

Aan de staatssecretaris van  
Infrastructuur en Milieu  
Mevrouw W.J. Mansveld  
Postbus 20901  
2500 EX Den Haag

**DATUM** 31 januari 2014  
**KENMERK** CGM/140131-01  
**ONDERWERP** Advies Ontwerpregeling ggo onder de loep

Geachte mevrouw Mansveld,

Naar aanleiding van uw adviesvraag betreffende de 'Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013' deelt de COGEM u het volgende mee.

**Samenvatting:**

De COGEM is gevraagd om advies uit te brengen over de 'Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013'. Hoewel de Ontwerpregeling ten opzichte van de huidige Regeling ggo complexer is geworden, is de COGEM van mening dat het redelijk navolgbaar en toepasbaar zal blijken te zijn. Zij constateert daarbij dat de aanbevelingen die zij in de afgelopen jaren heeft gedaan met betrekking tot de herziening van de regelgeving omtrent genetisch gemodificeerde organismen (ggo), op hoofdlijnen zijn overgenomen.

De COGEM adviseert enkele dingen te wijzigen in de bijlagen bij de Ontwerpregeling. Zij merkt op dat de inhoud van de lijsten met pathogene en apathogene micro-organismen niet overeen komt met de lijsten en adviezen die de COGEM heeft uitgebracht en is van mening dat de lijsten aangepast zouden moeten worden naar de laatste inzichten.

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. Tevens signaleert de COGEM dat de vereenvoudigde procedure voor medische en veterinaire studies met naakt DNA minder vergaand is dan zij heeft geadviseerd.

Door de omvang en de complexiteit van de Ontwerpregeling dreigen de doelen die het ministerie met de herziening voor ogen had en de winst die met de herziening voor het werkveld zijn gerealiseerd, onder te sneeuwen. De COGEM suggereert deze zaken in de toelichting bij de Ontwerpregeling en bij de introductie van de nieuwe Regelgeving bij het werkveld duidelijk naar voren te brengen.



# **De Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen onder de loep**

## **COGEM advies CGM/140131-01**

### **1. Inleiding**

De COGEM is gevraagd om een advies uit te brengen over de ‘Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013’ die op 31 december jl. in de Staatscourant is gepubliceerd. In onderstaand advies treft u de bevindingen en opmerkingen op de gepubliceerde Ontwerpregeling. De COGEM moet daarbij aantekenen dat het document dusdanig van omvang en complexiteit is dat zij vanwege de beperkte tijd geen volledige analyse heeft kunnen uitvoeren.

#### ***1.1 Achtergrond***

Het ministerie van Infrastructuur en Milieu heeft besloten om het Besluit en de Regeling ggo te herzien ten einde administratieve lasten te verlichten, de procedures te vereenvoudigen en nauwer aan te sluiten bij de Europese regelgeving. In de afgelopen jaren heeft de COGEM uw ministerie meerdere malen geadviseerd over de voorgenomen vereenvoudiging van de ggo regelgeving.<sup>1,2,3,4</sup> In deze adviezen zijn verschillende suggesties gedaan om de administratieve lasten voor zowel het ministerie, de BVF-en als de onderzoekers te minimaliseren, waarbij de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft. De belangrijkste door de COGEM geadviseerde vereenvoudiging betrof de werkzaamheden met ggo’s die op inperkingsniveau I en II ingeschaald worden.<sup>1,2</sup> Daarnaast heeft de COGEM geadviseerd om voor medische en veterinaire studies met ‘naakt DNA’ een vereenvoudigde procedure mogelijk te maken.<sup>3,4,5</sup>

In 2011 heeft uw ministerie het Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen (ggo) gepubliceerd. De COGEM heeft u zowel afzonderlijk als gezamenlijk met de Vereniging BVF-platform geadviseerd over mogelijke aanpassingen van het Ontwerpbesluit.<sup>6,7</sup> Tevens heeft de COGEM hierin een voorschot gegeven op de wijze waarop de vereenvoudiging in de Regeling ggo geïmplementeerd zou kunnen worden. Met de publicatie van de ‘Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013’ wordt nu invulling gegeven aan de procedurele regels uit het Besluit ggo.

