

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/251215-03
ONDERWERP Advies Wijziging Regeling ggo m.b.t. grootschalige productie

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) met als doel het aanvraagproces voor grootschalige productiewerkzaamheden te vereenvoudigen, deelt de COGEM u het volgende mee.

Samenvatting:

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat heeft de COGEM gevraagd te adviseren over een wijziging van de Regeling ggo. Met de wijziging wordt het aanvraagproces voor grootschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), zoals industriële toepassingen, vereenvoudigd. Nu worden grootschalige werkzaamheden met ggo's standaard op inperkingsniveau MI-III ingeschaald. Om op een lager niveau (MI-II of MI-I) te mogen werken, moeten de ggo's voldoen aan criteria uit in Bijlage 6 van de Regeling ggo.

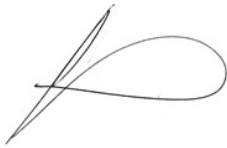
Met de voorgestelde wijziging worden ggo's waarmee in laboratoria e.d. op inperkingsniveau ML-I gewerkt wordt, standaard op MI-II ingeschaald voor grootschalige productiewerkzaamheden. Voor verdere omlaagschaling van grootschalige handelingen met de ggo's naar MI-I dienen blijven aanvullende criteria uit een herziene versie van Bijlage 6 gelden. Hierin wordt het ook mogelijk om groepen ggo's omlaag te schalen, en zijn de criteria toepasbaar op zowel gg-micro-organismen als op gg-cellen.

De COGEM adviseert voor grootschalige activiteiten met gg-algen die in staat zijn tot algenbloei een aanvullend voorschrift op te nemen in Bijlage 6. De COGEM is van oordeel dat met de voorgenomen wijzigingen en aanvulling van de COGEM, de veiligheid van mens en milieu wordt gewaarborgd. Daarom adviseert zij positief over het wijzigingsvoorstel voor grootschalige productiewerkzaamheden in de Regeling ggo.

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 Wijziging van de Regeling ggo met betrekking tot grootschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen

COGEM-advies CGM/251215-03

1. Inleiding

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft de COGEM gevraagd om te adviseren over een voorgenomen wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling ggo) om het aanvraagproces voor grootschalige werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) te vereenvoudigen. De wijziging is voorgesteld naar aanleiding van signalen uit de industriële biotechnologie dat de ggo-regelgeving als belemmerend en complex wordt ervaren. De COGEM is gevraagd of bij de voorgestelde aanpassingen van de Regeling ggo de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd blijft. De COGEM is tegelijkertijd gevraagd om te adviseren over wijzigingsvoorstellen waarbij nieuwe categorieën van fysische inperking (CFI's) voor afvalverbrandingsinstallaties en tentoonstellingsruimten in de Regeling ggo worden opgenomen. De COGEM brengt hierover aparte adviezen uit.^{1,2}

2. Huidige procedure omtrent grootschalige productie met ggo's

In laboratoria (ML-ruimten) gelden maximale volumes waarmee ggo-werkzaamheden uitgevoerd mogen worden. Zo mag op ML-I en -II met maximaal 10 liter, of met een bioreactor met maximaal 100 liter gewerkt worden.³ Werkzaamheden worden als grootschalig beschouwd wanneer gewerkt wordt met grotere volumes (bijvoorbeeld bioreactoren met meer dan 100 liter). Deze 'industriële toepassingen' worden in MI-ruimten (Micro-organismen op Industriële schaal) uitgevoerd. Ieder ggo dat grootschalig toegepast gaat worden, wordt standaard ingedeeld op minimaal MI-III niveau. Om de handelingen op een lager inperkingsniveau (MI-II) uit te mogen voeren, dient voor elk ggo een uitgebreide risicobeoordeling plaats te vinden. Hiervoor dient de aanvrager een 2.8-verzoek in, en moet het ggo voldoen aan alle criteria die opgenomen zijn in de huidige Bijlage 6 (specifiek artikel 6.1) van de Regeling ggo.⁴ Voor verdere omlaagschaling van MI-II naar het laagste inperkingsniveau MI-I, dient tevens aan een tweede set criteria voldaan te worden, opgenomen onder artikel 6.2 van Bijlage 6. De huidige criteria zijn voornamelijk gebaseerd op het gebruik van bacteriën en schimmels, en zijn beperkt toepasbaar voor cellijnen.

