geadviseerd in haar advies met kenmerk CGM/101026-06.

Vervolgens is bekeken welke categorieën van gevallen voor de onderhavige toepassing geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling. De categorieën van gevallen die hierbij zijn aangewezen betreffen negen gevallen die zijn opgenomen in artikel 35, onder b. Voor een toelichting waarom de aangewezen categorieën van gevallen geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling wordt verwezen naar de artikelsgewijze toelichting.

c. categorieën van gevallen zonder gevolgen die gemeld mogen worden bij de toepassing van virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën

Voor het medische en veterinaire toepassingsgebied waarbij virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën worden gebruikt, zijn vier categorieën van gevallen aangewezen die geen gevolgen voor de milieurisicobeoordeling hebben. Deze zijn opgenomen in artikel 35, onder c. Deze vier categorieën zijn grotendeels gelijk aan vier van de negen categorieën van gevallen die voor toepassingen met naakt DNA met virale sequenties zijn aangewezen. De overige vijf daartoe behorende categorieën zouden bij de toepassing van virale vectoren en genetisch gemodificeerde bacteriën wel leiden tot wijzigingen in de milieurisicobeoordeling en zijn daarom niet opgenomen.

4.3.3 Veranderingen bij medische en veterinaire toepassingen waarvoor de wijzigingprocedure geldt

Voor medische en veterinaire toepassingen zijn geen categorieën van gevallen aangewezen die *zonder significante gevolgen* zijn voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling. Dit komt doordat het niet mogelijk is gebleken om dergelijke categorieën van gevallen op generieke wijze aan te wijzen. De reden hiervoor is dat bij wijzigingen van dergelijke vergunningen het op voorhand niet duidelijk is of in alle gevallen een verandering al dan niet significante gevolgen zal hebben voor de bijbehorende milieurisicobeoordeling. In de meeste gevallen zal bijvoorbeeld een aanpassing van inclusiecriteria of exclusiecriteria van de studie of een aanpassing in de additionele behandelmethoden niet leiden tot significante gevolgen voor de met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling, maar er kunnen zich situaties voordoen waarbij dit wel het geval is.

Dit betekent dat bij beoogde veranderingen per geval naar aanleiding van een verzoek om wijziging op grond van artikel 3.21 van het Besluit door de minister beoordeeld zal worden of een verandering al dan niet gepaard gaat met significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling. Zijn de gevolgen voor de beoordeling niet significant, dan zal de verandering met behulp van een wijzigingsprocedure worden doorgevoerd. Zijn de veranderingen wel significant, dan zal voor de verandering een nieuwe vergunning nodig zijn en zal de uniforme openbare voorbereidingsprocedure doorlopen moeten worden.

De wijziging van de vergunning bij veranderingen die geen significante gevolgen hebben, zal echter niet – zoals hierboven geschetst voor toepassingen met planten – met de procedure van artikelen 3.17 tot en met artikel 3.20 van het Besluit worden behandeld. Dat komt omdat de daarvoor noodzakelijke aanwijzing van categorieën van gevallen zonder significante gevolgen voor medische en veterinaire toepassingen ontbreekt. Voor het wijzigingen van een vergunning voor medische en veterinaire toepassingen zal gebruik worden gemaakt van artikel 3.21 van het Besluit.

Om enig inzicht te geven in welke veranderingen in de meeste gevallen geen significante gevolgen hebben, worden hierna enige indicatieve voorbeelden gegeven. Het gaat dan bijvoorbeeld om:

- een wijziging in de formulering van het DNA, waarbij bijvoorbeeld niet-genetisch gemodificeerde organismen worden toegevoegd in een polyvalent vaccin;
- een wijziging van het aantal toedieningen, de tijdstippen van toediening en/of dosering van het ggo;
- een vervanging, toevoeging of verwijdering in de monsternamen en/of de gevalideerde analysemethoden op monsters van de proefpersonen of proefdieren na toediening;
- een vervanging, toevoeging of verwijdering van additionele behandelmethoden, bijvoorbeeld de toepassing van chemotherapie;



- een vervanging, toevoeging of verwijdering van de marker- en reporter genen, bijvoorbeeld de toepassing van RFP (red fluorescend proteïn) in plaats van GFP (green fluorescend proteïn).

4.4 Procedurele aspecten aan meldingen en wijzigingen en verhouding met het Besluit

De procedures die van toepassing zijn op een melding en een wijziging van een vergunning zijn toegelicht in de nota van toelichting bij het Besluit. Op hoofdlijnen komen deze procedures echter neer op het volgende.

Procedurele aspecten verbonden aan meldingen

In artikel 34, eerste lid, is voor landbouwtoepassingen en in artikel 35 is voor medische en veterinaire toepassingen bepaald welke veranderingen in de introductie geen gevolgen hebben voor de uitgevoerde milieurisicobeoordeling en dus kunnen worden gemeld. Deze melding dient schriftelijk te worden gedaan, waarbij de in artikel 36 genoemde gegevens moeten worden overgelegd. Na de melding geldt een wachtermijn van vijf werkdagen, alvorens met de gemelde werkzaamheden mag worden begonnen. Deze wachtermijn biedt de minister de gelegenheid om te beoordelen of de melding aan alle vereisten voldoet. Nadat de wachttijd is verstreken en de minister geen reactie heeft gestuurd, geldt de oorspronkelijke vergunning ook voor de veranderingen die zijn gemeld.

Zoals hierboven diverse malen is aangegeven, geldt de melding niet voor het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden. Het vervangen of toevoegen van een locatie heeft, bij een milieurisicobeoordeling die is uitgevoerd voor heel Nederland en waarbij de totale omvang van die locaties past binnen de betreffende veldproefcategorie, weliswaar geen gevolgen voor een met betrekking tot de introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling, maar vergt op grond van artikel 3.17 van het Besluit een aanvraag om wijziging van de vergunning, waarop een beslissing van de minister volgt. Wel kan in dergelijke gevallen worden volstaan met een korte beslistermijn van vier weken. De termijn is zo gekozen dat de minister voldoende tijd heeft voor een beoordeling van een verzoek inzake een locatiewijziging, mede gelet op de Beleidsregel locatie veldproeven gg-gewassen (Stcrt. 26 september 2012, nr. 19553).

Procedurele aspecten verbonden aan wijzigingen

Voor wijzigingen kunnen twee verschillende procedures worden gehanteerd. Voor landbouwtoepassingen wordt met name de wijzigingsprocedure van § 3.2.4 en artikel 3.20 van het Besluit gehanteerd. Voor medische en veterinaire toepassingen wordt artikel 3.21 van § 3.2.5 van het Besluit gehanteerd.

In de praktijk betekenen deze procedures het volgende. Voor beide procedures moet het wijzigingsverzoek dezelfde gegevens bevatten. Het wijzigingsverzoek moet alleen *die* aanvraaggegevens van artikel 3.7, eerste en tweede lid, van het Besluit bevatten die voor de betrokken wijziging relevant zijn. De beslistermijnen van beide procedures bedragen elk acht weken. Een uitzondering wordt echter gemaakt voor locatiewijzigingen met behulp van artikel 3.20, waarvoor een afwijkende beslistermijn geldt van vier weken. De door de minister gehanteerde afwegingskaders bij de procedures van artikel 3.20 en 3.21 zijn echter verschillend. Bij de procedure van artikel 3.20 staat centraal of de wijziging geen significante gevolgen heeft voor de daarbij behorende milieurisicobeoordeling. Bij een wijzigingsverzoek op grond van artikel 3.21 zal de minister per geval beoordelen of deze wijziging met de wijzigingsprocedure kan worden doorgevoerd. Hierbij zal in de praktijk als criterium worden gehanteerd of de voorgenomen verandering geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling heeft, of dat deze om andere redenen een wijziging van de vergunning rechtvaardigt.

4.5 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften

De minister wijst op grond van artikel 3.24 van het Besluit de categorieën van ggo's aan, waarvoor een eenvoudige procedure, passend binnen de vereisten van artikel 6 van richtlijn 2001/18, gerechtvaardigd is. Deze eenvoudige procedure leidt tot de verlening van een 'vergunning onder vaste voorschriften'.

De vereenvoudiging bij de vergunning onder vaste voorschriften is op een andere wijze tot stand gekomen dan de hierboven uiteengezette vereenvoudiging bij de toepassing van medische en veterinaire toepassingen voor naakt DNA zonder virale sequenties. Het systeem van de vereenvoudiging van naakt DNA toepassingen is dat vele veranderingen middels een melding worden doorgevoerd doordat de risicobeoordeling van de onderliggende vergunning breed is opgesteld.

Voor de hier bedoelde categorieën van ggo's is daarentegen een eenvoudiger procedure mogelijk doordat daarmee al veel ervaring is opgedaan. Daardoor zijn gegevens, waaronder milieurisicobeoordelingen, en resultaten beschikbaar. Enerzijds is daarvan het gevolg dat de aanvrager in zijn aanvraag kan verwijzen naar een dossier met algemeen beschikbare gegevens en daarnaast slechts die gegevens hoeft te overleggen die specifiek zijn voor zijn situatie. Anderzijds is vanwege de ervaring



bekend welke voorschriften aan de vergunning verbonden moeten worden en zijn deze voor de inzichtelijkheid in deze Regeling opgenomen. Voor een uitgebreide toelichting op deze procedure wordt onder meer verwezen naar § 8.3.1 van het algemeen deel van de nota van toelichting bij het Besluit.

4.5.1 Aanwijzing categorie van ggo's waarvoor de vergunning onder vaste voorschriften geldt

Ten behoeve van de aanwijzing van de categorieën van ggo's waarvoor de vergunning onder vaste voorschriften kan gelden, is bezien met welke ggo's in Europa sinds 1991 ervaring is opgedaan.

Hierbij is gebleken dat er in Europa sinds 1991 meer dan 80 vergunningen zijn afgegeven voor veldproeven die tot doel hebben het amylosegehalte van aardappels te verlagen door middel van het inbrengen van sequenties van het korrelgebonden zetmeel synthetase van aardappel. Bij deze proeven werden als merker genen het *ahas* (acetohydroxy acid synthase) of *nptII* (neomycin phosphotransferase) gen toegepast. Deze (vaak meerjarige) proeven zijn met name uitgevoerd in Nederland, Zweden en Duitsland. Voor een totaal overzicht van de uitgevoerde veldproeven en de resultaten daarvan, wordt verwezen naar het dossier VOV amylosevrije aardappel dat op website <http://www.ggo-vergunningverlening.nl> door de minister beschikbaar is gesteld.

Op basis van de hierboven beschreven ervaring is voor landbouwtoepassingen ten behoeve van een vergunning onder vaste voorschriften als eerste categorie van ggo's aangewezen in artikel 39:

- amylosevrije genetisch gemodificeerde aardappelzetmeelrassen, waarin de volgende eigenschappen zijn veranderd of toegevoegd:
 - a. delen van het korrelgebonden zetmeelsynthase (*kgz*) gen van aardappel, in sense of antisense oriëntatie;
 - b. de merker genen *nptII* en *ahas*;
 - c. alle knolspecifieke promotoren van aardappel;
 - d. de NOS terminator van *R. radiobacter* (voorheen bekend als *A. tumefaciens*).Hierbij geldt als voorwaarde dat is aangetoond dat de vectorbackbone in de aardappel afwezig is.

In de Nederlandse systematiek van vergunningverlening voor veldproeven wordt daarnaast een indeling in veldproefcategorieën gehanteerd. Deze indeling van veldproeven wordt niet in andere Europese landen gehanteerd. Van de ten minste 50 veldproeven met dergelijke amylosevrije aardappels die sinds 1991 in Europa zijn uitgevoerd, zijn er 20 in Nederland uitgevoerd. Elf van deze veldproeven behoren tot veldproefcategorie 2 en hoger. De minister is derhalve van mening dat er ruim voldoende ervaring is opgedaan met dergelijke amylosevrije aardappels tot en met veldproefcategorie 2 (veldproeven met een maximale omvang van 10 hectare). Dientengevolge is de toepassing van de aangewezen categorie voor de vergunning onder vaste voorschriften beperkt tot veldproeven met een totale omvang van maximaal 10 hectare per jaar.

Voor medische en veterinaire toepassingen zijn (nog) geen ggo's aangewezen. Er zijn weliswaar al vele vergunningen voor dergelijke toepassingen afgegeven. Maar de ggo's of de toepassing daarvan zijn daarbij tot nu toe te verschillend geweest, om te kunnen stellen dat er veel ervaring met een bepaald ggo is opgedaan. Als gevolg is het nog niet mogelijk gebleken om een categorie van ggo's voor medische of veterinaire toepassingen voor de vergunning onder vaste voorschriften aan te wijzen. Dit kan in de toekomst veranderen als er wel voldoende ervaring met een bepaald ggo bij medische of veterinaire toepassingen is opgedaan.

4.5.2 Dossier van beschikbare gegevens inzake amylosevrije zetmeelaardappelen

Nu amylosevrije zetmeelaardappels als categorie van ggo's zijn aangewezen waarvoor de vergunning onder vaste voorschriften geldt, heeft de minister de beschikbare gegevens ten aanzien van deze categorie verzameld en in een dossier op internetsite <http://www.ggo-vergunningverlening.nl> beschikbaar gesteld. In het dossier is tevens een milieurisicobeoordeling opgenomen. In de milieurisicobeoordeling worden – overeenkomstig de milieurisicobeoordelingssystematiek – alle mogelijke schadelijke effecten van de in artikel 39, eerste lid, opgesomde sequenties en de mogelijke interacties daartussen beschouwd. Daarnaast wordt in het dossier verwezen naar de relevante gegevens inzake de achterliggende veldproeven waarmee de ervaring is opgebouwd, de resultaten daarvan en de daarbij behorende milieurisicobeoordelingen. Als gevolg wordt ook bij de vergunning onder vaste voorschriften het geval voor geval principe gehanteerd.

Degene die nu een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften met de aangewezen categorie ggo's wil gaan uitvoeren, kan gebruik maken van deze informatie door daar in zijn aanvraag naar te verwijzen. Daarom hoeft hij zelf minder gegevens aan te leveren. Welke gegevens hij zelf nog moet aan leveren, is geregeld in artikel 40.



4.5.3 Behandeling aanvraag en uitvoering werkzaamheden

Na ontvangst van de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften voor de aangewezen amylosevrije zetmeelaardappelen, wordt de aanvraag behandeld met toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De behandeling van de aanvraag zal echter veelal voorspoediger kunnen geschieden dan bij een standaard aanvraag het geval is. Dit komt doordat de meeste aanvraaggegevens en de voorschriften waaronder de vergunning zal worden afgegeven al bekend zijn. De afgegeven vergunning onder vaste voorschriften voor een amylosevrije aardappel, zal ook eenvoudiger zijn dan de standaardvergunning. De standaardvoorschriften die immers bij de werkzaamheden gevolgd moeten worden, zijn nu niet meer opgenomen in de vergunning maar in deze Regeling.

Samengevat betekent het voorgaande dat voor de werkzaamheden onder een vergunning onder vaste voorschriften de volgende voorschriften gelden:

- de vaste voorschriften, zoals opgenomen in bijlage 10,
- het bepaalde in de afgegeven vergunning, en
- het overig bepaalde in de Regeling. Zo moet de vergunninghouder voor een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden, conform artikel 42 gebruik maken van een formulier. Ook zal hij op grond van artikel 28, eerste lid, een administratie moeten bijhouden, waarvan op grond van artikel 28, derde lid, het logboek deel van uitmaakt.

4.6 Gedifferentieerde procedure

Op grond van artikel 7 van richtlijn 2001/18 kunnen volgens de procedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 'gedifferentieerde procedures' worden vastgesteld waarmee nationale vergunningaanvragen voor het introduceren van ggo's in het milieu voor overige doeleinden op een andere wijze kunnen worden afgehandeld dan de standaardvergunningprocedure. Het gaat daarbij om een vergunningprocedure, maar ook een melding of wijziging kan deel uitmaken van een gedifferentieerde procedure. Er is op het moment van het tot stand komen van deze regels op Europees niveau één gedifferentieerde procedure vastgesteld middels Commissiebeschikking 1994/730/EG (PbEG. L 292/31). Dit betekent dat de procedure van de Beschikking kan worden gebruikt om in het kader van het Besluit een vergunning te verlenen dan wel te verkrijgen.

De gedifferentieerde procedure van beschikking 1994/730 maakt het mogelijk dat een aanvrager onder meer één aanvraag kan indienen voor een werkprogramma met ggo's die aan bepaalde voorwaarden voldoen waarbij dat werkprogramma een aantal jaren beslaat. Dit heeft als voordeel dat de aanvrager later locaties kan toevoegen door middel van een melding. De aanvraag hoeft slechts voldoende informatie te bevatten voor (a) een globale beoordeling van de risico's en (b) een gedetailleerde risicobeoordeling voor in ieder geval de eerste introductie in het milieu die in het kader van het werkprogramma wordt verricht. Welke gegevens de aanvrager moet overleggen is opgenomen in artikel 37.

De vergunninghouder kan daarna op grond van de Beschikking voor de volgende jaren van het werkprogramma volstaan met een of meer aanvullende mededeling(en) aan het bevoegd gezag. Een dergelijke melding moet de gegevens bevatten die zijn opgenomen in artikel 38. Bij de melding dient hij aan te geven of de oorspronkelijk ingediende milieurisicobeoordeling al dan niet zijn geldigheid behoudt. Is de oorspronkelijke milieurisicobeoordeling niet meer geldig, dan dient hij bij de melding onderbouwd de oorzaken aan te geven. Tevens dient hij voor de beoogde introductie een nieuwe risicobeoordeling toe te voegen met een globale beoordeling van de risico's van alle verdere introducties.

Op de melding volgt in principe geen beschikking van de minister. Alleen indien de melding betrekking heeft op een locatiewijziging, wordt overeenkomstig artikel 3.23, achtste lid, van het Besluit na ontvangst van de melding een beschikking afgegeven waarin wordt verklaard of de minister instemt met de melding. Deze instemmingsbeschikking staat open voor bezwaar en beroep.

5. HANDEL EN GEBRUIK

De procedure voor de besluitvorming inzake het verlenen van een vergunning voor het toelaten tot de markt van ggo's als product of in producten is in essentie geregeld in richtlijn 2001/18. In het Besluit ggo is het Nederlandse gedeelte van de Europese markttoelatingsprocedure geregeld, inclusief de aanwijzing van de minister als het bevoegd gezag. De regels voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen van ggo's zijn uitgeschreven in hoofdstuk 4 van het Besluit ggo. De regels die gelden nadat de vergunning is verleend, zijn opgenomen in hoofdstuk 4 voor de houder van een vergunning voor toelating op de markt, en voor andere gebruikers van een toegelaten product in



hoofdstuk 5. Op een en ander wordt ingegaan in hoofdstuk 9 van de nota van toelichting bij het Besluit ggo.

Omtrent het in de handel brengen en het gebruik van toegelaten producten is slechts één specifieke bepaling (artikel 44) in de Regeling opgenomen. Deze heeft betrekking op de teelt van toegelaten producten in Nederland. Van die teelt moet melding worden gedaan, en de minister maakt de betrokken locaties bekend.

Wat een 'toegelaten product' is, is omschreven in artikel 1.4 van het Besluit. Een 'toegelaten product' is elk product dat op basis van de in de definitie opgenomen procedures op de markt is geïntroduceerd, zoals bijvoorbeeld een procedure op grond van verordening 1829/2003 en die van richtlijn 2001/18.

6. VERVOER EN OVERBRENGING

6.1 Vervoer

Zoals is aangegeven in de nota van toelichting bij het Besluit (§ 11.2 en de artikelsgewijze toelichting bij artikel 1.6), wordt het vervoer van ggo's in principe geregeld in de krachtens de Wet vervoer gevaarlijke stoffen vastgestelde regelingen voor vervoer over wegen, spoorwegen en binnenwater. Er zijn evenwel categorieën van ggo's die niet geregeld worden door – of die niet levend vervoerd kunnen worden overeenkomstig – deze vervoersvoorschriften. Deze voorschriften schrijven bijvoorbeeld een luchtdichte verpakking voor. Ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu zijn voor dergelijke ggo's een tweetal vervoersbepalingen opgenomen in het Besluit ggo. Het gaat hierbij om artikel 1.6 van het Besluit ggo. Op grond van artikel 1.6 kunnen vervolgens nadere regels met betrekking tot dat vervoer worden uitgewerkt. Deze nadere regels zijn opgenomen in artikel 4 van deze Regeling. De concrete voorschriften voor het vervoer zijn opgenomen in deel 1.2 van bijlage 1 bij de Regeling.

De term vervoer wordt in dit kader gehanteerd zoals die wordt bepaald door de vervoerswetgeving en de Wm. Het gaat daarbij om vervoer buiten een inrichting, of binnen een inrichting, maar over de openbare weg. De Wet vervoer gevaarlijke stoffen is immers niet van toepassing op het vervoer dat uitsluitend plaatsvindt binnen een inrichting als bedoeld in artikel 1.1 van de Wm, tenzij dit vervoer plaatsvindt over de openbare weg (artikel 2, vierde lid, van genoemde wet). De artikelen 1.6 en 1.7 van het Besluit zien in het verlengde hiervan ook alleen op vervoer buiten een inrichting, of binnen een inrichting, maar over de openbare weg. Artikel 4 van deze Regeling sluit hierbij aan.

Artikel 4 is van toepassing op ingeperkt gebruik en op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden. De eventuele voorschriften inzake het vervoer voor de doelbewuste introductie door het in de handel brengen zijn opgenomen in de beschikking van de markttoelating. Deze ggo's zijn veilig bevonden en toegelaten tot het gehele Europese grondgebied.

Vervoer vindt daarbij in principe plaats buiten een categorie van fysieke inperking. Er zijn echter gevallen waarin het vervoer wel plaatsvindt in een categorie van fysieke inperking, zoals bijvoorbeeld een rijdende bus of een varende schip. In dat geval moeten naast de vervoersvoorschriften ook de inperkende voorschriften in acht worden genomen.

6.2 Overbrenging

Voorgaande laat onverlet dat ook regels nodig zijn voor het zogenaamde 'intern transport' (binnen de inrichting, niet over de openbare weg of aan boord van een schip). Hierin voorziet artikel 3 van deze Regeling. Voor dit intern transport wordt in deze Regeling de term 'overbrenging' gebruikt. Omdat artikel 3 situaties regelt waarvoor de vervoerswetgeving niet geldt, heeft artikel 3 – in tegenstelling tot artikel 4 inzake het vervoer – betrekking op alle ggo's.

Artikel 3 is net als artikel 4 alleen van toepassing op ingeperkt gebruik en op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden. Voor de doelbewuste introductie door het in de handel brengen geldt dat dergelijke ggo's veilig zijn bevonden en zijn toegelaten tot het gehele Europese grondgebied. In het uitzonderlijke geval dat eventuele voorschriften voor overbrenging noodzakelijk zouden zijn, worden deze voorschriften opgenomen in de beschikking van de markttoelating.

Artikel 3 heeft betrekking op het overbrengen van ggo's van de ene fysiek ingeperkte ruimte naar de andere binnen een inrichting of aan boord van een schip. Hierbij gaat het om een handeling met een eigen karakter.

Omdat artikel 3 zowel geldt voor een overbrenging in het kader van ingeperkt gebruik, als voor een



overbrenging in het kader van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, berust het artikel zowel op artikel 2.2 als op artikel 3.4 van het Besluit.

De voorschriften voor de overbrenging zijn opgenomen in deel 1.1 van bijlage 1 bij de Regeling.

7. VERORDENINGEN IN RELATIE TOT DE INTERNE ORGANISATIE EN ADMINISTRATIE

Aangezien Europese verordeningen rechtstreekse werking hebben, is voor een goede uitvoering van een verordening doorgaans hooguit van een beperkt aantal bepalingen op nationaal niveau nodig. Zo zijn in het Besluit ggo enkele verbodsbepalingen te vinden met betrekking tot Europese verordeningen. Deze bepalingen zijn nodig in verband met de strafrechtelijke handhaving.

Ook in de Regeling is een afdeling voor Europese verordeningen opgenomen. Hierin is geregeld dat bepaalde documenten die betrekking hebben op de toepassing van verordening 1946/2003, dienen te worden opgenomen in de administratieve organisatie van degene die de activiteiten verricht.

Verordening 1946/2003 betreft de implementatie in de Europese wetgeving van de verplichtingen die voortvloeien uit het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van de Verenigde Naties (hierna: het Protocol), dat zowel door Nederland als door de Europese Unie is geratificeerd. Het Protocol stelt regels over grensoverschrijdende verplaatsingen (in- en uitvoer) van ggo's. De verordening betreft slechts de uitvoer uit de Europese Unie, aangezien de overige Europese ggo-regels invulling geven aan de uit het Protocol voortkomende verplichtingen ten aanzien van invoer. De verordening beschrijft onder andere een te volgen procedure van kennisgeving bij uitvoer van ggo's.

In het kader van de uitvoer zijn de volgende documenten van belang, te weten:

- een kennisgeving aan het land van import;
- een afschrift van de kennisgeving aan de minister van Infrastructuur en Milieu;
- de schriftelijke toestemming van het land van import.

Het is van belang dat ook deze documenten zijn terug te vinden in de administratieve organisatie van degene die de activiteiten verricht. Een bepaling van die strekking is in de Regeling opgenomen (artikel 46). Deze bepaling kan een voordeel hebben voor de handhaving, maar stimuleert ook de aandacht van de betrokkene 'dat er meer is onder de zon'. Bovendien wordt zo bereikt dat de administratieve organisatie van de betrokkene zo compleet mogelijk is.

Export kan zowel spelen bij ingeperkt gebruikt als bij veldproeven en handel. Mede met het oog daarop zijn de betrokken bepalingen opgenomen in een aparte afdeling aan het slot van de Regeling. Voorts speelt mee dat het over specifieke documenten gaat, en de regels afwijken van de overige bepalingen over de administratieve organisatie. Bovendien spoort dit met de opbouw van het Besluit ggo.

De regels zijn beknopt gehouden. De basisbepaling is dat tot de administratieve organisatie ook een overzicht hoort van de documenten die op grond van artikel 6 van verordening 1946/2003 moeten worden bewaard. Het gaat dan om kennisgevingen en ontvangstbevestigingen. Verder gaat het om het inzichtelijk bewaren van de schriftelijke toestemming van het land van import, en aan het registreren van het toezenden van een kopie aan de minister.

8. REGELING GGO MILIEUBEHEER 2013 VERSUS DE OUDE REGELING

8.1 Algemeen

Op het eerste oog lijken de verschillen tussen de nieuwe en de oude regeling aanzienlijk. Toch is er op belangrijke punten sprake van continuïteit. Zo zijn de regels inzake de interne organisatie, procedures en administratie, zij het met aanpassingen, ook in de nieuwe Regeling te vinden. Deze regels nemen ook in de nieuwe Regeling een belangrijke plaats in. Ook belangrijke bijlagen, zoals de oude bijlagen 4 en 5, zijn in de nieuwe Regeling als respectievelijk bijlage 9 en 5 opgenomen.

De nieuwe Regeling kent een groter aantal artikelen dan de oude. Dit vloeit voort uit de opzet van het nieuwe Besluit. Daar zijn veel elementen meer uitgeschreven dan in het oude besluit. In het verlengde daarvan zijn er ook meer bepalingen in het Besluit die uitwerking op het niveau van de Regeling behoeven. Bovendien is in de Regeling een aantal nieuwe elementen te vinden. Deels gaat het daarbij om de codificatie van elementen uit de praktijk. Dit betreft bijvoorbeeld de regels inzake de procedure voor toelating van een BVF of een MVF. De procedure waarmee deze toelating tot stand kwam, was niet in de oude regeling opgenomen. In de nieuwe Regeling wordt deze procedure wel beschreven waardoor zowel de gebruiker en de vergunninghouder als de betrokken functionarissen betere



waarborgen en een grotere transparantie wordt geboden.

Enige bepalingen uit de oude regeling zijn niet in de nieuwe Regeling teruggekeerd, omdat zij onderwerpen betreffen die zijn verdwenen. Zo zijn er geen 'kleinschalige activiteiten' meer, en is ook de indeling in groepen verdwenen (artikelen 2 en 3 van de oude regeling). Ook is de aanwijzing van Europese beschikkingen (het oude artikel 13) verdwenen. In de nieuwe systematiek zijn Europese beschikkingen van toepassing zonder aanwijzing bij ministeriële regeling. De minister maakt de relevante Europese besluiten elektronisch bekend (artikel 6.18 van het Besluit).

Ten slotte zijn enkele bijlagen vervallen, en enkele andere toegevoegd. De nieuwe bijlage 8 inzake de beginselen voor de risicobeoordeling is reeds genoemd. Daarnaast hebben nieuwe bijlagen betrekking op nieuwe procedures (bijlage 10) of op de toepassing van artikel 2.8 van het Besluit (bijlage 6). Daarnaast zijn bijlage 4 en bijlage 7 opgenomen. Zij behelzen een geactualiseerde versie van enkele bestaande documenten, die tot dusverre een formele status misten, maar in de praktijk wel werden toegepast. Het betreft de documenten die tot dusverre bekend waren als 'Appendix A' en 'onderdeel 1 van Appendix C' behorend bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen en Richtlijnen van de COGEM bij deze Regeling van juni 1998. De nieuwe bijlage 11 ten slotte behoort bij de aangepaste tekst van categorie 21 van het Bor. De oude bijlagen 3 en 5a zijn vervallen, evenals het grootste deel van de oude bijlage 10. De oude bijlage 3 heeft betrekking op 'groepen', die in de nieuwe systematiek geen plaats meer hebben. Bijlage 5a is een transponeringstabel die was uitgewerkt. Ook de oude bijlage 10 was grotendeels uitgewerkt. Een klein deel van de oude bijlage 10 is verwerkt in de nieuwe bijlage 12. De bijlagen zijn opnieuw doorlopend genummerd.

8.2 Ingeperkt gebruik

Een belangrijke wijziging in de sfeer van het ingeperkt gebruik is dat nu expliciet is voorzien in twee varianten van de risicobeoordeling: de reguliere risicobeoordeling en de risicobeoordeling overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling (respectievelijk bijlage 5 en bijlage 8). De beginselen voor een risicobeoordeling zijn op Europees niveau neergelegd in bijlage III bij richtlijn 2009/41. Deze beginselen waren in de oude regeling niet expliciet geïmplementeerd. Dit hield verband met het feit dat Nederland, op basis van die beginselen, een bijlage bij de Regeling hanteert waaruit de gebruiker voor diverse situaties de uitkomst van de risicobeoordeling kan aflezen.

Bijlage 5 kan echter in sommige gevallen leiden tot een hogere inschaling dan strikt noodzakelijk is. In enkele andere gevallen is zij niet toepasbaar. Met het oog daarop zijn het tweede en derde lid van artikel 2.8 van het Besluit opgenomen. Bij toepassing van die leden wordt – behoudens uitzonderingen – teruggevallen op de beginselen van de risicobeoordeling. Mede met het oog daarop zijn die beginselen in de nieuwe Regeling expliciet geïmplementeerd (bijlage 8). Bij die implementatie is ook rekening gehouden met het richtsnoer dat de Europese Commissie heeft vastgesteld met betrekking tot de risicobeoordeling. Daarmee wordt de gebruiker een volledig beeld geboden van wat van hem wordt verwacht indien hij deze risicobeoordeling uitvoert overeenkomstig de Europese regels.