### **2. COGEM reactie ‘Ontwerpregeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013’**

#### ***2.1 Werkzaamheden met ggo’s op het laagste inperkingsniveau***

In 2008 heeft de COGEM geadviseerd om voor alle activiteiten met ggo’s die op het laagste inperkingsniveau worden ingeschaald de experimentsgebonden vergunning los te laten en deze onder een instellingsbrede vergunning te scharen.<sup>1</sup> Daarbij achtte zij het niet nodig dat wijzigingen van aangemelde klasse I werkzaamheden opnieuw aangevraagd of gemeld worden. Uit het Ontwerpbesluit is gebleken dat voor activiteiten met ggo’s op inperkingsniveau I voor het eerste gebruik een kennisgevingplicht geldt waarna (vrijwel) direct gestart kan worden met deze activiteiten. Een

wijziging in deze activiteiten hoeft niet gemeld te worden als de categorie van fysieke inperking (laboratoriumtype) hetzelfde blijft.

Welke werkzaamheden op dit moment als klasse I worden aangemerkt en onder bovengenoemde procedure vallen, kan worden vastgesteld met behulp van Bijlage 2 van de Ontwerpregeling of op basis van de risicobeoordeling aan de hand van Bijlage 5 van de Ontwerpregeling. Procedureel acht de COGEM dit helder, inhoudelijk heeft zij evenwel nog een aantal opmerkingen op beide Bijlagen. Deze worden in de paragrafen 2.5.1 en 2.5.2 nader toegelicht.

In haar eerdere adviezen met de-reguleringsvoorstellen voor klasse I heeft de COGEM aangegeven dat onder de huidige Regeling het gebruik van een instellingsbrede vergunning op enkele praktische problemen stuitte<sup>1,2</sup> Het betreft onder andere het ontbreken van een juridisch kader voor een intern beoordelingssysteem en het aanwijzen van de BVF als centraal aanspreekpunt met intern meerdere verantwoordelijken voor de uit te voeren werkzaamheden.<sup>1,7</sup> In de Ontwerpregeling ggo wordt hier in artikel 6 tot en met 10 invulling aan gegeven. De COGEM is van mening dat deze artikelen duidelijk verwoorden wat de verschillende bevoegdheden, taken en verantwoordelijkheden van de BVF, onderzoeksleiders en verantwoordelijke medewerkers zijn.

## ***2.2 Werkzaamheden met ggo's op inperkingsniveau II***

De COGEM heeft geadviseerd de werkzaamheden op inperkingsniveau II te dereguleren door middel van een instellingsbrede vergunning of een meldingsplicht. Aangezien de COGEM van mening is dat er in een enkele situatie twijfel kan zijn tussen een inperkingsniveau II of III adviseerde zij voor de werkzaamheden op inperkingsniveau II een tweedeling aan te brengen. Aan de hand van de inschalingsartikelen in Bijlage 5 van de 'oude' Regeling heeft de COGEM uiteengezet welke werkzaamheden op inperkingsniveau II voor een vereenvoudigde procedure in aanmerking konden komen (II-k) en voor welke zij het nodig vond de experimentsgebonden vergunning te handhaven (II-v).

Bij de publicatie van het Ontwerpbesluit bleek dat de tweedeling van werkzaamheden op inperkingsniveau II door uw ministerie was overgenomen. De implementatie van deze tweedeling is in de Ontwerpregeling terug te vinden in Bijlage 3 en Bijlage 5. Bijlage 3 is ingeruimd voor lijsten met gastheerorganismen, vectoren en inserties waarvoor al een risicobeoordeling is uitgevoerd met als uitkomst een inperkingsniveau II-k. Deze Bijlage is op dit moment nog leeg. Bijlage 5 van de Regeling bevat inschalingsartikelen waarin afgelezen kan worden in welke situatie een activiteit uitkomt op ML-II-k en ML-II-v of DM-II-k en DM-II-v etc.

De COGEM concludeert dat in de huidige staat van de Ontwerpregeling alleen voor werkzaamheden die aan de hand van Bijlage 5 op II-k uitkomen de gewenste vereenvoudiging is geboden. Zij is van mening dat deze inschalingsartikelen correct zijn uitgewerkt.

## ***2.3 Vereenvoudigde procedure voor medische en veterinaire studies met naakt DNA***

In de afgelopen jaren heeft de COGEM meerdere malen geadviseerd om de regelgeving voor medische en veterinaire studies met naakt DNA te vereenvoudigen<sup>3,4,5</sup> In deze adviezen heeft de COGEM voor de toepassing van plasmiden in medische en veterinaire studies, waarvan zij de milieurisico's verwaarloosbaar klein achtte, criteria opgesteld. In haar reactie op het Ontwerpbesluit

ggo heeft zij geadviseerd een aan de hand van deze criteria geformuleerde lijst van elementen te gebruiken.<sup>3</sup> Op verzoek van het Ministerie is hier in 2012 een nadere toelichting op gegeven.<sup>4,5</sup>

Ten opzichte van de huidige regeling zijn in de Ontwerpregeling geen wijzigingen aangebracht voor de initiële vergunningaanvraag van een klinische studie met naakt DNA. Wel kan men onder bepaalde voorwaarden (zie Artikel 35) een bestaande vergunning door middel van een kennisgeving wijzigen, zonder dat daarvoor de gehele vergunningsaanvraagprocedure doorlopen moet worden.