3. Wijzigingsvoorstel voor grootschalige productie

Met de beoogde wijziging kunnen ggo's afkomstig van ML-I voortaan middels een rechtstreekse kennisgeving via Bijlage 5 van de Regeling ggo standaard op inperkingsniveau MI-II ingedeeld worden in plaats van MI-III. Het is dan niet meer noodzakelijk een 2.8-verzoek in te dienen en de ggo's individueel te toetsen aan de hand van de criteria in Bijlage 6.

De wijziging wordt mogelijk geacht, omdat ggo's waarmee op ML-I gewerkt mag worden al een risicobeoordeling hebben ondergaan en als veilig worden beschouwd. Bovendien mogen dergelijke organismen ook op ML-I tot een volume van 100 liter worden gehanteerd, en geldt – net als bij ML-I – ook voor MI-II dat afdoding van de ggo's/biomassa verplicht is. De verplichting tot afdoding van ggo's is niet opgelegd voor grootschalige werkzaamheden met ggo's op MI-I. Daarnaast wordt het met de

voorgenomen wijziging van de Regeling ggo mogelijk om ggo's die conform een 2.8-besluit (voor omlaagschaling van het vereiste inperkingsniveau) onder laboratoriumomstandigheden op ML-I (i.p.v. ML-II/-III) mogen worden gehanteerd, direct op MI-II ingeschaald worden. Met de wijziging wordt ook de ruimte geboden om groepen soortgelijke ggo's in te schalen.

De voorgestelde procedure geldt alleen als de installatie voldoet aan de inrichtings- en werkvoorschriften zoals opgenomen in Bijlage 9 bij de Regeling ggo.⁵ Indien de installatie afwijkt, moet een maatwerkverzoek (ATV-verzoek) worden ingediend om de alternatieve voorschriften van de MI-II installatie te laten beoordelen.

Om volgens de nieuwe procedure van MI-II omlaag te schalen naar MI-I, dient een 2.8-verzoek te worden ingediend, waarbij de ggo's getoetst worden aan de criteria in Bijlage 6 van de Regeling ggo. Bijlage 6 wordt daarbij herzien, zodat het mogelijk wordt om ook groepen ggo's omlaag te schalen. Daarnaast wordt onderscheid gemaakt tussen werkzaamheden met gg-micro-organismen (artikel 6.1.1), gg-humane en animale cellen in combinatie met niet-virale vectoren (artikel 6.1.2), en gg-humane en animale cellen die zijn vervaardigd met een virale vector (inclusief replicons, artikel 6.1.3). Als basis voor de nieuwe Bijlage 6 zijn de gehanteerde criteria uit artikel 6.1 en 6.2 van de huidige Bijlage 6 samengevoegd, waarbij enkele aanpassingen zijn doorgevoerd. De voorgestelde aanpassing van Bijlage 6 is in tekstvak 1 weergegeven.^a Naast de wijziging van Bijlage 6, heeft de voorgenomen vereenvoudiging van de procedure ook doorwerking in Artikel 18-20, Bijlage 5 (inschalingsartikel voor handelingen in procesoperaties) en Bijlage 8 (Bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking - *Handelingen met micro-organismen in procesinstallaties*) van de Regeling ggo, waar ook enkele tekstuele aanpassingen zijn gemaakt. De wijzigingen in deze artikelen en bijlagen hebben voornamelijk betrekking op de veranderde inschalingssystematiek. De wijzigingen van deze artikelen en Bijlagen zijn in te zien in [Appendix I](#).

Tekstvak 1. Voorstel wijziging Bijlage 6 van de Regeling ggo^b

Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Concept oktober 2025

Wijziging Bijlage 6

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

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

Het genetisch gemodificeerde organisme moet voldoen aan alle van de volgende criteria die achtereenvolgens gesteld worden aan:

Genetisch gemodificeerde organisme

- De voorgestelde wijziging van Bijlage 6 zal ook uitwerking hebben op activiteiten met zeer veilige organismen op scholen (S-I). Meer informatie over deze procedure is te vinden in [Appendix I](#), onder herziene Bijlage 5.
- Tekstvak 1 bevat de tekst van het wijzigingsvoorstel zoals aangeleverd door het Ministerie van IenW.

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

Gastheer

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

Vector

- k. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- l. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- m. De vector is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- n. De vector is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- o. De vector is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- p. De vector is moeilijk te mobiliseren.
- q. 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.
- r. 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.
- s. De vector verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

Insertie

- t. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- u. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- v. De insertie is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.

- w. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- x. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- y. De insertie is moeilijk te mobiliseren.
- z. 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.
- aa. 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.
- bb. De insertie verhoogt de persistentie van het genetisch gemodificeerde organisme in het milieu niet.