De nieuwe bijlage 5 bestaat uit twee delen. Deel I bevat de enigszins aangepaste oude bijlage 5. Deel II van bijlage 5 is ingevoegd als gevolg van de wens om activiteiten onder hetzelfde veiligheidsniveau op een zo laag mogelijk inperkingsniveau te mogen uitvoeren. In het verleden zijn er vele verzoeken gedaan voor dergelijke zogenoemde omlaagschalingen. Hierdoor kon een activiteit, die op grond van bijlage 5 van de oude regeling bijvoorbeeld op inperkingsniveau III moest worden uitgevoerd, na toestemming van de minister op inperkingsniveau II worden uitgevoerd met toepassing van een aantal aanvullende voorschriften. Op deze wijze werd hetzelfde beschermingsniveau gerealiseerd. Inmiddels is er veel ervaring opgedaan en is het mogelijk gebleken om de veel voorkomende gevallen te incorporeren in deel II van bijlage 5, waardoor gebruikers op een eenvoudige wijze hieraan toepassing kunnen geven.

In de oude bijlage 5 werden handelingen in procesinstallaties ingeschaald in M-I of M-II, waarbij onder andere van belang was of het ggo tot een bepaalde categorie organismen behoorde. Daartoe werden de aanduidingen A en B gehanteerd. In de oude bijlage 1 was per gastheer en in de oude bijlage 2.1.1 werd per vector aangegeven of het een categorie A of een categorie B organisme betrof. De codering was echter niet als enige bepalend voor de inschaling van het genetisch gemodificeerde organisme, aangezien niet alleen de samenstellende onderdelen, maar ook het genetisch gemodificeerde organisme als geheel in de risicobeoordeling wordt betrokken. De benodigde informatie voor de inschaling moest op meerdere plaatsen in de oude regeling worden teruggevonden.

In deze nieuwe Regeling is de codering niet meer opgenomen. In plaats daarvan zijn alle criteria, waaraan de samenstellende onderdelen en het genetisch gemodificeerde organisme als geheel moeten voldoen, uitgeschreven en op één plaats terug te vinden, namelijk in bijlage 6 bij deze Regeling. Dit vergroot de inzichtelijkheid en leesbaarheid van de wetgeving voor gebruikers en derden. Het overgangsrecht zorgt ervoor dat het vervallen van de codering geen gevolgen heeft voor



bestaande vergunningen. Van de gastheren en vectoren die in de bijlage bij de oude regeling waren aangeduid met een B werden slechts enkele gebruikt voor grootschalige activiteiten door slechts één bedrijf. Dit bedrijf heeft voor deze activiteiten met deze genetisch gemodificeerde organismen reeds een vergunning, waarmee het wegvallen van de B geen rechtsgevolg heeft. Nieuwe bedrijven kunnen gebruik maken van het complete overzicht met criteria om te bepalen of hun activiteiten in aanmerking kunnen komen voor inschaling op MI-I.

In de Regeling zijn voorts in aanvulling op bijlage 4 van het Besluit enkele verdere categorieën van fysieke inperking opgenomen, te weten AP-I, S-I en S-III. Hierop is reeds ingegaan in § 3.1 van deze toelichting.

De nieuwe bepalingen in de Regeling houden voor het overige grotendeels verband met gewijzigde procedures in het Besluit. Zo kent nu ook de Regeling het onderscheid tussen een kennisgeving en een vergunning voor ingeperkt gebruik.

Daarnaast is er een wijziging doorgevoerd ten aanzien van de medewerkers die voorheen verantwoordelijk zijn voor de activiteiten met ggo's. Deze wijziging is doorgevoerd op verzoek van de COGEM en het BVF-platform (COGEM advies CGM/080923-01 en CGM/120220-01). De wijziging houdt in dat er nu naast de verantwoordelijk medewerker ook onderzoeksleiders onderscheiden worden en meerdere personen verantwoordelijkheid kunnen dragen ten aanzien van de dagelijkse werkzaamheden. Als gevolg daarvan sluiten de verantwoordelijkheden beter aan op de praktijk en kan een instelling gemakkelijker een door de doelgroep benoemde instellingsbrede kennisgeving doen.

8.3 Doelbewuste introductie in het milieu

De nieuwe bepalingen in de Regeling houden in het hoofdstuk over de doelbewuste introductie voor overige doeleinden grotendeels verband met gewijzigde procedures in het Besluit. In het hoofdstuk zijn nu bepalingen gewijd aan de wijziging van de vergunning, de melding van een verandering, de vergunning onder vaste voorschriften en de gedifferentieerde procedure.

Verder is een aantal administratieve verplichtingen in de Regeling opgenomen. Zo was het logboek als bijlage opgenomen in de vergunning en vloeide de verplichting van het bijhouden van een logboek ook voort uit de vergunning. Met de komst van de vergunning onder vaste voorschriften bleek dit systematisch niet meer mogelijk. Ook bij een vergunning onder vaste voorschriften moet een logboek worden bijgehouden. De voorschriften van een dergelijke vergunning hangen echter niet meer aan de vergunning zelf, maar zijn als vaste voorschriften opgenomen in bijlage 10. Wetstechnisch gezien is het niet wenselijk om in een bijlage te verwijzen naar een bijlage, wat het geval zou zijn indien in bijlage 10 verwezen zou worden naar een in een andere bijlage opgenomen logboek. Hierom, maar ook in verband met de wens om in één artikel van de regelen alle vereisten inzake de administratie op te nemen, is de bijlage logboek geïncorporeerd in artikel 28.

Voor andere verschillen met de oude regeling wordt verwezen naar de toelichting bij de artikelen en de bijlagen.

9. UITVOERING EN TOEZICHT

Zoals reeds is aangegeven in § 6.6 van de nota van toelichting bij het Besluit, ligt ten aanzien van het toezicht en de handhaving de volgende taakverdeling voor de hand. De omgevingsvergunning voor de inrichting wordt gehandhaafd door het bevoegd gezag ingevolge de Wabo (artikel 5.2, eerste lid, van de Wabo). In principe berust deze taak bij burgemeester en wethouders. De voorschriften uit deze Regeling die betrekking hebben op de vereisten aan de inrichting en die (mede) teruggaan op hoofdstuk 8 van de Wm, worden vanuit dat perspectief eveneens gehandhaafd door het Wabo-bevoegd gezag (artikel 18.1b van de Wm). De handhaving van dergelijke voorschriften is relatief eenvoudig en sluit aan bij de handhavingactiviteiten die het betrokken bevoegd gezag op grond van andere bepalingen uitvoert.

De minister handhaaft de voorschriften die betrekking hebben op de uitvoering van de activiteiten met ggo's. Op grond van artikel 18.2b Wm heeft 'Onze betrokken Minister' de taak zorg te dragen voor de bestuursrechtelijke handhaving van het bepaalde bij of krachtens de titels 9.2 tot en met 9.5. Dit betekent dat de minister belast is met de bestuursrechtelijke handhaving van de regels uit het Besluit en de Regeling die gebaseerd zijn op hoofdstuk 9 van de Wm. Voor dit laatste is meer specialistische kennis vereist die doelmatiger op rijksniveau is in te vullen dan op een lager bestuursniveau. De minister heeft de bestuurlijke handhaving opgedragen aan de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT). Ondanks het feit dat er gedeelde bevoegdheden zijn, verschilt dus de invalshoek van de handhaving door beide instanties.



Op het moment dat er bijvoorbeeld niet voldaan wordt aan een bepaald inrichtingsvoorschrift kan het inrichtingsbevoegd gezag eisen dat de inrichting daaraan moet voldoen. De minister kan aan de andere kant eisen dat er geen verdere werkzaamheden uitgevoerd mogen worden totdat aan de vereisten is voldaan.

De in bijlage 9 opgenomen 'aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen' kunnen werkvoorschriften en/of inrichtingsvoorschriften zijn, maar beide typen aanvullende voorschriften zijn gebaseerd op hoofdstuk 9 van de Wm. Hierdoor is de ILT belast met de bestuurlijke handhaving van de 'aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen'.

10. EFFECTENTOETSEN

Bij het opstellen van het Besluit ggo zijn de effecten van de nieuwe regelgeving voor het bedrijfsleven, de burger en het milieu weergegeven, en is de verlichting van de lasten voor de doelgroep berekend en weergegeven in hoofdstuk 15 van de nota van toelichting bij het Besluit. Uitgangspunt bij deze berekening is geweest dat het Besluit en de Regeling onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn en dat de effectentoetsen in het Besluit dientengevolge ook de effecten van de Regeling omvat. De zienswijzen en de voorhangprocedure hebben geleid tot kleine aanpassingen van en verduidelijkingen in het ontwerpbesluit en de nota van toelichting. Deze aanpassingen hebben geen gevolgen gehad voor de uitgevoerde effectentoetsen.

10.1 Bedrijfsleven

De te verwachten bedrijfseffecten, de markteffecten en de gevolgen voor de administratieve lasten als gevolg van de wijziging van het Besluit ggo en de onderhoudige Regeling ggo zijn berekend voor het bedrijfsleven en beschreven in hoofdstuk 15 van de nota van toelichting bij het Besluit. Vervolgens heeft de uitwerking van het Besluit in de Regeling plaatsgevonden binnen de kaders, zoals vastgelegd in het Besluit. Bij de opstelling van de Regeling ggo zijn er diverse adviezen van de COGEM gebruikt. Daarnaast heeft er in 2012 een Workshop van het BVF Platform en de COGEM plaatsgevonden dat heeft geleid tot een COGEM advies (CGM/120220-01). De COGEM adviezen betreffende de opstelling van de Regeling ggo zijn verwerkt en voor zover mogelijk overgenomen. Enkele onderdelen van de adviezen zullen vanwege de benodigde tijd voor een zorgvuldige inpassing in de Regeling ggo in een volgende aanpassing worden verwerkt. Daarnaast zijn bepaalde specifieke onderwerpen afgestemd met de doelgroep. Dit heeft met name plaatsgevonden op punten waarvan bekend was dat de doelgroep daar bepaalde denkbeelden bij had zoals bij het ggo-gebied. De Regeling zal vervolgens eerst in ontwerp worden gepubliceerd, zodat de doelgroep en belangenorganisaties in de inspraakperiode zienswijzen kunnen indienen.

De uitwerking van de ontwerpregelgeving binnen de kaders van het Besluit heeft een marginaal effect op het bedrijfsleven en de administratieve lastenberekening zoals die in het Besluit zijn beschreven. Derhalve is het niet noodzakelijk dat er aanvullende toetsen voor de Regeling worden uitgevoerd.

10.2 Burgers

Zoals in de nota van toelichting bij het Besluit is aangegeven treden er als gevolg van het Besluit geen veranderingen op in de mogelijkheden voor burgers om bezwaar aan te tekenen of om in beroep te gaan. De onderhoudige Regeling die een uitwerking is van het Besluit brengt daar geen verandering in. Het Besluit en de Regeling hebben derhalve geen gevolgen voor de administratieve lasten voor burgers.

10.3 Milieu

In de nota van toelichting bij het Besluit is aangegeven dat het Europese systeem (stap-voor-stap en case-by-case) ervoor moet zorgen dat er geen milieugevolgen optreden en dat dit systeem één op één geïmplementeerd is in het Besluit ggo. Het Besluit ggo is derhalve in overeenstemming met het Europese kader, gebaseerd op het preventie- en voorzorgbeginsel en daarmee is het milieu in voldoende mate beschermd. Dit geldt mutatis mutandis ook voor de Regeling.

10.4 Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid

Op 27 september 2013 heeft de Inspectie Leefomgeving en Transport een HUF-toets uitgebracht op deze Regeling. De opmerkingen en aanbevelingen uit dit advies zijn zoveel mogelijk en voor zover relevant voor deze Regeling verwerkt in de tekst van de Regeling en de toelichting daarop.



11. Opmerkingen naar aanleiding van de Ontwerpregeling

Deze Regeling is in ontwerp voor inspraak in de Staatscourant gepubliceerd (Stcrt. 2013, 34198). Naar aanleiding van de voorpublicatie zijn opmerkingen ingekomen van: de COGEM; Samenwerkingsverband van Arbodiensten van de Universitair Medische Centra (UMC's) en Universiteiten (SAAZ-UNIE); de Stichting Ter Voorkoming Misbruik Genetische Manipulatie (VoMiGEN); Vereniging BVF-Platform; Biologische VeiligheidsGroep AMC; HollandBIO en Nefarma; BioRiskManagement (de heer Verduin) en Biosafety Training & Consultancy (de heer Staugaard).

Sommige opmerkingen zijn van dermate algemene strekking dat deze niet hetgeen raken wat is geregeld in deze Regeling. Daarop wordt hierna niet verder ingegaan. Opmerkingen met verzoeken om verduidelijking zijn daar waar dit het meest praktisch is verwerkt, onder meer in het bij deze Regeling te ontwikkelen guidance materiaal. Opmerkingen van redactionele aard zijn, voor zover relevant, verwerkt. Daarop wordt hierna niet verder ingegaan.

Daarnaast zijn enkele opmerkingen, bijvoorbeeld door HollandBIO en Nefarma en BioRiskManagement, ingediend die niet zo zeer het regelde in deze Regeling betreffen, maar het regelde in het Besluit ggo en die deels ook bij de ontwerpfasen van het Besluit naar voren zijn gebracht. In de toelichting bij deze Regeling wordt hierop niet ingegaan, wel wordt verwezen naar de toelichting bij het Besluit.

Op de overige opmerkingen volgt hieronder een reactie. De reacties op de opmerkingen zijn per onderwerp geclusterd, waarbij tevens is aangegeven door wie deze zijn ingebracht.

11.1 Opmerkingen die verwerkt zullen worden in een volgende fase

Zoals is aangegeven in paragraaf 10.1 van deze toelichting worden enkele onderdelen van COGEM adviezen – vanwege de benodigde tijd voor een zorgvuldige inpassing in deze Regeling – in fase twee van de vernieuwing van de ministeriële regels voor ggo's verwerkt. Het gaat daarbij, onder andere, om aanpassing van Bijlage 2 en Bijlage 4. Voorts zijn de voorschriften van de categorieën van fysieke inperking op inperkingsniveau IV ongewijzigd uit de oude regeling overgenomen omdat dergelijke werkruimten (nog) niet in Nederland voorkomen. De voorschriften van de categorieën van fysieke inperking op inperkingsniveau IV zullen worden aangepast op het moment dat een dergelijke toepassing in Nederland zal worden aangevraagd.

Een deel van de binnengekomen opmerkingen heeft betrekking op de onderdelen van de Regeling die in de volgende fase(n) aangepast zullen worden. Deze opmerkingen zijn voor een klein deel verwerkt maar zullen voor het grootste deel bij de betreffende fase worden meegenomen. Daarnaast zijn enkele opmerkingen binnengekomen die inhoudelijk of procedureel een analyse vergen die de mogelijkheden van de gevolgde inspraakfase te boven gaan. Ook deze opmerkingen zullen in een volgende fase worden meegenomen en worden hier niet verder behandeld.

11.2 Opmerkingen van algemene aard

■ Doelen Algemeen

De COGEM suggereert om in de toelichting bij de Regeling en bij de introductie van de nieuwe regelgeving bij het werkveld duidelijk naar voren te brengen welke winst met deze herziening voor het werkveld is gerealiseerd (reductie van de administratieve lasten en de winst in de doorlooptijd).
Reactie: Paragraaf 1.1 van de toelichting is hierop aangepast.

■ Doel: Administratieve lasten

Veel indieners van opmerkingen hebben opmerkingen gemaakt over de invloed van lastenverlichting op de omvang van de administratieve lasten. Zo wordt bijvoorbeeld aangegeven dat door de overgang van het vergunningensysteem naar het kennisgevingsysteem een groot aantal artikel 2.8 procedures doorlopen moet worden, hetgeen zou leiden tot een lastenverzwaring.
Reactie: De overgang naar het kennisgevingsysteem heeft – zoals aangegeven in de toelichting bij het Besluit – als voordeel dat gebruikers met 28.102 dagen *minder* wachttijd geconfronteerd zullen worden voordat zij met hun werkzaamheden kunnen starten. Dit bevordert het concurrentievermogen van de Nederlandse wetenschappers en het bedrijfsleven. Een eventuele beperking van de lastenverlichting als gevolg van artikel 2.8 procedures van het Besluit ggo is zo veel mogelijk beperkt door veel voorkomende situaties te standaardiseren en op te nemen in Bijlage 5 Deel II bij deze Regeling. Daarnaast is het mogelijk om een artikel 2.8 verzoek bij een kennisgeving in te dienen. Daardoor hoeven in de praktijk geen twee aparte procedures doorlopen te worden en kan de afhandeling van zowel de kennisgeving als het bijbehorende artikel 2.8 verzoek binnen 45 dagen geschieden.

Daarnaast geeft de COGEM aan dat de vereenvoudigde procedure voor medische en veterinaire studies met naakt DNA minder vergaand is dan zij heeft geadviseerd en weinig meerwaarde heeft. Zij



adviseert daarbij ook om een extra mogelijkheid tot wijziging onder artikel 35, lid b, door aldaar toe te voegen: 'het vervangen van (delen van) een cellulair eiwit coderende sequentie door een ander (deel van een voor een) cellulair eiwit-coderende sequentie'.

Reactie: De procedure voor naakt DNA met een door de minister opgestelde milieuristicobeoordeling is opgesteld naar aanleiding van diverse COGEM adviezen. Hierbij is binnen de mogelijkheden van de Europese regelgeving uitvoering gegeven aan het advies van de COGEM. De voorgestelde toevoeging kon vanwege het ontbreken van een nadere onderbouwing nog niet worden doorgevoerd omdat deze nadere onderbouwing nodig is voor een aanpassing van de door de minister opgestelde milieuristicobeoordeling.

■ *Evaluatie van de nieuwe regels*

HollandBIO en Nefarma adviseren om gelet op de vele veranderingen en wijzigingen ten opzichte van de huidige situatie twee jaar na inwerkingtreding het Besluit ggo en de Regeling ggo te evalueren.

Reactie: Uit wetgevingservaring blijkt dat een evaluatie van nieuwe wetgeving pas zinvol is als daarmee minstens 4 jaar ervaring is opgedaan. Het voornemen is dan ook om 4 jaar na inwerkingtreding van het Besluit en de Regeling een evaluatie te laten plaatsvinden.

11.3 Opmerkingen bij de begripsbepalingen

■ *Sequentie*

De COGEM heeft een voorstel gedaan om in artikel 2 van de Regeling een definitie op te nemen van de term sequentie, ter voorkoming van onduidelijkheid over welke betekenis van de term sequentie wordt bedoeld.

Reactie: Het voorstel van de COGEM is niet overgenomen. De term sequentie heeft twee betekenissen: 'een stuk DNA' en 'de volgorde van nucleotiden'. In de artikelen van deze Regeling wordt met sequentie altijd een stuk DNA bedoeld. In vergunningen wordt sequentie in beide betekenissen gebruikt. Uit de context blijkt voldoende duidelijk in welke betekenis de term wordt gebruikt en in de praktijk heeft dit nooit tot problemen geleid. Wel is in de toelichting bij de definitie van (on)gekaracteriseerde sequentie verduidelijkt, wat in de context van die definitie met de term sequentie wordt bedoeld, namelijk een stuk DNA.

■ *Gebruiker*

Biosafety Training & Consultancy geeft aan dat in de Regeling de 'gebruiker' wordt gebruikt, terwijl in de Regeling alleen de term 'vergunninghouder' is gedefinieerd en stelt voor, omdat waarschijnlijk met deze termen hetzelfde wordt bedoeld, om consequent te benoemen.

Reactie: Het begrip 'vergunninghouder' wordt in de Regeling alleen gehanteerd in relatie tot de houder van een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden. Met het oog op de juridische eenduidigheid is in de definitie vastgelegd dat het inderdaad alleen gaat om een dergelijke vergunning. In relatie tot ingeperkt gebruik wordt in de Regeling het begrip 'gebruiker' gehanteerd. Dit begrip is al gedefinieerd in het derde lid van artikel 1.5 van het Besluit ggo. De definities van het Besluit gelden ook voor deze Regeling, en worden in artikel 2 van de Regeling dus niet herhaald.

11.4 Opmerkingen bij hoofdstuk 2 Ingeperkt gebruik

■ *Interne organisatie, procedures en administratie IG*

De Vereniging BVF-Platform is van mening dat de beoordeling van vakbekwaamheid van medewerkers bij de lagere niveaus (I en II-k) kan worden overgelaten aan de onderzoeksleiders, terwijl dit bij de hogere inperkingsniveaus (II-v, III en IV) de taak van de BVF moet blijven.

Reactie: In de praktijk kan de BVF een deel van zijn werkzaamheden, zoals de beoordeling van de vakbekwaamheid van medewerkers bij de lagere niveaus, opdragen aan de onderzoeksleider. Echter, de BVF blijft eindverantwoordelijk, en zal het door de onderzoeksleider opgestelde beoordelingformulier moeten ondertekenen.

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om de artikelen in de Regeling omtrent de toelating en de taken en verantwoordelijkheden van de biologischeveiligheidsfunctionaris en de milieuveiligheidsfunctionaris samen te voegen, omdat deze artikelen vrijwel identiek zijn.

Reactie: Hiervoor is niet gekozen. Ondanks de verwantschap betreft het te onderscheiden figuren, met deels verschillende regels. Bovendien richten de regels voor de BVF zich tot een andere categorie van personen dan de regels voor de MVF. In dit licht hebben beide figuren een eigen plaats in de Regeling gekregen. Met het oog op de toegankelijkheid zijn de regels voor beide figuren volledig uitgeschreven.

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om in artikel 6, vierde lid, de term 'economische' in de term 'bedrijfseconomische' te laten vervallen.

Reactie: Dit voorstel is niet overgenomen. De term 'bedrijfseconomisch' ziet op de efficiency op bedrijfsniveau. De term 'economisch' zou dat niet tot uitdrukking brengen. Een voorbeeld van een



relevant bedrijfseconomisch aspect is het geval waarin een BVF zou worden aangesteld die voor een groot deel van zijn tijd niets te doen heeft. De term 'bedrijfseconomisch' biedt voldoende ruimte voor een verantwoorde afweging.

BioRiskManagement geeft aan dat creëren van een nieuwe categorie onderzoeksleider in artikel 8 van de Regeling, namelijk de verantwoordelijke medewerker, verwarrend kan werken.

Reactie: Met het opnemen van de verplichting voor de rechtspersoon om onderzoeksleiders aan te wijzen (per te onderscheiden groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan), is gevolg gegeven aan de wens van de COGEM en de Vereniging BVF-Platform (CGM/120220-01). Dit is gedaan omdat het begrip onderzoeksleider beter aansluit bij de praktijk.

De Vereniging BVF-Platform vraagt om een verduidelijking van de groep medewerkers die in artikel 10, tweede lid, onder d, bedoeld wordt met 'andere personen dan bedoeld onder c, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten'.

Reactie: Met 'andere personen' worden in dit verband bijvoorbeeld bedoeld studenten, stagiaires en buitenlandse gasten. De toelichting is op dit punt verduidelijkt.

■ *Procedure voor toelating van een biologische veiligheidsfunctionaris*

Biosafety Training & Consultancy en BioRiskManagement wijzen op het ontbreken van een verband tussen de taken en vereiste kennis van de BVF en de CWA 16335. Het BVF-Platform had graag voorschriften in de Regeling gezien ten aanzien van de opleiding van de BVF.

Reactie: De criteria voor de beoordeling en de opleiding van de BVF zullen op een andere wijze kenbaar worden gemaakt. Bij de opstelling van deze criteria zullen de van toepassing zijnde criteria uit de CWA's worden meegenomen.

■ *Aanwijzing van categorieën van fysische inperking, risicobeoordeling en inschaling*

Biosafety Training & Consultancy constateert dat in artikel 15 van de Regeling het ggo-gebied of ODG niet worden genoemd, en stelt voor dit alsnog te doen.

Reactie: Het ODG is niet als categorie van fysische inperking aangewezen omdat het ODG geen ingeperkte ruimte is en er – afgezien van opslag van ggo's of ggo-afval – geen handelingen met ggo's mogen plaatsvinden.

■ *De uitvoering van het ingeperkt gebruik*

De Vereniging BVF-Platform wijst op de vage omschrijving 'gastheren van dezelfde soort' die gehanteerd wordt in artikel 25, eerste lid, onder a van de Regeling en vraagt of een eenduidige definitie.

Reactie: Het artikellid is hierop aangepast.

11.5 Opmerkingen bij hoofdstuk 3 Doelbewuste introductie voor overige doeleinden

■ *Interne organisatie, procedures en administratie IM*

De Vereniging BVF-Platform vraagt om de tekst van artikel 28, tweede lid, onder b begrijpelijker en vooral concreter te maken, omdat nu niet inzichtelijk is wat er in het logboek minimaal aanwezig moet zijn.

Reactie: De toelichting bij artikel 28, tweede lid, onder b is aangepast.

■ *Melding en wijziging van de vergunning*

De COGEM is van mening dat de omschrijving van Artikel 35, onder b, 2°, over de verandering van de samenstelling van het DNA-preparaat niet eenduidig is. Het is haar niet duidelijk of een dergelijke verandering opgevat kan worden als een verandering in de samenstelling van het naakte DNA zelf, of aan de samenstelling van het DNA-preparaat in zijn geheel, zoals het toevoegen van losse nucleïne-zuursequenties als CpG oligo's of poly-dIdC. De COGEM adviseert dit lid eenduidig te omschrijven.

Reactie: Het artikellid is hierop aangepast.

11.6 Opmerkingen bij afdeling 5.2 Bepalingen in verband met Europese Verordeningen

Artikel 46 geeft aan welke documenten, op grond van Europese Verordeningen onderdeel uitmaken van de administratie. In de toelichting wordt op pagina 54 aangegeven welke documenten van belang zijn in het kader van de uitvoer en wordt een kennisgeving aan het land van import genoemd. De Biologische VeiligheidsGroep AMC geeft aan dat het niet duidelijk is of daartoe een formulier beschikbaar is en aan welke (rechts)persoon of ambtelijke instantie deze kennisgeving moet worden gestuurd.

Reactie: De kennisgeving aan het land van import waar hierop wordt gedoeld, vindt zijn oorsprong in Verordening (EG) nr. 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen. De uitvoerder van ggo's moet, voordat de uitvoer plaatsvindt, een schriftelijke kennisgeving toezenden aan de bevoegde nationale autoriteit van het importerende land.



Deze kennisgeving moet de in bijlage I bij de verordening genoemde informatie bevatten. De uitvoerder moet de kennisgeving, de ontvangstbevestiging en het besluit van de invoerder gedurende tenminste vijf jaar bewaren.

11.7 Opmerkingen bij de bijlagen

■ *Bijlage 1, Overbrenging en vervoer*

De Biologische VeiligheidsGroep AMC constateert dat in onderdeel 1.2, onder a tot en met i, van bijlage 1, wel genetisch gemodificeerde planten en genetisch gemodificeerde dieren worden genoemd, maar geen genetisch gemodificeerde cellijnen en geen genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Reactie: Naar aanleiding van deze opmerking is een inleidende paragraaf toegevoegd aan bijlage 1 waaruit blijkt dat genetisch gemodificeerde cellijnen en genetisch gemodificeerde micro-organismen vallen onder de Wet vervoer gevaarlijke stoffen.

■ *Bijlage 2, Lijst A1*

De COGEM heeft verschillende opmerkingen gemaakt omtrent de naamgeving in en de opbouw en inhoud van de Lijst A1 en is van mening dat de lijst met Apathogene gastheren aangepast zou moeten worden naar de huidige inzichten.

Reactie: De Lijst A1 was op enkele onderdelen aangepast, met name als gevolg van specifieke adviezen over apathogene micro-organismen. Verdere aanpassingen, evenals de algemene actualisering worden bekeken in het kader van de volgende fase.

De COGEM verzoekt de geattenueerde pokkenvirusstammen MVA, NYVAC, ALVAC en TROVAC in de lijst met apathogenen op te nemen. De COGEM heeft eerder geadviseerd om deze pokkenvirusstammen in te delen in pathogeniteitsklasse 1.

Reactie: Het advies waarop de COGEM doelt is op een andere wijze in de Regeling geïmplementeerd. In de lijst A1 zijn geen virussen opgenomen. Opname in Lijst A1 zou betekenen dat een gebruiker zonder risicobeoordeling ggo's onder laboratoriumcondities mag vervaardigen die zijn samengesteld uit elke combinatie van onderdelen op de A-lijsten. Het is daarbij niet uitgesloten dat bij handelingen met genoemde geattenueerde pokkenvirusstammen replicatiecompetente partikels optreden. Dit zou onwenselijk zijn. De doelstelling van het advies, namelijk werkzaamheden mogen verrichten op inperkingsniveau I, is overgenomen door inschaling als biologisch ingeperkt systeem via 5.4.2 op ML-I.

De COGEM wijst er op dat in de lijst A1 met apathogene micro-organismen de 'disarmed' stammen van *Agrobacterium tumefaciens*, *Agrobacterium radiobacter* en *Agrobacterium rubi* onder de oude naam staan vermeld. In het belang van een eenduidige en juiste naamgeving stelt de COGEM voor in de Regeling de huidige naamgeving en de lijst als volgt aan te passen: *R. radiobacter* (vroeger bekend als *A. tumefaciens*) en *A. tumefaciens* (zie *R. radiobacter*). Een soortgelijke aanpak wordt voorgesteld bij andere organismen waarvan de naam is gewijzigd.

Reactie: De voorgestelde naamswijziging is overgenomen. De andere, niet met name genoemde, naamswijzigingen van organismen worden in het kader van de tweede fase bekeken.

■ *Bijlage 2, Lijst A2*

De COGEM adviseert in lijst A2 niet de naam van de vector op te nemen, maar criteria waarin de elementen beschreven zijn die in een vector aanwezig mogen of juist afwezig moeten zijn om op inperkingsniveau I uit te komen. Als dit vanwege juridische redenen niet mogelijk is zou aanvullende informatie over de vectoren in de lijst kunnen worden opgenomen, zoals de DNA sequentie en kaartjes met de locaties van de aanwezige elementen.

Reactie: De naamgeving en de aanvullende informatie van de vectoren worden in het kader van de tweede fase bekeken.

De vereniging BVF-Platform wijst erop dat er ten onrechte een retrovirale vector op bijlage A2 voorkomt, namelijk pLXSN van Clontech.

Reactie: Deze constatering is juist. Alle foutief geplaatste virale vectoren (pLNCX, pLXSN, pMAMneo, pMAMneo-CAT, pMAMneo-LUC, pMSG) zijn uit bijlage 2, lijst A2 gehaald.

De vereniging BVF-Platform vraagt om de lijsten A1 en A2 jaarlijks te herzien en te publiceren, en te zorgen dat verzoeken om aanvullingen op deze lijsten ook kenbaar zijn voor anderen waardoor zij deze kennis kunnen gebruiken bij hun eigen artikel 2.8 verzoeken. Eenzelfde vraag is gesteld over wijzigingen in bijlage 4 en de inschaling van pathogene micro-organismen via artikel 2.8.

Reactie: Inderdaad zal worden gestreefd naar een frequente actualisering van de lijsten A1 en A2. Hetzelfde geldt voor de actualisering van andere bijlagen. Het bijhouden van ontwikkelingen op dit punt kan inderdaad bijdragen aan het eenvoudiger doen van dergelijke artikel 2.8 verzoeken door andere gebruikers. Wellicht zou ook het BVF-platform in dit proces een rol kunnen spelen.



■ Bijlage 2, Lijst A3

De vereniging BVF-Platform wijst erop dat in lijst A3 de inserties staan die bij gebruik onder laboratoriumcondities niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I (zie artikel 2.10, eerste lid, onder c, van het ontwerp Besluit ggo, maar dat nadat een risicobeoordeling is uitgevoerd kan blijken dat vervaardiging van het ggo toch op niveau I uitkomt (bijlage 5.2 van deze Regeling).

Reactie: Dit is juist. Ggo's die zijn samengesteld uit een gastheer vermeld op lijst A1, een of meer vectoren vermeld op lijst A2 en geen inserties bevatten als vermeld op lijst A3 van bijlage 2 zijn automatisch ingeschaald op ML-I. Voor dergelijke ggo's hoeft op grond van artikel 2.10, vierde lid, geen risicobeoordeling uitgevoerd te worden. Daarnaast kan een gebruiker voor andere ggo's door zelf een risicobeoordeling uit te voeren met behulp van inschalingsartikel 5.2 van bijlage 5 ook op ML-I uitkomen.