De COGEM is van mening dat de wijzigingen in bestaande vergunningen voor klinische studies met naakt DNA van dien aard zijn dat deze in de praktijk slechts in zeer beperkte mate aan de voorwaarden zoals genoemd in de leden van Artikel 35 zullen voldoen. In haar ogen zal de in de ontwerpregeling geboden vereenvoudiging voor toepassingen met naakt DNA daarom in de praktijk nauwelijks meerwaarde bieden.

Als mogelijke aanvulling op de voorwaarden die gesteld zijn in Artikel 35 wijst de COGEM er op dat de uitkomst van de milieurisicobeoordeling niet wijzigt wanneer (delen van) een cellulair eiwit coderende sequentie door een ander (deel van een voor een) cellulair eiwit-coderende sequentie vervangen wordt. Zij is van mening dat een dergelijke wijziging ook via een kennisgeving kan worden aangemeld. Zij pleit er daarom voor deze wijziging als extra onderdeel aan artikel 35, lid b toe te voegen.

Tevens is de COGEM van mening dat de omschrijving van Artikel 35b, 2° lid 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 nucleïnezuursequenties als CpG oligo's of poly-dIdC. De COGEM adviseert dit lid eenduidig te omschrijven.

## **2.4 Begripsbepalingen**

In de Ontwerpregeling worden de termen sequentie en nucleïnezuursequentie naast elkaar gebruikt. Aangezien de term sequentie een veel bredere betekenis heeft dan nucleïnezuursequentie suggereert het afwisselende gebruik dat er een onderscheid wordt gemaakt in de betekenis. Het is hierdoor niet in alle gevallen duidelijk welke betekenis van de term sequentie bedoeld wordt. Om dit te voorkomen adviseert de COGEM in artikel 2 een definitie van de term sequentie op te nemen.

## **2.5 Bijlagen bij de Ontwerpregeling**

### *2.5.1 Bijlagen 2 en 4*

#### 2.5.1.1 Bijwerken lijsten met apathogene gastheren en pathogene micro-organismen

Bij de inschaling van werkzaamheden op ML-I inperkingsniveau wordt gebruikt gemaakt van de lijsten van Bijlage 2 van de Ontwerpregeling. Hierin zijn gastheerorganismen en vectoren opgenomen waarmee op ML-I inperkingsniveau gewerkt kan worden (lijst A1 en A2) en de inserties die niet toegestaan zijn in deze vectoren (lijst A3).

De lijst met apathogene gastheren (lijst A1) is een alfabetische opsomming van zowel apathogene bacteriën als apathogene schimmels, waarbij bacteriën en schimmels door elkaar worden vermeld. De

inzichtelijkheid van deze tabel zou verbeterd worden wanneer de apathogene bacteriën en de apathogene schimmels van elkaar worden gescheiden.

De COGEM merkt op dat de lijst met apathogene gastheren die in de Ontwerpregeling is opgenomen niet overeenkomt met de door de COGEM uitgebrachte adviezen over de classificatie van apathogene schimmels en apathogene bacteriën.<sup>8,9,10</sup> Verschillende micro-organismen die door de COGEM als apathogeen zijn geëvalueerd zijn niet in de lijst opgenomen. Ook is het de COGEM opgevallen dat de geattenueerde pokkenvirusstammen MVA, NYVAC, ALVAC en TROVAC niet in de lijst met apathogenen staan vermeld. De COGEM heeft eerder geadviseerd om deze pokkenvirusstammen in te delen in pathogeniteitsklasse 1.<sup>11</sup>

In de lijst met apathogene gastheren staan ook verschillende organismen die in de laatste COGEM adviezen over apathogene micro-organismen niet zijn opgenomen.<sup>8,10</sup> Dit is bijvoorbeeld het geval voor *Erwinia carnegieana* waarvoor aanwijzingen bestaan dat het een ziekteverwekker voor planten is.<sup>12</sup> De COGEM wijst erop dat dit aandacht behoeft.

