

Aan de minister van  
Volkshuisvesting, Ruimtelijke  
Ordening en Milieubeheer  
Mevrouw dr. J.M. Cramer  
Postbus 30945  
2500 GX Den Haag

**DATUM** 9 juli 2007  
**KENMERK** CGM/070709-03  
**ONDERWERP** Advies Herziening Bijlage 2, 5, 6 en 8

Geachte mevrouw Cramer,

Naar aanleiding van de adviesvraag van het ministerie van VROM aangaande de voorgestelde herziening van Bijlagen 2, 5, 6 en 8 van de Regeling GGO, deelt de COGEM u het volgende mee.

**Samenvatting:**

Het ministerie van VROM heeft een aantal bijlagen (2, 5, 6 en 8) bij de Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO) herzien. De COGEM is gevraagd advies uit te brengen over de voorgenomen wijzigingen.

De Regeling GGO bepaalt onder welke omstandigheden met ggo's gewerkt mag worden. Bijlage 2 van de Regeling GGO bevat een lijst van vectoren die als niet pathogeen beschouwd worden. Met deze vectoren mag op ML-I niveau gewerkt worden. Bijlage 5 en 6 van de Regeling GGO bevatten de feitelijke inschalingsartikelen. Aan de hand van deze artikelen kan het niveau van inperkende maatregelen worden vastgesteld die voor activiteiten met een specifiek ggo nodig zijn om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen. Bijlage 8 bevat richtlijnen voor de opslag van afval dat mogelijkterwijs in aanraking is gekomen met ggo's.

Door de grote mate van overlap tussen bijlage 5 en 6 en om de inschalingsartikelen beter aan te laten sluiten op de praktijk, zijn de betreffende bijlagen herzien en samengevoegd. Tevens zijn enkele onvolkomenheden in Bijlage 2 gecorrigeerd en is Bijlage 8 aangepast conform een COGEM advies uit 2005.

In grote lijnen kan de COGEM zich vinden in de voorgestelde wijzigingen. Door samenvoeging van bijlage 5 en 6 wordt het aantal inschalingsartikelen beperkt en is de nieuwe bijlage beduidend inzichtelijker. Wel wijst de COGEM er op dat de termen 'schadelijk genproduct' en 'biologische inperking' die in de herziene versie van de bijlage worden gebruikt onduidelijk zijn. De COGEM is daarom van mening dat een betere beschrijving van betreffende termen noodzakelijk is om tot een juiste inschaling te komen. Tevens merkt de COGEM op dat in een aantal gevallen de huidige Regeling GGO tot een lagere inschaling leidt dan de herziene versie. Omwille van de duidelijkheid en consistentie met de huidige regeling adviseert de COGEM daarom de herziene bijlagen op enkele punten aan te passen.

De door de COGEM gehanteerde overwegingen en het hieruit voortvloeiende advies treft u hierbij aan als bijlage.

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop on the left and a long, horizontal stroke extending to the right.

Prof. dr. ir. Bastiaan C.J. Zoeteman  
Voorzitter COGEM

c.c. Dr. ir. B.P. Loos  
Dr. I. van der Leij

# Herziening Bijlagen 2, 5, 6 en 8 van de Regeling GGO

## COGEM advies CGM/070709-03

### **Inleiding**

De vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) is gebonden aan het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (1). De richtlijnen voor het werken met ggo's staan beschreven in de aan het Besluit verbonden Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling GGO).

In deze regeling zijn ggo's ingedeeld op basis van de gastheer, de vector en de inserties die worden gebruikt om betreffende ggo te vervaardigen. In de huidige regeling GGO wordt in Bijlage 1 een lijst gegeven van niet pathogene micro-organismen. Deze micro-organismen zijn geschikt als gastheer voor de vervaardiging van een ggo behorende tot groep I, waarmee op ML-I niveau gewerkt mag worden. Daarnaast moet voor een groep I ggo bij de vervaardiging een veilig geachte vector gebruikt worden, die geen insertie bevat die een potentieel gevaar voor mens en milieu zou kunnen vormen (1). In bijlage 2 staan de vectoren vermeld die als veilig worden aangemerkt en derhalve geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's behorend tot groep I. De inserties die juist niet geschikt zijn voor de vervaardiging van groep I ggo's staan ook in Bijlage 2 vermeld.