Ten slotte geeft de vereniging BVF-Platform aan dat de criteria in lijst A3, zoals die nu zijn geformuleerd, ertoe zullen leiden dat vrijwel alle inserties hieraan voldoen met als ongewenst gevolg dat er weinig genetisch gemodificeerde organismen in aanmerking zullen komen voor de vrijstelling van de risicobeoordeling.

Reactie: Bij strikte lezing van de criteria zoals deze in ontwerp waren gepubliceerd, is deze constatering juist. Bijlage 3, lijst A3 en de toelichting zijn aangepast om de bedoeling van de criteria beter weer te geven. De term virulentiefactoren is niet vervangen door de term pathogeniciteitsfactoren, omdat de oorspronkelijke term is ingeburgerd bij de doelgroep. In dit geval worden onder virulentiefactoren bijvoorbeeld verstaan: adhesiefactoren, toxines bij bacteriën, virale receptoren of genproducten met immuunsuppressieve functie bij virussen.

■ Bijlage 3

Hoewel deels een vereenvoudiging van de huidige regeling ggo is gerealiseerd, tekent de COGEM aan dat met name voor werkzaamheden op inperkingsniveau II het voordeel van de vereenvoudiging beperkt is. Dit wordt mede veroorzaakt doordat Bijlage 3 en 4 onvoldoende zijn ingevuld.

Reactie: Op dit moment zijn er geen gegevens voorhanden op basis waarvan bijlage 3 kan worden ingevuld. De COGEM zou indien gewenst over de mogelijke inhoud van bijlage 3 kunnen adviseren. Zo'n advies zou dan bij een volgende aanpassing van de Regeling meegenomen kunnen worden.

■ Bijlage 4

Biosafety Training & Consultancy geeft aan dat niet is aangegeven welke route gevolgd wordt als een gastheer of donor noch in bijlage 2 [als categorie 1] noch in bijlage 4 [pathogeen] staat.

Reactie: In paragraaf 3.2 van de toelichting is onder het kopje 'Toepassing van bijlage 5 deel I' aangegeven dat indien in het inschalingsartikel wordt verwezen naar (onderdelen van) bijlage 2, 4 (de lijsten met de micro-organismen) of bijlage 7 (de lijst met de planteigenschappen), het inschalingsartikel dan alleen passend wordt geacht als het organisme op die bijlagen staat vermeld. Als een micro-organisme of plant niet op de genoemde bijlagen staat vermeld, mag geen gebruik worden gemaakt van bijlage 5 en moet een risicobeoordeling conform bijlage 8 worden uitgevoerd.

De COGEM merkt op dat *R. radiobacter* en *R. rubi* zowel pathogene als apathogene isolaten bevatten en stelt daarom voor deze ook in de lijst met pathogene organismen (bijlage 4) op te nemen.

Reactie: *R. radiobacter* en *R. rubi* zijn plantpathogenen. In bijlage 4 zijn organismen die behoren tot de plantpathogenen niet afzonderlijk benoemd. Overeenkomstig bijlage 4 en de definitie van micro-organismen zijn alle plantpathogenen organismen van klasse 2. Het voorstel van de COGEM is derhalve niet overgenomen.

De vereniging BVF-Platform en de Biologische VeiligheidsGroep AMC constateren dat er bij de inschaling op grond van bijlage 5 geen gebruik mag worden gemaakt van inschalingen van micro-organismen uit andere EU-landen, hetgeen een lastenverzwaring voor instituten zou betekenen.

Reactie: Het gesignaleerde probleem wordt begrepen. In de tweede fase zal een groot aantal organismen worden toegevoegd, waardoor dit probleem minder groot wordt. Voorts zullen de lijsten frequent worden aangepast.

■ Bijlage 5, Algemeen

De COGEM stelt voor om, waar gesproken wordt van 'waterplanten' in de inschalingsartikelen en in de bijlagen 5, 7 en 9, deze term te vervangen door 'planten in watercultures'. De COGEM wees er ook op dat de opgenomen voorschriften voor waterplanten ook zouden moeten gelden voor planten die in watercultures gekweekt worden.

Reactie: Dit voorstel om te spreken van 'planten in watercultures' is overgenomen. Daarnaast is een aanvullend inschalingsartikel 5.11.d in deel II van bijlage 5 opgenomen waardoor de aanduiding planten in watercultures in bijlage 7 geschrapt kon worden.

Verder geeft Biosafety Training & Consultancy aan, dat naar haar mening bijlage 5 in de vorm van een sequentiële tabel omslachtig is en niet uitnodigt tot 'vooruitlezen', waardoor bijlage 5 moeilijk in het



gebruik is met geen garantie op foutloos gebruik. Er wordt daarom voorgesteld om te onderzoeken of het mogelijk is om de tabel weer te geven als, als dan niet geautomatiseerde, beslisboom.

Reactie: Om bij het opstellen van kennisgevingen en vergunningaanvragen het gebruik van bijlage 5 te vergemakkelijken wordt een zogenaamde risicobeoordelingstool gemaakt die aan het gevraagde tegemoet komt.

■ *Bijlage 5, Inschalingsartikel 5.1*

De vereniging BVF-Platform verzoekt werkzaamheden in AP-I ook toe te staan voor materiaal afkomstig uit inperkingsniveau II-k en II-v. Daarnaast vraagt de Biologische VeiligheidsGroep AMC of het mogelijk is dat ook op ML-II vervaardigde ggo's in gesloten eenheden op AP-I niveau mogen worden behandeld, bijvoorbeeld viraal materiaal niveau 2 in een ultracentrifuge.

Reactie: De categorie van fysische inperking AP-I wordt in deze Regeling nieuw geïntroduceerd. Zij heeft betrekking op het verrichten van bepaalde handelingen met apparaten met betrekking tot ggo's die zijn geproduceerd in diverse categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I, zoals ML-I. Voor categorie van fysische inperking AP-I gelden specifieke voorschriften (onderdeel 9.3.1 van bijlage 9 van deze Regeling). Er is bewust voor gekozen om handelingen die via de standaard inschalingsartikelen op AP-I uitgevoerd mogen worden, nu te beperken tot ggo's die afkomstig zijn van inperkingsniveau I. Dat komt doordat de voorschriften die zouden moeten gelden voor de handelingen in apparaten met ggo's afkomstig van inperkingsniveau II nog onvoldoende zijn uitgekristalliseerd en als gevolg nog niet standaard voorgeschreven kunnen worden. Tot dat tijdstip verloopt het toelaten van dergelijke handelingen in apparaten eventueel via een procedure op grond van artikel 2.8 van het Besluit.

■ *Bijlage 5, Inschalingsartikel 5.4.2 en 5.4.3*

De vereniging BVF-Platform spreekt haar verbazing uit over de inschaling van de WR-strain van vaccinia op II-k. Hierdoor bestaat de mogelijkheid dat er medewerkers binnen het instituut, nadat er een kennisgeving is gedaan voor het werken met de WR-stam, gaan werken zonder de uitvoering van de aanvullende voorschriften. Om dit te voorkomen zouden de werkzaamheden met de WR-strain van vaccinia ingeschaald moeten worden op niveau II-v.

Reactie: Bij het kennisgevingssysteem worden de aanvullende voorschriften voor bijzondere situaties *verplicht* gesteld middels de inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5. Voor Vaccinia WR betekent dit dat de aanvullende voorschriften bijvoorbeeld verplicht worden gesteld via inschalingsartikel 5.10.2 onderdeel f. De inschaling komt daarbij dan uit op 'ML-II-k onder toepassing van de aanvullende voorschriften voor activiteiten met Vacciniavirus WR'. De aanvullende voorschriften voor activiteiten met Vacciniavirus WR zijn vervolgens te vinden onder de voorschriften van ML-II in bijlage 9 onder het kopje aanvullende voorschriften voor activiteiten met Vacciniavirus WR. Deze voorschriften moeten dus gevolgd worden.

Verder verzoekt de vereniging BVF-Platform (een groot deel van) de retrovirale werkzaamheden, gezien de adviezen van de COGEM zoals CGM131220-01, CGM131002-01 en CGM110921-02, de retrovirale systemen in te schalen op niveau II-v in plaats van de huidige inschaling op II-k.

Reactie: Overeenkomstig het hierop van toepassing zijn COGEM advies en de systematiek van de inschaling van bijlage 5 worden alleen chimaere virussen ingeschaald op niveau II-v. Inschaling van retrovirale virussen op niveau II-v, zou tot een onnodige verzwaring leiden.

In inschalingsartikel 5.4.3. lid c. worden werkzaamheden met een virale vector afkomstig van een klasse 2 humaan pathogeen virus in ML-II-k ingedeeld, indien afdoende is onderbouwd dat de donorsequentie geen effect heeft op virulentie, gastheerbereik en pathogeniteit van het virus. De COGEM adviseert de zinsnede 'geen effect heeft op' in dit specifiek onderdeel van lid c aan te passen in 'geen of een attenuerend effect heeft op', om te voorkomen dat inschaling op ML-II-v plaats kan vinden.

Reactie: Dit voorstel is niet overgenomen omdat onvoldoende eenduidig is welke mate van afname gezien kan worden als een attenuerend effect. Overname van het voorstel zou derhalve leiden tot een verminderde handhaafbaarheid.

■ *Bijlage 5, Inschalingsartikelen van 5.5*

De COGEM adviseert de uitzonderingspositie voor waterplanten in associatie met gg-micro-organismen te vervangen door een specifiek doelvoorschrift voor werkzaamheden met 'planten in watercultures', waarin wordt vastgelegd dat het water na afloop van de experimenten gesteriliseerd moet worden en verspreiding van micro-organismen via waterdruppeltjes en condens voorkomen dient te worden.

Reactie: Dit advies van de COGEM is niet overgenomen, omdat in de praktijk dergelijke experimenten zo specifiek zijn, dat er nog geen standaardvoorschriften geformuleerd kunnen worden.

De vereniging BVF-Platform verzoekt het voor genetisch gemodificeerde planten die zijn opgenomen in bijlage 7 en het stadium van bloei bereiken, mogelijk te maken dat handelingen, zoals het oogsten van zaden, het uitvoeren van kruisingen en andere handelingen (bijv. fenotypische analyses, micro-



scopie) uit gevoerd kunnen worden in een laboratorium (PL-I). Voor bloeiende planten kan een extra voorschrift worden opgenomen voor insectenbestuivers dat insectenbestuiving wordt voorkomen bijvoorbeeld door het vervoeren van planten in gesloten bakken die uitsluitend voor de handelingen op het laboratorium uit de bakken worden gehaald.

Reactie: Dit verzoek van de vereniging BVF-Platform is overgenomen. In bijlage 5 is in de daarvoor in aanmerking komende inschalingsartikelen, een extra inschalingsartikel voor kortdurende handelingen ingevoegd en in bijlage 9 zijn voor dergelijke handelingen (aanvullende) voorschriften opgenomen.

De vereniging BVF-Platform stelt vast dat op grond van het inschalingsartikel 5.5.2.a inoculatie van (gg) planten mag worden uitgevoerd op niveau ML-I. Zij verzoekt ook overige handelingen met geïnoculeerde planten mogelijk te maken op ML-I, daar in de praktijk de meeste handelingen met planten worden uitgevoerd in een laboratorium (ML-I of PL-I). Plantencellen zijn hiervoor ongeschikt.

Reactie: Dit verzoek is overgenomen en bijlage 5 en bijlage 9 zijn hierop aangepast.

■ *Bijlage 5, Inschalingsartikel S-III*

Enige opmerkingen betreffen de opname van een categorie van fysieke inperking S-III, waarvoor in bijlage 9 geen voorschriften zijn opgenomen. Gevraagd wordt of niet alsnog voorschriften moeten worden gesteld, dan wel of de categorie van fysieke inperking S-III kan vervallen.

Reactie: Er is een nieuwe categorie van fysieke inperking S-I geïntroduceerd om voor bepaalde activiteiten een lichter regulerend regime te scheppen. In § 3.7.2 van deze toelichting is dit al toegelicht. Een deel van de betrokken activiteiten mag echter alleen worden ingeschaald in S-I onder de waarborg van een beoordeling door de minister. Met het oog daarop is de route geschapen van inschaling op S-III, waarna via een procedure op grond van artikel 2.8 van het Besluit alsnog inschaling op S-I wordt bereikt. Deze procedure impliceert een besluit van de minister. Categorie van fysieke inperking S-III is dus een tussenstap in een traject dat is gericht op het bereiken van S-I. In verband daarmee kent categorie van fysieke inperking S-III geen voorschriften. Het zou uiteraard mogelijk zijn geweest om voor de betrokken activiteiten toch te kiezen voor rechtstreekse inschaling op S-I, onder voorwaarde van een specifieke toestemming van de minister. Dat zou echter het nadeel hebben meegebracht van de introductie van een nieuwe toestemmingsfiguur. De nu gekozen aanpak mist dit nadeel; de beslissing van de minister heeft immers de vorm van een reguliere 2.8-beslissing.

■ *Bijlage 7*

De COGEM is van mening dat in bijlage 7 aan de naam van de plantensoort ook de naam van de plantenfamilie waartoe de plantensoort behoort, moet worden toegevoegd, omdat dit waardevolle informatie geeft over de biologie van de plantensoort en dit de inzichtelijkheid van de tabel voor de vergunningaanvrager vergroot.

Reactie: De naam van de plantenfamilie waartoe de plantensoort behoort, kan om technische redenen niet in de publicatieversie van de Regeling in de Staatscourant worden opgenomen.

■ *Bijlage 8*

Biosafety Training & Consultancy constateert dat de inschaling voor handelingen met micro-organismen in procesinstallaties, de MI inschalingen, één niveau hoger ligt dan het materiaal op labschaal onder ML gehanteerd mag worden. Dit zou in tegenspraak zijn met de eerste vuistregel, zoals verwoord in het Besluit (bijlage 4, voorlaatste bullit).

Reactie: Voor een uitleg wordt verwezen naar de toelichting bij onderdeel 3.4 en 3.7.1.

■ *Bijlage 9, Detaillering van voorschriften*

De vereniging BVF-Platform geeft aan dat door de aangebrachte detaillering bijlage 9 onduidelijk wordt, maar dat hierdoor ook fouten en/of onduidelijkheden worden geïntroduceerd. Als voorbeeld wordt 'aanbrengen van cosmetica is verboden' genoemd. Dit zou impliceren dat het aanbrengen van contactlenzen wel mag. Het doel is echter dat het aanraken van het gelaat tijdens de werkzaamheden verboden is. Ook op andere plaatsen in het document komen overeenkomstige gevallen voor.

Daarnaast wordt een gemiste kans gezien in het niet aanbrengen van detaillering van een aantal onderwerpen waarover in de afgelopen jaren in het werkveld veel kennis en expertise is opgebouwd, bijvoorbeeld ten aanzien van inrichtingseisen van hoog-risiconiveaus.

Reactie: De voorschriften in bijlage 9 zijn op dit specifieke en andere bekende voorbeelden aangepast. In de volgende fase zal deze opmerking nader worden beschouwd.

Anderzijds, stelt de vereniging BVF-Platform, is er op een aantal plaatsen juist wel een detaillering van de informatie nodig, zoals de inrichtingseisen op niveau III, die niet meer geheel passend zijn. Zij stellen voor om bij de hoogrisico niveaus op te nemen dat dit de minimale eisen zijn en dat er op basis van een uitgebreide risicoanalyse aanvullende inrichtingsvoorschriften nodig kunnen zijn. Dit zou dan onder de zorgplicht van de vergunninghouder moeten vallen.

Reactie: De door de vereniging BVF-Platform genoemde inperkingsniveau III en hoger vallen onder de vergunningplicht, waardoor op basis van de risicobeoordeling in de vergunning de noodzakelijke aanvullende inrichtings- en werkvoorschriften worden opgenomen. Daarbij wordt er op gewezen dat



voor deze niveaus een aantal van de genoemde voorschriften al gelden op grond van het Besluit informatie inzake rampen en crises. Ten slotte geldt inderdaad ook de zorgplichtbepaling van artikel 9.2.1.2 van de Wet milieubeheer. Op grond hiervan geldt dat een ieder die weet of redelijkerwijs had kunnen vermoeden dat door zijn handelingen met een ggo gevaren kunnen optreden voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, verplicht is alle maatregelen te nemen die redelijkerwijs van hem kunnen worden gevergd, teneinde die gevaren zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken.

Ook de SAAZ-UNle constateert dat de aangebrachte detaillering in de Regeling door middel van middelvoorschriften de vrijheid van instituten om met alternatieve oplossingen te komen sterk beperkt en wijst erop dat het opnemen van doelvoorschriften en het daarbij benoemen van de zorgplicht van de werkgevers, zeker aan de grote onderzoeksinstellingen meer vrijheid zou geven en onnodige procedures zou voorkomen.

Reactie: Bij het opstellen van de Regeling is getracht, binnen de randvoorwaarden zoals die gelden op grond van de richtlijn, een goede balans te vinden tussen enerzijds het geven van ruimte ter invulling van de (doel)voorschriften en anderzijds het geven van duidelijkheid ten aanzien van wat er van de gebruiker mag worden verwacht (middelvoorschriften). De uiteindelijke keuze van de mate van detaillering in een bepaald geval is daarnaast bepaald door criteria als uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid.

De vereniging BVF-Platform adviseert om, met het oog op verwijzingen, in bijlage 9 de aanvullende voorschriften te voorzien van een unieke codering.

Reactie: De aanvullende voorschriften in bijlage 9 hebben een subnummer gekregen.

■ *Bijlage 9, Opslag en afval*

In enkele commentaren is aangegeven dat het wenselijk is om de voorschriften omtrent afval in de werkvoorschriften van de diverse inperkingsniveau's zodanig aan te passen, dat naast het voorschrift dat het afval steeds 'wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet' het afval ook 'ter onmiddellijke verbranding kan worden aangeboden aan een afvalverbrandingsinstallatie'.

Reactie: De voorschriften omtrent afval zijn hierop aangepast.

De Biologische VeiligheidsGroep AMC geeft aan dat het onduidelijk is of een systeem vergelijkbaar met een autoclaaf is toegestaan voor inactivatie of desinfectie van biologisch afval uit ML-I, ML-II of M-III. en wat er met locatie wordt bedoeld.

Reactie: Op grond van richtlijn 2009/41, tabel 1A, is een autoclaaf vereist. Artikel 2.56 van het Besluit geeft de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen voor een andere maatregelen, die ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu geven. Met 'locatie' wordt in dit verband de gehele inrichting bedoeld.

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om met betrekking tot afval en besmette materialen alleen de term 'geïnactiveerd' te gebruiken, zonder het alternatief 'gedesinfecteerd'. Vanaf niveau II dient daaraan te worden toegevoegd 'volgens gevalideerde methode'.

Reactie: Het alternatief 'gedesinfecteerd' is in de daarvoor in aanmerking komende voorschriften geschrapt. De toevoeging 'volgens gevalideerde methode' vanaf niveau II is overbodig, omdat artikel 8 van de Regeling voorschrijft dat de gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor de wijze van inactiveren en de wijze van ontsmetten van materialen en daar maakt de validatie onderdeel van uit.

De COGEM adviseert de werkvoorschriften zodanig te omschrijven dat duidelijk wordt binnen welke termijn het afval geïnactiveerd dient te zijn.

Reactie: Voorschriften ten aanzien van de termijn waarbinnen het afval geïnactiveerd moet worden zijn opgenomen in bijlage 9 onder 9.3.2.2 Werkvoorschriften van het ODG.

■ *Bijlage 9, Vervoer van afval*

De vereniging BVF-Platform acht het wenselijk om, zoals in de bijlage 8 van de huidige regeling ggo, op te nemen dat voor afvoer van verschillende soorten ggo-afval ook de Wet vervoer gevaarlijke stoffen van kracht is.

Reactie: Aan het verzoek is voldaan door in bijlage 1 betreffende het vervoer van ggo's een verduidelijkende alinea op te nemen.

■ *Bijlage 9, Ontsmetten van handen*

De vereniging BVF-Platform en Biosafety Training & Consultancy wijzen erop dat in bijlage 9 in diverse voorschriften gesproken wordt over 'het gevalideerd ontsmetten van de handen' en constateren dat hier waarschijnlijk wordt bedoeld dat de methode die gebruikt wordt, wordt gevalideerd zodanig dat het organisme waarmee wordt gewerkt, wordt afgedood. Zij verzoeken dit te verduidelijken in de desbetreffende werkvoorschriften of in een guidance document.

Reactie: De formulering is in de desbetreffende werkvoorschriften verduidelijkt en onwenselijke



discrepanties met andere gelijkkluidende formuleringen in voorschriften zijn weggenomen.

■ *Bijlage 9, Veiligheidskabinet*

De vereniging BVF-Platform wijst op de inconsistentie tussen de werkvoorschriften uit bijvoorbeeld ML-I, op grond waarvan het oogsten van zaden op de labtafel mag plaatsvinden en de aanvullende voorschriften voor het inoculeren van planten, waardoor de zaden na de oogst gedecontamineerd moeten worden in een veiligheidskabinet van klasse II.

Reactie: De geconstateerde inconsistentie is weggenomen. Op inperkingsniveau I is een veiligheidskabinet van klasse II niet meer verplicht gesteld bij het decontamineren van zaden.

Biosafety Training & Consultancy constateert dat het voorschrijven van een veiligheidskabinet van klasse II een onnodige restrictie is, omdat de werkzaamheden ook in een biologische veiligheidskabinet van klasse I of III kunnen worden uitgevoerd en stelt voor om geen klasse aanduiding te noemen.

Reactie: Het is onjuist te veronderstellen dat dergelijke werkzaamheden in een veiligheidskabinet van klasse I mogen worden uitgevoerd. De gebruiker is altijd vrij om de werkzaamheden in een veiligheidskabinet van een hogere klasse uit te voeren. Het voorstel is daarom niet overgenomen.

De vereniging BVF-Platform stelt voor om op inperkingsniveau III (9.1.1.4.2) alle open handelingen met alle micro-organismen in een veiligheidskabinet te laten uitvoeren.

Reactie: Dit voorstel is overgenomen en bijlage 9 is hierop aangepast.

■ *Bijlage 9, Werkkleding*

De vereniging BVF-Platform en Biosafety Training & Consultancy geven aan dat 'werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd' een onjuiste aanduiding is omdat desinfectie niet per definitie volledig afdoding garandeert.

Reactie: De werkvoorschriften omtrent werkkleding vanaf niveau II zijn hierop aangepast.

■ *9.1.1.3.3, Aanvullende voorschriften ML-II*

De vereniging BVF-Platform constateert dat 'voor activiteiten met GMO's die schadelijk zijn voor zwangere medewerkers of de vrucht' een aanvullend voorschrift wordt gegeven met als gevolg uitsluiting van medewerkers die zwanger zijn voor niveau II werkzaamheden. Een soortgelijk aanvullend voorschrift is in de Regeling niet opgenomen bij ML-III en ook niet, voor zover bekend, in de huidige ML-III vergunningen.

Reactie: Een dergelijk voorschrift wordt in de vergunning opgenomen als het virus of het micro-organisme een direct effect heeft op de vrucht.

De vereniging BVF-Platform beveelt aan om 'halfgelaatsmasker' bij de aanvullende voorschriften 'voor activiteiten met eieren in associatie met genetisch gemodificeerd Influenza A virus' te wijzigen in mond – en neuskapje, P2 of hogere specificatie'.

Reactie: De opmerking is niet overgenomen omdat het voorschrift voortvloeit uit een specifiek COGEM advies.

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om bij de aanvullende voorschriften 'voor activiteiten met recombinant influenza A virussen ...' op te nemen dat de medewerkers zijn gevaccineerd maar ook (in plaats van een alternatief) een mond- en neuskapje P2 of hogere specificatie dragen en dat het (half of volgelaats-) masker gefit is op het gelaat van de medewerker.

Reactie: Het voorschrijven van een alternatief voor vaccinatie is in overeenstemming met het advies van de COGEM over dit onderwerp. Een gebruiker kan een medewerker niet dwingen om zich te vaccineren. Daarnaast moet een masker vanzelfsprekend, om effectief te kunnen zijn, passend zijn. Het gebruik van het woordje 'of' blijft dus gehandhaafd.

Zowel Biosafety Training & Consultancy, als de vereniging BVF-Platform adviseren consistent in de voorschriften op te nemen dat handschoenen (bij het werken in een veiligheidskabinet) altijd over de mouwen/manchetten moeten worden gedragen.

Reactie: Het consistent in de voorschriften opnemen dat handschoenen altijd over de mouw moet worden gedragen is een verzwarende opzichte van de huidige situatie. Handschoenen over de mouw worden alleen voorgeschreven indien dit nodig is met het oog op de verspreiding van het virus, namelijk als er risico van verspreiding via de huid bestaat. Dit voorstel is derhalve niet overgenomen.

De vereniging BVF-Platform stelt voor om het specifiek voor een FACS gegeven voorschrift dat het apparaat geen aerosolen in de ruimte mag verspreiden te vervangen door een algemeen uitrustingsvoorschrift voor ML-II, inhoudende dat apparatuur waarin genetische gemodificeerde organismen worden toegepast geen aerosolen in de ruimte mag verspreiden.

Reactie: Het is niet nodig om een algemeen uitrustingsvoorschrift met dergelijke strekking voor ML-II op te nemen. Op grond van voorschrift 9.1.1.3.2.n moeten handelingen waarbij aerosolen kunnen



ontstaan dan wel open handelingen met aerogeen verspreidende micro-organismen reeds uitgevoerd worden in een veiligheidskabinet van klasse II.

De COGEM merkt op dat in 9.1.1.3.3 voor activiteiten met genetisch gemodificeerd Vacciniavirus WR als aanvullend voorschrift is opgenomen, dat ook medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijders aan eczeem van deze activiteiten worden uitgesloten. De COGEM meent dat deze uitsluiting achterwege kan blijven.

Reactie: Dit voorstel van de COGEM wordt gezien in de volgende fase, in welk kader aanvullend advies aan de COGEM zal worden gevraagd.

De Biologische VeiligheidsGroep AMC vraagt zich af of in ML-II toch werkzaamheden met dieren (en planten) worden uitgevoerd.

Reactie: Handelingen met dieren (en planten) mogen op ML-II worden uitgevoerd. De huisvesting van dieren en planten op ML-II mag alleen als daartoe een artikel 2.8 verzoek is ingediend en daarvoor toestemming van de minister is verkregen.

■ *Bijlage 9 Ongedierte*

De COGEM merkt op dat er in de Regeling verschillende voorschriften zijn opgenomen over ongedierte en is van mening dat het voorschrift gelijk zou moeten zijn voor PC-I, PKa-I en PKb-I en stelt voor om het voorschrift als volgt te formuleren: 'on geplande introductie van gedierte waaronder vliegende insecten wordt voorkomen'.

Reactie: De strekking van het voorstel van de COGEM is overgenomen in de voorschriften voor PC-I en PKb-I. Voor PKa-I is een dergelijke aanvulling niet nodig, omdat de aanvullende voorschriften voor insectenbestuivers hier al in voorzien.

Voorts acht de COGEM het verstandig om de voorschriften voor de PL-I werkruimte, kweekcellen, en kassen opnieuw te bekijken, omdat deze voorschriften een groot aantal jaren geleden zijn opgesteld; de COGEM zal in de toekomst verder adviseren over eventuele aanpassing van deze voorschriften.

Reactie: De wens van de COGEM om de voorschriften met betrekking tot planten te actualiseren wordt onderschreven en de minister zal over de te volgen procedure met de COGEM in gesprek gaan.

■ *Bijlage 9 Aanvullende voorschriften Drosophila melanogaster (9.1.4.1.2.3)*

De COGEM merkt op dat de aanvullende voorschriften voor werkzaamheden met *Drosophila melanogaster* (9.1.4.1.2.3) niet volledig overeenkomen met de basisset van voorschriften die de COGEM heeft geadviseerd te hanteren om ontsnapping van bepaalde genetisch gemodificeerde geleedpotigen, waaronder *D. melanogaster* te voorkomen en adviseert de aanvullende voorschriften met deze basisset in overeenstemming te brengen.

Reactie: Het genoemde advies van de COGEM ziet op het huisvesten van alle genetisch gemodificeerde geleedpotigen. Voor werkzaamheden met *D. melanogaster* is daarvan slechts een beperkt aantal voorschriften nodig, welke zijn opgenomen in de aanvullende voorschriften. Wel is een voorschrift toegevoegd, dat voorschrijft dat voor *D. melanogaster* geschikte vallen in de werkruimte en de sluis zijn aangebracht. Dit voorschrift was abusievelijk in de Ontwerpregeling weggevalen.

■ *Bijlage 9 Ventilatieopeningen in kweekcellen en kassen*

De vereniging BVF-Platform verzoekt het inrichtingsvoorschrift dat 'ventilatieopeningen van kweekcellen en kassen voorzien zijn van insectendicht gaas' voor niveau PCM-I en II, en PKM-I en-II weer op te nemen als alternatief voor het insectendicht inhullen.

Reactie: Het inrichtingsvoorschrift 'ventilatieopeningen van cellen respectievelijk kassen zijn voorzien van insectendicht gaas' is in bijlage 9 opgenomen als alternatief voor het voorschrift 'de bloeiwijzen zijn insectendicht ingehuld'.

■ *Bijlage 9, Huisvesting andere dieren dan zoogdieren*

De COGEM is van mening dat het voorschrift over 'de huisvesting van andere dieren dan zoogdieren' ook in de nieuwe Regeling bij alle categorieën van DM verblijven genoemd zou moeten worden.

Reactie: Bij de algemene werkvoorschriften voor DM-III is een voorschrift opgenomen over het adequaat huisvesten van andere dieren.

■ *Bijlage 9, DM-III en DM-IV*

Biosafety Training & Consultancy stelt vast dat er op inperkingsniveau DM-III en DM-IV wel gesproken wordt van 'beschermende kleding' en 'schoeisel' en 'handschoenen', maar dat de uiterst cruciale gelaats- en adembescherming niet wordt genoemd.

Reactie: Op inperkingsniveau III en IV is een vergunningenregime van toepassing, waardoor het voorschrijven van gelaats- en adembescherming, even als andere voorschriften, als vergunningvoorschriften kunnen worden opgenomen.

■ *Bijlage 9, Inactiveren of desinfecteren*



De COGEM geeft aan dat volgens de werkvoorschriften (voorschrift 9.2.1.2.h) materiaal dat in aanraking is geweest met ggo's geïnactiveerd of gedesinfecteerd moet worden voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval wordt afgevoerd. De ggo's zelf mogen echter na beëindigen van de activiteiten levend op het riool worden geloosd (Toelichting op deze Regeling onder 3.7.1 "Procesinstallaties"). Deze voorschriften lijken met elkaar in tegenspraak te zijn en de COGEM is van mening dat voorschrift h geschrapt zou moeten worden of dat deze voorschriften in de Regeling toegelicht moeten worden om verwarring te voorkomen.

Reactie: Er is in dit geval voor gekozen om consistent te blijven met de voorschriften inzake algemene afvalverwerking. Zou het advies overgenomen worden dan zouden er twee stromen vast afval binnen de inrichting ontstaan waarvoor verschillende voorschriften zouden gelden.

■ *Bijlage 9, Verspreiding aerosolen*

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om 'vorming OF verspreiding van aerosol...' te vervangen door 'vorming EN verspreiding van aerosol'.

Reactie: Dit voorstel is overgenomen, omdat inderdaad zowel de vorming als de verspreiding moet worden vermeden.

■ *Bijlage 9, Noodmaatregelen*

Biosafety Training & Consultancy stelt voor om 'een programma van noodmaatregelen' voor te schrijven bij MI-III, ML-III en ML.