Ook de lijsten met pathogene bacteriën en schimmels die in de Ontwerpregeling zijn opgenomen, komen niet overeen met de lijsten met pathogene bacteriën, schimmels en virussen die de COGEM heeft uitgebracht.<sup>10,13,14,15,16</sup> Verder valt op dat voor een aantal pathogenen een hogere pathogeniteitsklasse staat vermeld dan door de COGEM is geadviseerd. Zo staat het *Schmallenberg virus* vermeld als een klasse 3 pathogeen, terwijl de COGEM heeft geadviseerd dit virus in te schalen als een klasse 2 pathogeen.<sup>15</sup>

De COGEM is van mening dat de lijsten aangepast zouden moeten worden naar de huidige inzichten en dat ook de apathogene en pathogene micro-organismen die door de COGEM in de laatste jaren zijn geëvalueerd, vermeld zouden moeten worden.

#### 2.5.1.2 Naamgeving in lijsten met apathogene gastheren en pathogene micro-organismen aanpassen

In de lijst met apathogene micro-organismen zijn talloze schimmelsoorten opgenomen. Veel van deze schimmels hebben zowel een anamorfe als een teleomorfe naam. In de lijst is in de meeste gevallen echter slechts één van beide namen terug te vinden. Zo wordt *Aspergillus nidulans* alleen weergegeven onder zijn anamorfe naam (teleomorf: *Emmericella nidulans*) en is *Monascus ruber* alleen terug te vinden onder zijn teleomorfe naam (anamorf: *Basipetospora rubra*). Ook in de lijst met pathogene schimmels die in bijlage 4 is weergegeven, wordt meestal slechts één van beide namen genoemd. De COGEM is van mening dat in de lijsten zowel de teleomorfe als de anamorfe namen terug te vinden zouden moeten zijn.

In de lijst A1 met apathogene micro-organismen staan de 'disarmed' stammen van *Agrobacterium tumefaciens*, *Agrobacterium radiobacter* en *Agrobacterium rubi* vermeld. De COGEM wijst erop dat de naamgeving van *Agrobacterium* is gewijzigd. Zowel *A. tumefaciens* als *A. radiobacter* worden tegenwoordig gerekend tot de soort *Rhizobium radiobacter*. De soort *A. rubi* wordt tegenwoordig aangeduid met de naam *Rhizobium rubi*.<sup>17</sup>

De COGEM wijst op het belang van een eenduidige en juiste naamgeving. Zij is daarom van mening dat de Ontwerpregeling de huidige naamgeving dient te volgen en de lijst aangepast moet worden. In de lijst zou dit als volgt weergegeven kunnen worden: *R. radiobacter* (vroeger bekend als *A.*

*tumefaciens*) en *A. tumefaciens* (zie *R. radiobacter*). Een soortgelijke aanpak kan worden gebruikt bij andere organismen waarvan de naam is gewijzigd.

De COGEM merkt op dat *R. radiobacter* en *R. rubi* zowel pathogene als apathogene isolaten bevatten en daarom in de lijst met pathogene organismen (bijlage 4) opgenomen zouden moeten worden met uitzondering van ‘disarmed’ stammen. Deze kunnen in de lijst met apathogene gastheren opgenomen worden.

#### 2.5.1.3 Lijst met vectoren niet eenduidig

De lijst A2 bestaat uit een groot aantal vectornamen. Uit de naam van de vector is niet altijd eenduidig te bepalen wat de opbouw van de betreffende vector is en welke elementen de vector bevat. Vanwege het ontbreken van verdere informatie over de vector, bestaat de mogelijkheid dat een vector die een onderzoeker wil gebruiken dezelfde naam heeft als één van de vectoren op de lijst, maar eigenschappen heeft die niet verenigbaar zijn met werkzaamheden op inperkingsniveau I. Door dit gebrek aan eenduidigheid kan niet uitgesloten worden dat werkzaamheden foutief op inperkingsniveau I worden ingeschaald.

De COGEM is van mening dat de lijst van vectoren in zijn huidige vorm geen toegevoegde waarde heeft. Zij adviseert criteria opnemen 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, is een andere mogelijkheid het opnemen van aanvullende informatie over de vectoren in de lijst, zoals de DNA sequentie en kaartjes met de locaties van de aanwezige elementen. De COGEM wijst er op dat bij een verzoek om plaatsing van een vector op de lijst A2 deze gegevens al aangeleverd moeten worden op basis van Artikel 22 lid 2 van de Ontwerpregeling. Om de bruikbaarheid van een dergelijke database te waarborgen, wijst de COGEM op het belang van uniformiteit in de presentatie van de gegevens. Zij adviseert hier richtlijnen over op te stellen.