In Bijlage 5 en 6 van betreffende regeling wordt de inschaling van respectievelijk de vervaardiging van en handelingen met ggo's beschreven. Deze bijlagen geven aan onder welke mate van fysieke inperking betreffende activiteiten met ggo's dienen te worden uitgevoerd.

Tevens zijn in huidige regeling richtlijnen opgenomen voor de opslag van afval dat ggo's bevat of mogelijk zou kunnen bevatten. Deze richtlijnen staan weergegeven in Bijlage 8.

### *Adviesvraag*

Naar aanleiding van bovengenoemde herziening van Bijlage 2, 5, 6 en 8 van de Regeling GGO is de COGEM door het ministerie van VROM gevraagd advies uit te brengen over de concept wijzigingstekst van deze bijlagen.

### **Herziening Bijlagen**

#### Bijlage 2

De inschaling van activiteiten met ggo's wordt mede bepaald door de vectoren en de te insereren sequenties die gebruikt worden om betreffende ggo's te vervaardigen. Lijsten

van vectoren die als veilig worden beschouwd en geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I staan vermeld in Bijlage 2.1.1 en 2.1.2. Bijlage 2.1.1 is een lijst met vectoren die geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels. Bijlage 2.1.2 bevat een lijst met vectoren die geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I in gekweekte animale cellen of plantencellen.

Voor de inserties zijn een aantal criteria vastgelegd in Bijlage 2.2, die mede bepalen of het te vervaardigen ggo al dan niet behoort tot groep I. Voorbeelden van inserties die als niet geschikt worden beschouwd zijn genen die coderen voor toxines, virulentie- of pathogeniteitsfactoren en virale en cellulaire oncogenen.

De door VROM voorgestelde wijziging in Bijlage 2 betreft een toevoeging van artikel 2.1 aan de huidige bijlage. Dit artikel beschrijft een aantal specifieke criteria waaraan een vector moet voldoen om hem geschikt te maken voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels. In de Regeling GGO uit 1993 was deze informatie reeds opgenomen, maar in de huidige versie van de Regeling GGO (2004) kwam deze niet meer voor.

#### Bijlage 5

De huidige regeling GGO bevat twee inschalingsbijlagen (Bijlage 5 en 6), die worden gebruikt om de categorie van fysische inperking voor activiteiten met ggo's te bepalen. In deze bijlagen wordt onderscheid gemaakt tussen de inschaling van de vervaardiging van ggo's (Bijlage 5) en de handelingen met ggo's (Bijlage 6). Bijlage 6 is grotendeels een duplicatie van Bijlage 5 en in de praktijk leidde het onderscheid tussen vervaardiging van en handelingen met ggo's daarom niet tot een andere inschaling. Om de onnodige overlap te verwijderen, zijn Bijlage 5 en 6 van de huidige regeling GGO samengevoegd tot één nieuwe Bijlage, de herziene Bijlage 5 waarin gesproken wordt over activiteiten met ggo's. Behalve de genoemde redactionele samenvoeging zijn er ook een aantal inhoudelijke wijzigingen aangebracht.

Een tweede wijziging betreft de indeling van toxines. In de oude wijziging werden de toxines ingedeeld in een drietal toxiciteitsklassen namelijk T-1, T-2 en T-3. Deze indeling stuitte in de praktijk op problemen en heeft in 2005 geleid tot een advies van de COGEM (2). Hierin adviseert de COGEM om toxines in twee klassen in te delen, met daaraan gekoppeld de inperkingsniveau's. Daarnaast geeft het advies een aantal criteria om toxinegenen te kunnen indelen. In de voorgestelde herziening van de Bijlagen 5 en 6 wordt de indeling in toxiciteitklassen vervangen door term 'schadelijk genproduct'. Hierbij moet de aanvrager aangeven waarom een genproduct al dan niet als schadelijk aangemerkt moet worden.