Reactie: Dit voorstel is niet overgenomen. De verplichting om procedures en plannen op te stellen 'ter verificatie van de onverminderde doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen', is opgenomen in artikel 2, tweede lid, van het Besluit informatie inzake rampen en crises.

■ *Bijlage 9, AP-I*

De vereniging BVF-Platform constateert dat binnen een AP-I alleen in uitzonderingsgevallen en met toestemming ook gewerkt mag worden met niet-ggo's. Gezien het feit dat in de praktijk juist het werken met ggo's in zulke ruimtes de uitzondering is, geeft het BVF-Platform er de voorkeur aan dat in een AP-I ruimte met ggo's gewerkt mag worden volgens de voorschriften, naast de werkzaamheden met niet-ggo's.

Reactie: Dit voorstel is niet overgenomen om fouten ten aanzien van het hanteren van de ggo-voorschriften zo veel mogelijk te voorkomen. Daarom geldt als hoofdregel voor werkzaamheden in AP-I dat alle handelingen in de apparatuuruimte worden uitgevoerd volgens de inrichtingsvoorschriften AP-I, werkvoorschriften AP-I en aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen. Dit is alleen anders als de AP-I na schriftelijke toestemming van de BVF mag worden gebruikt voor werkzaamheden met niet-ggo's.

De COGEM adviseert FACS-analyse van ggo's die vervaardigd zijn op ML-I, PL-I, PCI, PKa-1 of PKb-1 niveau in een AP-I apparatuuruimte mogelijk te maken, door als aanvullend voorschrift op te nemen dat de FACS apparatuur dusdanig is geconstrueerd, dat verspreiding van aerosolen wordt voorkomen.

Reactie: Het is nog niet mogelijk om standaardvoorschriften op te stellen voor FACS-analyse van ggo's. Nadat de voorschriften zich hebben uitgekristalliseerd, kunnen deze alsnog in de Regeling ggo worden opgenomen.

■ *Bijlage 9, ODG*

Biosafety Training & Consultancy ziet liever voor het voorschrift: 'Een voorziening waarmee genetisch gemodificeerde organismen worden afgedood is aanwezig binnen de inrichting' vervangen door een omschrijving in een doelvoorschrift.

Reactie: De formulering van het voorschrift waar Biosafety Training & Consultancy op doelt is overgenomen uit richtlijn 2009/41 en kan derhalve niet vervangen worden door een doelvoorschrift.

De Biologische VeiligheidsGroep AMC geeft aan dat de formulering dat 'opslag van afval dat genetische gemodificeerde organisme afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten' moeilijk begrijpelijk is aangezien op het moment dat het afval de inperking verlaat op weg naar de afvalverbrandingsinstallatie de inperking niet meer voldoet aan het inperkingsniveau waaruit het afval afkomstig is.

Reactie: De formulering is ter verduidelijking aangepast.

11.8 Aanpassing naar aanleiding van specifiek COGEM advies

Gelet op het COGEM advies met kenmerk CGM/140228-01 van 28 februari 2014 is van de gelegenheid gebruik gemaakt om vanwege risicotecnische redenen twee extra wijzigingen in deze Regeling door te voeren. Het COGEM advies geeft aan dat er retrovirale sequenties in verschillende typen cellijnen aanwezig kunnen zijn waardoor na infectie van bijvoorbeeld een humane cellijn met een ggo gebaseerd op een enveloppe-gepseudotypeerd ecotroop muizenretrovirus niet uit te sluiten is dat homologe recombinatie optreedt, ongemerkte mobilisatie van de vector plaatsvindt of een replicatie-



competent retrovirus ontstaat. Daarbij geeft de COGEM aan dat vanuit veiligheidsoverwegingen dergelijke activiteiten minimaal op ML-II-k uitgevoerd moeten worden.

Om de door de COGEM aangegeven risico's te beperken is ten eerste voor bestaande situaties een nieuwe bepaling in artikel 50 opgenomen. Het artikel bepaalt dat ingeperkt gebruik inhoudende 'de productie van en infectie met genetisch gemodificeerde retrovirale partikels die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen' of 'de transfectie van retrovirale transfervectoren die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen' waarop ML-I wordt toegepast, vanaf de inwerking-treding van deze Regeling op ML-II-k moet plaatsvinden.

Ten tweede is in bijlage 5 het ecotroop muizenretrovirus als biologisch ingeperkt systeem geschrapt uit inschalingsartikel 5.4.2. Hierdoor vindt de inschaling van dit systeem voor de productie en infectie van genetisch gemodificeerde retrovirale partikels die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen na de inwerkingtreding van deze Regeling plaats onder inschalingsartikel 5.4.3.g. De inschaling van 'de transfectie met retrovirale transfervectoren die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen' vindt vervolgens plaats met inschalingsartikel 5.4.1.g. De productie van het virus is namelijk niet het doel is en omdat door het aanwezig zijn van endogeen virus eventueel virusproductie kan optreden. De wijziging in bijlage 5 zorgt er voor dat de inschaling van specifieke nieuwe toepassingen met (afgeleiden van) muizenretrovirussen niet meer plaatsvindt op ML-I maar op ML-II-k.

De door de COGEM aangegeven mogelijke voorwaarden voor omlaagschaling zijn niet in bijlage 5 geïmplementeerd. Deze voorwaarden zullen evenwel een rol spelen bij eventuele verzoeken gebaseerd op artikel 2.8 van het Besluit ggo.

II. ARTIKELSGEWIJS

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

AFDELING 1.1 REIKWIJDTE VAN DE REGELING

Artikel 1

In artikel 1 wordt aangegeven welke artikelen en bijlagen van de Regeling mede berusten op hoofdstuk 8 van de Wet milieubeheer.

Het artikel heeft een signaalfunctie. Mede daarom is het als eerste artikel in de Regeling opgenomen. Het wijst het bevoegd gezag voor de inrichting er direct op dat het ook een rol heeft in het kader van de Regeling, en dat dus niet alleen de minister taken en verantwoordelijkheden heeft.

Artikel 1 heeft ook tot doel zowel de gebruiker als het bevoegd gezag duidelijkheid te bieden. Daarbij gaat het ook om artikelen die *niet* mede op hoofdstuk 8 van de Wm berusten. Voorbeelden daarvan zijn artikel 3 (overbrenging binnen de inrichting) en de voorschriften over de administratieve organisatie. Overbrenging wordt gezien als een handeling, waarvoor de minister het bevoegd gezag is. Ook de administratieve organisatie is verbonden met handelingen.

Onderdeel c neemt in het artikel een centrale plaats in. Dit onderdeel betreft de inrichtingsvoorschriften die zijn opgenomen in bijlage 9. Zoals de benaming al aangeeft, zijn dit voorschriften die zich richten op de inrichting. De ook in bijlage 9 opgenomen werkvoorschriften richten zich daarentegen op de handelingen. Omdat bijlage 9 berust op artikel 24 van de regeling, wordt dit artikel in onderdeel c mede genoemd.

Naast de inrichtingsvoorschriften gaat het ook om bepalingen die een functie hebben bij de toepassing van die inrichtingsvoorschriften. Zo zijn de inperkingsniveaus en de categorieën van fysieke inperking voor inrichtingen direct relevant, omdat de inrichtingsvoorschriften steeds zijn gekoppeld aan een inperkingsniveau en een categorie van fysieke inperking. Daarom wordt ook artikel 14, dat enige aanvullende categorieën van fysieke inperking voor inrichtingen aanwijst, mede genoemd.

Ook het overgangsrecht, opgenomen in artikel 49, heeft betekenis voor inrichtingen. Zie het vierde lid van artikel 49, onder b. Hierbij gaat het om het aanpassen in de omgevingsvergunning voor een inrichting van bepaalde benamingen die zijn veranderd. Dit houdt verband met het feit dat bijvoorbeeld sommige bijlagen een ander nummer hebben gekregen.

Bepaalde definities kunnen betekenis hebben voor de toepassing van de inrichtingsvoorschriften. Daarom is in artikel 1 bepaald dat ook deze definities mede op hoofdstuk 8 van de Wm berusten.



Het laatste onderdeel van artikel 1 heeft het karakter van een vangnetfunctie.

AFDELING 1.2 BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 2

In de regeling zijn veel termen en omschrijvingen ongewijzigd uit de oude Regeling overgenomen, zijn in bepaalde omschrijvingen tekstuele aanpassingen aangebracht en is een aantal nieuwe termen geïntroduceerd en van een omschrijving voorzien. Een aantal definities is geschrapt, omdat deze termen niet meer gebruikt worden. Er zij op gewezen dat de definities opgenomen in de Wet milieubeheer (met name het begrip 'inrichting') en in het Besluit ggo ook van toepassing zijn op de artikelen van deze Regeling.

Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

Onder 'activiteiten' wordt het vervaardigen van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen verstaan. De term wordt gebruikt in verband met ingeperkt gebruik en met introductie in het milieu voor overige doeleinden. Daarom wordt met de term bedoeld hetgeen in het Besluit beschreven wordt onder ingeperkt gebruik (artikel 1.2) en wat verstaan wordt onder doelbewuste introductie (artikel 1.3, tweede lid). Zie voor toelichting ook § 13.2.4 van het algemeen deel van de nota van toelichting bij het Besluit ggo en de toelichting bij de artikelen 1.2 en 13. van het Besluit ggo. Deze definitie is ongewijzigd uit de oude regeling overgenomen.

De deelbegrippen 'vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen' en 'handelingen met genetisch gemodificeerde organismen' worden in artikel 2 eveneens omschreven. Verwezen wordt naar de toelichting bij die begrippen.

Biologische inperking

Biologische inperking houdt in dat het vermogen van een, al dan niet genetisch gemodificeerd, organisme om te overleven, of zichzelf of zijn eigen of het ingebrachte genetisch materiaal te verspreiden in de natuur, is beperkt. Het organisme kan deze beperking van nature bezitten, of de beperking kan door middel van mutatie of genetische modificatie zijn bewerkstelligd. Een biologische inperking kan ertoe leiden dat een organisme in zijn oorspronkelijke niche niet kan overleven of niet kan concurreren met andere organismen. In andere gevallen kan het organisme vanwege de biologische inperking slechts overleven in een zeer speciale niche die in het ontvangende milieu niet aanwezig is, of is er geen overleving mogelijk in het verwachte ontvangende milieu. Ook is het mogelijk dat de biologische inperking er voor zorgt dat de genetische overdracht van de ingebrachte eigenschappen is verstoord. Per geval wordt vastgesteld of een organisme of systeem een relevante biologische inperking bezit, zodat met deze inperking rekening kan worden gehouden in de inschakelingsartikelen van Bijlage 5.

De definitie is ongewijzigd overgenomen uit de oude regeling, met dien verstande dat 'verbreiding' is vervangen door 'verspreiding'. Dit is een tekstuele aanpassing, waarmee geen inhoudelijke wijziging wordt beoogd.

Chimeer virus

Van een chimeer virus is sprake bij uitwisseling of toevoeging van functionele sequenties, zoals genen, delen van genen of regulatoire virale sequenties, van één virusstam met de 'backbone' van een andere virusstam.

Defect virus

In een defect virus zijn een of meerdere genen of regulatoire sequenties niet langer functioneel, of gedeleteerd, waardoor het virus een factor mist die nodig is voor het doorlopen van de complete virale levenscyclus. Het virus kan wel repliceren in animale cellen die voorzien in die factor, de 'helpfunctie'.

Derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem

Het derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem is een vectorsysteem waarbij een vorm van biologische inperking wordt bereikt waardoor er geen replicatiecompetente lentivirale vector gevormd kan worden. Ten gevolge van de deleties van genetisch materiaal is de kans op mobilisatie van de vector uit een getransduceerde cel uitermate klein. Ten opzichte van een wildtype lentivirus (klasse 3) kan de toepassing van derde generatie lentivirale vectoren in celkweek beschouwd worden als biologisch ingeperkt.

De definitie is nieuw opgenomen omdat hiermee veel voorkomende omlaagschalingsverzoeken met betrekking tot lentivirale vectorsystemen in bijlage 5 ingebouwd konden worden. Voor de toepassing van een derde generatie SIN lentiviraal vectorsysteem in bijlage 5, deel I, moet het productiesysteem voor lentivirus aan een aantal criteria voldoen. Om ervoor te zorgen dat deze criteria niet iedere keer in



bijlage 5 herhaald moeten worden, zijn de criteria in de definitie opgenomen.

Dienst Regelingen

Deze definitie is opgenomen in verband met artikel 44, waarin wordt aangegeven dat de melding van het telen van een toegelaten product in Nederland plaats moet vinden middels een formulier dat is op te vragen bij de Dienst Regeling. Dienst Regelingen is een Agentschap van het Ministerie van Economische Zaken.

Donororganisme

Een donororganisme is het organisme waaruit de in een gastheerorganisme te brengen genetische informatie oorspronkelijk afkomstig is. De definitie van donororganisme is ongewijzigd overgenomen uit de oude regeling.

Ecotroop muizenretrovirus

Een ecotroop virus kan uitsluitend cellen infecteren van één soort of van een nauw omschreven groep dieren, inclusief de mens, of planten. De term wordt in de Regeling vooral gebruikt voor retrovirussen van muizen of ratten, die niet infectieus zijn voor andere soorten. Deze eigenschap van ecotrope muizenretrovirussen worden gezien als een vorm van biologische inperking.

Fysische inperking

Onder fysische inperking worden de voorzieningen verstaan die zijn aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor de verspreiding van organismen wordt tegengegaan. De term 'fysische inperking' wordt gebruikt naast 'chemische inperking' of 'biologische inperking'. Fysische inperking is iets anders dan de in het Besluit geïntroduceerde en gedefinieerde 'categorie van fysische inperking' en het in de Regeling gedefinieerde term 'fysisch inperkend systeem'. Zij hebben alle drie een verschillende betekenis. Een categorie van fysische inperking betreft een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 9 en door Onze Minister krachtens artikel 2.2 van het Besluit gestelde regels. De fysische inperking betreft een onderdeel van die specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen, namelijk dat deel van de inperkingsmaatregelen dat door fysieke maatregelen wordt bewerkstelligd. Het fysisch inperkend systeem wordt gehanteerd bij procesinstallaties en richt zich op de daarbij gehanteerde inperkende apparatuur of de ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur. De omschrijving van het begrip fysische inperking is ongewijzigd overgenomen uit de oude regeling, met een taalkundige toevoeging van twee komma's.

Fysisch inperkend systeem

Het fysisch inperkend systeem wordt toegepast bij activiteiten in procesinstallaties en betreft de inperkende apparatuur of het samenstel van een ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur voor kweek of voor fermentatie en downstream processing in deze procesinstallaties. Het fysisch inperkend systeem geldt voor het gehele productieproces, inclusief het downstream proces, zolang voorgeschreven maatregelen ter inactivering van de organismen of ontsmetting van het fysisch inperkend systeem niet zijn uitgevoerd. De omschrijving van fysisch inperkend systeem is met een enkele aanpassing overgenomen uit de oude regeling. De aanpassingen zijn doorgevoerd om in de omschrijving te verduidelijken dat de inperkende apparatuur betrekking heeft op de kweek of de fermentatie inclusief de downstream processing.

Gastheer

Het begrip 'gastheer' wordt uitsluitend gebruikt voor het organisme dat als ouder van het genetisch gemodificeerde organisme kan worden beschouwd, omdat het de cellulaire functies, dan wel in het geval van virussen, het replicatiemechanisme van het genetisch gemodificeerde organisme heeft geleverd. Bij celfusie of protoplastfusie is sprake van twee gastheren. In de oude regeling was een definitie van 'gastheerorganisme' opgenomen. Dit begrip is gewijzigd in gastheer, waarbij de omschrijving ongewijzigd is overgenomen.

Gekarakteriseerde sequentie

In de inschalingsartikelen van bijlage 5, deel I, wordt gesproken over gekarakteriseerde en ongekarakteriseerde sequenties. De term sequentie wordt in deze definitie en in de artikelen van deze Regeling gebruikt in de betekenis: 'stuk DNA'. Er is sprake van een gekarakteriseerde sequentie indien kan worden beargumenteerd dat de sequentie uitsluitend de functie heeft die in de risicoanalyse in beschouwing genomen wordt. Dit komt tot uitdrukking in de omschrijving van de definitie. Een sequentie hoeft niet volledig gesequenced te zijn om 'gekarakteriseerd te zijn. Een eenduidige restrictiekaart gecombineerd met kennis van de fysiologische rol van het genproduct zal meestal voldoende zijn om een sequentie te karakteriseren.



Een sequentie wordt in ieder geval beschouwd als ongekaracteriseerd indien de volgende gegevens in zijn geheel of gedeeltelijk ontbreken:

- de herkomst van de sequentie;
- de wijze waarop de insertie is geconstrueerd;
- de functie.

Als gegevens over deze aspecten gedeeltelijk ontbreken, zal van geval tot geval vastgesteld moeten worden of de betreffende sequentie beschouwd kan worden als een gekarakteriseerde sequentie.

In de oude Regeling was geen definitie opgenomen. Bij de toelichting op termen uit bijlage 5 werd uitgebreid ingegaan op de termen gekarakteriseerde en ongekaracteriseerde donorsequenties. Nu bijlage 5 strikter wordt geformuleerd, bleek het wenselijk om deze termen te definiëren.

Genetisch materiaal

Genetisch materiaal betreft het materiaal waarop de genetische informatie ligt, dus desoxyribonucleïnezuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA). Deze definitie komt uit het oude besluit en de beschrijving is ongewijzigd overgenomen.

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Het begrip 'handelingen met genetisch gemodificeerde organismen' is onderdeel van het begrip 'activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen', dat hierboven al is toegelicht.

Handelingen zijn soorten activiteiten en in deze definitie wordt aangegeven welke activiteiten worden bedoeld. Het gaat om het vermeerderen, in Nederland invoeren, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen. In het kader van de doelbewuste introductie in het milieu voor landbouwdoeleinden wordt vaak de term 'werkzaamheden' gebruikt. Dit is een vergelijkbare term die beter past in de context van de landbouw. Hiermee wordt geen verschil in betekenis beoogd; de termen handelingen en werkzaamheden zijn vervangbaar.

De omschrijving van 'handelingen met genetisch gemodificeerde organismen' is met enkele wijzigingen overgenomen. 'Opslaan' is vervallen, omdat 'het opslaan' onder 'het voorhanden hebben' valt. 'In Nederland invoeren' is voor de duidelijkheid toegevoegd. Het invoeren betreft zowel ingeperkt gebruik als doelbewuste introductie, dus invoer mag pas plaatsvinden als de vergunning is verleend. De export wordt geregeld onder de Verordening 1946/2003 inzake de grensoverschrijdend vervoer van ggo's ter implementatie van het Biosafety Protocol.

Kennisgeving

Om de leesbaarheid van de tekst van de artikelen in de Regeling te vergroten is een definitie van 'kennisgeving' opgenomen. Hierdoor is het niet meer nodig om te omschrijven om welke kennisgeving het gaat. Waar in de regeling gesproken wordt van 'kennisgeving' dan is dit de kennisgeving als bedoeld in afdeling 2.2.2 van het Besluit. Het gaat dus om kennisgevingen op inperkingsniveau I en II-k en de wijzigingen daarop.

Micro-organismen van klasse 1, 2, 3 of 4

Overeenkomstig richtlijn 2009/41 kunnen micro-organismen ten behoeve van de risicobeoordeling worden ingedeeld in vier risicoklassen op basis van hun mogelijke effecten op gezonde volwassen mensen, dieren en planten. Deze risicoklassen worden gebruikt bij de risicobeoordeling van activiteiten met ggo's overeenkomstig bijlage 5 bij deze Regeling. Ten behoeve van de indeling van de micro-organismen in klassen zijn definities opgesteld. Op basis van deze definities en mede gebruikmakend van bestaande (inter)nationale lijsten heeft de minister vervolgens ten behoeve van de uitvoering van de onderhavige regels, micro-organismen ingedeeld in klasse 1, 2, 3 of 4.

■ *Micro-organisme van klasse 1*

Een micro-organisme is van klasse 1 indien het ten minste voldoet aan één van de in de definitie genoemde criteria. Het micro-organisme behoort bijvoorbeeld niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant dan wel behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, waarbij de stam in kwestie geen genetisch materiaal bevat dat verantwoordelijk is voor de virulentie. Het micro-organisme kan ook een lange historie van veilig gebruik hebben onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen zijn getroffen. Onder 'lange historie van veilig gebruik' wordt in dit verband verstaan het vele jaren en frequent gebruik van een micro-organisme onder werkomstandigheden met een geringe inperking zonder dat daarbij bijzondere inperkende maatregelen zijn gehanteerd. De micro-organismen van klasse 1 zijn *de facto* de a-pathogenen. De micro-organismen waarvan de minister heeft vastgesteld dat ze hieraan voldoen, zijn opgenomen in Bijlage 2, lijst A1. De definitie en omschrijving zijn ongewijzigd uit de oude Regeling overgenomen.



■ *Micro-organisme van klasse 2*

Een micro-organisme van klasse 2 is een micro-organisme dat behoort tot de pathogeniteitsklasse 2, en dat bij mensen of dieren een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is. Ook een micro-organisme dat bij planten een ziekte kan veroorzaken is een micro-organisme van klasse 2. Dit laatste betekent dat alle plantpathogene micro-organismen behoren tot de micro-organismen van klasse 2.

Deze definitie is in een gewijzigde vorm overgenomen uit de oude Regeling. Overeenkomstig de oude definitie waren alle strikt dierpathogene micro-organismen ingedeeld in klasse 2. Nieuwe inzichten die onder andere zijn neergelegd in adviezen van de COGEM hebben er toe geleid dat strikt dierpathogene micro-organismen thans worden ingedeeld in klasse 2, 3 of 4. De definitie van een micro-organisme van klasse 2 is overeenkomstig dit nieuwe inzicht aangepast.

Daarnaast zijn er twee tekstuele aanpassingen in de beschrijving aangebracht; 'bevolking' is vervangen door 'populatie' en 'bestaat' is vervangen door 'toepasbaar is'. Hiermee wordt geen inhoudelijke wijziging beoogd.

■ *Micro-organisme van klasse 3*

Een micro-organisme van klasse 3 is een micro-organisme dat behoort tot de pathogeniteitsklasse 3, en die bij mensen of dieren een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

De definitie en omschrijving zijn overgenomen uit de oude Regeling, met dien verstande dat in de omschrijving 'of dieren' is toegevoegd. Deze toevoeging vloeit voort uit de hierboven beschreven aanpassing van de definitie van een micro-organismen van klasse 2. Daarnaast is net als bij micro-organismen van klasse 2 de termen 'bevolking' vervangen door 'populatie', en 'bestaat' vervangen door 'toepasbaar'.

■ *Micro-organisme van klasse 4*

Een micro-organisme van klasse 4 is een micro-organisme dat behoort tot de pathogeniteitsklasse 4 en die bij mensen of dieren een zeer ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de populatie verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding toepasbaar is.

De definitie en omschrijving zijn overgenomen uit de oude Regeling, met dien verstande dat in de omschrijving 'of dieren' is toegevoegd. Deze toevoeging vloeit voort uit de hierboven beschreven aanpassing van de definitie van een micro-organismen van klasse 2. Daarnaast is net als bij micro-organismen van klasse 2 de termen 'bevolking' vervangen door 'populatie', en 'bestaat' vervangen door 'toepasbaar'.

ODG

Met ODG wordt, zoals de omschrijving aangeeft, het overig deel van het ggo-gebied bedoeld, dus dat deel van het ggo-gebied dat geen werkruimte is waaraan een categorie van fysische inperking is toegekend. In het ODG mogen dus, behoudens een beperkt aantal handelingen, geen activiteiten worden uitgevoerd. Het begrip wordt nieuw in de regeling geïntroduceerd, om een beperkt aantal handelingen buiten inperking toe te kunnen staan. In het ODG is het mogelijk om, met inachtneming van de in bijlage 9 opgenomen voorschriften voor het ODG, ggo's en afval dat ggo's bevat of kan bevatten op te slaan.

Aan het ODG is geen inperkingsniveau toegekend en er is dus ook geen inschalingsartikel voor ODG. Een gebruiker komt in aanraking met het ODG, doordat nadat inschaling op inperkingsniveau I of II heeft plaatsgevonden, in de voorschriften in bijlage 9 is opgenomen, dat opslag van ggo's en afval dat ggo's kan bevatten ook mag plaatsvinden in het ODG, met inachtneming van de inrichtings- en werkvoorschriften van het ODG.

Onderzoeksleider

Om de leesbaarheid van de tekst van de artikelen in de Regeling te vergroten is een definitie van 'onderzoeksleider' opgenomen. Hierdoor is het niet meer nodig om te omschrijven om welke onderzoeksleider het gaat, namelijk om de onderzoeksleider, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder a.

Ongekaracteriseerde sequentie

In de inschalingsartikelen van bijlage 5, deel I, wordt gesproken over gekarakteriseerde en ongekaracteriseerde sequenties. De term sequentie wordt in deze definitie en in de artikelen van deze Regeling gebruikt in de betekenis: 'stuk DNA'. Zolang nog onvoldoende beargumenteerd kan worden dat de sequentie uitsluitend de functie heeft die in de risicobeoordeling in beschouwing wordt genomen, wordt de sequentie beschouwd als ongekaracteriseerd. Dit komt tot uitdrukking in de omschrijving van de definitie, die luidt: *sequentie die geen gekarakteriseerde sequentie is*. De inschaling vindt dan



plaats aan de hand van de risicobeoordeling voor het meest schadelijke genproduct dat in het organisme waaruit de sequentie afkomstig is, aanwezig is.

Als voorbeeld van het gebruik van ongekaracteriseerde sequenties kan het maken van banken genoemd worden. Hierbij wordt uitgegaan van een mengsel van al het genetisch materiaal van de verschillende donoren en dus moet men bij de risicobeoordeling er van uitgaan dat iedere coderende sequentie van een donor aanwezig kan zijn in het resulterende ggo en dat het tot expressie kan komen. De inschaling gebeurt dan aan de hand van de risicobeoordeling voor het meest schadelijke genproduct dat in de donor aanwezig is. Pas nadat het daadwerkelijk gekloneerde materiaal gekarakteriseerd is en dus is uitgesloten dat een schadelijk genproduct is gekloneerd, kan de risicobeoordeling gedaan worden aan de hand van de gegevens van de gekarakteriseerde sequentie. Dit kan er vervolgens toe leiden dat de werkzaamheden op een lager inperkingsniveau uitgevoerd kunnen worden.

Schadelijk genproduct

In bijlage 5 is in verschillende beschrijvingen van de inschalingsartikelen opgenomen dat een donor een schadelijk genproduct bevat dat werkzaam kan zijn in de betreffende gastheer. Een schadelijk genproduct kan daarbij leiden tot een hogere inschaling of het moeten naleven van extra aanvullende voorschriften. Het is daarom belangrijk om een goed beeld te hebben wat wordt verstaan onder het begrip 'schadelijk genproduct'. Een genproduct is schadelijk indien het een mogelijke toxische, carcinogene, allergene, pathogene of immuun-modulerende eigenschap heeft of indien het kan bijdragen aan de verspreiding van het ingebrachte genetisch materiaal of tot een antibioticumresistentie kan leiden waardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.

Het daadwerkelijk gerealiseerde schadelijke effect is afhankelijk van de genetische en fysiologische context van de gastheer waarin een sequentie wordt toegepast, en of het genproduct in de gastheer tot expressie komt. De vaststelling of een genproduct al dan niet schadelijk is, zal case-by-case plaats moeten vinden, door middel van de risicobeoordeling. Bij de beoordeling van de schadelijkheid van een genproduct moet in deze context niet alleen het eiwit dat gecodeerd wordt door een sequentie worden beoordeeld, maar ook de manier waarop het tot expressie komt, onder invloed van regulatoire sequenties, zoals promotoren en enhancers. De schadelijkheid van genproducten wordt beoordeeld voor situaties van ingeperkt gebruik.

Deze definitie was onder de oude Regeling opgenomen als een passage in de toelichting op de gebruikte termen in bijlage 5.

Toepassing van naakt DNA

Bij toepassingen van naakt DNA wordt geen gebruik gemaakt van een virus of een viraal proces om het DNA bij de cel naar binnen te brengen. Het proces van opname van DNA in de cel kan efficiënter worden gemaakt door gebruik te maken van hulpstoffen, zoals lipiden en eiwitten. De definitie 'Toepassing van naakt DNA' is van toepassing voor gevallen waarin gebruikte hulpstoffen niet van virale oorsprong zijn. De definitie is opgenomen ten behoeve van het aanwijzen in artikel 35 van de categorie van gevallen, waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden geen gevolgen heeft voor het milieu, en dus gemeld kan worden.

Verantwoordelijk medewerker

Om de leesbaarheid van de tekst van de artikelen in de Regeling te vergroten is een definitie van 'verantwoordelijk medewerker' opgenomen. Hierdoor is het niet meer nodig om te omschrijven om wat met verantwoordelijk medewerk wordt bedoeld; het gaat namelijk om de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 8, eerste lid, onder b.

Vergunninghouder

Het begrip 'vergunninghouder' wordt in de regeling voorbehouden aan de natuurlijke of rechtspersoon aan wie een vergunning als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit is verleend. Het begrip 'vergunninghouder' is uit de oude Regeling overgenomen, maar de omschrijving is herzien. In de oude Regeling werd met vergunninghouder de natuurlijke of rechtspersoon bedoeld aan wie krachtens het Besluit een vergunning is verleend. Dit begrip was van toepassing op ingeperkt gebruik en op introductie in het milieu.

In de nieuwe regeling richten de verplichtingen in het Besluit in het kader van het ingeperkt gebruik zich op de gebruiker. Voor ingeperkt gebruik is het aparte begrip 'vergunninghouder' daardoor niet meer opportuun.

Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen

Het begrip 'vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen' is onderdeel van het begrip 'activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen', dat hierboven al is toegelicht.



Met vervaardiging worden activiteiten bedoeld die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan. Deze definitie is ongewijzigd uit de oude Regeling overgenomen. Vervaardiging is één van de activiteiten, die onder de definitie van 'activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen' valt, en vervaardiging vindt in bijna alle gevallen plaats onder ingeperkt gebruik. Vervaardigen valt niet onder de activiteiten, die onder de definitie van 'handelingen met genetisch gemodificeerde organismen' zijn opgesomd.

Virale sequentie

Het gaat om sequenties of delen van sequenties van een virus, die een functie hebben in de levenscyclus, of in de pathogeniteit of virulentie van het virus, of bij homologe genetische recombinatie van de virale sequentie met andere virale sequenties.

Virale vector

Bij toepassingen van een virale vector wordt gebruik gemaakt van virusfuncties om genetisch materiaal aan een cel toe te voegen. Een virale vector kan een defect virus zijn.

De definities voor *inschaling*, *introductie in het milieu*, *niet-permissief gastheer/vectorsysteem*, *shotgun experiment*, *toxine van klasse T-1, T-2 en T-3* en *zelfkloning* zijn niet overgenomen.

AFDELING 1.3 OVERBRENGING EN VERVOER

Artikel 3 en artikel 4

Deze artikelen betreffen de overbrenging en het vervoer van ggo's en zijn in hoofdzaak reeds toegelicht in hoofdstuk 6 van het algemene deel van deze toelichting. Voorts is het volgende van belang.

Onder de clausule 'binnen een schip' vallen niet alleen de overdekte delen van het schip, maar ook het dek. De clausule betreft dus alle locaties aan boord, mits buiten een fysisch ingeperkte ruimte.