#### 2.5.2 Bijlage 5

##### 2.5.2.1 Activiteiten met ggo's voor inrichtingen onder vrijstelling van de vergunningplicht op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

In de Ontwerpregeling is de mogelijkheid gecreëerd om bepaalde activiteiten met ggo's uit te voeren zonder dat de betreffende inrichting over een (juiste) WABO vergunning beschikt. In Bijlage 5, lid 5.8a, worden deze activiteiten standaard ingeschaald op een inperkingsniveau S-III. De COGEM merkt op dat het S-III inperkingsniveau in de Ontwerpregeling niet nader is gedefinieerd. Er zijn voor dit inperkingsniveau bijvoorbeeld geen inrichtings- en werkvoorschriften opgenomen, zoals wel het geval is voor de overige inperkingsniveaus. Daarmee lijkt het S-III een fictief inperkingsniveau geworden.

Indien het betreffende ggo op bijlage 11 is geplaatst, of indien het activiteiten betreft voor het vervaardigen van een ggo waarbij de criteria vallen onder bijlage 6.2, kunnen de werkzaamheden omlaag geschaald worden naar S-I inperkingsniveau (zie bijlage 5, lid 5.8b). Werk- en inrichtingsvoorschriften voor S-I inperkingsniveau zijn in de ontwerpregeling wel gedefinieerd (bijlage 9.4).

De COGEM vindt de gekozen constructie voor het fictieve S-III niveau verwarrend. Zij acht de procedure transparanter als aanvragers, die in aanmerking willen komen voor een vergunning met activiteiten met ggo's die onder S-I inperkingsniveau vallen, hiervoor direct een aanvraag kunnen doen. Alle werkzaamheden voor de vervaardiging van het ggo en het betreffende ggo zelf dienen in dat geval te voldoen aan de criteria gesteld onder bijlage 6.2.

#### 2.5.2.2 Doelvoorschrift voor werkzaamheden met gg-micro-organismen en planten in watercultures in regeling opnemen

In de Ontwerpregeling worden handelingen met planten in associatie met gg-micro-organismen afhankelijk van het micro-organisme ingeschaald op PCM-I/PKM-I, PCM-II-k/PKM-II-k. Voor deze werkzaamheden kan worden volstaan met een kennisgeving. Voor handelingen met waterplanten in associatie met gg-micro-organismen is echter een uitzondering gemaakt (5.5.3b, 5.5.3c, 5.13.1a). Voor dergelijke handelingen moet een vergunning worden aangevraagd.

De COGEM wijst erop dat 'waterplanten' geen goed gedefinieerde groep van planten is. Ook andere planten kunnen in water worden gehouden. Een voorbeeld hiervan is rijst (*Oryza sativa*). De beschrijving 'planten in watercultures' zou daarom geschikter zijn. In bijlage 7 is niet weergegeven welke planten mogelijk in watercultures gehouden zouden kunnen worden. Ook valt op voorhand nauwelijks vast te stellen welke planten in watercultures gehouden zullen worden. 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.

#### 2.5.2.3 Artikel 5.4.3. lid c. voor een virale vector afkomstig van een klasse 2 en humaan pathogeen virus

In betreffend artikel 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 wijst erop dat dit suggereert dat een attenuatie van de virulentie, het gastheerbereik of de pathogeniteit door de te gebruiken donorsequentie ook als een effect aangemerkt wordt. De COGEM acht het onwenselijk dat dit zou resulteren in een inschaling op ML-II-v. De COGEM adviseert daarom de zinsnede 'geen effect heeft op' in dit specifiek onderdeel van lid c aan te passen in 'geen of een attenerend effect heeft op'.

### *2.5.3 Bijlage 7*

#### 2.5.3.1 Aanpassen beschrijving in 'planten in watercultures'

Op verschillende andere plaatsen in de ontwerpregeling wordt de beschrijving 'waterplanten of planten die in een natte omgeving worden gehouden' gebruikt (bijlage 7, 9.1.2.1.3, 9.1.3.1.3, 9.1.3.2.3). Ook hier adviseert de COGEM om de omschrijving 'planten in watercultures' te hanteren.

#### 2.5.3.2 Opnemen van familienaam plantensoort in bijlage 7



In bijlage 7 is een lijst opgenomen van gg-planten. In de lijst zoals deze oorspronkelijk door de COGEM is opgesteld, staat ook de naam weergegeven van de plantenfamilie waartoe de plantensoort behoort. De COGEM is van mening dat de familienaam aan de lijst toegevoegd moet worden omdat dit waardevolle informatie geeft over de biologie van de plantensoort en dit de inzichtelijkheid van de tabel voor de vergunningaanvrager vergroot.