Een andere wijziging is de reductie in het aantal inschalingsartikelen voor specifieke virale systemen. In de herziene versie van Bijlage 5 zijn de artikelen die betrekking hebben op papillomavirussen, baculovirussen, muizenretrovirussen en plantenvirussen verwijderd. De inschaling van virussen van plant of dier wordt nu gebaseerd op een tweetal criteria: de pathogeniteitsklasse waartoe het virus behoort en de mate van biologische inperking van het toegepaste systeem.

Ook zijn er een aantal inschalingsartikelen toegevoegd. Voor IA activiteiten, zoals bedoeld in artikel 2 en 3 van het Besluit GGO en welke per definitie op ML-I niveau worden ingeschaald is een apart inschalingsartikel opgenomen (artikel 5.1 in de nieuwe bijlage). Tevens zijn er voor de handelingen met cellen afkomstig van genetisch gemodificeerde dieren of planten aparte inschalingsartikelen toegevoegd, net als voor activiteiten met gg-planten of dieren die een schadelijke sequentie bevatten.

### Bijlage 8

De voorschriften voor de opslag van afval dat mogelijk ggo's bevat, staan beschreven in Bijlage 8. In de huidige Regeling GGO is deze bijlage niet volledig, aangezien deze alleen voorschriften bevat voor afval uit ML-I en ML-II ruimten. In 2005 heeft de COGEM een advies uitgebracht over de voorschriften voor afval afkomstig uit de verschillende typen geclassificeerde ruimten (3). Het advies is verwerkt in de herziene versie van Bijlage 8. Het betreft voorschriften voor afval uit: PL, PC-I, PK-I en PK-II ruimten, PCM- en PKM-inrichtingen (planten in associatie met micro-organismen van klasse 1 en 2) en DM-inrichtingen (dieren in associatie met micro-organismen van klasse 1 en 2).

De voorschriften voor afval afkomstig uit de ML-III/-IV, DM-III/-IV, PCM-III/-IV en PKM-III/-IV geclassificeerde ruimten zijn echter niet opgenomen in de herziene Bijlage 8, aangezien de bijlage zich beperkt tot het afval dat buiten geclassificeerde ruimte wordt opgeslagen. Aangezien het afval afkomstig uit ML-III/-IV, DM-III/-IV, PCM-III/-IV en PKM-III/-IV niet buiten de ruimte mag worden opgeslagen, maar moet worden geautoclaveerd alvorens het de betreffende ruimte mag verlaten, vallen deze voorschriften buiten het bestek van de herziene versie van Bijlage 8.

## **Advies en overwegingen**

### Bijlage 2

Bijlage 2.1 beschrijft de criteria waaraan een vector dient te voldoen om geschikt te zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels. De COGEM vindt Bijlage 2.1 en de daarin beschreven criteria een goede

aanvulling op de bestaande lijst van erkende vectoren zoals in Bijlage 2.1.1. Wel vraagt de COGEM zich af of het laatst genoemde criterium ‘de vector mag geen virale sequentie bevatten waardoor de vector als virale vector kan functioneren’ ook geldt voor sequenties van bacteriofagen. In dit geval zouden vectoren met zogenoemde ‘cos sites’ van bacteriofaag lambda of met M13 ‘ori sites’ als niet geschikt moeten worden aangemerkt voor de vervaardiging van ggo’s, die behoren tot groep I. Dit heeft consequenties voor verschillende vectoren die op dit moment op de lijst in bijlage 2.1.1 voorkomen en door de COGEM beschouwd worden als geschikt voor de vervaardiging van groep I ggo’s. De COGEM adviseert een uitzondering te maken voor dergelijke sequenties uit bacteriofagen.