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

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

Genetisch gemodificeerde cellen

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

Gastheercellen

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

Vector

- d. De vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- e. De vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- f. De vector is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- g. De vector is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- h. De vector is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- i. De vector is moeilijk te mobiliseren.
- j. De vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- k. De vector verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

Insertie

- l. De insertie is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.

- m. De insertie is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- n. De insertie is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- o. De insertie is vrij van virale sequenties die in de van toepassing zijnde gastheer tot de productie van virus kunnen leiden.
- p. De insertie is niet in staat tot zelfstandige overdracht naar andere organismen door conjugatie of transductie.
- q. De insertie is moeilijk te mobiliseren.
- r. De insertie kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- s. De insertie verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

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

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

Genetisch gemodificeerde cellen

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

Gastheercellen

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

Virale vector

- f. De virale vector is goed gekarakteriseerd ten aanzien van de genetische inhoud van de samenstellende delen.
- g. De virale vector is in omvang zoveel mogelijk beperkt tot de voor het beoogde doel noodzakelijke sequenties.
- h. De virale vector is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden.
- i. De virale vector is moeilijk te mobiliseren.
- j. De virale vector is biologisch ingeperkt en voor kleinschalige handelingen op ML-I ingeschaald.
- k. De virale vector batch is vrij van replicatiecompetent virus.
- l. De toegepaste virale vectordeeltjes of virale replicons zijn eenmalig infectieus en kunnen na infectie van de gastheer geen nieuwe virusdeeltjes of virus-like-vesicles vormen.

- m.** De virale vector kan geen resistentiemarkers overdragen op micro-organismen die deze niet van nature bezitten, indien daardoor de toepassing van medicijnen ter bestrijding van ziekteverwekkers in gevaar wordt gebracht.
- n.** De virale vector verhoogt de persistentie van de genetisch gemodificeerde cellen in het milieu niet.

Insertie

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

4. Overweging en advies

Het voorstel tot wijziging van de Regeling ggo met betrekking tot grootschalige productiewerkzaamheden is een gevolg van een breed gedragen oproep vanuit het werkveld om het aanvraagproces te versimpelen, versnellen en beter aan te laten sluiten op de ggo-regelgeving over Ingeperkt Gebruik. Met de voorgenomen wijzigingen wordt een directe inschaling van ML-I naar MI-II mogelijk gemaakt. Voor verdere omlaagschaling naar MI-I zijn de criteria uit de huidige Bijlage 6 (art. 6.1 en 6.2 voor omlaagschaling van MI-III naar MI-II of MI-I) samengevoegd en uitgebreid om de grootschalige werkzaamheden breder toepasbaar te maken. Hiermee kunnen naast gg-micro-organismen, ook grootschalige handelingen met gg-cellen gemakkelijker ingeschaald worden.

De COGEM is van oordeel dat de milieurisico's gewaarborgd blijven wanneer ML-I ingeschaalde organismen via een kennisgeving op MI-II ingeschaald kunnen worden, en zij kan zich derhalve vinden in het wijzigen van het inschalingsartikel van Bijlage 5.

Voor omlaagschaling van MI-II naar MI-I dient volgens het wijzigingsvoorstel aan alle criteria voldaan te worden die in de vernieuwde Bijlage 6 (zie tekstvlak 1) opgenomen worden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen criteria die gelden voor werkzaamheden met gg-micro-organismen (art. 6.1.1), gg-cellen in associatie met niet-virale vectoren (art. 6.1.2) en gg-cellen vervaardigd met virale vectoren (art. 6.1.3). De COGEM adviseert naar aanleiding van deze criteria een enkele wijziging in deze bijlage aan te brengen, en heeft nog enkele opmerkingen met betrekking tot specifieke criteria. Deze zijn uiteengezet in onderstaande paragrafen.

