

Aan de staatssecretaris van Openbaar Vervoer en Milieu
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
De heer A.A. Aartsen
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

DATUM 15 december 2025
KENMERK CGM/251215-02
ONDERWERP Advies Wijziging Regeling ggo m.b.t. nieuwe CFI voor tentoonstellingsruimtes

Geachte heer Aartsen,

Naar aanleiding van een adviesvraag van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat over een voorgenomen wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling ggo) waarmee een nieuwe categorie van fysische inperkingen (CFI) voor tentoonstellingsruimten (TR) wordt opgenomen, deelt de COGEM u het volgende mee.

Samenvatting:

Het ministerie van IenW heeft de COGEM gevraagd te adviseren over een wijziging van de Regeling ggo. Thans kan het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) alleen indien hiervoor een vergunning voor een introductie in het milieu is verleend. Met het wijzigingsvoorstel wordt een nieuwe categorie fysische inperking (CFI) voor tentoonstellingsruimtes geïntroduceerd: TR. Deze nieuwe categorie maakt het mogelijk om ggo's tentoon te stellen onder ingeperkt gebruik, wat de vergunningverlening vereenvoudigt. In het wijzigingsvoorstel worden tentoonstellingen met ggo's in eerste instantie ingeschaald op TR-III. Via een 2.8-verzoek kan vervolgens een omlaagschaling naar TR-I worden aangevraagd.

De COGEM merkt op dat de opgenomen werkvoorschriften alleen van toepassing zijn voor het tentoonstellen van gg-micro-organismen en niet voor andere ggo's. Dit kan tot onduidelijkheid leiden of andere typen ggo's tentoongesteld kunnen worden. Ook is het tentoonstellen van ggo's die niet ziekteverwekkend zijn, maar wel milieuschade kunnen veroorzaken, niet expliciet uitgesloten.

De COGEM is van oordeel dat de introductie van een nieuwe CFI voor tentoonstellingsruimtes en de voorgestelde inschalingsprocedure de veiligheid voor mens en milieu waarborgt. Ze geeft in overweging om de werkvoorschriften als doelvoorschriften te formuleren, en als extra uitsluitingscriterium risico op milieuschade op te nemen.



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

Dit COGEM-advies dient als vertrouwelijk te worden beschouwd en mag niet openbaar worden gemaakt totdat de Tweede Kamer is geïnformeerd over de voorgestelde wijzigingen in de regelgeving.

Hoogachtend,

Prof. dr. ing. Sybe Schaap
Voorzitter COGEM

C.C.

- Drs. Y. de Keulenaar, Hoofd Bureau ggo
- Ministerie van IenW, Directie Omgevingsveiligheid en milieurisico's, DG Milieu en Internationaal

Advies Wijzingen in de Regeling ggo met betrekking tot een nieuwe categorie van fysische inperking voor tentoonstellingsruimtes

COGEM-advies CGM/251215-02

1. Inleiding

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft de COGEM gevraagd om te adviseren over een wijzigingsvoorstel voor de Regeling ggo. Dit voorstel betreft het opnemen van een nieuwe categorie van fysische inperking (CFI) voor tentoonstellingsruimtes (TR). Met deze CFI wordt het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) mogelijk onder 'ingeperkt gebruik' (IG). De COGEM is tegelijkertijd gevraagd om te adviseren over wijzigingsvoorstellen waarmee een nieuwe CFI voor afvalverbrandingsinstallaties in de Regeling ggo geïntroduceerd wordt, en waarmee enkele bijlagen van de Regeling herzien worden om de procedures voor grootschalige werkzaamheden met ggo's te vereenvoudigen. De COGEM brengt hierover aparte adviezen uit.^{1,2}

2. Achtergrond tentoonstellingsruimtes in de Regeling ggo

De regelgeving omtrent activiteiten met ggo's is gericht op het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu en vastgelegd in de Regeling ggo.³ Voor het tentoonstellen van ggo's is de huidige regelgeving niet passend gebleken. Momenteel is het niet mogelijk om tentoonstellingen onder het regime van ingeperkt gebruik (IG) te organiseren, omdat IG-activiteiten uitsluitend mogen plaatsvinden in een geclassificeerde ruimte die voldoet aan de inrichtings- en werkvoorschriften uit Bijlage 9 van de Regeling ggo.⁴ Eén van die voorschriften is dat de ruimte beperkt toegankelijk moet zijn, wat per definitie niet toepasbaar is op een tentoonstellingsruimte. Ook is voor alle activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik een omgevingsvergunning nodig voor de facilititeit (enkele uitzonderingen daargelaten⁵). Een tentoonstellingsruimte beschikt in het algemeen niet over een omgevingsvergunning. Hierdoor zijn tentoonstellingen met ggo's op dit moment uitsluitend mogelijk via een aanvraag voor introductie in het milieu (IM).