#### 2.5.4 Bijlage 9

##### 2.5.4.1 Aanvullende voorschriften voor specifieke werkzaamheden.

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 gg-geleedpotigen, waaronder *D. melanogaster* te voorkomen.<sup>18</sup> Deze basisset is uitgebreider dan de voorschriften die in de Ontwerpregeling zijn opgenomen. Teneinde een goede inperking te waarborgen dienen de aanvullende voorschriften in overeenstemming gebracht te worden met de voorschriften die door de COGEM geadviseerd zijn.<sup>18</sup>

Daarnaast wordt voor activiteiten met genetisch gemodificeerd *Vacciniavirus WR* (9.1.1.3.3) als aanvullende voorschrift onder andere medewerkers uitgesloten die lijden aan eczeem, en medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met lijdens aan eczeem. De COGEM merkt op dat het tweede deel van dit voorschrift alleen functioneel is als de inperking onvoldoende werkt en het ggo uit het lab kan ontsnappen. Bovendien is zij van mening dat de kans op incidentele mens-mens transmissie in het geval van het *Vacciniavirus* zeer klein is. Daarnaast wijst de COGEM er op dat in de LCI-richtlijn: 'Variola' voor de verpleging van patiënten of voor de analyse van mogelijke besmette monsters in diagnostische laboratoria geen voorschrift is opgenomen over het uitsluiten van medewerkers die in hun naaste omgeving te maken hebben met eczeemlijders.<sup>19</sup> De COGEM adviseert daarom deze toevoeging over eczeemlijders in de naaste omgeving van de medewerkers achterwege te laten.

##### 2.5.4.2 Werkvoorschriften voor huisvesting van andere dieren dan zoogdieren bij alle DM-verblijven opnemen

In de werkvoorschriften voor een DM-IV verblijf (voorschrift 9.1.6.4.2.h) staat vermeld dat dieren die niet gerekend worden tot kleine/grote zoogdieren in een adequate huisvesting moeten worden gehouden. Dit voorschrift staat in de huidige regeling ook genoemd als voorschrift bij de DM-I, DM-II en DM-III verblijven. 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.

##### 2.5.4.3 FACS analyse onder aanvullende voorschrift toestaan in de AP-I apparatuurruimte

In de AP-I apparatuurruimte mogen alleen handelingen worden verricht met ggo's die vervaardigd zijn op ML-I, PL-I, PC-I, PKa-1 of PKb-1 niveau en die zich in gesloten eenheden bevinden (9.3.1.3.). De COGEM signaleert dat onder dit voorschrift werkzaamheden met een FACS niet in een AP-I apparatuurruimte mogen plaatsvinden omdat daarbij open handelingen noodzakelijk zijn. Met ggo's

die ingeschaald zijn op ML-II-k inperkingsniveau is het volgens de Ontwerpregeling wel mogelijk een FACS analyse uit te voeren. Hiervoor is als aanvullend voorschrift opgenomen dat de FACS apparatuur dusdanig is geconstrueerd, dat verspreiding van aerosolen wordt voorkomen. Onder navolging van hetzelfde aanvullende voorschrift acht de COGEM het risico van een FACS analyse en een gesloten handeling voor ggo's die vervaardigd zijn op ML-I, PL-I, PC-I, PKa-1 of PKb-1 vergelijkbaar. Derhalve adviseert zij FACS-analyse van ggo's die vervaardigd zijn op ML-I, PL-I, PC-I, PKa-1 of PKb-1 niveau in een AP-I apparatuurruimte mogelijk te maken.

#### 2.5.4.4 Werkvoorschriften voor afval in overig deel ggo-gebied (ODG) met elkaar in overeenstemming brengen

In de werkvoorschriften voor het ODG staan een aantal voorschriften met betrekking tot de maximale tijd dat afval opgeslagen mag worden (9.3.2.2). Bij de werkvoorschriften staat echter ook dat afval ter onmiddellijke verbranding aangeboden moet worden. Deze voorschriften lijken met elkaar in tegenspraak te zijn. Tevens betwijfelt de COGEM of het in de praktijk haalbaar is dat afval onmiddellijk verbrand kan worden. De COGEM adviseert deze werkvoorschriften dusdanig te omschrijven dat het duidelijk wordt binnen welke termijn het afval geïnactiveerd dient te zijn.