Het vervoer binnen de inrichting kan toch over de openbare weg plaatsvinden. Als inrichting wordt immers ook beschouwd de tot eenzelfde onderneming of instelling behorende installaties die onderling technische organisatorische of functionele bindingen hebben en in elkaars onmiddellijke nabijheid zijn gelegen (artikel 1.1, vierde lid, Wm). Bij sommige inrichtingen is het mogelijk voor omwonenden dwars over het terrein te rijden, in welk geval er sprake is van een openbare weg. In veel gevallen zal het terrein echter zijn afgesloten door maatregelen als slagbomen, meldposten en hekken, waardoor de wegen feitelijk niet toegankelijk zijn.¹

AFDELING 1.4 OPSLAG BIJ SCHORSINGS- OF STAKINGSBEVEL

Artikel 5

Dit artikel regelt de opslag in gevallen waarin de minister een bevel heeft gegeven aan een persoon die activiteiten met ggo's verricht, om die activiteiten te schorsen of te beëindigen, en de betrokkene ten gevolge daarvan overgaat tot opslag van de betrokken ggo's. Het kan zowel gaan om ingeperkt gebruik als om doelbewuste introductie in het milieu (zowel overige doeleinden als in de handel brengen). Daarom is het artikel in hoofdstuk 1 van deze Regeling geplaatst.

Ingeperkt gebruik (eerste lid)

Opslag naar aanleiding van een bevel om activiteiten onder ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, dient plaats te vinden overeenkomstig de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en de daarbij behorende voorschriften van bijlage 9. In bijlage 9 is per categorie van fysische inperking aangegeven hoe de opslag van ggo's dient plaats te vinden. Op grond van bijlage 9 is het toegestaan ggo's afkomstig van inperkingsniveau I en II ook op te slaan in het ODG, volgens de voorschriften zoals vermeld onder ODG. Ggo's van inperkingsniveau III en IV mogen alleen worden opgeslagen in een categorie van fysische inperking van een overeenkomstig inperkingsniveau conform de daaraan verbonden voorschriften.

Doelbewuste introductie in het milieu (tweede lid)

Wat opslag in het kader van doelbewuste introductie betreft, kan met een generieke ministeriële regel worden volstaan: de ggo's moeten zodanig worden opgeslagen dat zij zich niet kunnen verspreiden of vermenigvuldigen en zij niet vermengd kunnen raken met niet-ggo's.

¹ Kamerstukken II, 2005/06, 30 328, nr. 3, p. 12.



De zinsnede 'door een aanduiding met het opschrift' in het tweede lid kan zowel duiden op een etiket als op een andere aanduiding.

HOOFDSTUK 2 INGEPERKT GEBRUIK

AFDELING 2.1 INTERNE ORGANISATIE, PROCEDURES EN ADMINISTRATIE

Artikelen 6 tot en met 10

De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat alle activiteiten met ggo's op een veilige wijze worden uitgevoerd. De artikelen 6 tot en met 10 geven aan wat de overheid ten minste van de gebruiker verwacht en vormen tezamen de basis van het zorgsysteem voor ggo's (hoofdstuk 2 van deze toelichting).

Artikel 6 verplicht de gebruiker tot het aanstellen van een toegelaten BVF voor elke categorie van fysieke inperking waarbinnen activiteiten met ggo's worden uitgevoerd. Deze veiligheidsfunctionaris belast hij met een aantal in artikel 7, eerste lid, voorgeschreven taken, geeft hem daartoe een aantal bevoegdheden (artikel 7, tweede lid) en verschaft hem een onafhankelijke positie ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert (artikel 7, derde lid). De noodzakelijke heldere taakverdeling komt ook tot uitdrukking in artikel 8, op grond waarvan in het kader van kennisgevingen een of meer onderzoekleiders worden aangewezen en in het kader van de vergunningverlening een of meer verantwoordelijke medewerkers, die worden belast met de dagelijkse leiding. Artikel 9 verplicht de gebruiker tot het opstellen van interne veiligheidsprocedures. De eisen die gesteld worden aan de administratie zijn neergelegd in artikel 10.

De artikelen zijn voor een groot deel reeds toegelicht in hoofdstuk 2 van deze toelichting.

Artikel 6

Eerste lid

De term 'aanstellen' duidt op een beslissing van de gebruiker waarbij aan de betrokken persoon de functie van BVF wordt toegekend, zodanig dat hij deze functie – binnen het kader van de aanstelling – kan gaan uitoefenen. De aanstelling kan samenvallen met het in dienst nemen (daaronder begrepen een ambtenarenrechtelijke benoeming) van de betrokkene, maar noodzakelijk is dat niet. Een persoon die al in dienst is, kan alsnog als BVF worden aangesteld. En een persoon die niet in dienst komt, kan onder omstandigheden toch worden aangesteld als BVF. Omgekeerd kan de aanstelling worden herroepen, zonder dat de persoon daarbij uit dienst wordt ontslagen.

De BVF zal veelal in dienst zijn van (of benoemd zijn door) de gebruiker. Dit is echter geen vereiste. Naast een dienstverband kan het bijvoorbeeld ook gaan om een overeenkomst van opdracht in de zin van het Burgerlijk Wetboek. In alle situaties moet uiteraard worden voldaan aan de vereisten van de artikelen 6 en 7. Overigens is een dienstverband de meest eenvoudige manier om te voldoen aan de vereisten van deze Regeling. Vanuit die invalshoek verdient een dienstverband dan ook de voorkeur.

Tweede lid

Een BVF mag zijn taken alleen uitoefenen met betrekking tot de categorieën van fysieke inperking en inperkingsniveaus waarvoor hij is toegelaten. In het tweede lid is vastgelegd dat de gebruiker ervoor moet zorgen dat er voor elke categorie van fysieke inperking waarin werkzaamheden met ggo's worden verricht, een toegelaten BVF is aangesteld.

Derde lid

De hoofdregel is dat een BVF zijn dagelijkse werkzaamheden moet uitvoeren binnen de instelling waar hij als BVF optreedt (derde lid). Hij moet namelijk voor het adequaat uitoefenen van zijn taak zicht kunnen houden op de werkzaamheden waarvoor hij als BVF is aangewezen. Dit betekent in de praktijk dat de BVF beschikbaar moet zijn tijdens de dagelijkse werkzaamheden. Met de zinsnede 'dagelijkse werkzaamheden' in het derde lid, wordt bijvoorbeeld bedoeld op (onderzoeks)werkzaamheden die een parttime BVF buiten zijn taken als BVF verricht.

Indien de BVF bijvoorbeeld meerdere kleine inrichtingen onder zijn beheer heeft waar relatief weinig activiteiten met ggo's worden verricht en het niet mogelijk is om dagelijks in alle inrichtingen aanwezig te zijn, moet uit de wijze van organisatie duidelijk blijken dat de taken op adequate wijze worden uitgevoerd. Bij afwezigheid moet bijvoorbeeld een persoon aangewezen zijn die de taken waarneemt.



Vierde en vijfde lid

In de praktijk is gebleken dat het met name bij kleinere bedrijven moeilijk is te voldoen aan de verplichting dat de BVF zijn dagelijkse werkzaamheden binnen het bedrijf moet verrichten. Daarom geeft het vierde lid de mogelijkheid om vanwege bedrijfseconomische redenen van deze verplichting af te wijken. De gebruiker kan dan bijvoorbeeld een BVF op contractbasis inzetten. Conform het vijfde lid kan dan ook de mate van aanwezigheid van de BVF afwijkend worden ingevuld, afhankelijk van de aard en de omvang van de activiteiten met ggo's, het aantal medewerkers en in overeenstemming met de hoeveelheid tijd die nodig is voor een adequate uitvoering van de aan hem opgedragen taken.

Ook kan het voorkomen dat er nieuwe werkzaamheden moeten plaatsvinden op een inperkingsniveau waarvoor de BVF van de gebruiker (nog) niet is toegelaten. In zo'n geval kan de gebruiker op contractbasis een BVF inzetten die daartoe wel gekwalificeerd is.

De term 'om bedrijfseconomische redenen' ziet op bedrijfsefficiëntie in algemene termen. Dit betreft bijvoorbeeld de situatie waarin het voor een klein bedrijf bedrijfsmatig niet haalbaar is of onevenredig zwaar is om een BVF aan te stellen die zijn dagelijkse werkzaamheden in het bedrijf zelf uitvoert. Het gaat uitdrukkelijk niet om het geval dat een bedrijf verlies lijdt.

Zesde lid

Indien meerdere BVFen zijn aangesteld, voorziet de gebruiker in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de BVFen. In dergelijke gevallen kan het handig zijn om één coördinerend BVF aan te wijzen. Dit is echter niet verplicht.

Artikel 7

De gebruiker belast de BVF met een aantal taken. Het gaat hier onder meer om het controleren van risicobeoordelingen, het houden van intern toezicht op de juiste uitvoering van de wettelijke bepalingen, het optreden bij incidenten en het geven van interne voorlichting. De veiligheidsfunctionaris krijgt voor het uitvoeren van deze taken van de gebruiker de noodzakelijke bevoegdheden. Ook zorgt de gebruiker ervoor dat de veiligheidsfunctionaris een zodanig positie bekleedt dat hij onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert en dat hij rechtstreeks aan de gebruiker kan rapporteren.

Eerste lid

De taken van de BVF worden nader gespecificeerd in het eerste lid. Hij moet allereerst op de hoogte zijn van de wettelijke voorschriften voor het veilig werken met ggo's. Op grond daarvan stelt hij interne procedures en voorschriften op die hij vervolgens controleert. Het gaat dan bijvoorbeeld om het controleren van de uitgevoerde risicobeoordeling en de naleving van de wettelijke bepalingen. De risicobeoordeling hoeft niet door de BVF zelf opgesteld te worden, hij moet wel met zijn deskundigheid toezien op de juistheid ervan. Deze betrokkenheid komt tot uiting in de medeondertekening door de BVF van de kennisgeving of vergunningaanvraag. Verder treedt de BVF op bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels en rapporteert daarover aan de gebruiker en aan degene die belast is met de dagelijkse leiding. Daarnaast geeft hij interne voorlichting over biologische veiligheid. In de bepaling wordt gesproken over 'afwijkingen' terwijl voorheen gesproken werd over 'schendingen'. De achtergrond van deze wijziging is dat de gebruikte termen in de regeling gelijk zijn getrokken. Met deze veranderde terminologie is geen inhoudelijk wijziging beoogd.

Tweede lid

Voor het uitvoeren van zijn taken heeft de BVF bevoegdheden nodig, die hem moeten worden toegekend door de gebruiker. Tot die bevoegdheden behoren in ieder geval het te allen tijden kunnen betreden van alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren en het inzage hebben in alle daar aanwezige schriftelijke en elektronische documenten. Daarnaast moet de BVF ook zelfstandig kunnen optreden in noodsituaties.

De gebruiker geeft de BVF in het kader van zijn taken ook instructies, zoals het direct intern melden aan de gebruiker, de onderzoeksleider of verantwoordelijk medewerker van noodsituaties of van situaties waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.

De term *interne melding* wordt in deze Regeling gebruikt indien het een melding betreft die binnen een organisatie plaatsvindt, bijvoorbeeld een melding van de BVF aan een gebruiker. De term *melding* wordt gebruikt voor een externe melding, bijvoorbeeld voor een melding van de gebruiker aan de minister.



Derde lid, onder a

De BVF oefent zijn taken uit onder de eindverantwoordelijkheid van de gebruiker. Dat vergt korte lijnen tussen de BVF en de gebruiker. Daarom is bepaald dat de BVF rechtstreeks kan rapporteren aan de gebruiker. Dit waarborgt tevens dat zo nodig door de gebruiker direct kan worden ingegrepen.

Derde lid, onder b en c

De BVF moet van de gebruiker voor het uitoefenen van zijn taken als BVF een onafhankelijke positie krijgen ten opzichte van degenen over wie hij het toezicht heeft. Dit heeft als consequentie dat hij niet kan deelnemen aan de werkzaamheden waarop hij als BVF toezicht houdt, ook niet als leidinggevende. Het uitoefenen van onafhankelijk toezicht door de BVF op werkzaamheden waar hij zelf aan deelneemt, is namelijk niet met elkaar verenigbaar. Hij zou dan als voorbeeld toezicht moeten houden op zijn eigen leidinggevende, of zelfs tegen zich zelf moeten zeggen dat hij zijn werkzaamheden moet stoppen. Daarom kan een BVF ook niet de functie van een directeur bekleden.

Vierde lid

Voor een goede uitoefening van zijn taken kan het nodig zijn dat de BVF direct en zelfstandig optreedt. Dat houdt in dat de betrokken medewerkers zich dan naar zijn beslissingen hebben te richten. Speciale aandacht is daarbij nodig voor personen die niet in dienst zijn van de gebruiker. De zeggenschap van de BVF over deze personen moet daarom schriftelijk zijn vastgelegd. Ook de gebruiker moet zeggenschap hebben over deze personen. Dit is geregeld in het vijfde lid van artikel 8.

Artikel 8

Eerste en tweede lid

In het eerste lid is bepaald dat de gebruiker een of meer personen aanwijst die verantwoordelijk zijn voor de daarbij aangegeven activiteiten met ggo's. Zij worden aangeduid als 'onderzoeksleider' (inperkingsniveau I en II-k) c.q. 'verantwoordelijk medewerker' (inperkingsniveau II-v, III en IV). Deze persoon of personen hebben de dagelijkse leiding over de aangegeven werkzaamheden.

De BVF heeft een lijst met namen van alle onderzoeksleiders en verantwoordelijk medewerkers.

Derde lid

Uiteraard moet sprake zijn van een eenduidige taakverdeling tussen de BVF en de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker en indien er meerdere onderzoeksleiders dan wel verantwoordelijke medewerkers zijn tussen de verantwoordelijke personen onderling. De gebruiker draagt daar zorg voor.

In de contacten naar buiten is de biologische veiligheidsfunctionaris contactpersoon voor de kennisgevingen, en dus voor inperkingsniveau I en II-k. De onderzoeksleider heeft de dagelijkse leiding voor de onderscheiden groep van activiteiten waarvoor kennisgeving is gedaan. Hij is dus geen contactpersoon.

Vierde lid

De eindverantwoordelijkheid blijft te allen tijde bij de gebruiker zelf berusten. In het vierde lid is dit verwoord in de zorg van de gebruiker voor de uitvoering van de werkzaamheden met ggo's overeenkomstig de wettelijke en interne regels. Hij zorgt voor de nodige instructies aan de onderzoeksleider of de verantwoordelijk medewerker.

Vijfde lid

De verantwoordelijkheid van de gebruiker brengt mee dat hij zeggenschap moet hebben over al degenen die de werkzaamheden verrichten. Dat geldt ook voor personen die niet bij hem in dienst zijn. Om dat te waarborgen, moet de zeggenschap over deze personen schriftelijk zijn vastgelegd. De overeenkomst op basis waarvan deze personen bij de gebruiker werkzaam zijn, biedt daar een goed kader voor.

Artikel 9

Artikel 9 regelt de verantwoordelijkheid van de gebruiker voor het op veilige wijze uitvoeren van alle activiteiten met ggo's. Het niet voldoen aan deze wettelijke verantwoordelijkheid wordt de gebruiker aangerekend, ook wanneer handelingen van anderen daaraan ten grondslag liggen. Hij heeft de taak



om procedures en voorschriften op te stellen en daartoe aan zijn medewerkers de nodige aanwijzingen te geven, de nodige middelen en instructies te verschaffen en toezicht te houden op de naleving van deze procedures en voorschriften. Een deel van deze taken draagt hij op aan derden, bijvoorbeeld aan de BVF.

Eerste lid

Het eerste lid verplicht de gebruiker tot het opstellen van procedures voor een interne melding aan de BVF van afwijkingen van wettelijke voorschriften en voor een melding aan de minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.

Tweede lid

Op grond van het tweede lid dient de gebruiker procedures op te stellen voor de interne controle op de naleving van wettelijke voorschriften, de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen, de beoordeling van de vakbekwaamheid van medewerkers en de goedkeuring van interne procedures en veiligheidsvoorschriften. De gebruiker draagt er eveneens zorg voor dat voorafgaand aan het verrichten van activiteiten met ggo's een risicobeoordeling wordt gemaakt en een kennisgeving wordt gedaan, respectievelijk een vergunning wordt aangevraagd

Derde lid

De gebruiker voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften die zijn toegespitst op de concrete situatie van de gebruiker en die daarmee een invulling geven aan de (doel)voorschriften opgenomen in bijlage 9. In bijlage 9 zijn veel inrichtings-, werk- en aanvullende voorschriften opgenomen, die de veiligheid voor mens en milieu als gevolg van toegestane activiteiten met ggo's moeten garanderen. Op grond van het derde lid dient de gebruiker invulling te geven aan de doelvoorschriften door het opstellen van procedures en veiligheidsvoorschriften die specifiek zijn toegesneden op de specifieke omstandigheden in zijn inrichting. Het gaat hier bijvoorbeeld om de wijze van inactiveren of ontsmetten van ggo's, het opslaan en het ter onmiddellijke verbranding aanbieden van afval dat ggo's bevat of kan bevatten en het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte apparatuur. Een andere belangrijke verplichting op grond van het derde lid is het regelen van de toegang tot werkruimten en overige ruimten binnen het ggo-gebied. Daarnaast bevat bijlage 9 in een aantal gevallen doelvoorschriften, zoals bijvoorbeeld dat ggo's volgens een gevalideerde methode moeten worden geïnactiveerd. Middels het opstellen van veiligheidsvoorschriften geeft de gebruiker aan hoe hij invulling geeft aan deze wettelijke voorschriften en is het mogelijk om hierop zowel intern als extern controle uit te oefenen.

Artikel 10

Artikel 10 heeft betrekking op de administratieve organisatie van de gebruiker. In het artikel wordt een onderscheid gemaakt tussen twee categorieën van gegevens:

- gegevens die verplicht centraal worden bewaard (eerste lid);
- gegevens die zowel centraal als decentraal mogen worden bewaard (tweede lid). Deze gegevens moeten wel inzichtelijk zijn, ook voor de toezichthoudende overheid. De inzichtelijkheid is in dit geval ingevuld doordat een groepering van de gegevens wordt voorgeschreven.

Tezamen bieden deze gegevens inzicht in de wijze waarop de gebruiker de activiteiten met ggo's verricht. De hier bedoelde gegevens vloeien voort uit de verplichtingen die op diverse plaatsen in het Besluit en de Regeling voor de gebruiker zijn opgenomen. Dit helpt de gebruiker om ervoor te zorgen dat hij de activiteiten vanuit veiligheidsoogpunt optimaal beheerst. Hij kan uit deze gegevens afleiden of hij aan alle veiligheidsvoorschriften voldoet. Ook voor de handhaving is dit van belang.

Eerste lid sub d

Een overzicht van de handelingen die wel zijn kennisgegeven of vergund, maar die niet meer worden uitgevoerd, moet zijn opgenomen in de administratieve organisatie. Daarmee is voor iedereen duidelijk welke projecten afgesloten zijn. Voordeel voor de gebruiker is mede dat de handhaving zich niet zal richten op afgesloten handelingen.

Eerste lid sub e

De verslagen van de risicobeoordeling moeten inzichtelijk worden bewaard. Er dient in ieder geval een inzichtelijk overzicht te zijn van de locaties binnen de inrichting waar de verslagen van de risicobeoordeling worden bewaard. Ook indien de administratie digitaal wordt bijgehouden, dient inzichtelijk te zijn hoe en waar de verslagen van de risicobeoordeling te raadplegen zijn. De verslagen dienen voorts



gegroepeerd te zijn per kennisgeving en per onderzoeksleider dan wel per afgegeven vergunning en per verantwoordelijk medewerker (artikel 18, zesde lid).

Eerste lid, onder j

Ook de gegevens, die op grond van het tweede lid niet centraal maar ook decentraal bewaard kunnen worden, dienen inzichtelijk te zijn. Daartoe moet een overzicht van deze decentraal bijgehouden administratieve gegevens beschikbaar zijn, met vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden. Onder ruimte wordt ook digitale ruimte verstaan.

Tweede lid

Het tweede lid regelt dat de administratie actuele overzichten bevat van de voorhanden zijnde ggo's en de werkruimten onder vermelding van het nummer van de kennisgeving dan wel vergunning die daarop betrekking heeft, de opgeslagen ggo's per opslagfaciliteit, de opslag van afval dat ggo's bevat of kan bevatten in het ODG, de medewerkers en andere personen die activiteiten met ggo's verrichten, van medewerkers die bevoegd zijn werkruimten van inperkingsniveau III of IV te betreden en van de opgestelde werkprotocollen.

Tweede lid, onder d

Met 'de namen van andere personen' wordt bedoeld op de namen van bijvoorbeeld studenten, stagiaires en buitenlandse gasten.

AFDELING 2.2 PROCEDURE VOOR TOELATING VAN EEN BVF

Artikel 11

Eerste lid

In het eerste lid is vastgelegd dat een persoon op zijn verzoek kan worden toegelaten als BVF. De toelating betreft de persoon, en is niet gebonden aan een bepaalde inrichting. Wel is de toelating verbonden met bepaalde categorieën van fysieke inperking en inperkingsniveaus.

Tweede lid

In het tweede lid zijn de toelatingseisen geformuleerd. Zoals in het algemeen deel van deze toelichting al is aangegeven, toetst de minister op kwalificaties en niet op competenties. Toetsing van competenties is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Doordat activiteiten met ggo's van zeer uiteenlopende aard kunnen zijn (van het vervaardigen van een ggo in een laboratorium tot handelingen in een procesinstallatie) kunnen de eisen die aan een BVF gesteld moeten worden, van geval tot geval sterk verschillen.

Een persoon moet in ieder geval beschikken over kennis en ervaring die aansluit bij de taken van een biologische veiligheidsfunctionaris, zodat hij deze op een adequate wijze uit te voeren. In algemene zin geeft het tweede lid van artikel 11 een opsomming van kennis en ervaring waarover een BVF moet beschikken. Het niveau van deze kennis en ervaring is echter afhankelijk van de categorie van fysieke inperking en kan daarom verschillen. Bij de beoordeling van de aanvraag om toelating zal de minister de deskundigheid van de persoon derhalve toetsen aan de deskundigheid die vereist is voor de soort van activiteiten waarvoor de toelating wordt gevraagd. In de praktijk betekent dit dat de toelating geclausuleerd zal zijn tot de categorie of categorieën van fysieke inperking waarvoor de toelating is gevraagd.

In het tweede lid wordt een onderscheid gemaakt tussen algemene kennis en (specifieke) kennis. Met algemene kennis wordt bedoeld op het opleidingsniveau; specifieke kennis ziet meer op de werkervaring. Met het in het tweede lid, onder a, genoemde algemene kennis omtrent de toepasselijke regelgeving, wordt alleen de relevante regelgeving bedoeld.

De toetst op de kwalificaties is een momentopname. De BVF is verplicht om zijn kennis en ervaring actueel te houden. Hierover is geen bepaling opgenomen, omdat dit voortvloeit uit de aan hem opgedragen taken.

Artikel 12

Voor een aanvraag om toelating moet gebruik worden gemaakt van een aanvraagformulier (eerste lid), en wordt een aantal gegevens overgelegd (tweede lid).



In de eerste plaats betreft het de persoonlijke gegevens van de aanvrager. Omdat de gebruiker niet de toelating van een BVF aanvraagt en dus niet meer de identiteit van de persoon waarvoor toelating wordt gevraagd toetst, moet ook een deugdelijk bewijs van de identiteit van de aanvrager worden overgelegd. Daardoor kan de minister zich van de juistheid van de persoonlijke gegevens van de aanvrager vergewissen.

Verder moet worden aangegeven voor welke categorie of categorieën van fysieke inperking en voor welk inperkingsniveau of welke inperkingsniveaus de toelating wordt aangevraagd. Daarnaast moet de aanvrager informatie overleggen waaruit blijkt dat hij voldoet aan het vereiste kennis- en ervaringsniveau. Deze laatste formulering is algemeen gehouden, omdat het aantonen van kennis en ervaring een kwestie van maatwerk zal zijn. Zo nodig zal een informele handreiking worden opgesteld die betrokkenen steun biedt.

Op basis van het tweede lid, onder d, kan de minister ook vragen om bijvoorbeeld diploma's bij te voegen.

Artikel 13

Eerste en tweede lid

De minister beslist binnen acht weken na ontvangst van de aanvraag. Bij de toelating geeft de minister aan op welke inperkingsniveaus en categorieën van fysieke inperking zij betrekking heeft. Doorgaans zal de minister de aanvraag op dit punt volgen, maar hij kan daarvan afwijken, bijvoorbeeld indien er onvoldoende kennis is voor toelating voor een bepaalde categorie van fysieke inperking.

Derde lid en vierde lid

Op grond van het derde lid zal aan de toelating een voorschrift worden verbonden dat de toegelaten BVF meldt voor welke gebruiker of gebruikers hij werkzaam is of zal zijn en op welke kennisgevingen of vergunningen en plaatsen van uitvoering hij toeziet of gaat toezien. Ook zal de toegelaten BVF melding moeten maken van wijzigingen in de gemelde gegevens en van het geheel of gedeeltelijk staken van de werkzaamheden als BVF. Doordat de BVF meldt op welke kennisgevingen en vergunningen hij gaat toezien, is duidelijk welke kennisgevingen en vergunningen hij mee ondertekent. Voorheen was een dergelijke meldplicht ook al opgenomen in de toelatingsbeschikking. Voor deze melding wordt gebruik gemaakt van een meldingsformulier (vierde lid).

Door de gehanteerde formuleringen in het derde lid, onder a, 'toeziet of gaat toezien' en 'is of zal zijn' wordt de ruimte gegeven om de melding te doen nadat de functionaris zijn werkzaamheden is gestart, bijvoorbeeld nadat de hij afspraken heeft gemaakt met zijn collega's over de werkverdeling. De melding moet wel spoedig geschieden, waarbij te denken valt aan een termijn van uiterlijk twee dagen na de aanvang van de werkzaamheden.

Onder een melding, bedoeld in het derde lid, onder c, valt ook een melding van het staken van de werkzaamheden bijvoorbeeld in verband met pensionering. De melding aan de minister dat de betrokkene zijn werkzaamheden als BVF geheel of gedeeltelijk staakt, is nog geen verzoek tot intrekking van de toelating. Daartoe dient een apart verzoek te worden ingediend, op grond van artikel 14, eerste lid. Dit verzoek om intrekking van de toelating kan uiteraard gelijktijdig met de melding van het staken van de werkzaamheden worden gedaan.

Vijfde en zesde lid

Op basis van het vijfde lid kunnen overige voorschriften of beperkingen worden opgelegd. Daarbij kan het ook gaan om een tijdelijke toelating.

Artikel 14

Eerste en tweede lid

Een toegelaten BVF kan de minister verzoeken zijn toelating te wijzigen (eerste lid). Daarvoor gelden dezelfde procedureregels, met dien verstande dat nog actuele gegevens niet opnieuw behoeven te worden overgelegd (tweede lid).

Derde lid

De minister kan in een aantal gevallen de toelating ambtshalve wijzigen of intrekken. Deze gevallen worden genoemd in het derde lid. Het gaat dan bijvoorbeeld om situaties waarin onjuiste gegevens zijn verstrekt, die van invloed zijn geweest op de beoordeling of waarin de functionaris ongeschikt is



gebleken. De minister gaat terughoudend met deze bevoegdheid om.

Vierde en vijfde lid

Ambtshalve intrekking kan voorts plaatsvinden, indien de functionaris aan de minister heeft gemeld dat hij zijn werkzaamheden als BVF geheel staakt (vierde lid). De toelating komt van rechtswege te vervallen indien de veiligheidsfunctionaris ten minste vijf achtereengesloten jaren niet als BVF werkzaam is geweest (vijfde lid). De betrokkene kan wel opnieuw om toelating verzoeken.

AFDELING 2.3 AANWIJZING VAN CATEGORIEËN VAN FYSISCHE INPERKING, RISICOBEOORDELING EN INSCHALING

Artikel 15

In bijlage 4 bij het Besluit worden de categorieën van fysieke inperking aangewezen. De bijlage biedt de mogelijkheid om bij ministeriële regeling verdere categorieën van fysieke inperking aan te wijzen. Met artikel 15 wordt van deze mogelijkheid gebruik gemaakt.

Onder a (Apparatuurruimten)

In onderdeel a worden apparatuurruimten waar kleinschalige handelingen, zoals bijvoorbeeld kweken, microscopie of centrifugeren, worden verricht in apparaten aangemerkt als een categorie van fysieke inperking genaamd Apparatuurruimte op inperkingsniveau I (afgekort: AP-I). Voor dit onderdeel wordt ook verwezen naar § 3.1 van het algemene deel van deze toelichting.

De handelingen in AP-I mogen alleen worden uitgevoerd indien de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften behorende bij de AP-I apparatuurruimte uit bijlage 9 worden nageleefd. Om activiteiten op AP-I mogelijk te maken binnen het gangbare kennisgevingregime, is in bijlage 5 een inschalingsartikel (in 5.1) geformuleerd voor kleinschalige handelingen met ggo's in gesloten eenheden in apparaten waarbij de inschaling uitkomt op AP-I. Het inschalingsartikel gaat alleen over ggo's die op ML-I, D-I, PC-I, PL-I, PKa-I dan wel PKb-I vervaardigd zijn.

Als randvoorwaarde geldt daarbij dat de ggo's die op ML-I, D-I, PC-I, PL-I, PKa-I dan wel PKb-I zijn vervaardigd, op de plek van vervaardiging in een gesloten eenheid zijn gebracht, in deze gesloten eenheid naar de AP-I ruimte worden gebracht waar zich de apparaten bevinden waarbinnen handelingen worden verricht.

PCM-I en PKM-I en DM-I zijn bewust niet in de omschrijving van het inschalingsartikel opgenomen. In dergelijke gevallen gaat het om handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen. Dit wil niet zeggen dat dergelijke activiteiten niet in apparaten kunnen worden uitgevoerd. Voor dergelijke activiteiten zal echter middels een artikel 2.8 verzoek op grond van het Besluit de minister om toestemming moeten worden gevraagd.

In AP-I mogen, naast gesloten handelingen met ggo's, ook handelingen met niet-ggo's plaatsvinden. Voor de handelingen met niet-ggo's moeten dan ook de voorschriften voor ggo's worden gevolgd. Hiervan kan alleen worden afgeweken indien er bijvoorbeeld gedurende langere tijd geen ggo-activiteiten zullen worden uitgevoerd, hiervoor vooraf schriftelijke toestemming aan de BVF is gevraagd en dit op de toegangsdeur kenbaar is gemaakt.

Onder b (inrichtingen zonder omgevingsvergunning)

Onder b worden bijzondere laboratoria waar uitsluitend activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd die voldoen aan bepaalde criteria aangemerkt als categorie van fysieke inperking. Voor dit onderdeel wordt verwezen naar § 3.7.2 van het algemene deel van deze toelichting, en naar de toelichting bij artikel 45.

Artikel 16

Dit artikel verplicht de gebruiker om altijd een risicobeoordeling uit te voeren overeenkomstig bijlage 5 (de zogenaamde reguliere risicobeoordeling). Voor een toelichting op dit artikel wordt in hoofdzaak verwezen naar § 3.2 van het algemene deel van deze toelichting.

Aanvullend wordt opgemerkt dat bij de toepassing van bijlage 5 ook andere bijlagen bij deze Regeling een rol kunnen spelen. Dit is geregeld in het tweede en het derde lid.



In het tweede lid wordt aangegeven dat de gebruiker bij de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 verplicht is om (onderdelen van) bijlage 2 en bijlage 7 toe te passen, indien daarnaar in de inschalingsartikelen van bijlage 5 wordt verwezen.

In bijlage 2 zijn ten behoeve van de reguliere risicobeoordeling op lijst A1 de niet pathogene micro-organismen opgenomen. De tabel van bijlage 7 geeft een overzicht van planten, waarvoor de categorie van fysieke inperking door de minister is vastgesteld. Daarnaast geeft de tabel voor deze planten aan welke aanvullende maatregelen op inperkingsniveau I en II-k genomen moeten worden bij de verschillende categorieën van fysieke inperking om de verspreiding van pollen, zaden en reproductieve plantendelen te voorkomen.