### Bijlage 5

De COGEM acht de samenvoeging van bijlage 5 en 6 tot één bijlage 5 en daarbij de herformulering van “vervaardiging van en handelingen met een ggo” tot “activiteiten met een ggo” als een verbetering die onduidelijkheden voorkomt. Volgens de informatie van de COGEM zou deze samenvoeging geen implicaties moeten hebben voor de inschaling van de activiteiten met ggo’s. Echter in een aantal gevallen lijkt de herziening te leiden tot een hogere inschaling. Hieronder worden enkele voorbeelden genoemd. De COGEM acht het aannemelijk dat de herziening in meer gevallen leidt tot een veranderde inschaling. Echter gezien de beperkte termijn waarbinnen dit advies uitgebracht moet worden, ontbreekt de tijd voor een uitgebreide analyse.

De COGEM adviseert dat een systematisch vergelijk wordt uitgevoerd tussen beide Bijlagen, zodat kan worden voorkomen dat deze herziening tot een ongewenste verzwaring van de inschaling leidt. Tevens plaatst de COGEM nog een aantal andere kanttekeningen bij de herziene bijlage.

### *Schadelijk genproduct:*

In de herziene versie van bijlage 5 wordt de indeling van toxinen in drie verschillende toxiciteitsklassen vervangen door de algemene term ‘schadelijk genproduct’. De COGEM is van mening dat deze vereenvoudiging een zekere mate van verduidelijking teweeg kan brengen. Echter door het ontbreken van een duidelijke definitie van ‘schadelijke genproduct’ in de huidige toelichting “Termen gewijzigde bijlage 5” en door het feit dat er geen grens wordt gesteld tussen een wel of niet schadelijk genproduct, veroorzaakt deze wijziging onduidelijkheden. De COGEM is van mening dat daarom een nadere uitleg nodig is. De door het Bureau GGO verstrekte aanvullende uitleg in het document ‘termen COGEM’, dat thans geen deel uitmaakt van de Regeling of bijlagen, zou daarvoor een goede leidraad kunnen zijn.

Bovendien spreekt de COGEM haar bezorgdheid uit over de mogelijkheid dat door de invoering van de algemene term ‘schadelijk genproduct’ zonder hierin de mate van toxiciteit te betrekken, er inschalingsverschillen zullen optreden tussen de oude en de nieuwe inschalingsbijlagen. Een voorbeeld hiervan zijn werkzaamheden met een biologisch ingeperkte baculovirusvector met een transgen dat een schadelijk genproduct, toxiciteitsklasse T-2 genereert. In de oude bijlage 5 valt deze handeling onder artikel 5.5.2.a, resulterend in een inschaling op ML-I niveau. In de herziene versie van Bijlage 5 vallen de werkzaamheden echter onder artikel 5.4.2.a hetgeen leidt tot een inschaling op ML-II niveau. Een indeling van toxines op basis van het COGEM advies CGM/050831-01 lijkt meer flexibiliteit te bieden, beter aan te sluiten op en meer consistentie te bieden met de oude regeling.

Ter verduidelijking van de paragraaf die betrekking heeft op de lentivirale vectoren stelt de COGEM voor de titel van deze paragraaf te wijzigen in: “Zelf-inactiverende lentivirus vectoren geproduceerd met derde generatie packaging systemen”. Tevens leidt in deze paragraaf de zin “Bij dit vectorsysteem zijn actieve packaging signalen afwezig” tot verwarring. Dit kan worden voorkomen door de zin in zijn geheel weg te laten.

#### *Inperking van artikelen voor specifieke virussystemen*

De artikelen over specifieke virussystemen, zoals papillomavirussen, baculovirussen, e.d. zijn uit de huidige bijlagen verwijderd en samengevat in algemene artikelen. De inschaling van gg-virussen vindt in de herziene Bijlage 5 plaats op basis van de pathogeniteitsklasse in combinatie met de mate van biologische inperking van het ggo. Ook zijn de specifieke artikelen voor replicatiedefectieve virussen verwijderd. Deze virussen moeten afhankelijk van de gastheer worden beschouwd als biologisch ingeperkte systemen. Hoewel de COGEM zich in het algemeen kan vinden in de voorgestelde inperking van de artikelen voor specifieke virussystemen, vindt zij de huidige uitleg bij de term “biologisch ingeperkt” te summier. De door Bureau GGO gegeven aanvullende informatie over de definitie van de betreffende term in het document ‘termen COGEM’ is ook in dit geval belangrijk om tot een correcte inschaling te komen. De COGEM pleit er daarom voor deze tekst in de Bijlage op te nemen.