#### 2.5.4.5 Voorschriften verbonden aan de categorieën van fysische inperking (bijlage 9)

De COGEM merkt op dat in de regeling verschillende voorschriften zijn opgenomen over ongedierte. In de werkvoorschriften voor PC-I (9.1.2.1.2) en PKb-I (9.1.3.2.2) staat 'ongedierte, waaronder vliegende insecten, zijn niet aanwezig', terwijl in de voorschriften van andere werkruimten, waaronder PKa-1 (9.1.3.1.2), staat 'ongedierte is niet aanwezig'. De COGEM is van mening dat het voorschrift gelijk zou moeten zijn voor PC-I, PKa-1 en PKb-1 en stelt voor om het voorschrift als volgt te formuleren 'on geplande introductie van gedierte waaronder vliegende insecten wordt voorkomen'.

De voorschriften voor de PL-I werkruimte, kweekcellen (PC-I, PCM-I, PCM-II, PCM-III, PCM-IV), kassen (PKa-1, PKb-1, PKM-I, PKM-II, PKM-III, PKM-IV) zoals vermeld in de Ontwerpregeling zijn gelijk aan de voorschriften van de huidige regeling GGO. Deze voorschriften zijn een groot aantal jaren geleden opgesteld en daarom acht de COGEM het verstandig om deze voorschriften opnieuw te bekijken. Vanwege de beperkte tijdsduur voor de totstandkoming van dit advies heeft de COGEM deze voorschriften niet kunnen heroverwegen. Daarom zal de COGEM u in de toekomst verder adviseren over een eventuele aanpassing van deze voorschriften.

#### 2.5.4.6 Voorschriften voor werkzaamheden bij ML-IV, DM-IV en PKM-IV opnieuw tegen het licht houden

De COGEM merkt op dat de huidige voorschriften voor de IV faciliteiten waarschijnlijk niet aansluiten bij de huidige internationale standaarden. Daarentegen zijn er op dit moment geen IV faciliteiten in Nederland en lopen de aanvragen voor deze faciliteiten via speciale procedures. Op het moment dat de situatie daarom vraagt, suggereert de COGEM de voorschriften tegen het licht te houden en zo nodig aan te passen aan de huidige internationale standaarden.

#### 2.5.4.7 Werkvoorschriften MI-I procesinstallatie over lozen ggo's en behandelen afval met elkaar in overeenstemming brengen

Volgens de werkvoorschriften (voorschrift 9.2.1.2.h) moet materiaal dat in aanraking is geweest met ggo's geïnactiveerd of gedesinfecteerd worden voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd. De ggo's zelf mogen echter na beëindigen van de activiteiten levend op het riool worden geloosd (Toelichting op de ontwerpregeling onder 3.7.1 "Procesinstallaties"). Deze voorschriften lijken met elkaar in tegenspraak te zijn. 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.

### **3. Conclusie**

De COGEM is van mening dat de Ontwerpregeling ten opzichte van de oude Regeling zeker complexer is geworden, maar dat de Regeling redelijk navolgbaar en toepasbaar zal blijken te zijn. Daarbij constateert zij dat de belangrijkste aanbevelingen die zij in de afgelopen jaren met betrekking tot de herziening van de ggo regelgeving heeft geadviseerd op hoofdlijnen in de Ontwerpregeling ggo zijn opgenomen.

### **4. Signalering met betrekking tot de herziening van de ggo regelgeving**

Op basis van de Ontwerpregeling ggo is de COGEM van mening dat er weliswaar een slag gemaakt is, maar zij tekent daarbij aan dat met name voor werkzaamheden op inperkingsniveau II het voordeel van de vereenvoudiging beperkt is. Door de wijze waarop de vereenvoudiging voor werkzaamheden op inperkingsniveau II-k in de Ontwerpregeling is geïmplementeerd, signaleert de COGEM dat alleen een vermindering van het aantal dagen tussen aanvraag en start van gewijzigde werkzaamheden is gerealiseerd. Dit wordt mede veroorzaakt door het feit dat Bijlage 3 en 4 die van belang zijn voor het vaststellen van werkzaamheden die tot inperkingsniveau II-k kunnen worden gerekend, onvoldoende zijn ingevuld. De COGEM constateert dat Bijlage 3 op dit moment nog geen lijsten met gastheerorganismen, vectoren of inserties bevat. Dit betekent dat een goede kans om ook op inperkingsniveau II een forse deregulering te realiseren, onbenut is gelaten. Tevens wijst de COGEM op het feit dat de adviezen met classificatie van pathogene micro-organismen slechts in zeer beperkte mate in Bijlage 4 zijn opgenomen. Ook dit leidt er in de ogen van de COGEM toe dat het beoogde voordeel van het inperkingsniveau II-k nog niet ten volle kan worden benut.