Het derde lid ziet op het geval dat in bijlage 5 wordt verwezen naar pathogene micro-organismen van een bepaalde klasse. In een dergelijk geval moet de gebruiker de klasse van het door hem te gebruiken pathogene micro-organisme verplicht aflezen uit bijlage 4 waar ten behoeve van de risicobeoordeling pathogene micro-organismen in klassen zijn ingedeeld.

Artikel 17

Dit artikel heeft betrekking op de inschaling van het ingeperkt gebruik. De toekenning van een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau aan het ingeperkt gebruik, bedoeld in het eerste lid van dit artikel, is een onderdeel van de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5. De terminologie 'met inbegrip van beschermingsmaatregelen' ziet hier onder andere op het aangeven van de toepasselijke beschermingsmaatregelen uit deel II van bijlage 5. Indien de categorie van fysieke inperking bekend is, is ook het inperkingsniveau bekend. De categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau worden aangegeven met één benaming. Een voorbeeld is ML-I; dit is een laboratorium op inperkingsniveau I. Het onderscheid van inperkingsniveau II in II-k en II-v (van belang voor de te volgen procedure; kennisgeving of vergunning) wordt mede aangegeven. De grondslag voor de aanwijzing van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v wordt gegeven in het tweede lid. Bij de uitwerking van de indeling van de activiteiten in II-k en II-v zoals vastgelegd in Bijlage 5, is onder andere gebruik gemaakt van COGEM advies CGM/081107-01.

De categorieën van fysieke inperking zijn, met de benaming, te vinden in bijlage 4 bij het Besluit en in artikel 15 van deze Regeling.

Artikel 18

Dit artikel bevat de globale eisen die gesteld worden aan het verslag van de risicobeoordeling.

Eerste, tweede, derde en vierde lid

Artikel 18 geeft in het eerste, tweede, derde en vierde lid globaal aan welke informatie het verslag in ieder geval moet bevatten.

Het verslag van de risicobeoordeling bevat in ieder geval gegevens per groep van soortgelijke ggo's. Het gaat dan om groepen soortgelijke ggo's waarvoor dezelfde inschalingsartikelen uit deel I en deel II van bijlage 5 zijn gebruikt. 'Soortgelijke' moet hierbij worden verstaan in de Nederlandse betekenis, niet in biologische zin. Indien het MI-toepassingen betreft, dient deze informatie per individueel ggo te worden vermeld, behoudens een in het tweede lid genoemde uitzondering. De uitzondering betreft MI-III toepassingen met ggo's die zijn samengesteld uit een gastheer en een of meer vectoren die zijn opgenomen op één combinatie van lijsten van Bijlage 2 en waarvan de insertie of inserties, voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op diezelfde combinatie van lijsten. Voor deze MI-III toepassingen bevat het verslag van de risicobeoordeling gegevens per groep van soortelijke ggo's in plaats van gegevens per individueel ggo.

Per groep van soortelijke ggo's moeten vervolgens de gebruikte gastheer of gastheerstam, vectoren en inserties worden genoteerd, onder vermelding van de klasse van de gastheer en het donororganisme. Daarnaast dient het verslag informatie over de aard en de omvang van de handelingen met de toegepaste ggo's te bevatten, evenals de uitkomst van de risicobeoordeling.

Onder aard van de handeling wordt niet alleen het volume verstaan, maar ook hoe de handeling wordt verricht en met welke apparatuur. Het gaat eigenlijk om het benoemen van het proces in het laboratorium, beschreven in soorten handelingen die leiden tot de genetische modificatie met de gebruikte technieken, voor zover zij van invloed zijn op de risicobeoordeling. Voorbeelden van dergelijke omschrijvingen zijn: 'kloneren', 'facsanalyse', 'transfectie' met hun eventueel opeenvolgende handelingen. De omvang van de handelingen behoeft niet exact te worden aangegeven; een aanduiding van de bandbreedte van de omvang volstaat. Hierbij worden de volgende relevante



bandbreedtes onderscheiden: < 10 liter per eenheid voor laboratoriumtoepassingen waarbij geen gebruik wordt gemaakt van bioreactoren, 10-100 liter voor het gebruik van een bioreactor, en > 100 liter voor het gebruik van procesinstallaties.

Belangrijk is vervolgens dat in het verslag de uitkomst van de risicobeoordeling herleidbaar moet worden opgenomen. De uitkomst is hierbij de toegekende categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau vastgesteld op grond van deel I en de eventueel van toepassing zijnde aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen vastgesteld op grond van deel II.

Er is daarbij sprake van een herleidbare uitkomst als daarbij overeenkomstig artikel 17 en artikel 18 melding is gemaakt van:

- het toepasselijke inschalingsartikel van deel I, met het lid van dat artikel en, indien van toepassing, het onderdeel of de onderdelen van dat lid die hebben geleid tot de toe te passen categorie van fysieke inperking en het inperkingsniveau; *en*
- indien er sprake is van inperkingsniveau I of II en er zijn op grond van deel II van deze bijlage aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen van toepassing: een of meerdere toepasselijke inschalingsartikelen met het lid van dat artikel en, indien van toepassing, het onderdeel of de onderdelen van dat lid die hebben geleid tot een of meerdere aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen.

Vijfde lid

De beschrijving van de eisen die gesteld worden aan het verslag van de risicobeoordeling is verfijnd in een formulier, waarin het verslag de vorm van een tabel heeft gekregen. Om het voor de gebruiker eenvoudiger te maken, is deze tabel in het kennisgevingsformulier en het formulier voor de vergunningaanvraag opgenomen. Hierdoor maakt het verslag onderdeel uit van de kennisgeving, respectievelijk vergunningaanvraag.

Hoewel het verslag van de risicobeoordeling is neergelegd in de vorm van een tabel, moeten alle achterliggende gegevens wel voorhanden zijn bij de gebruiker. Het gaat dan met name om de gegevens die de gevolgde redenering in de risicobeoordeling kunnen onderbouwen. De gegevens die hier bedoeld worden zijn bijvoorbeeld literatuurgegevens, vectorkaartjes, de samenstelling van cellijnen, enz.

Zesde lid

Het verslag heeft in principe een dynamisch karakter. Het wordt steeds weer aangepast. Daarom is in het vijfde lid vastgelegd dat er steeds een actueel verslag beschikbaar is. Het is niet nodig om elke 'versie' van het verslag te bewaren.

Zevende lid

Iedere vijf jaar moet op grond van artikel 2.32 en artikel 2.53 van het Besluit worden gecontroleerd of de uitkomst van de risicobeoordeling nog passend is.

Dit betekent dat de tabel moet worden gecontroleerd en voorzien moet worden van een datum en een handtekening. Dit betekent een aanpassing van het verslag, dus ook als geen nieuwe risicobeoordeling behoeft te worden uitgevoerd. Het zevende lid voorziet hierin. Zo nodig wordt de risicobeoordeling opnieuw uitgevoerd, waarna het verslag eveneens wordt aangepast.

Achtste en negende lid

De verslagen dienen gegroepeerd te zijn per kennisgeving en per onderzoeksleider dan wel per afgegeven vergunning en per verantwoordelijk medewerker (achtste lid). De verslagen moeten voorts inzichtelijk worden bewaard. Dit is geregeld in het eerste lid van artikel 10, onder e.

Een aparte regeling geldt voor de verslagen van activiteiten die niet meer worden verricht. Daarvoor geldt ingevolge het negende lid een bewaartermijn van ten minste twintig jaar, vanaf het moment dat een groep van samenhangende activiteiten binnen een kennisgeving of vergunde activiteiten niet meer wordt verricht. Het betreft dus het moment dat er geen handelingen met of opslag van ggo's meer plaatsvindt. Het 'voorhanden hebben' is dan beëindigd. De lange termijn van twintig jaar wordt aangehouden met het oog op het onverwachte optreden van milieu- en arbeidsgerelateerde risico's.

Een overzicht van de handelingen die wel zijn kennisgegeven of vergund, maar die niet meer worden uitgevoerd, moet zijn opgenomen in de administratieve organisatie (artikel 10, eerste lid, onder d). Het is mogelijk om deze handelingen toch weer te gaan verrichten. In dat geval wordt het project verwijderd uit het overzicht van afgesloten projecten. Ook wordt de lopende bewaartermijn van 20 jaar



voor het betrokken verslag dan afgebroken. Indien de handelingen later opnieuw worden beëindigd, gaat een nieuwe bewaartermijn van 20 jaar lopen.

Artikel 19

Eerste lid

Ten behoeve van een verzoek op grond van artikel 2.8, tweede en derde lid, dient de gebruiker een risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 uit te voeren. Een uitzondering op deze regel geldt in bepaalde situaties voor een verzoek op grond van artikel 2.8, tweede lid, namelijk indien het verzoek op grond van artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit betrekking heeft op de inschaling op MI-I dan wel op MI-II of op S-I. Wat in dergelijk gevallen bij het verzoek moet worden overgelegd is geregeld in respectievelijk het derde, vierde en vijfde lid.

Tweede en derde lid

Een verslag van de risicobeoordeling is niet alleen verplicht bij toepassing van bijlage 5. Ook als een onderbouwing van de risico's op grond van bijlage 8 heeft plaatsgevonden, dient een verslag van de risicobeoordeling te worden opgemaakt en aanwezig te zijn (tweede lid). Voor dit verslag gelden de vereisten van artikel 18 eveneens (derde lid), maar de eisen verschillen op onderdelen (vierde en vijfde lid).

Vierde lid

Ook bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 kan de gebruiker beschermingsmaatregelen in de beschouwing betrekken. Deze maatregelen moeten mede in het verslag worden aangegeven. Voor de reguliere risicobeoordeling is deze bepaling niet nodig, omdat de beschermingsmaatregelen daarbij deel uitmaken van het inschalingsartikel.

Vijfde lid

Bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 volgt een uitkomst die niet aanhaakt bij de inschalingsartikelen van bijlage 5. Daarom behoeven geen inschalingsartikelen te worden aangegeven. In plaats daarvan wordt een omschrijving van de risicobeoordeling als bijlage bij het verslag van die risicobeoordeling overgelegd.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat een verzoek op grond van het tweede lid van artikel 2.8 een vervolg is op een eerder traject waarbij een reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 wel is uitgevoerd. Het tweede lid van artikel 2.8 heeft immers betrekking op het afwijken van de uitkomst van de reguliere risicobeoordeling. Beide verslagen worden aan de minister overgelegd, zoals is geregeld in artikel 20. Bij een verzoek op grond van het derde lid van artikel 2.8 ontbreekt een reguliere risicobeoordeling, en is er dus ook geen verslag van een reguliere risicobeoordeling.

Artikel 20

Algemeen

In dit artikel is geregeld welke gegevens overlegd moeten worden bij een verzoek op grond van artikel 2.8 van het Besluit. Hierbij geldt dat voor elk verzoek op grond van artikel 2.8 ook de gegevens worden overgelegd die bij een kennisgeving of een vergunningaanvraag worden overgelegd. Voor een goede beoordeling van het verzoek zijn namelijk die gegevens nodig. Aan deze eis hoeft echter niet te worden voldaan indien het verzoek en de kennisgeving of de vergunningaanvraag gelijktijdig gecombineerd worden gedaan. Dan worden de betrokken gegevens immers al bij de kennisgeving of de vergunningaanvraag verstrekt.

Eerste lid (Verzoek krachtens artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit)

Toepassing van het eerste lid van artikel 2.8 van het Besluit is aan de orde, indien de gebruiker twijfelt over de uitkomst van de reguliere risicobeoordeling. De gebruiker moet dan de hoogste uitkomst kiezen, tenzij de minister hem een lagere uitkomst toestaat. De gebruiker zal dus vragen om toestemming voor een lagere uitkomst. Dat verzoek zal hij moeten onderbouwen. Die onderbouwing moet hij richten op het 'onderscheidend criterium', d.w.z. op het aspect dat de twijfel veroorzaakt.

De nota van toelichting bij het Besluit noemt als voorbeeld twijfel over de schadelijkheid van een bepaald eiwit. In dat voorbeeld zal de gebruiker onderbouwd betogen dat het eiwit niet (of minder) schadelijk is. Hij zal dat doen door aan de hand van de eigenschappen van het eiwit vast te stellen of



het eiwit tot expressie komt en of dat het eiwit in de nieuwe gastheer schadelijk is.

Tweede lid (Verzoek krachtens artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit)

Toepassing van het tweede lid van artikel 2.8 van het Besluit is aan de orde, indien de reguliere risicobeoordeling te hoog uitkomt. De gebruiker kan de minister dan om toekenning van een lager inperkingsniveau verzoeken. Dan moet de gebruiker het nodige voorwerk doen voordat hij de minister om een beslissing kan vragen. In het algemeen zal hij een risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8 doen.

De toelichting bij het verzoek zal in dit geval kort zijn. In feite ligt de toelichting al besloten in het verslag van de afwijkende risicobeoordeling. Met het oog daarop wordt gesproken over een toelichting die onderbouwd wordt door middel van de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8. Een voorbeeld van zo'n toelichting is: 'Ik ben het niet eens met de pathogeniteitsklasse, zie de beoordeling conform bijlage 8'.

Opgemerkt wordt dat de betrokkene ook het verslag van de reguliere risicobeoordeling overlegt. Dat volgt uit het tweede lid, onder b. Dit verslag wordt, met andere gegevens, overgelegd bij het verzoek of bij de kennisgeving of de vergunningaanvraag die gelijktijdig met het verzoek wordt gedaan.

In het derde tot en met het vijfde lid zijn uitzonderingen op het tweede lid opgenomen.

Derde lid

Bij een gewenste inschaling op MI-I of MI-II in plaats van op MI-III hoeft geen verslag van een afwijkende risicobeoordeling te worden overgelegd. In plaats daarvan moet een beschouwing worden overgelegd over waarom wordt voldaan aan de criteria van bijlage 6.

Vierde lid

Dit lid betreft het inschalen van bepaalde handelingen met ggo's door scholen en soortgelijke instellingen op niveau S. Voor een inschaling in categorie van fysieke inperking S-1 moet worden aangetoond dat wordt voldaan aan de criteria die daartoe worden gesteld in bijlage 6. Een verslag van een afwijkende risicobeoordeling hoeft niet te worden overgelegd.

Vijfde lid (Verzoek krachtens artikel 2.8, derde lid, van het Besluit)

Het derde lid van artikel 2.8 wordt toegepast indien geen reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 kan worden verricht. De minister moet dan een oordeel vellen. Daartoe doet de gebruiker een risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 8. Mede op basis van die gegevens geeft de minister dan zijn oordeel. Een dergelijk verzoek hoeft geen verslag van een reguliere risicobeoordeling te bevatten. Het derde lid van artikel 2.8 ziet immers op situaties waarin een reguliere risicobeoordeling niet kan worden uitgevoerd. Als gevolg is bij een verzoek op grond van het derde lid van artikel 2.8 iets meer toelichting nodig. Daarom wordt de toelichting hier als apart vereiste genoemd.

Artikel 21

Met dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 2.10 van het Besluit. Het artikel biedt de basis voor de combinaties van lijsten die zijn opgenomen in bijlage 2. Voor een beschrijving van de wijze waarop deze lijsten moeten worden toegepast wordt verwezen naar de toelichting bij bijlage 2. Lijsten op grond van artikel 2.11 van het Besluit worden vooralsnog niet vastgesteld. Wel is voor de toekomstige vaststelling van deze lijsten bijlage 3 gereserveerd.

Artikel 22

Dit artikel geeft uitvoering aan artikel 2.13 van het Besluit. In het artikel wordt aangegeven welke gegevens moeten worden overgelegd bij een verzoek tot vaststelling dat een gastheer, vector of insertie in aanmerking komt voor plaatsing op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, van het Besluit en die betrekking heeft op de vervaardiging van ggo's die behoren tot een combinatie A, op ML-I niveau, als aangegeven in bijlage 2.

De genoemde gegevens vloeien voort uit de criteria die de minister hanteert voor plaatsing op de lijst. Voor de gastheer en de vector liggen de criteria besloten in de omschrijving van de aanvraaggegevens, wat voor de vector mede tot uitdrukking komt in de criteria genoemd in het inschalingsartikel 5.2 van bijlage 5, deel I. Voor de insertie zijn de criteria opgenomen in bijlage 2, lijst A-3.

De aanvraaggegevens in artikel 22, eerste, tweede en derde lid, hebben alleen betrekking op de



combinatie lijsten A van bijlage 2. Indien er een tweede combinatielijst op basis van artikel 2.10 van het Besluit wordt vastgesteld, zal in deze Regeling tevens worden aangegeven welke aanvraaggegevens bij die tweede combinatielijst behoren.

Artikel 23

Bijlage 11 behelst een lijst van ggo's. De gebruiker die (uitsluitend) activiteiten met deze ggo's verricht, geniet een vrijstelling van de omgevingsvergunningplicht als bedoeld in categorie 21 van het Bor. Bijlage 11 heeft het karakter van een algemeen verbindend voorschrift. Toch is de mogelijkheid geregeld van een verzoek tot aanpassing van de bijlage (toevoeging van een ggo). Een dergelijk artikel is in dit geval zinvol. Het is namelijk de bedoeling dat juist ook vanuit de praktijk wordt aangegeven welke ggo's zich lenen voor opname op de lijst van bijlage 11. Het artikel stimuleert dit door uitdrukkelijk te laten zien dat een verzoek kan worden gedaan. Verder is in het artikel aangegeven aan welke eisen de gegevens moeten voldoen die bij een verzoek worden overgelegd. Dat waarborgt dat een verzoek inderdaad voldoende informatie bevat voor de minister om een goede beoordeling te kunnen doen.

De verzoeker ontvangt een bewijs van ontvangst van zijn verzoek. Het verzoek leidt niet tot een besluit (in de zin van de Awb). Daarom is ook geen beslistermijn opgenomen. Denkbaar is dat de minister periodiek op basis van ontvangen verzoeken beziet of bijlage 11 aanpassing behoeft. Komt de minister tot het oordeel dat bijlage 11 aanpassing behoeft, dan zal hij de procedure volgen die nodig is voor wijziging van de Regeling. Overigens kan de minister ook ambtshalve besluiten tot aanpassing van bijlage 11. Na aanpassing van de bijlage kan een ieder de daarop geplaatste ggo's zonder omgevingsvergunning gebruiken mits aan de vereisten van de onderhavige regelgeving is voldaan.

AFDELING 2.4 DE UITVOERING VAN HET INGEPERKT GEBRUIK

Artikel 24

Degene die activiteiten met ggo's wil uitvoeren, moet daarbij de voorschriften hanteren die onder meer voortvloeien uit de uitkomst van de risicobeoordeling zoals die overeenkomstig de bepalingen van het Besluit ggo zijn vastgesteld. De uitkomst bestaat daarbij uit een categorie van fysieke inperking met daaraan eventueel verbonden aanvullende voorschriften. De voorschriften die aan de categorieën van fysiek inperking zijn verbonden zijn opgenomen in een technische bijlage waarvoor het onderhavige artikel de basis biedt. De voorschriften van deze bijlage, zijn onder te verdelen in werk- en inrichtingsvoorschriften en deze zijn voor elke te onderscheiden categorieën van fysieke inperking opgenomen. Daarnaast zijn ook de aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen te onderscheiden die, indien van toepassing, gevolgd moeten worden voor inperkingsniveau I en II.

Artikel 25

Dit artikel bevat de criteria om een melding op een vergunning voor ingeperkt gebruik te mogen doen (eerste en tweede lid). Als uitgangspunt hebben de criteria voor een kleine wijziging gediend, die werden gehanteerd voor de toepassing van artikel 9, derde lid, van het oude besluit.

De melding heeft alleen betrekking op vergunningen en niet op kennisgevingen, dus geldt alleen voor activiteiten die oorspronkelijk op grond van bijlage 5 op de inperkingsniveaus II-v, III of IV uitkomen. De melding geldt bijvoorbeeld niet voor handelingen in procesinstallaties (derde lid), omdat deze handelingen niet rechtstreeks op MI-I en MI-II worden ingeschaald, maar pas zijn toegestaan na een verzoek op grond van artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit.

Een wijziging zal over het algemeen betrekking hebben op het toevoegen van een gastheer, vector of insertie met vergelijkbare eigenschappen als de gastheer, vector of insertie in de oorspronkelijke aanvraag. Daarbij moet wel aan alle in het tweede lid opgesomde voorwaarden worden voldaan. Het doel van het onderzoek of de toepassing mag niet veranderen. Met onderzoek wordt hier het projectgebonden onderzoek bedoeld, en niet het brede instellingsgebonden onderzoek. De toevoeging van de gastheer, vector of insertie mag niet leiden tot een andere categorie van fysieke inperking of een ander inperkingsniveau. Het inschalingsartikel met het lidletter dienen hetzelfde te blijven. Ook de beschermingsmaatregelen die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken moeten dezelfde blijven. Dit betekent ook dat de eventueel van toepassing zijnde aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen gelijk moeten blijven.

Na instemming van de minister, mag het ingeperkt gebruik overeenkomstig de melding plaatsvinden. De melding maakt daarmee onderdeel uit van het vergunde. Indien er na een aantal meldingen op een vergunning een verzoek tot wijziging van de vergunning



wordt gediend, zal dit aanleiding zijn om alle gedane meldingen in de gewijzigde vergunning te integreren.

HOOFDSTUK 3 DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VOOR OVERIGE DOELEINDEN

AFDELING 3.1 ALGEMENE BEPALINGEN INZAKE DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VOOR OVERIGE DOELEINDEN

§ 3.1.1 Interne organisatie, procedures en administratie

Artikelen 26 tot en met 28

De vergunninghouder is verantwoordelijk dat alle activiteiten met ggo's op een veilige wijze worden uitgevoerd. De artikelen 26 tot en met 28 stellen met betrekking daartoe een aantal regels. Deze regels maken deel uit van het zorgsysteem voor ggo's (hoofdstuk 2 van deze toelichting).

Artikel 26 verplicht de vergunninghouder tot het aanstellen van een toegelaten MVF voor elke categorie van werkzaamheden met ggo's. Deze veiligheidsfunctionaris belast hij met een aantal in artikel 27, eerste lid, voorgeschreven taken, geeft hem daartoe een aantal bevoegdheden (artikel 27, tweede lid) en verschafft hem een onafhankelijke positie ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert (artikel 27, derde lid). De eisen die gesteld worden aan de administratie zijn neergelegd in artikel 28.

De artikelen 26 tot en met 28 zijn voor een groot deel reeds toegelicht in hoofdstuk 2 van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel 26

Eerste lid

Dit artikel verplicht de vergunninghouder tot het aanstellen van één of meer MVFen voor elke categorie van werkzaamheden met ggo's, stelt eisen aan de mate van betrokkenheid van de MVF bij de instelling waarvoor hij zijn taken uitvoert en verplicht de vergunninghouder, indien er meerdere veiligheidsfunctionarissen zijn aangesteld, tot een taakverdeling en een verdeling van de verantwoordelijkheden.

Zie voor de term 'aanstelling' de toelichting op het eerste lid van artikel 6.

Tweede lid

In het tweede lid is vastgelegd dat de vergunninghouder ervoor moet zorgen dat er voor elke categorie van werkzaamheden met ggo's een MVF is aangesteld.

Derde lid

Indien meerdere veiligheidsfunctionarissen zijn aangesteld, voorziet de vergunninghouder in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de veiligheidsfunctionarissen. Hierbij dient er één coördinerend MVF te worden aangesteld.

Vierde lid

De hoofdregel is dat een MVF ook andere werkzaamheden uitvoert binnen de instelling waar bij als MVF optreedt. Hij moet namelijk voor het adequaat uitoefenen van zijn taak zicht kunnen houden op de werkzaamheden waarvoor hij als MVF is aangewezen.

Artikel 27

De vergunninghouder belast de MVF met een aantal taken. De MVF krijgt daartoe van de vergunninghouder de noodzakelijke bevoegdheden opdat hij zijn taken goed kan uitvoeren. Ook zorgt de vergunninghouder ervoor dat de MVF een zodanig positie bekleedt dat hij onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert, en dat hij rechtstreeks aan de vergunninghouder kan rapporteren.

Eerste lid

Een MVF ziet namens de vergunninghouder toe op de veiligheid bij de stapsgewijze introductie van



ggo's in het milieu voor overige doeleinden. Het gaat daarbij om de introductie ten behoeve van landbouwtoepassingen, de zogenaamde veldproeven, en ten behoeve van medische en veterinaire toepassingen waaronder genterapie. De MVF heeft tot taak toezicht te houden op en te adviseren omtrent de categorie van werkzaamheden waarvoor hij is toegelaten. De taken zijn omschreven in het eerste lid. Het gaat daarbij om het opstellen van instructies ter invulling van de algemene en bijzondere bepalingen in de vergunning, het uitoefenen van interne controle, het optreden bij afwijkingen, wijzigingen en onvoorziene omstandigheden en het intern melden hierover aan de vergunninghouder, het geven van interne voorlichting, het beoordelen van de vakbekwaamheid van de medewerkers en het eventueel geven van nadere instructie of scholing. De MVF heeft eveneens als taak het zich verzekeren van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. De MVF hoeft die zeggenschap niet zelf te verkrijgen, maar moet checken of die volledige zeggenschap door de rechtspersoon is verkregen, bijvoorbeeld middels contracten die zijn afgesloten met seizoensarbeiders of met boeren die aan de veldproef meedoen.

Met de zinsnede 'het doen opstellen', onder a, wordt aangegeven dat de MVF deze taken niet zelf hoeft uit te voeren. Bij genterapiestudies wordt dit soort werkzaamheden door de verantwoordelijk medewerker uitgevoerd, omdat hij de meeste technische kennis bezit.

Tweede lid

De MVF krijgt van de vergunninghouder de noodzakelijke bevoegdheden opdat hij zijn taken goed kan uitvoeren.

Derde lid, onder a

De MVF oefent zijn taken uit onder de eindverantwoordelijkheid van de vergunninghouder. Dat vergt korte lijnen tussen de MVF en de vergunninghouder. Daarom is bepaald dat de MVF rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder. Dit waarborgt tevens dat zo nodig door de vergunninghouder direct kan worden ingegrepen.

Derde lid, onder b en c

De MVF moet van de vergunninghouder voor het uitoefenen van zijn taken als MVF een onafhankelijke positie krijgen ten opzichte van degenen over wie hij het toezicht heeft. Dit heeft als consequentie dat hij niet kan deelnemen aan de werkzaamheden waarop hij als MVF toezicht houdt, ook niet als leidinggevende. Het uitoefenen van onafhankelijk toezicht door de MVF op werkzaamheden waar hij zelf aan deelneemt, is namelijk niet met elkaar verenigbaar. Hij zou dan als voorbeeld toezicht moeten houden op zijn eigen leidinggevende, of zelfs tegen zich zelf moeten zeggen dat hij zijn werkzaamheden moet stoppen.

Vierde lid

Medewerkers die uit hoofde van hun functie betrokken zijn bij de veldwerkzaamheden, dienen op de hoogte zijn van de voorschriften en de invulling daarvan. De MVF draagt er zorg voor dat dit het geval is. In dat kader verstrekt hij aan de betrokken medewerkers een exemplaar van de toepasselijke instructie of instructies.

Artikel 28

Artikel 28 heeft betrekking op de administratieve organisatie van de vergunninghouder.

Eerste lid

Artikel 28 geeft een aantal verplichtingen, die een relatie hebben met de standaardprocedure voor vergunningverlening, maar ook betrekking hebben op de andere procedures.

Zo dient de vergunninghouder een actuele en inzichtelijke administratie te hebben met daarin de aan de vergunninghouder afgegeven vergunningen, met inbegrip van de daarop gedane wijzigingen en meldingen. Bij de vergunningen dienen de daarop betrekking hebbende beschrijving van voorgenomen werkzaamheden en het verslag van verrichte werkzaamheden te zijn gevoegd, evenals de vastgestelde instructies (eerste lid).

Tweede en derde lid

In de aanhef van het tweede lid, onder b, van artikel 28 wordt een logboek voorgeschreven. Daarbij



wordt in algemene termen aangeduid aan welke vereisten dat logboek moet voldoen. De daar aangegeven eisen betreffen:

- het logboek moet inzichtelijk zijn;
- het logboek heeft betrekking op werkzaamheden die onder één vergunning vallen;
- de voortgang van de werkzaamheden wordt doelmatig en frequent bijgehouden.

Voorts wordt aangegeven welke inhoud het logboek ten minste moet hebben. De minimale inhoud van het logboek wordt uitgewerkt in de opsomming die volgt, genummerd 1° tot en met 11°.

In de aanhef geeft de clausule 'waarin of, indien dit doelmatiger is, waarbij' aan dat de gegevens niet altijd in het logboek zelf behoeven te zijn opgenomen. Soms mogen zij op doelmatigheidsgronden bij het logboek worden gevoegd (bijvoorbeeld als het een omvangrijk document of kaartmateriaal betreft).

De gegevens die daarin moeten worden opgenomen zijn voor medische en veterinaire toepassingen neergelegd in het tweede lid, en voor landbouwtoepassingen in het derde lid.

De in het tweede lid, onder b, en derde lid bedoelde verplichting tot het bijhouden van een logboek, was voorheen als voorschrift opgenomen in de vergunning en de vereisten voor het logboek als bijlage bij de vergunning. Deze verplichting is nu als administratieve verplichting opgenomen in de regeling. De verplichtingen aangaande het logboek zijn ongewijzigd gebleven.

In het tweede en derde lid is aangegeven dat een inzichtelijk logboek in de administratie moet worden opgenomen. Met 'inzichtelijk' wordt in verband met de toepassing van planten bedoeld dat centraal ergens duidelijk is waar de logboekgegevens die vaak decentraal per veld worden verzameld aanwezig zijn.

Met de term 'studie' (tweede lid, onder 8°) wordt bedoeld op het gehanteerde protocol, of het onderzoek dat hangt onder dat protocol. Een introductie kan meer dan één studie omvatten.

Artikel 29

In het register dat moet worden aangelegd, worden de locaties van veldproeven opgenomen, waarvoor op grond van hoofdstuk 3 van het Besluit ggo een vergunning is verleend of een melding is gedaan. De gegevens die in dit register zijn opgenomen, zijn afkomstig uit de aanvragen om een vergunning voor veldproeven en uit de meldingen. Dit register is via de internetsite van de rijksoverheid te raadplegen. Het register zelf zal dus niet worden gepubliceerd in de Staatscourant en in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huisbladen.

§ 3.1.2 Procedure voor toelating van een milieuveiligheidsfunctionaris

Artikel 30

In het eerste lid is vastgelegd dat een persoon op verzoek van de aanvrager of houder van de vergunning voor de betrokken werkzaamheden kan worden toegelaten als MVF. De toelating is gebonden aan een bepaalde inrichting, en aan een of meer categorieën van werkzaamheden.

De toelatingsprocedure voor een MVF komt grotendeels overeen met die voor een BVF. Belangrijkste verschil is evenwel dat de aanvrager of houder van een vergunning bij de minister een aanvraag moet indienen om een persoon toe te laten als milieuveiligheidsfunctionaris (eerste lid). Dientengevolge is het ook niet noodzakelijk om bij de aanvraag een deugdelijk bewijs van de identiteit van de toe te laten functionaris te verlangen. De aanvrager zal de identiteit reeds hebben gecontroleerd in de voorafgaande sollicitatieprocedure. De minister mag dientengevolge uitgaan van de juistheid van de identiteit. Ook hoeft er in de toelating geen meldplicht te worden opgenomen, omdat door de aanvraag duidelijk is, bij welke vergunninghouder de toegelaten milieuveiligheidsfunctionaris werkzaam is of werkzaam zal zijn.

Voor het overige wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 11.