Artikel 5.3.d, 5.4.1.d, 5.4.2.d en 5.4.3.d van de herziene Bijlage 5 zijn inschalingsartikelen voor activiteiten met ggo’s waarin zich ongekaracteriseerde sequenties bevinden van een donor, die geen schadelijk genproduct bevat. In deze artikelen constateert de COGEM een tegenstrijdigheid tussen enerzijds de onbekendheid met de sequenties van de donor en anderzijds de bewijslast die nodig is om aan te tonen dat betreffende donor geen schadelijk genproduct bevat. De COGEM is niet bekend met een situatie waarin aan beide voorwaarden wordt voldaan en waarop de betreffende

artikelen van toepassing zijn. De COGEM is daarom van mening dat deze artikelen moeten worden toegelicht om ze voor aanvragers inzichtelijk te maken.

Verder signaleert de COGEM dat ggo's met een verandering in gastheer of cel-tropisme, zoals wildtype adenovirus type 5 met een zogenoemde RGD-epitoom in de HI-loop van de fiber, ook in de herziene versie lastig in te schalen zijn. Naar de mening van de COGEM is een nadere toelichting noodzakelijk om tot de juiste inschaling te kunnen komen. De sequenties die aanleiding geven tot een tropisme verandering kunnen bijvoorbeeld als schadelijk genproduct worden geoormerkt.

#### *Handeling met dieren*

Artikel 5.6 is als nieuw artikel in Bijlage 5 opgenomen om een onderscheid te maken tussen dieren waarin een wel of niet schadelijk gen is gekloneerd. Hoewel de COGEM geen bezwaar heeft tegen dit onderscheid en het verschil in inschaling in beide gevallen beperkt is, betwijfelt zij of de aanwezigheid van een schadelijk gen leidt tot een verhoogd risico voor mens en milieu. De COGEM is verder van mening dat uit de onderhavige artikelen niet duidelijk naar voren komt dat onderscheid gemaakt moet worden op basis van de ingebrachte donorsequenties. Naar de mening van de COGEM zou de term 'genetische informatie' in dit kader beter vervangen kunnen worden door de term 'ingebrachte donorsequentie'.

#### *Aanpassing inschaling*

In de herziene versie van Bijlage 5 beschrijft artikel 5.2 activiteiten met een ggo bestaande uit een gastheer vermeld in Bijlage 1 in combinatie met een vector vermeld in Bijlage 2 onder 2.1.1 of een vector die voldoet aan de criteria die vermeld staan onder 2.1. Gastheer en vector vormen derhalve geen aanleiding om activiteiten met het ggo hoger in te schalen dan ML-I. De feitelijke inschaling is in dit geval dus afhankelijk van de insertie in de vector. Indien de insertie het full-length cDNA genoom bevat van een virus, dan valt de activiteit onder artikel 5.2.f en is de inschaling afhankelijk van de pathogeniteitsklasse van het virus. Hoewel de COGEM zich in algemene zin kan vinden in deze inschaling is zij van mening dat de inschaling voor niet-gesegmenteerde negatief strengs (-)RNA virussen niet te rechtvaardigen is. Hoewel opname van een plasmide met full-length cDNA van een DNA virus of positief strengs (+)RNA virus in een eukaryote cel theoretisch kan leiden tot productie van een virus (mits transcriptiesignalen aanwezig zijn), is dit bij (-)RNA virussen niet het geval. Om een (-)RNA virus te produceren is de expressie nodig van enkele essentiële virale replicatie eiwitten. De productie van (-)RNA virussen berust dan ook altijd op co-transfectie van een plasmide met het full-length virusgenoom en een plasmide met de minimale set van replicatie-eiwitten ('reverse genetics'). De COGEM is hierdoor van mening dat de kans op het ontstaan van een (-