Tevens signaleert de COGEM dat de vereenvoudigde procedure voor medische en veterinaire studies met naakt DNA minder vergaand is dan zij heeft geadviseerd. In de Ontwerpregeling is het niet mogelijk geworden dat voor bepaalde medische of veterinaire studies met naakt DNA een kennisgeving afdoende is. Deze studies zijn vergunningplichtig gebleven. Alleen als men een bestaande vergunning wil aanpassen, kan in enkele gevallen volstaan worden met een melding. In theorie kan dit als een vereenvoudiging worden opgevat, maar met het oog op de criteria waaraan de gewenste aanpassing moet voldoen, betwijfelt de COGEM of het werkveld hier in de praktijk veel gebruik van zal maken.

De COGEM signaleert eveneens dat er recent enkele vergunningaanvragen zijn ingediend voor kunstprojecten of tentoonstellingen met ggo's in publiek toegankelijke ruimtes. De COGEM verwacht dat dit soort aanvragen zich in de toekomst meer zullen voordoen en merkt op dat de ontwerpregeling niet expliciet voorziet in een procedure voor dergelijke aanvragen.

De omvang en complexiteit van de Ontwerpregeling heeft mogelijk impact op de toegankelijkheid van de Regeling ggo. De COGEM merkt echter op dat het ook de reductie van de administratieve lasten en de winst in de doorlooptijd onder dreigt te sneeuwen. Zij suggereert daarom in de toelichting bij de Ontwerpregeling en bij de introductie van de nieuwe Regelgeving bij het werkveld te benadrukken welke doelen het ministerie voor ogen had en waar de winst zit voor het werkveld die zij met de herziening heeft proberen te realiseren.

## 5. Referenties

1. COGEM (2008). Voorstellen voor deregulering Besluit GGO. COGEM advies CGM/080923-01
2. COGEM (2008). Aanvullend advies dereguleringsvoorstellen. COGEM advies CGM/081107-01
3. COGEM (2010). Vereenvoudigde procedure voor deel van klinische genterapie studies met naakt DNA. COGEM advies CGM/101026-06
4. COGEM (2012). Vereenvoudiging procedure voor verlening vergunningen van klinische studies met naakt DNA. COGEM advies CGM/120927-01
5. COGEM (2012). Virale sequenties bij klinische studies met naakt DNA. Advies CGM/120919-01
6. COGEM (2011). Reactie op Ontwerpbesluit ggo milieubeheer 2012. COGEM advies CGM/111123-01
7. COGEM (2012). Advies over herziening van de Regeling ggo. COGEM advies CGM/120220-01
8. COGEM (2011). Classificatie apathogene schimmels. COGEM advies CGM/111024-02
9. COGEM (2011). Classificatie apathogene bacteriën. COGEM advies CGM/111220-02
10. COGEM (2013). Update van de lijsten met de classificaties van bacteriën. COGEM advies CGM/131022-01
11. COGEM (2003). Classificatie geattenueerde pokkenvirusstammen. COGEM advies CGM/030922-04
12. Gupta GP (2004). Plant pathology. Discovery Publishing house New Delhi, India
13. COGEM (2011). Classificatie pathogene bacteriën. COGEM advies CGM/111220-03
14. COGEM (2011). Classificatie pathogene schimmels. COGEM advies CGM/111024-03
15. COGEM (2013). Classificatie van humaan- en dierpathogene RNA virussen. COGEM advies CGM/131031-02
16. COGEM (2013). Classificatie van humaan en dierpathogene DNA virussen. COGEM advies CGM/130917-01
17. Young JM *et al.* (2001). A revision of *Rhizobium* Frank 1889, with an emended description of the genus, and the inclusion of all species of *Agrobacterium* Conn 1942 and *Allorhizobium undicola* de Lajudie *et al.* 1998 as new combinations. *Rhizobium radiobacter*, *R. rhizogenes*, *R. rubi*, *R. undicola* and *R. vitis*. International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology 51:89-103
18. COGEM (2013). Inperkingsmaatregelen voor werkzaamheden met gg-geleedpotigen onder 'ingeperkt gebruik'. COGEM advies CGM/130416-01

- 19 LCI (2013). LCI-richtlijn Variola (pokken). [http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Professioneel\\_Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/LCI\\_richtlijnen](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Infectieziekten/LCI_richtlijnen)