4.1 Advies met betrekking tot grootschalige werkzaamheden met algen

Onder de Bijlage 6.1.1 criteria is het mogelijk om grootschalige handelingen met gg-cyanobacteriën uit te voeren. Sommige cyanobacteriën, en ook sommige andere algensoorten (eukaryoot fytoplankton) staan bekend om hun vermogen om te woekeren, zogenaamde algenbloei, die door een verscheidenheid aan omgevingsfactoren (waaronder de aanwezigheid van voedingsstoffen) geïnitieerd kan worden. Sommige cyanobacteriesoorten kunnen hierbij ook toxines produceren.⁶ De COGEM heeft in de afgelopen jaren over verscheidene cyanobacteriestammen geadviseerd en deze ingedeeld in pathogeniteitsklasse 1, waarbij met gg-varianten van deze organismen op ML-I gewerkt mag worden.^{7,8} Vaak is er weinig informatie beschikbaar over specifieke cyanobacteriestammen, waardoor het lastig is om uit te sluiten of deze soorten onder bepaalde omstandigheden algenbloei kunnen veroorzaken, al dan niet in combinatie met toxine-productie. Om schade aan het ecosysteem te voorkomen in situaties waarbij de gg-cyanobacterie in het milieu terecht kan komen, zoals bij grootschalige productie op inperkingsniveau MI-I of bij vergunningen onder 'Introductie in het milieu', heeft de COGEM eerder geadviseerd eerst aanvullende gegevens aan te leveren met betrekking tot het ecologische gedrag van de gg-cyanobacterie onder Nederlandse klimaatomstandigheden.^{7,9}

Omdat op MI-I niet verplicht wordt de biomassa/de ggo's te inactiveren voordat deze geloosd worden, dienen de huidige criteria voldoende te waarborgen dat eventuele lozing van gg-cyanobacteriën op MI-I leidt tot een verwaarloosbaar milieurisico. De COGEM wijst erop dat de voorgestelde criteria onder 6.1.1 dit niet afdoende garanderen. Algenbloei ontstaat onder specifieke omgevingsfactoren die onder laboratoriumcondities niet altijd aanwezig zijn. Het is daarom niet altijd informatief om af te gaan op eerdere ervaringen met de gastheer onder vergelijkbare laboratoriumcondities (6.1.1 h). Daarnaast wordt algenbloei niet als een structuur beschouwd die bijdraagt aan langdurige overleving of verdere verspreiding (6.1.1 j). De COGEM is derhalve van oordeel dat voor werkzaamheden met gg-cyanobacteriën (of andersoortige algen die tot algenbloei in staat zijn) een aanvullend voorschrift opgenomen dient te worden, waarbij de mogelijkheid tot woekering wordt uitgesloten: *De gastheer is niet in staat tot woekering of toxische algenbloei.*

4.2 Overige overwegingen

Naast het aanvullende voorschrift heeft de COGEM nog enkele opmerkingen met betrekking tot de criteria in Bijlage 6.

Onder 6.1.1 **p** en **y**, 6.1.2 **i** en **q**, en 6.1.3 **i** en **t** wordt het volgende criterium beschreven: *De vector/insertie is moeilijk te mobiliseren*. Dit criterium is enigszins cryptisch omschreven; het is onduidelijk wat er precies bedoeld wordt met 'moeilijk'. De COGEM is zich ervan bewust dat dit voorschrift al langere tijd is opgenomen in Bijlage 6 van de Regeling ggo, en tot dusver – zover bekend bij de COGEM – nog niet tot problemen heeft geleid in het vergunningverleningsproces. Om mogelijk toekomstige problemen voor te zijn, is een duidelijkere omschrijving gewenst. Een mogelijk vervangende tekst zou kunnen zijn: *'Mobilisatie van de vector is niet beschreven en niet aannemelijk'*.

Onder 6.1.1 **m** en **v**; 6.1.2 **f** en **n**, en 6.1.3 **h** en **q** wordt het volgende criterium herhaald: *"De vector/insertie is vrij van schadelijke sequenties die in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden"*. De COGEM merkt op dat de term schadelijke sequenties onduidelijk is. De sequentie zelf is niet schadelijk, maar het genproduct waarvoor de sequentie codeert kan dit wel zijn. De COGEM stelt derhalve voor om dit criterium te vervangen door: *"De vector is vrij van sequenties die*

coderen voor een genproduct dat in de context van de van toepassing zijnde gastheer of in het milieu tot een schadelijk effect kunnen leiden”.

5. conclusie

Concluderend is de COGEM van oordeel dat met de voorgenomen wijzigingen en de aanvulling vanuit de COGEM omtrent het uitsluiten van organismen die in staat zijn tot woekering of algenbloei, de veiligheid van mens en milieu wordt gewaarborgd. De COGEM adviseert daarom positief over het voorgestelde wijzigingsvoorstel voor grootschalige productiewerkzaamheden in de Regeling ggo.

Appendix I – overige wijzigingen Regeling ggo m.b.t. grootschalige werkzaamheden

In deze appendix worden de herziene versies van artikelen 18, 19 en 20, en Bijlagen 5 en 8 van de Regeling ggo weergegeven.

Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Concept oktober 2025

Wijzigingen Artikels

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. 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 van de Regeling ggo, en de eventuele aanvullende voorschriften voor specifieke gevallen onder vermelding van de toepasselijke inschalingsartikelen van deel II van bijlage 5 van de Regeling ggo.
3. 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 fysische inperking en het inperkingsniveau.
4. De gebruiker draagt er zorg voor dat er steeds een actueel verslag aanwezig is van het ingeperkt gebruik.
5. 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.
6. 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.
7. 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 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 fysische 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, 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;
 - b. de gegevens, aangewezen in [artikel 2.15](#) 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](#) 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](#).

Wijzigingen Bijlagen

Bijlage 5

Deel I. Standaard inschalingsartikelen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

5.7. Handelingen in procesinstallaties.

5.7.1. Handelingen in procesinstallaties

- a. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens de inschaling van deze bijlage of conform een 2.8 besluit onder laboratorium omstandigheden op ML-I niveau worden gehanteerd.

Inschaling: MI-II.

- b. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens de inschaling van deze bijlage of conform een 2.8 besluit onder laboratorium omstandigheden op ML-II niveau worden gehanteerd.

Inschaling: MI-III.

- c. Handelingen met het genetisch gemodificeerd organisme die volgens de inschaling van deze bijlage of conform een 2.8 besluit onder laboratorium omstandigheden op ML-III niveau worden gehanteerd.

Inschaling: MI-IV.

5.8. 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.

[N.B. In de Regeling ggo wordt ook voor scholen de mogelijkheid geboden om kleinschalige werkzaamheden met zeer veilige ggo's uit te voeren. 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 de ggo's niet op Bijlage 11 zijn opgenomen, dient via een S-III 2.8 procedure een omlaagschaling aangevraagd te worden naar S-I. Hierbij moet een risicobeoordeling uitgevoerd worden, waarbij de ggo's moeten voldoen aan de criteria zoals opgenomen in Bijlage 6. Aangezien in de voorgenomen wijziging van de Regeling ggo Bijlage 6 aangepast wordt, zullen de nieuwe criteria in herziene Bijlage 6 ook gelden voor omlaagschaling van S-III naar S-I.]

Bijlage 6

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-I dan wel S-I

Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, die normaliter onder laboratoriumcondities kunnen worden verricht in een ML-I worden met gebruikmaking van [bijlage 5](#) van deze regeling ingeschaald op MI-III (op grond van respectievelijk inschalingsartikel 5.7.1.a), maar kunnen bij toepassing in procesinstallaties in bepaalde gevallen op MI-I worden uitgevoerd. Daartoe kan op grond van [artikel 2.8 van het Besluit](#) bij de Minister een verzoek om omlaagschaling worden ingediend. Het genetisch gemodificeerde organisme moet, om voor omlaagschaling in aanmerking te komen, voldoen aan een aantal criteria. In deze bijlage zijn richtinggevend criteria opgenomen, zodat vooraf nagegaan kan worden of het genetisch gemodificeerde organisme voor een omlaagschaling naar MI-I in aanmerking zou kunnen komen.

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

[N.B. De criteria genoemd onder 6.1 zijn opgenomen in de adviestekst in tekstvak 1.]

Bijlage 8

Risicobeoordeling overeenkomstig de beginselen voor een risicobeoordeling

B. De risicobeoordeling

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

2.5. Bepaling van de voorlopige categorie van fysische inperking

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 voor het laagste inperkingsniveau (MI-I) 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 installatie te mogen worden gehanteerd.

Voorgaande betekent dat:

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

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 een nieuwe categorie van fysische inperking voor tentoonstellingsruimtes. COGEM-advies CGM/251215-02
3. GGO Vergunningverlening. Grootschalige procedures. <https://www.ggo-vergunningen.nl/ingeperkt-gebruik/procedures/grootschalige-procedures> (bezocht: 20 november 2025)
4. Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Bijlage 6 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2025-07-01#Bijlage6> (bezocht: 20 november 2025)
5. Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Bijlage 9 <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035072/2025-07-01#Bijlage9> (bezocht: 20 november 2025)
6. Smets G et al. (2022). Establishment and proliferation potential of cyanobacteria. Properties that can inform the risk assessment. COGEM Report CGM 2022-03
7. COGEM (2022). Pathogeniteitsclassificatie van de cyanobacterie *Synechococcus* sp. PCC 11901. COGEM-advies CGM/220512-01
8. COGEM (2022). Classificatie van vier cyanobacteriestammen. COGEM-advies CGM/220127-01
9. COGEM (2023). Advies n.a.v. onderzoek vestigings- en woekeringspotentieel van cyanobacteriën. COGEM-advies CGM/230918-01