)RNA virus bij werkzaamheden met een full-length cDNA bevattend plasmide in combinatie met een prokaryote gastheer verwaarloosbaar klein is. Zij adviseert derhalve in het artikel 5.2.f de productie van plasmidevectoren met het genoom van (-)RNA virussen van klasse 4 of 3 op ML-II niveau in te schalen en van klasse 2 op ML-I niveau. In ditzelfde kader adviseert de COGEM om ook in artikel 5.3.f een uitzondering te maken voor niet-gesegmenteerde (-)RNA virussen. In het geval van gastheren van pathogeniteitsklasse 1 en 2 is de COGEM van mening dat klasse 4 (-)RNA virussen ingeschaald kunnen worden op ML-III niveau in plaats van het voorgestelde ML-IV niveau.

Artikel 5.2.c en 5.2.h uit de huidige Bijlage 5 beschrijft de inschaling van activiteiten met genetische informatie voor een defect voor eukaryote cellen infectieus virus van klasse 4, 3 of 2. Deze artikelen zijn niet opgenomen in de herziene versie van Bijlage 5. Het ontbreken van deze artikelen leidt volgens de COGEM tot onduidelijkheden bij de inschaling van plasmide productie van virale vectoren, die defectief doch infectieus zijn voor eukaryote cellen. In de huidige regeling valt de plasmide productie van bijvoorbeeld defectieve lentivirale vectoren onder artikel 5.2.h en wordt ingeschaald op ML-I niveau. In de herziene versie van Bijlage 5 zou dit onder 5.2.f vallen en uitkomen op ML-II niveau. Dit leidt naar de mening van de COGEM tot een ongewenste verhoging van de inschaling en behoeft daarom aanpassing.

Artikel 5.3.g in de herziene Bijlage 5 resulteert voor een klasse 1 gastheer in combinatie met een onschadelijk genproduct in inschaling op ML-II niveau. In de huidige versie van Bijlage 5 valt deze situatie onder artikel 5.2.j en resulteert in een ML-I inschaling. De COGEM treft geen redenen aan voor deze verhoging van inschaling en ziet daar ook geen aanleiding toe. Zij adviseert daarom artikel 5.3.g aan te passen.

Uitgaande van de veronderstelling dat in het artikel 5.4.1.b van de herziene versie van Bijlage 5 wordt bedoeld dat slechts delen van een ongekaracteriseerde sequentie van een virusgenoom in een plasmide worden gekloneerd, betekend dit dat er geen infectieus virus kan ontstaan. Indien het betreffende donorvirus tot pathogeniteitsklasse 4 behoort, wordt het werken met plasmide vectoren op ML-IV niveau ingeschaald en daarmee gelijk gesteld met activiteiten met infectieus recombinantvirus van klasse 4. Aangezien het hier handelingen betreft waarbij geen virus gevormd kan worden ziet de COGEM geen toegevoegde waarde voor inschaling op ML-IV niveau en acht zij een inschaling op ML-III niveau afdoende. Dezelfde argumentatie volgend is de COGEM van mening dat in artikel 5.4.2.b voor een virale vector die afgeleid is van een virus van klasse 1 of 2 en de donorsequentie van een virus van klasse 4 een inschaling op ML-III niveau in plaats van ML-IV volstaat.

*Tekstuele suggesties*

Artikel 5.3 in de herziene versie van Bijlage 5 geldt niet voor virale pathogenen. Aangezien de COGEM denkt dat hier feitelijk alle virussen worden bedoeld en zij van mening is dat apathogene virussen ook uitgesloten zouden moeten zijn van dit artikel, acht zij het wenselijk de term “virale pathogenen” te veranderen in “virussen”.

In artikel 5.4.1.f, 5.4.2.f en 5.4.3.f staat “in combinatie met sequenties van de gastheer en de vector”. Indien alleen de sequentie van de gastheer of van de vector voldoende is voor de vorming van infectieus virus, voorziet de COGEM verwarring bij deze artikelen. Het is volgens de COGEM duidelijker als de bovenstaande formulering wordt gewijzigd in “in combinatie met sequenties van de gastheer en/of de vector”.