Artikel 31

Voor een aanvraag om toelating moet gebruik worden gemaakt van een aanvraagformulier (eerste lid), en wordt een aantal gegevens overgelegd (tweede lid).

In de eerste plaats betreft het de persoonlijke gegevens van de aanvrager en van de persoon voor wie de toelating wordt gevraagd. Verder moet worden aangegeven voor welke categorie of categorieën van werkzaamheden de toelating wordt aangevraagd.



Daarnaast moet de aanvrager informatie overleggen waaruit blijkt dat de beoogde veiligheidsfunctionaris voldoet aan het vereiste kennis- en ervaringsniveau. Deze laatste formulering is algemeen gehouden, omdat het aantonen van kennis en ervaring een kwestie van maatwerk zal zijn. Zo nodig zal een informele handreiking worden opgesteld die betrokkenen steun biedt.

Op basis van het tweede lid, onder c, kan de minister vragen om bijvoorbeeld diploma's bij te voegen. Daarbij kan de minister ook vragen om een exemplaar van het diploma dat is gewaarmerkt door het opleidingsinstituut.

Artikel 32

Eerste lid

De minister beslist binnen acht weken na ontvangst van de aanvraag.

Tweede lid

Bij de toelating geeft de minister aan op welke categorieën van werkzaamheden zij betrekking heeft. Doorgaans zal de minister de aanvraag op dit punt volgen, maar hij kan daarvan afwijken, bijvoorbeeld indien onvoldoende kennis is voor toelating voor een bepaalde categorie van werkzaamheden.

Derde en vierde lid

Op grond van het derde lid zal in de meeste gevallen aan de toelating een voorschrift worden verbonden dat de vergunninghouder een melding aan de minister doet als de betrokken persoon zijn werkzaamheden als veiligheidsfunctionaris geheel of gedeeltelijk staakt. Voor deze melding wordt gebruik gemaakt van een meldingsformulier (vierde lid).

Vijfde en zesde lid

Op basis van het vijfde lid kunnen overige voorschriften of beperkingen worden opgelegd. Daarbij kan het ook gaan om een tijdelijke toelating.

Artikel 33

Eerste en tweede lid

De toelating kan op verzoek van de vergunninghouder worden gewijzigd. Daarvoor gelden dezelfde procedureregels als voor de toelating zelf, met dien verstande dat nog actuele gegevens niet opnieuw behoeven te worden overgelegd (tweede lid).

Derde en vierde lid

Het derde lid geeft de minister de bevoegdheid om de toelating ambtshalve te wijzigen of in te trekken in de gevallen, genoemd onder a tot en met d.

Conform het vierde lid komt de toelating van een MVF te vervallen, indien de functionaris zijn werkzaamheden als MVF geheel staakt. Een aanstelling vervalt als de dienstbetrekking wordt beëindigd, dus als de MVF de dienst verlaat, maar ook als het bedrijf ophoudt te bestaan. Ook is denkbaar dat de betrokkene andere werkzaamheden binnen de instelling gaat verrichten.

§ 3.1.3 Melding en wijziging van de vergunning

Artikel 34 tot en met 36

Kleine veranderingen in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden kunnen, mits zij aan bepaalde voorwaarden voldoen, op grond van artikel 3.16 van het Besluit aan de minister worden gemeld. Een wijziging van de vergunning is dan niet nodig. In bepaalde andere situaties kan een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden worden gewijzigd. Dit is geregeld in artikel 3.17 van het Besluit.

Op deze melding en wijziging van de vergunning hebben de artikelen 34 tot en met 36 betrekking. Indien niet is voldaan aan de voorwaarden voor een melding, of voor een wijziging van de vergunning, dient voor een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden een nieuwe vergunning te worden aangevraagd.



Artikel 34

Dit artikel wijst voor de toepassing van planten de categorieën van veranderingen aan die onder de meldingsprocedure vallen (eerste lid) en die onder de wijzigingsprocedure vallen (tweede lid). Voor toelichting wordt hierbij ook verwezen naar § 4.3.1 van het algemeen deel van deze toelichting.

Eerste lid

Het eerste lid van artikel 34 heeft betrekking op de veranderingen in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die met een melding kunnen worden afgedaan. De in artikel 34 onder a en b genoemde veranderingen vallen onder de categorieomschrijving 'geen gevolgen voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling' en kunnen dus worden gemeld.

Een uitzondering hierop vormen de categorie 10°, onder a, en de categorie 4°, onder b, welke niet gemeld kunnen worden. Deze categorieën zien op het vervangen of toevoegen van één of meer locaties voor zover deze locaties gelegen zijn in het gebied waarvoor de milieurisicobeoordeling is uitgevoerd en de omvang van alle locaties tezamen maximaal twee keer zo groot is als de vergunde omvang. De aanwijzing van dergelijke verandering van locaties is geschied omdat deze geen gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling. Echter gelet op artikel 3.17, onder a, van het besluit moet voor een dergelijke verandering een wijzigingsverzoek van de vergunning worden ingediend.

In het eerste lid, onder a, zijn de veranderingen aangegeven die betrekking hebben op veldproeven van categorie 1 en 2, zijnde veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare of 10 hectare. Het betreft negen categorieën van gevallen en het gaat hier bijvoorbeeld om het toevoegen van een andere cultivar van hetzelfde gewas of het gebruiken van een andere promoter, met dezelfde weefsel-specificiteit.

De reden waarom het toevoegen van een ander cultivar van hetzelfde gewas niet leidt tot wijziging van de risicobeoordeling, is omdat het voor de beoordeling niet relevant is welke cultivar wordt gebruikt of welke promoter met dezelfde weefsel-specificiteit wordt gebruikt. Voor de beoordeling is het slechts relevant welke soort er wordt gebruikt. De eigenschappen van de verschillende cultivars binnen een bepaalde soort die relevant zijn voor de beoordeling zijn allemaal gelijk. Derhalve kan een andere cultivar zonder gevolgen voor de beoordeling worden toegepast. Dit is ook zichtbaar in de milieurisicobeoordelingstabel die wordt opgesteld door de minister bij een dossier. Daarin wordt geen cultivar benoemd maar wel de soort.

Daarnaast is in het eerste lid, onder a, ten derde, onder bepaalde voorwaarden als categorie ook aangewezen de toevoeging van extra constructen die dezelfde of sterk soortgelijke sequenties bevatten. Hieronder valt bijvoorbeeld het gebruik van een ander aardappel korrelgebonden zetmeel-synthase.

Een andere aangewezen categorie betreft het toepassen van een andere promoter met dezelfde weefsel-specificiteit. Hiervoor geldt een analoge redenering als bij het toevoegen van een andere cultivar. Bij de beoordeling wordt er van uitgegaan dat een promoter altijd maximaal tot expressie komt in de wefels waarvoor deze specificiteit bezit. Of dit dan promoter x of y is doet er vervolgens niet meer toe. Als gevolg heeft ook hier de verandering van promoter x naar promoter y – mits de weefsel-specificiteit van deze promotoren gelijk is – geen gevolgen voor de milieurisicobeoordeling.

In hetzelfde artikellid, onder b, zijn de drie vier categorieën van gevallen opgenomen voor categorie 3 veldproeven met een maximale omvang van meer dan 10 hectare, die met een melding mogen worden afgedaan. Daarin wordt bijvoorbeeld genoemd het verrichten van dezelfde werkzaamheden met een ander doel dan is aangegeven in de aanvraag om de vergunning, zoals het doen van registratieproeven in plaats van proeven voor agronomische performance. Deze categorie heeft geen gevolgen voor de beoordeling omdat het doel van de proef voor de milieurisicobeoordeling niet relevant is. Wel is relevant welke werkzaamheden worden uitgevoerd. Wijzigingen in de werkzaamheden die wel van invloed zijn op de milieurisicobeoordeling zijn daarom niet als geval aangewezen.

Tweede lid

In het tweede lid zijn de categorieën van gevallen genoemd die kunnen worden aangemerkt als een verandering die geen significante gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling en waarvoor een verzoek tot wijziging van de vergunning mogelijk is. Voor een toelichting op de beperking van het tweede lid tot veranderingen in veldproeven waarbij de vergunning is verleend met toepassing van paragraaf 3.2.2 van het Besluit, wordt verwezen naar de toelichting bij het vierde lid.



De veranderingen in de doelbewuste introductie die met een wijziging van de vergunning kunnen worden afgedaan, kunnen in het artikel niet volledig concreet worden benoemd. Daarom worden in het tweede lid criteria aangegeven, aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de wijzigingsprocedure kan worden gevolgd. De verandering moet daarbij voldoen aan alle in dat artikel genoemde criteria.

In de praktijk komen de criteria op het volgende neer. Het gewas moet hetzelfde blijven en ook de ingebrachte eigenschap moet gelijk blijven. Dit betekent dat het ingebrachte gen dus wel gewijzigd kan worden, als dit maar niet leidt tot een andere eigenschap. Ook moet de specificiteit van het gen (bijvoorbeeld voor target organismen) of de werking (bijvoorbeeld via een soortgelijk mechanisme leiden tot een tolerantie voor een herbicide) hetzelfde blijven. Daarnaast mag het andere ingebrachte gen niet leiden tot andere bijeffecten. Via een wijzigingsverzoek kunnen er, onder dezelfde condities, ook extra genen worden toegevoegd (dezelfde eigenschap met eenzelfde specificiteit en werkingsmechanisme, geen andere bijeffecten).

Bijvoorbeeld een gen dat codeert voor een antimicrobieel eiwit zoals hordothionine (schimmelresistentie), kan niet gewijzigd worden door een R-gen van aardappel dat resistentie verleent tegen aardappelziekte dat ook leidt tot schimmelresistentie, als het werkingmechanisme heel anders is (eiwit versus gen-om-gen relatie) en ook het spectrum van de werking verschilt (brede werking tegen micro-organismen versus specifieke werking ten opzichte van een bepaalde schimmel). Wel kan het ene R-gen van aardappel die resistentie verlenen tegen aardappelziekte worden gewijzigd in een ander R-gen indien het afkomstig is van dezelfde genfamilie.

Met de term 'redenatie' (tweede lid, onder a) wordt bedoeld op de weg die tot de uitkomst leidt. Bij gelijkblijvende uitkomst kan toch de redenatie zijn veranderd. Er is bijvoorbeeld een verandering in de redenatie als andere stappen worden doorlopen, of de inhoud van de doorlopen stappen is veranderd. Een verandering in de redenatie is al dan niet fundamenteel. In de onderhavige context is een ander R-gen uit dezelfde familie geen fundamentele verandering, maar een herbicide-resistentie-gen in plaats van een R-gen is wel een fundamentele verandering.

Derde lid

De veranderingen die in ieder geval aan de criteria voldoen en dus concreet kunnen worden benoemd, zijn aangegeven in het derde lid.

In het derde lid zijn voor veldproeven van categorie 1 (maximale omvang van 5 hectare) en categorie 2 (maximale omvang van 10 hectare) gevallen aangewezen, die in elk geval voldoen aan de vereiste criteria voor een wijziging.

Voor veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare en met een vergunde maximale omvang van 10 hectare gaat het dan bijvoorbeeld om het toevoegen van andere genen uit dezelfde genfamilie, zoals resistentiegenen van aardappel of het inbrengen van andere genen met een soortgelijke werking, zoals een ander *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) gen dat codeert voor insectenresistentie (*cry*) met eenzelfde specificiteit.

In dergelijke gevallen treden er weliswaar één of meer kleine tekstuele wijzigingen op in de feitelijke tekst van de milieurisicobeoordeling, maar deze wijzigingen hebben geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling. Dit komt doordat in de milieurisicobeoordeling bijvoorbeeld wordt gekeken of de werking van de ingebrachte genen mogelijke schadelijke effecten hebben op (bepaalde) organismen. Zo lang derhalve de werking van de beoogde verandering in de ingebrachte genen dezelfde is als de werking van de reeds vergunde ingebrachte genen en dezelfde organismen als gevolg daarvan een mogelijk effect kunnen ondervinden, is de beoogde wijziging *de facto* al meegevoegd in de oorspronkelijke milieurisicobeoordeling. De milieurisicobeoordeling wijzigt in zo'n geval dan niet op een significante wijze.

Voor veldproeven met een vergunde maximale omvang van 5 hectare is het bijvoorbeeld ook mogelijk om met een wijzigingsvergunning een andere wijze van inperking van de proef aan te vragen, mits die andere wijze van inperking evenveel inperking geeft. In dit voorbeeld is bij de vergunningverlening (en de milieurisicobeoordeling) als randvoorwaarde gehanteerd dat de mogelijke effecten van het ggo tot het proefobject beperkt moeten blijven. De inperking van de effecten tot het proefobject kan daarbij met verschillende voorschriften worden bewerkstelligd. Voorbeelden hiervan zijn: het hanteren van een isolatieafstand of het knippen van bloemen. Het is in zo'n geval voldoende om één van deze inperkingsmaatregelen als voorschrift aan de vergunning te verbinden. Indien bij een beoogde verandering de ene inperkingsmaatregel wordt vervangen door een andere inperkingsmaatregel die even veel inperking geeft, zal hetgeen overwogen is in de milieurisicobeoordeling *de facto* niet



veranderen. Derhalve heeft de beoogde wijziging in dit geval geen significante gevolgen voor de milieurisicobeoordeling tot gevolg.

Na indiening van de wijzigingsaanvraag beoordeelt de minister of er sprake is van een van de concreet aangewezen veranderingen die in ieder geval aan de criteria voldoen. Als dat niet het geval is beoordeelt hij of de verandering voldoet aan alle criteria van het tweede lid. Is dit het geval, dan wordt de wijzigingsvergunning afgegeven. Is dit niet het geval, dan dient een nieuwe vergunning te worden aangevraagd.

Vierde lid

Indien het tweede en derde lid onverkort zouden worden toegepast met betrekking tot activiteiten waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend, zou het gevolg kunnen zijn dat de betrokken activiteiten na de beoogde verandering niet langer voldoen aan de vereisten van artikel 39, die bepalen of de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden gevolgd. Om dit te voorkomen, zijn het tweede en derde lid in het geval van een vergunning onder vaste voorschriften slechts van toepassing, indien na de beoogde verandering nog steeds wordt voldaan aan het bepaalde in artikel 39.

Artikel 35

Dit artikel wijst de medische en veterinaire categorieën van gevallen aan waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die *geen gevolgen* heeft voor de daarbij behorende milieurisicobeoordeling en die dientengevolge mogen worden gemeld. Voor toelichting wordt hierbij ook verwezen naar § 4.3.2 van het algemeen deel van deze toelichting.

Bij de aanwijzing worden drie verschillende toepassingsgebieden onderscheiden. Twee daarvan betreffen de toepassing van naakt DNA. Onder 'de toepassing van naakt DNA' wordt daarbij verstaan: de toediening van DNA moleculen aan mens of dier waarbij geen gebruik wordt gemaakt van macromoleculen van virale oorsprong als hulpstof zoals onderdelen van een virusomhulsel.

De bij deze aanwijzing gehanteerde term 'verandering' moet ruim worden opgevat. Onder verandering wordt hier namelijk verstaan: een toevoeging, een aanpassing, een wijziging of een verwijdering. Bijvoorbeeld indien wordt gesproken over een verandering van het gebruikte DNA, dan wordt daaronder mede bedoeld een toevoeging, een aanpassing, een wijziging of een verwijdering van (een onderdeel) van dat gebruikte DNA.

Onder a

In dit artikel, onder a, worden de categorieën van gevallen aangewezen voor 'de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de minister opgestelde milieurisicobeoordeling'.

In dit geval is iedere verandering van de vergunning aangewezen als zonder gevolgen voor de milieurisicobeoordeling aangewezen, tenzij deze verandering valt onder één van acht benoemde uitzonderingen. Deze uitzonderingen vloeien voort uit de door de minister opgestelde milieurisicobeoordeling voor naakt DNA.

De eerste vier van deze uitzonderingen hebben betrekking op veranderingen die zouden leiden tot een wijziging van het vergunde doordat de verandering leidt tot:

- overschrijding van het maximaal vergunde aantal proefpersonen of proefdieren;
- overschrijding van de vergunde einddatum;
- uitbreiding van de scope van de vergunning tot andere soorten dan reeds vergund.

De overige uitzonderingen die *wel gevolgen* hebben voor de milieurisicobeoordeling, hebben meer betrekking op de inhoudelijke proef zelf of hoe deze wordt uitgevoerd. Het gaat daarbij om:

- andere toedieningsvormen dan tatoeage of directe injectie in de huid of dwarsgestreepte spieren;
- de toevoeging van virale sequenties behoudens enkele regulatoire sequenties mits de daarbij aangegeven restricties in acht worden genomen.

De regulatoire virale sequenties die *geen gevolgen* hebben voor de milieurisicobeoordeling en dus zijn toegestaan onder het meldingsregime, zijn:

1. Een CMV promotor, indien deze bij proefpersonen wordt gebruikt die een normaal functionerend immuunsysteem hebben en zij geen pasgeborenen zijn, of deze bij andere dieren wordt gebruikt dan niet-humane primaten.



2. Een RSV promoter indien deze wordt toegepast bij mensen of dieren met uitsluiting van niet-humane primaten.
 3. Een SV40 polyadenyleringssignaal dat wordt toegepast bij mensen of dieren met uitsluiting van niet-humane primaten.
 4. Een SV40 nucleair targetting signaal dat wordt toegepast bij mensen of dieren uitgezonderd niet-humane primaten.
- Een toevoeging van een antibioticumresistentie-gen tenzij deze resistentie biedt tegen kanamycine of neomycine.

Veranderingen die vallen onder een van de zeven hierboven beschreven uitzonderingen mogen dus niet worden gemeld en moeten via een wijzigingsaanvraag of een vergunningaanvraag worden doorgevoerd. De overige veranderingen kunnen met behulp van een melding worden doorgevoerd.

Onder b

Onder b worden de categorieën van gevallen aangewezen voor de toepassing van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een andere dan de onder a bedoelde milieurisicobeoordeling. Het gaat hierbij om negen aangewezen categorieën van gevallen.

Hieronder worden enkele van de aangewezen categorieën van gevallen aangehaald. Daarbij wordt vervolgens ingegaan op de redenen waarom dat geval geen gevolgen voor de milieurisicobeoordeling heeft.

- Een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik.
Hierbij is in feite sprake van een administratieve wijziging die vanwege zijn administratieve aard geen gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling.
- Een verandering van de samenstelling van het DNA-preparaat met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuren, virussen of micro-organismen.
In dit geval kan de samenstelling van het DNA-preparaat tussentijds worden aangepast ten aanzien van vloeistoffen en hulpstoffen, zoals mineralen, die nodig zijn om het naakte DNA in oplossing te houden of te beschermen. Een dergelijke aanpassing is toegestaan aangezien deze geen gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling. Aanpassingen die inhouden de toevoeging of wijziging van nucleïnezuren of micro-organismen, daaronder mede begrepen virussen, kunnen gevolgen hebben voor de milieurisicoanalyse en worden daarom uitgesloten.
- Een verandering in de productie van het DNA-preparaat, voor zover dit als eindproduct niet moet worden verworpen op grond van de toepasselijke verwerpcriteria.
Met de clause 'als eindproduct' wordt hier aangegeven dat het alleen gaat om het definitieve DNA-preparaat, en niet om tussenproducten.
- Een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren.
Bij de milieurisicobeoordeling wordt er vanuit gegaan dat het maximum van het vergunde aantal personen of proefdieren behandeld zal worden met de te vergunnen toepassing. Tussentijdse aanpassing van een protocol waarbij meer proefpersonen of proefdieren dan oorspronkelijk beoogd zullen worden behandeld zal derhalve geen gevolgen hebben op de milieurisicobeoordeling mits het totaal aantal kleiner of gelijk aan vergunde aantal blijft.
- Een vervanging van de bestaande promoter door een niet-virale of niet-bacteriële promoter.
Bij de risicobeoordeling voor medische of veterinaire toepassingen wordt er vanuit gegaan dat promotoren altijd maximaal aanstaan, waardoor een verwisseling met een andere promoter geen gevolgen zal hebben voor de milieurisicobeoordeling.

Onder c

In dit onderdeel worden categorieën van gevallen zonder gevolgen aangewezen voor de toepassing van virale vectoren of genetisch gemodificeerde bacteriën. Het gaat hierbij om vier soortgelijke gevallen die ook onder b zijn aangewezen namelijk:

- Een verandering van de verwijzing naar een of meer kennisgevingen dan wel vergunningen voor ingeperkt gebruik. Hier is sprake van een administratieve wijziging die geen gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling.
- een verandering van de samenstelling van het preparaat van het genetisch gemodificeerde organisme, met uitzondering van een toevoeging van nucleïnezuren, virussen of micro-organismen;
- Een uitbreiding van het aantal proefpersonen of proefdieren voor zover dit niet leidt tot een overschrijding van het maximum van het vergunde aantal proefpersonen of proefdieren.
- een verandering in de begindatum van een studie die in het kader van de betrokken introductie wordt uitgevoerd of in de einddatum van een zodanige studie, voor zover dit niet leidt tot overschrijding van de vergunde einddatum. Ook hier is sprake van een administratieve wijziging



die geen gevolgen heeft voor de milieuriscobeoordeling.

De veranderingen die voldoen aan de categorieën van gevallen als opgenomen in de onderdelen b en c mogen worden gemeld.

Artikel 36

Bij een melding van een voorgenomen verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die in artikel 34, eerste lid, of artikel 35, eerste lid, is aangewezen als een verandering die geen gevolgen heeft, moet een aantal gegevens worden overgelegd.

Deze gegevens betreffen allereerst de van toepassing zijnde aangewezen categorie waarop de melding plaatsvindt. Indien het bijvoorbeeld een vergunning betreft voor een veldproef met een vergunde maximale omvang van meer dan 10 hectare en wijziging ziet op een verandering van de proefopzet binnen de exacte locatie zonder gevolgen voor inperking of verspreiding, dan is de aangewezen categorie: artikel 34, onder b, 2°. Daarnaast dient deze verandering te worden omschreven, waarbij wordt aangegeven wat het nummer is van de vergunning waarop de melding plaatsvindt en wat de naam is van de vergunninghouder.

AFDELING 3.2 BIJZONDERE PROCEDURES VOOR EEN VERGUNNING OP VERZOEK

Artikel 37

In artikel 3.23 van het Besluit is geregeld dat de minister een vergunningaanvraag kan behandelen overeenkomstig een op Europees niveau vastgestelde gedifferentieerde procedure. Tot dusverre is, bij Beschikking 94/730/EG van de Europese Commissie, één gedifferentieerde procedure vastgesteld.

In artikel 37 wordt geregeld welke gegevens een vergunningaanvrager moet overleggen, indien hij gebruik wil maken van de gedifferentieerde procedure, zoals omschreven in de Commissiebeschikking 1994/730/EG. Een aanvrager voegt bij zijn aanvraag een duidelijk omschreven werkprogramma voor de introducties in het milieu van ggo's, die zijn verkregen met één duidelijk omschreven uitgangsplantensoort en een duidelijk omschreven reeks ingebouwde of geëlimineerde sequenties (onder a). Het werkprogramma moet een van te voren duidelijk omschreven periode beslaan, waarin op verschillende plaatsen introducties worden uitgevoerd. De verschillende plaatsen waar de introducties plaatsvinden, hoeven nog niet bekend te zijn. Daarnaast dient er een technisch dossier te worden bijgevoegd met informatie overeenkomstig bijlage IIIB bij richtlijn 2001/18 en de daarbij behorende beschikkingen die nodig is om een milieuriscobeoordeling uit te voeren. Een aantal gegevens uit bijlage IIIB bij richtlijn 2001/18 hoeven niet bij het technisch dossier te worden overgelegd. Het betreft met name de reeds eerder genoemde plaatsen waar de introductie plaatsvindt, de verschillende intraspecifieke seksuele kruisingen of de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt, zoals de beschrijving van de introductie met de oppervlakte daarvan en het aantal planten. Het technisch dossier dient voldoende informatie te bevatten voor een globale beoordeling van de risico's en voor de gedetailleerde risicobeoordeling die in ieder geval voor de eerste introductie in het kader van het werkprogramma moet worden verricht.

Artikel 38

Ook artikel 38 heeft betrekking op de gedifferentieerde procedure. Indien de vergunninghouder na de eerste introductie wil overgaan tot een volgende introductie, kan hij de bijkomende ontbrekende informatie uit het technisch dossier door middel van een melding overleggen, waarbij hij aangeeft of de oorspronkelijk ingediende milieuriscobeoordeling al dan niet zijn geldigheid behoudt (eerste lid). Indien de oorspronkelijke milieuriscobeoordeling zijn geldigheid niet behoudt, dan dient hij bij de melding onderbouwd de oorzaken aan te geven en een nieuwe risicobeoordeling bij te voegen voor de beoogde introductie met een globale beoordeling van de risico's van alle verdere introducties (tweede lid).

Artikel 39

Artikel 39 geeft uitvoering aan het eerste lid van artikel 3.24 van het Besluit inzake de aanwijzing van de categorie van ggo's waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden afgegeven. Deze procedure wordt ook toegelicht in § 4.5 van het algemeen deel van deze toelichting. Deze procedure is bedoeld voor toepassingen waarbij sprake is van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen of hetzelfde type genetisch materiaal. Als gevolg zijn bijvoorbeeld de gegevens over het uitgangsorganisme, veel van de gebruikte vectoren en eigenschappen, én de daarbij behorende milieuriscobeoordelingen bij de minister bekend.



Eerste lid

In het eerste lid is de categorie ggo's omschreven waarvoor de vergunning onder vaste voorschriften kan worden verleend. In de omschrijving van de categorie is voor de vergunninghouder zoveel mogelijk vrijheid gecreëerd, binnen de grenzen van de vereisten van richtlijn 2001/18. Als gewas is de aardappel aangewezen, met alle zetmeelrassen, zonder beperking. Alle (anti)sense *kgz* sequenties of combinaties hiervan die zijn gebaseerd op de sequentie van het aardappel *kgz* gen mogen worden ingebracht. Als merker genen mogen *nptII* en *ahas* dienen, en als regulatiesignaal alle knolspecifieke promotoren van de aardappel en de NOS promotor van *R. radiobacter* (voorheen *A. tumefaciens*). Alle reguliere vectoren die voor *R. radiobacter* (voorheen *A. tumefaciens*) transformatie van planten worden gebruikt (veelal pBIN9 afgeleiden) kunnen worden toegepast; wel moet aangetoond zijn dat de complete vectorbackbone niet aanwezig is.

Tweede lid

De vergunning onder vaste voorschriften heeft betrekking op werkzaamheden van categorie 2 met een maximale omvang 10 hectare, wat betekent dat er geen inperkende maatregelen worden opgelegd. Zoals uit het bijgevoegde dossier blijkt, is in Nederland voldoende ervaring opgedaan met veldproeven van categorie 2 en lager. In het tweede lid is dientengevolge de totale omvang beperkt tot veldproeven met een maximale omvang van 10 hectare per jaar.

Artikel 40

De gegevens die moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften, zijn aangewezen in artikel 40. Deze gegevens zijn beperkter dan de gegevens die nodig zijn voor de standaardaanvraag, en richten zich specifiek op de aanvrager, de werkzaamheden, het gebruikte DNA-construct, de afwezigheid van de vector backbone, de risicobeperkende inperkingsmaatregelen en het monitoringplan; voor de overige gegevens kan worden verwezen naar het dossier. Met de term 'titel van de aanvraag' (onder b) wordt bedoeld de omschrijving in één zin van de aanvraag.

Artikel 41

Ook artikel 41 heeft betrekking op de vergunning onder vaste voorschriften. De tekst die nu in artikel 41 is opgenomen, heeft betrekking op de categorie van ggo's die in artikel 39 is aangewezen. De werkzaamheden met die categorie van ggo's worden uitgevoerd conform de vaste voorschriften, zoals opgenomen in deel A van bijlage 10 en het bepaalde in de afgegeven vergunning en het bepaalde in de regeling. Zo moet de vergunninghouder voor een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden, conform artikel 42 gebruik maken van een formulier. Ook zal hij op grond van artikel 28, eerste lid, een administratie moeten bijhouden, waarvan op grond van artikel 28, derde lid, het logboek deel uitmaakt.

De huidige tekst van bijlage 10 heeft alleen betekenis voor de categorie van ggo's die in artikel 39 is aangegeven. Worden later een of meer andere categorieën van ggo's aangewezen in de Regeling, dan komen daarvoor afzonderlijke voorschriften in bijlage 10. Met het oog daarop is de huidige tekst van bijlage 10 ondergebracht in een deel A. Latere voorschriften over andere categorieën van ggo's komen dan in deel B etc.

AFDELING 3.3 OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 42

In artikel 28 wordt enige malen gerefereerd aan de 'beschrijving van voorgenomen werkzaamheden'. In artikel 42 is geregeld dat voor die beschrijving een door de minister vastgesteld formulier wordt gebruikt. Omdat het maken van een beschrijving afhankelijk is van de formulering van de vergunning, is een indien-formulering gebruikt.

De verplichting om de 'beschrijving van voorgenomen werkzaamheden' te maken, wordt geregeld in de vergunning, en dus niet in deze Regeling. Reden om het in de vergunning te regelen, is vooral dat het aanleveren van een dergelijke beschrijving in de vergunning is vormgegeven als een voorwaarde voor het mogen gaan werken met de vergunning, met een wachtermijn. De beschrijving bevat onmisbare informatie, bijvoorbeeld of de vergunning gebruikt gaat worden, en hoe de proefopzet eruit ziet (in meer gedetailleerde vorm dan in de aanvraag).



Artikel 43

Artikel 43 strekt tot uitvoering van artikel 3.27, eerste en tweede lid, van het Besluit. Het betreft het jaarlijkse verslag dat de vergunninghouder moet uitbrengen over de resultaten van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden in het voorafgaande kalenderjaar. Het artikel gaat niet over het verslag dat de vergunninghouder na voltooiing van de introductie moet uitbrengen (artikel 3.27, derde lid, van het Besluit). De eisen voor dat verslag zijn geregeld in artikel 3.27 zelf (vierde lid).

Eerste lid

Uitgangspunt is dat het verslag uiterlijk op 1 januari moet worden toegestuurd. Deze datum biedt de vergunninghouder in de praktijk meestal voldoende tijd. De introductie gaat namelijk per teeltseizoen, dus in het midden van het jaar. De verslagplicht geldt echter ook voor gentherapie, die niet seizoensgebonden is. Dan is 1 januari niet altijd haalbaar. Daarom is een onderscheid gemaakt: 1 januari voor werkzaamheden met planten en 1 maart voor overige werkzaamheden.

Tweede lid

Voor het verslag is het gebruik van een formulier voorgeschreven.

Derde lid

De informatie die een jaarlijks verslag moet bevatten is opgenomen in de onderhavige bepaling. Voorheen waren deze verplichtingen opgenomen als bijlage bij de afgegeven vergunning. De introductie van de vergunning onder vaste voorschriften maakt echter dat deze verplichtingen niet langer bij de afgegeven vergunning in een bijlage kunnen worden vastgelegd. Derhalve zijn deze voorschriften hier opgenomen.

HOOFDSTUK 4 DOELBEWUSTE INTRODUCTIE DOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN ALSMEDE BEPALINGEN OMTRENT HET GEBRUIK VAN TOEGELATEN PRODUCTEN

Artikel 44

Als onderdeel van het zorgsysteem voor *het in de handel brengen* zoals in uitgelegd in het algemene deel van de toelichting in hoofdstuk 2, § 1.4, worden middels een openbaar register de locaties waar in de handel gebrachte ggo's worden geteeld, kenbaar gemaakt. Het doel van dit register is de monitoring van eventuele onverwachte milieueffecten van ggo's mogelijk te maken. Dit artikel beschrijft de verplichting voor de gebruiker van een toegelaten product tot melding van de locaties waar wordt of zal worden geteeld.