Echter ook het IM-kader is niet passend, omdat bij tentoonstellingen maatregelen worden genomen om te voorkomen dat ggo's in het milieu terechtkomen. Het ministerie van IenW heeft verder geconstateerd dat de IM-procedure een ongewenste belemmering vormt voor het tentoonstellen van ggo's.

3. Wijzigingsvoorstel nieuwe CFI voor tentoonstellingen

Het ministerie van IenW is voornemens om een nieuwe categorie fysische inperking (CFI) aan de Regeling ggo toe te voegen. Hierdoor wordt het mogelijk om tentoonstellingen met niet-pathogene ggo's onder bepaalde voorwaarden onder IG te vergunnen in voor het publiek toegankelijke ruimten.^a

^a. De voorgenomen wijziging is vergelijkbaar met de CFI van scholen. Om op scholen met ggo's te mogen werken (inperkingsniveau S-I), dienen de ggo's opgenomen te zijn in Bijlage 11 van de Regeling ggo. Als het ggo niet op Bijlage 11 is opgenomen, worden de werkzaamheden op S-III niveau ingeschaald. Via een S-III 2.8- procedure kan een omlaagsschaling aangevraagd te worden naar S-I. Hierbij moet een risicobeoordeling worden uitgevoerd.

Het wijzigingsvoorstel, weergegeven in tekstvak 1, omvat aanpassingen in de Regeling ggo in artikelen 15, 18 en 19, waaraan de CFI tentoonstellingsruimten (TR) is toegevoegd. In artikel 20 en in Bijlage 5 en 9 wordt uitgewerkt op welke wijze de inschaling plaatsvindt en wat de inrichtings- en werkvoorschriften zijn. De aanpassingen worden hieronder kort toegelicht.

Volgens Bijlage 5 wordt het tentoonstellen van niet-pathogene ggo's standaard ingeschaald op niveau TR-III. Via een 2.8-verzoek, zoals opgenomen in artikel 20, is omlaagschaling naar TR-I mogelijk. In dit verzoek moet worden toegelicht welk ggo en op welke wijze deze tentoongesteld zal worden, onderbouwd worden dat aan de inrichtingsvoorschriften voor TR-I uit Bijlage 9 van de Regeling ggo wordt voldaan, en worden toegelicht hoe wordt voorkomen dat het publiek met de ggo's in aanraking komt.

In Bijlage 9 Artikel 9.4 zijn de inrichtings- en werkvoorschriften voor de TR-I opgenomen. Zo moet het een afsluitbare ruimte betreffen, en dienen de namen en telefoonnummers van de biologischeveiligheidsfunctionaris en een voor de ruimte verantwoordelijk persoon duidelijk vermeld zijn. Tijdens openingstijden moet er toezicht aanwezig zijn in de ruimte en buiten openingstijden moet de ruimte afgesloten zijn. Daarnaast is voorgeschreven dat het ggo wordt gehouden in een gesloten, dubbele, breukvaste en lekdichte inperking die niet door het publiek te openen is.

Het is volgens de adviesvraag de intentie dat indien nodig aanvullende of afwijkende inperkingsmaatregelen worden gehanteerd, afhankelijk van de aard en de karakteristieken van het betreffende ggo.

Tekstvak 1. Voorstel wijziging van de Regeling ggo m.b.t tentoonstellingen

Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 Concept oktober 2025

Wijzigingen Artikels

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;
- c. tentoonstellingsruimten bedoeld voor het tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen in een voor publiek toegankelijke ruimte op inperkingsniveau I en III genaamd TR-I en TR-III.

Artikel 18

2. Indien het gaat om toepassingen in S-I of S-III, TR-I of TR-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.

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;
 - b. inschaling op S-I, of
 - c. inschaling op TR-I.

Artikel 20

5. In afwijking van het tweede lid worden bij een verzoek als bedoeld in artikel 2.8, tweede lid, van het Besluit dat betrekking heeft op inschaling op TR-I, overgelegd:
 - a. een toelichting op het verzoek, inhoudende een beschrijving van de wijze waarop de organismen zullen worden tentoongesteld, een onderbouwing waaruit blijkt dat de tentoongestelde organismen niet in aanraking kunnen komen met het publiek en dat wordt voldaan aan de voorschriften voor TR-I, zoals opgenomen in bijlage 9.
 - b. de gegevens, aangewezen in artikel 2.15 of artikel 2.36 van het Besluit en bijlage 5 van het Besluit.
6. 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.

Wijzigingen Bijlages

Bijlage 5

Deel I. Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

5.8. Overige activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

5.8.1. Activiteiten met zeer veilige genetisch gemodificeerde organismen

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

Inschaling: S-III.

- b. Activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen van bijlage 11.

Inschaling: S-I.

5.8.2. Tentoonstellen van genetisch gemodificeerde organismen.

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

Inschaling: TR-III.