Om onduidelijkheid over de inschaling van handelingen met cellen afkomstig van gg-dieren of planten al dan niet besmet met ggo's weg te nemen is aan de herziene versie van Bijlage 5 het artikel 5.4.4 toegevoegd. De COGEM vindt dit artikel een goede aanvulling op de huidige regeling. Wel merkt zij op dat in artikel 5.4.4.a aan de inschaling op ML-I niveau de voorwaarde wordt gekoppeld dat replicatie dan wel overdracht van genetisch materiaal mogelijk is. Hierdoor blijft het onduidelijk wat de inschaling is als replicatie of overdracht niet mogelijk is. De COGEM acht daarom aanpassing noodzakelijk.

In artikel 5.6.2.a is het volgens de COGEM van wezenlijk belang dat de term “getransfecteerde cellen” wordt aangepast tot “getransfecteerde eukaryote cellen”. De mogelijke inclusie van micro-organismen in dit artikel zou namelijk een DM-I inschaling vereisen.

De COGEM is van mening dat de inschaling gegeven in artikel 5.6.2.c niet eenduidig is. Dit kan worden voorkomen door de inschaling als volgt te herformuleren: “in principe DM-II, maar in geval van aërogene verspreiding van het micro-organisme DM-III”. Hierbij merkt de COGEM op dat het gebruik van filtertopkooien voor handelingen met dieren in associatie met een aërogeen verspreidend micro-organisme van invloed moet zijn op de inschaling. Indien deze dieren namelijk in een filtertopkooi worden gehouden, die slechts in een veiligheidskabinet klasse-II of hoger geopend wordt, is de COGEM van mening dat de werkzaamheden op DM-II moeten worden ingeschaald.

### Bijlage 8

Bijlage 8 bevat alleen voorschriften voor opslag buiten de geclassificeerde ruimte van afval dat mogelijk is gekomen met ggo's, zoals expliciet wordt vermeld in de titel van deze Bijlage. Door deze benadering ontbreken voorschriften voor afval afkomstig uit de ML-III/-IV, DM-III/-IV, PCM-III/-IV en PKM-III/-IV ruimten. Dit afval dient binnen de geclassificeerde ruimte zelf opgeslagen te worden en moet worden geautoclaveerd voordat het de ruimte verlaat. Voorschriften voor opslag van afval in deze

specifieke ruimten komen in Bijlage 4 aan de orde en worden pas opgenomen bij een volgende herziening.

De COGEM denkt dat het duidelijker zou zijn als al de voorschriften voor de opslag van afval uit geclassificeerde ruimten in één bijlage worden opgenomen. Daarbij leidt de keuze om de voorschriften voor afval afkomstig uit de ML-III/-IV, DM-III/-IV, PCM-III/-IV en PKM-III/-IV pas bij een volgende herziening in bijlage 4 op te nemen, ertoe dat dergelijke voorschriften ontbreken in de Regeling GGO. Dit werkt volgens de COGEM onduidelijkheid in de hand, en kan voorkomen worden indien de betreffende voorschriften (tijdelijk) worden opgenomen in Bijlage 8 en de titel wordt gewijzigd. Verder vraagt de COGEM zich af of beschreven administratieve voorschriften, zoals genoemd onder 8.1.d, 8.2.d, 8.3.d en 8.4.d apart moeten worden bijgehouden of dat het bijhouden van dergelijke gegevens in het logboek van de geclassificeerde ruimte volstaat. Dit laatste voorkomt in de ogen van de COGEM onnodig administratief werk en heeft daarom de voorkeur van de COGEM.

### **Referenties**

1. Regeling Genetisch Gemodificeerde Organismen en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen 2004
2. COGEM (2005). Classificatie van toxine producerende genen. CGM/050628-01
3. COGEM (2005). Richtlijnen voor de opslag van afval afkomstig van ggo-werkzaamheden. CGM/050831-01