Eerste lid

Voor het overleggen van gegevens ten behoeve van het register ggo-teelt is zoveel mogelijk aangesloten bij meldingen die agrarisch ondernemers moeten doen op grond van de Landbouwwet. Ieder jaar vullen agrarisch ondernemers de 'Gecombineerde opgave' op grond van de Landbouwwet in, waarbij zij onder meer melding moeten doen van alle gewaspercelen die zij in Nederland in gebruik hebben. Wanneer de teelt van toegelaten (ggo) producten in Nederland op grote schaal zal plaatsvinden, zal de opgave van ggo-teelt onderdeel worden van de Gecombineerde opgave. Er is echter op dit moment gekozen om de melding ten behoeve van het register ggo-teelt op te nemen in een apart formulier om de administratieve lasten voor de agrarisch ondernemers die geen ggo's telen, zo laag mogelijk gehouden.

Een gebruiker van een toegelaten product deze ggo's teelt of gaat telen moet jaarlijks op de website van de Dienst Regelingen van het Ministerie van Economische Zaken een elektronisch formulier invullen en indienen bij de Dienst Regelingen. Op dit formulier moeten onder andere naam en adres, het perceelsnummer en de oppervlakte van het perceel waar ggo's worden geteeld, het gewas en het unieke identificatiesymbool van het genetisch gemodificeerde gewas worden aangegeven. In de toelichting bij het formulier zal worden aangegeven welke code bij welk gewas hoort.

Naar aanleiding van de door gebruiker van een toegelaten product gemelde gegevens zal door de Dienst Regelingen nadere informatie worden opgevraagd omtrent de grenzen van de percelen waarop de in de handel gebrachte producten geteeld worden of zullen worden. Alle gegevens worden door de Dienst Regelingen verwerkt tot een kaart van Nederland, met daarop aangegeven alle locaties waar in dat jaar teelt van in de handel gebrachte ggo's plaatsvindt. In het register ggo-teelt worden alleen de locatie, het gewas en het unieke identificatiesymbool van het genetisch gemodificeerde gewas



opgenomen. De naam en adres van de gebruiker van een toegelaten product worden niet in het register opgenomen.

De formulering 'teelt of gaat telen' geeft hierbij aan dat de melding zowel voor als – binnen een beperkte periode – na de aanvang van de teelt mag worden gedaan. Uit de clausule 'in Nederland' volgt dat het artikel niet van toepassing is op een persoon in Nederland die teelt of gaat telen in het buitenland.

Tweede lid

Met het oog op de stroomlijning van de administratieve verplichtingen is gekozen om de melding van het (gaan) telen van een toegelaten product gelijktijdig te laten plaatsvinden met de 'Gecombineerde opgave' op grond van de Landbouwwet. Op dit moment moet de 'Gecombineerde opgave' tussen 1 april en 15 mei worden ingediend.

Derde lid

Het register ggo-teelt is via de internetsite van de rijksoverheid en via de internetsite van de Dienst Regelingen te raadplegen en is voor een ieder toegankelijk. Het register zal dus niet worden gepubliceerd in de Staatscourant of in dag-, nieuws- of huis-aan-huisbladen.

Vierde lid

Een gebruiker van een toegelaten product dient wijzigingen van de teeltlocatie(s) binnen de in het tweede lid genoemde termijn te melden op de wijze zoals is vastgelegd in het eerste lid. Dit betekent dat wijzigingen aan teeltlocaties voor 15 mei moeten worden doorgevoerd en gemeld.

HOOFDSTUK 5 OVERIGE BEPALINGEN

AFDELING 5.1 BEPALINGEN TER UITVOERING VAN HET BESLUIT OMGEVINGSRECHT

Artikel 45 en bijlage 11

In categorie 21, onder 21.2, onder b, van bijlage 1, onderdeel C, van het Bor is de mogelijkheid opgenomen om bepaalde activiteiten met ggo's vrij te stellen van de vergunningplicht in het kader van de Wabo (voor zover deze vergunningplicht berust op categorie 21). Uiteraard zal het alleen gaan om activiteiten met ggo's waaraan de geringste risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu verbonden zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om ggo's die voldoen aan de bepalingen van bijlage 6 van deze Regeling en waarbij het ggo voldoet aan de criteria voor S-I.

Met artikel 45 wordt uitvoering gegeven aan genoemde bepaling van het Bor. Onder a van deze bepaling zijn activiteiten met uitsluitend bepaalde ggo's die zijn opgenomen in bijlage 11 vrijgesteld van de omgevingsvergunningplicht. Activiteiten met dergelijke ggo's zijn direct vrijgesteld van deze vergunningplicht. Vooralnog zijn er geen ggo's in bijlage 11 aangewezen. Opgemerkt wordt dat een verzoek kan worden gedaan tot plaatsing van een activiteit op bijlage 11. Daarvoor wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 23.

Onder b zijn er activiteiten met uitsluitend ggo's die op grond van een beslissing in het kader van het Besluit op S-I mogen worden gehanteerd vrijgesteld van de omgevingsvergunningplicht. De hiervoor bedoelde beslissing in het kader van het Besluit geschiedt voor gebruik van ggo's binnen S-I laboratoria mede aan de hand van de criteria die zijn opgenomen in bijlage 6. Daarbij wordt opgemerkt dat de vrijstelling alleen van toepassing is als binnen de inrichting *uitsluitend* de door de minister beoordeelde activiteiten met ggo's op S-I worden verricht.

Voor de werking van dit artikel in samenhang met de bepalingen van het Besluit en deze Regeling wordt verwezen naar § 3.7.2 en § 3.7.3 van het algemeen deel van deze toelichting.

Het is overigens ook mogelijk dat de betrokken instelling uit andere hoofde een omgevingsvergunning heeft (een school bijvoorbeeld in verband met de sportzaal). De instelling kan er dan voor kiezen ook de betrokken activiteiten met ggo's in de omgevingsvergunning te doen regelen. De instelling zal in dat geval een inschaling overeenkomstig bijlage 5 doen en uitkomen op ML-I. De instelling zal dan een omgevingsvergunning krijgen voor alle organismen onder ML-I. Daarmee is de armslag voor die activiteiten groter dan onder S-I. Bij een inschaling op S-I zal de instelling zich dienen te beperken tot de MI-I goedgekeurde organismen.

Het is ook mogelijk dat de instelling (op andere gronden) al een omgevingsvergunning heeft als zij



met ggo's wil gaan werken. In dat geval kan de instelling er toch voor kiezen om de ggo's buiten die vergunning te houden. De instelling zal dan wel moeten voldoen aan de vereisten voor vrijstelling van de vergunningplicht op grond van categorie 21 van het Bor.

AFDELING 5.2 BEPALINGEN IN VERBAND MET EUROPESE VERORDENINGEN

Artikel 46

Ook in het kader van Verordening 1946/2003 worden kennisgevingen gedaan. Bij export moet een kennisgeving worden gedaan aan het land van import. Daarop volgen een ontvangstbevestiging en een beslissing. Afschriften van deze documenten gaan naar de minister en naar de Europese Commissie. Uit artikel 6 van Verordening 1946/2003 volgt dat de uitvoerder een dossier moet bewaren van de betrokken documenten.

Dit dossier moet deel uitmaken van de administratie, bedoeld in artikel 10, eerste lid, en in artikel 28, eerste lid. Dit is geregeld in artikel 46. Dit bevordert de inzichtelijkheid van de administratie, waarmee de veiligheid is gediend. Ook wordt hiermee een goede handhaving bevorderd. Bovendien stimuleert artikel 46 de aandacht van de gebruikers en vergunninghouders voor de internationale aspecten.

Artikel 46 is opgenomen in een aparte afdeling, omdat de bepaling zowel betrekking heeft op ingeperkt gebruik als op doelbewuste introductie. Bovendien gaat het over specifieke documenten en een afwijkende regeling, aansluitend op de verordening. Met de plaatsing van deze afdeling aan het slot aan de Regeling wordt ten slotte aangesloten bij de structuur van het Besluit, dat eveneens een internationale onderdeel in het slotgedeelte kent (afdeling 6.2).

AFDELING 5.3 OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 47

Op grond van artikel 47 blijven bestaande toelatingen van BVFen en MVFen in stand, en worden lopende toelatingsprocedures conform de oude regeling afgerond.

Artikel 48

In dit artikel is geregeld dat elke BVF die was toegelaten op het tijdstip waarop deze Regeling in werking is getreden, mede is toegelaten voor de nieuwe categorie van fysische inperking AP-I (de apparatuurruimte). Dit is van belang nu de betrokken ruimte voortaan wordt aangemerkt als categorie van fysische inperking. Handelingen in deze ruimte werden voorheen beschouwd als 'activiteiten buiten inperking'.

Het ODG behoeft in dit artikel niet te worden genoemd. Dat is geen categorie van fysische inperking. De procedure tot toelating van de BVF dient als check of de persoon de kennis en kunde heeft om toe te zien op een of meer categorieën van fysische inperking. Is hij die check goed doorgekomen, dan mag hij alle hem opgedragen taken vervullen (zoals aangegeven in artikel 7). Hij mag dus ook taken vervullen binnen het ODG.

Artikel 49 en bijlage 12

Eerste lid

In het eerste lid van artikel 49 is aangegeven voor welke besluiten de navolgende leden gelden. Het betreft zowel de beschikkingen als genoemd in artikel 6.8 van het Besluit als enkele andere beschikkingen.

In de eerste plaats betreft het de vergunningen voor ingeperkt gebruik. Zij worden op grond van artikel 6.8 van het Besluit omgezet in kennisgevingen dan wel vergunningen nieuwe stijl. Deze beschikkingen berusten op artikel 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, 11, eerste lid of 17, eerste lid, van het oude Besluit.

In de tweede plaats betreft het beschikkingen op grond van het vierde lid van artikel 2 van het oude Besluit, die dezelfde strekking hebben als beschikkingen op grond van artikel 2.13 van het nieuwe Besluit. De lopende beschikkingen zijn op grond van artikel 6.8 van het Besluit omgezet in een beschikking op grond van artikel 2.13.

In de derde plaats betreft het beschikkingen op grond van het derde lid van artikel 9 van het oude Besluit, waarbij werd vastgesteld dat sprake is van een wijziging van geringe aard in het ingeperkt



gebruik. Het gaat eveneens om beschikkingen op grond van artikel 10 van het oude Besluit, omdat het derde lid van artikel 9 in artikel 10 van overeenkomstige toepassing wordt verklaard. Deze beschikkingen worden op grond van artikel 6.8 aangemerkt als geïncorporeerd in de desbetreffende kennisgeving of vergunning.

In de vierde plaats gaat het om de omgevingsvergunning voor een inrichting. Deze omgevingsvergunning blijft bij de inwerkingtreding van het nieuwe Besluit en deze Regeling onverkort in stand.

In de vijfde plaats betreft het de toelating van een BVF. Ook in toelatingsbeschikkingen komen benamingen voor die aanpassing behoeven. Overigens zijn veel oude benamingen al weg, omdat de toelatingsbeschikkingen van BVFen in 2009 zijn vernieuwd.

Tweede en derde lid

In diverse vigerende besluiten wordt verwezen naar een of meer bijlagen bij de oude regeling. In het vervolg dient dit een verwijzing te zijn naar de corresponderende bijlage bij de nieuwe regeling. Het tweede lid van artikel 49 voorziet hierin. Evenzo kan in vigerende besluiten worden verwezen naar een categorie van fysieke inperking. Omdat de benaming van enkele categorieën van fysieke inperking is gewijzigd, moeten ook deze verwijzingen, waar relevant, voortaan anders worden gelezen. Daarin voorziet het derde lid van artikel 49.

In veel vergunningen is bepaald dat de aanvraag deel uitmaakt van de vergunning. Een verwijzing naar een bijlage of een categorie van fysieke inperking kan ook in die aanvraag voorkomen. Ook die verwijzingen moeten worden aangepast. Soms verwijst een vergunning ook nog naar een ander document. Met het oog op deze verwijzingen in de aanvraag en andere documenten is de tussenzin 'al dan niet via een ander document' opgenomen. Op deze wijze worden ook de verwijzingen in de aanvraag of een ander document aangepast.

In het tweede en derde lid wordt de term 'voorschrift' gebruikt. Dat betekent dat verwijzingen in de overwegingen van een vergunning niet worden aangepast. Dat is juist, omdat de overwegingen laten zien hoe de vergunningverlener tot deze vergunning is gekomen. Een aanpassing van de verwijzingen past daarbij niet. Bovendien zijn de overwegingen niet bindend voor de gebruiker of de vergunninghouder.

In bijlage 12 zijn de oude en de nieuwe benamingen aangegeven. Bij de oude regeling was een bijlage 4a gevoegd, welke ook reeds betrekking had op een (eerdere) aanpassing van benamingen. Deze bijlage 4a is in de nieuwe bijlage 12 geïncorporeerd. Daardoor is in één bijlage na te gaan wat de actuele verwijzing in een besluit is.

Ook onderdeel 6 van bijlage 10 bij de oude regeling is in bijlage 12 opgenomen. Daarbij gaat het ook weer om een verandering van benamingen. Bijlage 10 is bij de vaststelling van de oude regeling in 1998 opgenomen. Onderdeel 6 van bijlage 10 had dus betrekking op vergunningen die dateren uit de periode voor de oude regeling. Dit is in bijlage 12 zo gebleven.

Vierde lid

Een afwijkende bepaling is opgenomen in het vierde lid van artikel 49. Bijlage 2.1.2 bij de oude regeling had als opschrift: 'Vectoren geschikt voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I in animale cellen of plantencellen in cultuur'. Indien in een geldende beschikking een verwijzing is opgenomen naar deze bijlage 2.1.2, blijft deze verwijzing in stand. De oude bijlage 2.1.2 blijft dus van toepassing. Er is namelijk voornamelijk geen opvolger van deze bijlage.

Het komt ook voor dat in een geldende beschikking wordt verwezen naar 'Appendix A'. Hoewel Appendix A als bijlage 4 is opgenomen in de nieuwe Regeling, blijft ook deze verwijzing in stand. Bijlage 4 is namelijk iets enger geformuleerd dan Appendix A. Vervanging van een verwijzing naar Appendix A door een verwijzing naar bijlage 4 zou daardoor (kunnen) leiden tot een beknotting van verkregen rechten. Voor Appendix A heeft echter geen bepaling te worden opgenomen in artikel 49, omdat deze appendix geen deel uitmaakte van de oude regeling. De appendix is dus niet vervallen met de intrekking van de oude regeling, maar bestaat als voorheen voort als niet formeel, buitenwettelijk document. Daardoor blijven ook verwijzingen naar deze appendix in stand.

Vijfde lid

Artikel 49 is een algemeen verbindend voorschrift. Het artikel is alleen gericht op de aanpassing van benamingen, en beoogt niet om het bevoegd gezag te beletten om desgeraden de bijlage of de



categorie van fysische inperking waarnaar wordt verwezen, (na de vernaming) te vervangen door een andere. Om iedere twijfel daaromtrent uit te sluiten, is het vijfde lid van artikel 49 opgenomen.

Artikel 50

Artikel 50 bepaalt dat bestaand ingeperkt gebruik inhoudende 'de productie van en infectie met genetisch gemodificeerde retrovirale partikels die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen' of 'de transfectie van retrovirale transfervectoren die zijn afgeleid van muizenretrovirussen in animale cellen' waarop ingevolge de oude regeling categorie van fysische inperking ML-I wordt toegepast, vanaf de inwerkingtreding van de Regeling ggo in categorie van fysische inperking ML-II-k moet plaatsvinden. Voor nieuwe situaties volgt dit uit bijlage 5 bij deze regeling. Voor een toelichting op de achtergrond van deze wijziging wordt verwezen naar paragraaf 11.8 van deze toelichting.

Artikel 50 is aanvullend op artikel 49 en bijlage 12. Dit wil zeggen dat eerst toepassing wordt gegeven aan het tweede en derde lid van artikel 49 en bijlage 12. Daarna is duidelijk op welk ingeperkt gebruik in principe categorie van fysische inperking ML-I van toepassing is. Op basis van artikel 50 wordt vervolgens voor dit ingeperkt gebruik nagegaan of, in plaats van ML-I, categorie van fysische inperking ML-II-k moet worden toegepast.

Artikel 51

Dit artikel bevat het overgangsrecht bij de invoering van de nieuwe categorie van fysische inperking AP-I. Het artikel richt zich op bepaalde werkzaamheden die voorheen in vergunningen plachten te worden aangeduid als 'werkzaamheden buiten inperking'. Nu dergelijke werkzaamheden onder de nieuwe regels uitgevoerd moeten worden in een apparatuurruimte, was aanpassing van bestaande beschikkingen noodzakelijk. Het eerste lid van artikel 51 bepaalt dat de ruimte waarin de betrokken werkzaamheden plaatsvinden, voortaan wordt aangemerkt als 'apparatuurruimte'. De betrokken vergunningvoorschriften blijven in stand. Daarnaast gaan de voorschriften uit bijlage 9 voor de apparatuurruimte gelden. Bij strijdigheid gaan de vergunningvoorschriften voor.

AFDELING 5.4 WIJZIGING VAN ANDERE REGELINGEN

Artikel 52

Met dit artikel is artikel 4.6 van de Ror aangepast. Dit artikel 4.6 waarborgt dat het bevoegd gezag in het kader van de Wabo over alle informatie beschikt die nodig is voor een goede beoordeling van de aanvraag om de vergunning voor de inrichting op grond van de Wabo.

Het oude onderdeel b is vervallen. Dit onderdeel betrof de vakbekwaamheid van betrokken personen in de inrichting. De nieuwe regels, met name inzake de toelatingsvereisten voor de veiligheidsfunctio-narissen, voorzien hier voldoende in. Het oude onderdeel c is verletterd tot onderdeel b, en het oude onderdeel d is verletterd tot onderdeel c. Het nieuwe onderdeel d is toegevoegd; het kwam in de vorige tekst van artikel 4.6 niet voor.

Onder a

Evenals voorheen, heeft het bevoegd gezag behoefte aan gegevens over wie binnen de inrichting het aanspreekpunt is. Dit is niet alleen belangrijk voor de handhaving, maar ook ingeval van ongevallen of een ramp. Dit is geregeld in onderdeel a van artikel 4.6. In artikel 2.55 van het Besluit is een bepaling opgenomen die waarborgt dat ook wijzigingen in de betrokken gegevens aan het bevoegd gezag worden doorgegeven.

Ten opzichte van de oude tekst van artikel 4.6 is in onderdeel a 'handelingen' vervangen door 'activiteiten'. Dit brengt de terminologie in artikel 4.6 in overeenstemming met die in het Besluit en de Regeling ggo.

Onder b

Inhoudelijk is onderdeel b in vergelijking met het oude onderdeel c ongewijzigd gebleven.

Onder c en d

Het bevoegd gezag heeft ook behoefte aan gegevens over het gewenste aantal van elk van de aangevraagde categorieën van fysische inperking, en een plattegrond die de ligging van het ggo-gebied weergeeft. Dit is geregeld in de onderdelen c en d van artikel 4.6. Zie voor de beoordeling van de aanvraag ook § 6.2.2 van de nota van toelichting bij het Besluit en § 3.1 van deze toelichting.



Het oude onderdeel d luidde: 'het hoogste inperkingsniveau waaraan de ruimte bestemd voor ingeperkt gebruik voldoet'. Deze tekst is nu in aangepaste vorm opgenomen als onderdeel c. De aanpassing was nodig om te komen tot afstemming met artikel 2.55 van het Besluit.

Bij de aanvraag van de omgevingsvergunning moet ook een plattegrond worden overgelegd waarop is ingetekend waar het ggo-gebied binnen de inrichting is gelegen. Tot dusverre was dit in een circulaire aangegeven, maar nu is dit opgenomen in onderdeel d. De plattegrond zelf is reeds voorgescreven in artikel 4.1 van de Ror.

Tevens moet op de plattegrond worden aangegeven waar de onderscheiden categorieën van fysieke inperking zullen zijn gelegen. Doel hiervan is dat bij de vergunningaanvraag specifieke informatie wordt overgelegd. In de vergunning kan deze informatie vervolgens worden vertaald naar een meer flexibele formulering. Bij de beoordeling van de aanvraag moet het bevoegd gezag per ruimte kunnen bekijken of die voldoet aan de eisen voor het maximale gebruik dat de gebruiker van de ruimte wil maken (hoogste niveau / categorie van fysieke inperking).

III. BIJLAGEN

De volgorde van de bijlagen

De volgorde van de bijlagen is als volgt tot stand gekomen. De eerste bijlage heeft een algemeen karakter en heeft betrekking op het vervoeren van ggo's in alle drie fasen van het ontwikkelingstraject van een ggo-product: het ingeperkt gebruik, de introductie in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen van ggo's als product of in producten. De grondslag voor bijlage 1 is artikel 3 en 4.

De volgende bijlagen, bijlage 2 tot en met 9 hebben betrekking op ingeperkt gebruik. Deze bijlagen volgen de logische stappen die de gebruiker neemt om te komen tot ingeperkt gebruik. De gebruiker start met een risicobeoordeling tenzij een uitzondering van toepassing is. De uitzondering van de risicobeoordeling is opgenomen in bijlage 2 en 3 (grondslag artikel 21).

Daarna volgen de bijlagen rond de reguliere risicobeoordeling. De input van de risicobeoordeling wordt gegeven in bijlage 4 (grondslag artikel 16), waarin de pathogeniteitsklassen van organismen zijn aangegeven. Bijlage 5 (grondslag artikel 16 en 17) geeft vervolgens de regels voor de reguliere risicobeoordeling. Deze beoordeling is streng voor MI-toepassingen in procesinstallaties en in bijlage 6 (grondslag artikel 3 en 20) wordt de gebruiker er onmiddellijk op geattendeerd dat onder bepaalde condities afgeweken mag worden van hetgeen over procesinstallaties in bijlage 5 is opgenomen. Bij de toepassing van bijlage 5 wordt vervolgens tevens toepassing gegeven aan bijlage 7 (grondslag artikel 16).

Als bijlage 5 niet toegepast kan worden, moet bijlage 8 (grondslag artikel 19) worden toegepast, die de beginselen van een alternatieve risicobeoordeling bevat. Bijlage 9 (grondslag artikel 5 en 24) geeft ten slotte de voorschriften, die bij het ingeperkt gebruik gehanteerd moeten worden.

De volgende bijlage heeft betrekking op de introductie in het milieu voor overige doeleinden. Dit betreft bijlage 10 (grondslag artikel 41), welke de voorschriften bevat die mede bij een vergunning onder vaste voorschriften gehanteerd moeten worden.

In bijlage 11 (grondslag artikel 45) kunnen ggo's worden opgenomen, waarvan de activiteiten zijn vrijgesteld van een Wabo-vergunning.

Bijlage 12 (grondslag artikel 49), ten slotte, bevat de transponeringstabel.

Bijlage 1

In bijlage 1 zijn de voorschriften opgenomen, die op grond van artikel 3 en 4 in acht genomen moeten worden bij de overbrenging en het vervoer van ggo's. Deze voorschriften waren in de oude regeling opgenomen in bijlage 9. Met de invoering van bijlage 1 is de gehanteerde systematiek gelijk gebleven, maar de gehanteerde terminologie is enigszins veranderd. In de bijlage wordt een onderscheid gemaakt tussen overbrenging (deel 1.1) en vervoer (deel 1.2). Overbrenging was in de oude regeling 'vervoeren binnen inrichting' en vervoer was in de oude regeling 'vervoeren buiten inrichting'.

Bijlage 2

Deze bijlage bevat de eerste combinatie van lijsten, combinatie A, die de minister op grond van artikel 2.10 van het Besluit heeft vastgesteld. Activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme dat is



samengesteld uit een gastheerorganisme opgenomen op lijst A1, een of meer vectoren die zijn opgenomen op lijst A2 en waarvan de insertie (s), voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op lijst A3, mogen worden uitgevoerd op ML-I.

Bijlage 2 heeft twee functies

- Alle gastheren, vectoren, en inserts op de combinatie A-lijsten kunnen worden gebruikt op ML-I. Indien gebruik wordt gemaakt van deze combinatie A-lijsten hoeft de gebruiker geen voorafgaande risicobeoordeling uit te voeren, niet iedere vijf jaar een check op de risicobeoordeling te doen, geen verslag van de risicobeoordeling op te stellen, maar wel een administratie te voeren. Er moet wel een risicobeoordeling worden uitgevoerd als de lijst door de minister wordt aangepast en daardoor de lijst niet meer van toepassing is op de activiteiten met ggo's. De minister kan in principe de lijst vier keer per jaar aanpassen.
- Daarnaast moeten de lijsten worden gebruikt bij inschaling op grond van bijlage 5, deel I, voor zover daarnaar wordt verwezen.

De inhoud van lijst A1 (voorheen bijlage 1), lijst A2 (voorheen bijlage 2.1) en lijst A3 (voorheen bijlage 2.2) zijn inhoudelijk minimaal aangepast. Belangrijkste wijziging is het schrappen van de aanduiding A en B, en criteria waaraan een vector moet voldoen en die in de bijlage zelf waren opgenomen, zijn nu opgenomen in het inschalingsartikel 5.2.

Een gebruiker kan de minister op grond van artikel 2.13 van het Besluit vragen of een gastheer of vector geschikt is voor opname in de combinatie A-lijsten, en dus geschikt is voor de vervaardiging onder laboratoriumcondities van ggo's op inperkingsniveau I. Aan dit verzoek dient een door de gebruiker opgestelde risicobeoordeling ten grondslag te liggen. De gebruiker kan tevens een beoordeling vragen van de insertie of inserties die hij voornemens is te gebruiken. Artikel 2.13 werkt alleen ten aanzien van degene die het verzoek heeft gedaan. Wanneer de minister de beoordeelde gastheer of vector opneemt in een combinatie van lijsten van Bijlage 2, mag iedere gebruiker van deze gastheer of vector in de betreffende combinatie van lijsten gebruik maken.

Bijlage 3

Bijlage 3 is gereserveerd voor lijsten met gastheerorganismen, vectoren en inserties op ML-II-k niveau, die de minister kan opstellen op grond van artikel 2.11 van het Besluit.

Bijlage 4

Bijlage 4 is nieuw en is gebaseerd op Appendix A. Bijlage 4 bestaat uit vier lijsten, waarin ten behoeve van ggo-activiteiten specifieke virussen (deel 4.1), bacteriën (deel 4.2), schimmels (deel 4.3) en parasieten (deel 4.4) worden ingedeeld in klassen van micro-organismen. De in deze tabel opgenomen micro-organismen zijn alle pathogeen en behoren derhalve tot klasse 2, klasse 3 of klasse 4 micro-organismen. Bijlage 4 moet worden gehanteerd bij de toepassing voor bijlage 5, deel I, wanneer er verwezen wordt naar een micro-organisme van een bepaalde klasse en kan worden gehanteerd bij een risicobeoordeling op grond van bijlage 8. Voor de toepassing van bijlage 4 wordt verwezen naar de inleiding bij de bijlage zelf.

Bijlage 5

In deze bijlage is de uitkomst van de risicobeoordeling overeenkomstig artikel 2.5 van het Besluit en artikel 16 omschreven voor een groot aantal ggo's. De uitkomst van de risicobeoordeling is daarbij vastgelegd in de vorm van inschalingsartikelen die een verplichtend karakter hebben. Deel II van bijlage 5 bevat de toedeling van aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen. Deel II moet altijd worden gehanteerd voor die ggo's waarvan de uitkomst blijkt uit deel I inperkingsniveau I of II-k is. De uitkomst van de risicobeoordeling bedoeld in artikel 2.5 van het Besluit bestaat bij toepassing van bijlage 5 altijd uit één inschalingsartikel uit deel I en eventueel één of meerdere inschalingsartikelen uit deel II.

Voor de toepassing van bijlage 5 wordt verder verwezen naar de inleiding bij bijlage 5

Als de werkzaamheden niet passen binnen de regels van bijlage 5 dient een verzoek te worden ingediend om regels vast te stellen die wel passend zijn. Dit kan gaan om bijvoorbeeld een lager inperkingsniveau dan volgt uit bijlage 5. Op grond van artikel 2.8 kan dan een verzoek voor een lager inperkingsniveau worden gedaan. Het kan ook zijn dat een van de standaard werkvoorschriften uit bijlage 9 niet gevolgd kan worden, bijvoorbeeld een aerosolvormende handeling kan niet in het veiligheidskabinet uitgevoerd worden. Op grond van artikel 2.20 kan dan een verzoek gedaan worden voor een andere passende maatregel.

In bijlage 5 is een aantal activiteiten ingeschaald op II-v en andere op II-k. Beide soorten activiteiten



moeten uitgevoerd worden op niveau II alleen de procedure verschilt. Voor II-v geldt dat gezien de aard van de activiteiten het van belang is dat de minister de risicobeoordeling voor aanvang van de activiteiten controleert. Voor deze activiteiten moet dan ook een vergunning aangevraagd worden. Voor activiteiten die zijn ingeschaald op II-k geldt de kennisgevingsprocedure.

Bijlage 6

Bijlage 6 bevat de criteria die de minister hanteert bij de beoordeling van een verzoek op grond van artikel 2.8, tweede lid, voor omlaagschaling van MI-III naar MI-I of MI-II of van S-III naar S-I. Voor de toepassing van deze criteria wordt verwezen naar de inleiding bij bijlage 6.

Bijlage 7

Bijlage 7 is een nieuwe bijlage, gebaseerd op Appendix C, welke nu wordt verankerd in de Regeling. Het systeem van bijlage 7 in combinatie met bijlage 5 verplicht de lijst met plantensoorten te consulteren bij inschaling op PC-I, PKa-I, PKb-I, PCM-I, PCM-II, PKM-I en PKM-II. Staat de plantensoort niet in de lijst, dan is geen inschaling op grond van bijlage 5 mogelijk en wordt de COGEM om advies gevraagd. Daarnaast geeft de lijst ook aan welke (standaard en aanvullende) voorschriften gehanteerd moeten worden. Voor de toepassing van bijlage 7 wordt verder verwezen naar de inleidende tekst bij de bijlage.

Bijlage 8

Bijlage 8 is de implementatie van Bijlage III bij richtlijn 2009/41 en is opgesteld op basis van de richtsnoer, welke meer handen en voeten is gegeven. Bijlage 8 geeft dus de uitgangspunten voor een generieke risicobeoordeling. Bijlage 8 is van toepassing als bijlage 5 niet past of als de gebruiker iets anders wil (zie § 3.3 van het algemene deel van de toelichting).

Bijlage 9

Bijlage 9 geeft voor het ODG en per categorie van fysieke inperking met bijbehorend inperkingsniveau de inrichtingsvoorschriften, werkvoorschriften en aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen die in acht moeten worden genomen. Het doel van de inrichtingsvoorschriften, werkvoorschriften en aanvullende voorschriften is de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen tegen te gaan of te voorkomen. Dit wordt bereikt door gebruik te maken van speciale werkruimten, werkwijzen en inperkingsapparatuur en door het nemen van adequate maatregelen bij overbrenging van genetisch gemodificeerde organismen tussen werkruimten binnen inrichtingen. Binnen de werkruimten wordt de inperking gerealiseerd door een combinatie van de inrichtingsvoorschriften, de werkwijze en de apparatuur.

Voor inperkingsniveau II-k en II-v gelden dezelfde voorschriften, namelijk die voor inperkingsniveau II.

Bijlage 10

Bijlage 10 bevat de voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend voor de categorie die in artikel 39, eerste lid, is aangewezen. Naast deze voorschriften gelden er ook verplichtingen op grond van de Wet milieubeheer, het Besluit of de Regeling, zoals monitoring, incidentenmelding en het opstellen en indienen van een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden.

Bijlage 11

Bijlage 11 is nog niet ingevuld en wordt gereserveerd voor toekomstige gevallen.

Bijlage 12

Verwezen wordt naar de toelichting bij artikel 49.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
W.J. Mansveld*