Bijlage 9

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

9.4.2. De TR-I ruimte

9.4.2.1. Inrichtingsvoorschriften TR-I

ruimte

- a. De ruimte bestaat uit een permanente structuur;
- b. De ruimte wordt betreden via een afsluitbare deur;
- c. In de ruimte zijn de namen en telefoonnummers van tenminste één voor de ruimte verantwoordelijke persoon en van de biologischeveiligheidsfunctionaris op inzichtelijke wijze kenbaar gemaakt.

9.4.2.2 Werkvoorschriften TR-I

algemeen

- a. In de ruimte dient toezicht te zijn tijdens openingstijden wanneer publiek aanwezig is. Buiten openingstijden is de ruimte afgesloten;
- b. De genetisch gemodificeerde organismen worden gehouden in een gesloten dubbele breukvaste lekdicte inperking die niet door het publiek te openen is;
- c. De dubbele inperking waarin de genetisch gemodificeerde organismen worden gehouden worden binnen de TR-ruimte niet geopend.

4. Overweging en advies

Binnen de huidige regelgeving kan het tentoonstellen van ggo's uitsluitend worden vergund via een IM-aanvraag. Deze procedure wordt door lenW als onevenredig beschouwd ten opzichte van de risico's, omdat bij tentoonstellingen niet de intentie bestaat om een ggo in contact te brengen met mens of milieu. Het ministerie van lenW heeft daarom besloten om, onder bepaalde voorwaarden, het tentoonstellen van ggo's onder IG mogelijk te maken. Daartoe heeft zij een voorstel tot wijziging van de Regeling ggo opgesteld, waarin een nieuwe CFI voor tentoonstellingen is opgenomen. De COGEM is gevraagd om te adviseren over dit wijzigingsvoorstel.

Volgens het wijzigingsvoorstel worden tentoonstellingen met ggo's standaard ingeschaald op TR-III, waarna via een 2.8-procedure omlaagschaling naar TR-I kan plaatsvinden.

Volgens het wijzigingsvoorstel kunnen alleen niet-pathogene ggo's in tentoonstellingen worden gebruikt. Dit laat ruimte om ggo's ten toon te stellen die schadelijk zijn voor het milieu. Dit is niet in lijn met de criteria in bijlage 6 voor de omlaagschaling van MI-II naar MI-I of van S-III naar S-I. De COGEM geeft in overweging om bij de criteria voor inschaling op TR-III ook mee te nemen dat het ggo, naast niet-pathogeen, ook geen schade aan het milieu kan veroorzaken, zoals bijvoorbeeld algenbloei.

Het tentoonstellen van ggo's kan op uiteenlopende manieren plaatsvinden en er bestaat een breed scala aan niet-pathogene ggo's, zoals micro-organismen, dieren of planten, die tentoongesteld kunnen worden. Dit maakt het ingewikkeld om in de Regeling ggo werk- en inrichtingsvoorschriften op te nemen die op voorhand recht doen aan alle mogelijke situaties.

De COGEM merkt op dat de werkvoorschriften voor de tentoonstellingsruimte in de gewijzigde Bijlage 9.4.2.2a zijn toegesneden op het tentoonstellen van gg-micro-organismen in vloeibaar medium,⁶ maar niet aansluiten bij het tentoonstellen van andere organismen. Hoewel het ministerie met de 2.8-procedure beoogt maatwerk voor de inschaling van tentoonstellingen te bewerkstelligen, vraagt de COGEM zich af of duidelijk is voor eventuele aanvragers dat en op welke wijze kan worden afgeweken

van de voorgestelde inrichtings- en werkvoorschriften in bijlage 9. De COGEM geeft ter overweging mee de inrichtings- en werkvoorschriften meer als doelvoorschriften te formuleren, of in de tekst van de Regeling op te nemen dat afgeweken kan worden van de betreffende voorschriften.

COGEM van oordeel dat met de voorgenomen toevoeging van de CFI TR voor het tentoonstellen van niet-pathogene ggo's de veiligheid voor mens en milieu wordt gewaarborgd, maar dat er aanpassingen gemaakt kunnen worden om de CFI meer in lijn te krijgen die van de CFI van MI en S ruimtes. En dat de inrichtings- en werkvoorschriften meer als doelvoorschriften kunnen worden opgenomen om beter aan de wens tot maatwerk te kunnen voldoen.

Referenties

1. COGEM (2025). Advies Wijziging van de Regeling ggo met betrekking tot een nieuwe categorie van fysische inperking voor afvalverbrandingsinstallaties. COGEM-advies CGM/251215-01
2. COGEM (2025). Advies Wijziging van de Regeling ggo met betrekking tot grootschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. COGEM-advies CGM/251215-03
3. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015). Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072> (bezocht op 18-11-2025)
4. Ministerie van Infrastructuur en Milieu (2015). Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Bijlage 9 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2025-07-01#Bijlage9> (bezocht op 04-12-2025)
5. Ggo vergunningverlening. Omgevingsvergunning. <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/omgevingsvergunning> (bezocht op 8-12-2025)
6. Advies Tentoonstelling van een bioreactor met gg-Escherichia coli. CGM/250708-01