



Ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (actualisering indeling handelingen in procesinstallaties)

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer maakt ingevolge artikel 21.6, vierde lid, van de Wet milieubeheer bekend dat gedurende vier weken na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, een ieder schriftelijk zijn zienswijze naar voren kan brengen over onderstaand ontwerperegeling.

Adres: Ministerie van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
T.a.v. PorM/RB- IPC 645
Postbus 30945
2500 GX DEN HAAG

Ontwerpregeling tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen

Ontwerpregeling van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 2010, nr. BJZ, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (actualisering indeling handelingen in procesinstallaties)

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 3 wordt vervangen door twee artikelen, luidende:

Artikel 3. Gastheren, vectoren en inserties

Gastheren, vectoren, gastheer/vectorsystemen en overige inserties die geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit zijn:

- a. de gastheren die zijn opgenomen in bijlage 1 of de gastheren waarvan de Minister overeenkomstig artikel 2, vierde lid, van het Besluit heeft vastgesteld dat die daarvoor geschikt zijn,
- b. de vectoren die zijn opgenomen in bijlage 2.1 of de vectoren waarvan de Minister overeenkomstig artikel 2, vierde lid, van het Besluit heeft vastgesteld dat die daarvoor geschikt zijn,
- c. de gastheer/vectorsystemen die zijn opgenomen in bijlage 3, en
- d. de insertie of inserties, voor zover zij niet behoren tot een vector of gastheer/vectorsysteem, als bedoeld in onderdeel b respectievelijk c, en die geen sequenties bevatten als vermeld in bijlage 2, onder 2.2.

Artikel 3a. Indeling van genetisch gemodificeerde organismen

1. Een genetisch gemodificeerd organisme behoort tot groep I indien:
 - a. de gastheer, vector of vectoren en de insertie of inserties waaruit het is samengesteld, gastheer, vectoren en inserties zijn als bedoeld in artikel 3, onder respectievelijk a, b en d, dan wel
 - b. het is samengesteld uit een gastheer/vectorsysteem en een of meer inserties, als bedoeld in artikel 3, onder c respectievelijk d.
2. Een genetisch gemodificeerd organisme dat behoort tot groep I en dat als gastheer wordt gebruikt, wordt voor de toepassing van artikel 3 en het eerste lid gelijkgesteld met een gastheer als bedoeld in artikel 3, onder a.



B

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na 'bijlage 5' ingevoegd: , voor zover in de vergunning krachtens § 2 van het Besluit voor de betrokken activiteiten niet anders is bepaald.
2. Het tweede lid wordt vernummerd tot vijfde lid.
3. Na het eerste lid worden drie leden ingevoegd, luidende:
 2. Aan een vergunning krachtens § 2 van het Besluit kunnen voorschriften worden verbonden die afwijken van de voorschriften, vermeld in bijlage 4, of van de uitkomst van de toepassing van de regels, bedoeld in bijlage 5, voor zover de betrokken activiteiten niet of minder goed met toepassing van die voorschriften of regels kunnen worden uitgevoerd of ingeschaald. Voor zover in de vergunning krachtens § 2 van het Besluit voor de betrokken handelingen of activiteiten met betrekking tot een genetisch gemodificeerd organisme is bepaald dat de regels, vermeld in bijlage 5, niet van toepassing zijn, worden die activiteiten uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften die daaromtrent aan de vergunning zijn verbonden, en de overige in de vergunning opgenomen voorschriften.
 3. Bij een beschikking krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit, kan een aanduiding worden aangegeven met het oog op de toepassing van bijlage 4 of bijlage 5.
 4. In beschikkingen krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit, afgegeven voor de inwerking-treding van de regeling van de Minister van 2010, nr. , tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (actualisering indeling handelingen in procesinstallaties), wordt de aanduiding waarmee activiteiten van categorie 'A' of 'A en B' mogen worden uitgevoerd, gelezen als respectievelijk:
 - 'waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.2, handelingen op MI-II niveau of hoger mogen worden verricht', en
 - 'waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.1, handelingen op MI-I niveau of hoger mogen worden verricht'.

C

In bijlage 1 komt het tekstblok, beginnend met 'Gebruikte coderingen', en eindigend met 'zowel voor activiteiten van categorie A als B', te luiden:

Gebruikte aanduidingen

- A: de gastheer is geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.2, handelingen op MI-II niveau of hoger mogen worden verricht.
- B: de gastheer is geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.1, handelingen op MI-I niveau of hoger mogen worden verricht.

D

In bijlage 2 wordt na 'Bijlage 2.1.1 Vectoren die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I in prokaryoten, gisten en schimmels.' een alinea ingevoegd, luidende:

Gebruikte aanduidingen

- A: de vector is geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.2, handelingen op MI-II niveau of hoger mogen worden verricht.
- B: de vector is geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.1, handelingen op MI-I niveau of hoger mogen worden verricht.



E

Bijlage 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. De inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 komen te luiden:

5.7.1 Het genetisch gemodificeerde organisme voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. het genetisch gemodificeerde organisme behoort tot groep I;
- b. de gebruikte gastheer en vector(en) zijn alle overeenkomstig bijlage 1 respectievelijk 2, dan wel overeenkomstig een beschikking krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit aangeduid als geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder voorwaarden handelingen op **MI-I niveau** of hoger mogen worden verricht;
- c. het genetisch gemodificeerde organisme is niet pathogeen;
- d. het genetisch gemodificeerde organisme is in de installatie en het productieproces ten minste even veilig voor de gezondheid van de mens en het milieu als de gastheer of ouderstammen;
- e. het genetisch gemodificeerde organisme heeft ten opzichte van het wildtype organisme waarvan het is afgeleid, een beperkte overlevingskans buiten het fysisch inperkend systeem.

Inschaling: MI-I

5.7.2 Het genetisch gemodificeerde organisme voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- a. het genetisch gemodificeerde organisme behoort tot groep I;
- b. de gebruikte gastheer en vector(en) zijn overeenkomstig bijlage 1 respectievelijk bijlage 2, dan wel overeenkomstig een beschikking krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit aangeduid als geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder voorwaarden handelingen op **MI-II niveau** of hoger mogen worden verricht;
- c. het genetisch gemodificeerde organisme is niet pathogeen;
- d. het genetisch gemodificeerde organisme is ten minste even veilig voor de gezondheid van de mens en het milieu als de gastheer of de ouderstammen.

Inschaling: MI-II

2. In de aanhef van inschalingsartikel 5.7.3 wordt 'criteria' vervangen door: voorwaarden.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag waarop na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, vier weken zijn verstreken.

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

*De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J.C. Huizinga-Heringa.*



TOELICHTING

A. Algemeen

De aanleiding voor deze wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Regeling ggo) is dat de Regeling ggo voor de indeling van genetisch gemodificeerde organismen voor handelingen in procesinstallaties slecht toepasbaar was. Deze wijziging verbetert de toepasselijkheid van de Regeling ggo voor deze situaties waarbij tevens enkele technische verbeteringen zijn doorgevoerd.

Op grond van artikel 2, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: Besluit) is de Minister bevoegd regels te stellen voor de indeling van genetisch gemodificeerde organismen. De regels voor de indeling in Groep I zijn neergelegd in de artikelen 3 en 3a van de Regeling ggo. De gewijzigde bepalingen hebben onder meer betrekking op:

- de indeling van ggo's in groep I (artikelen 3 en 3a),
- de voorschriften die gelden voor activiteiten met ggo's (artikel 7)
- de aanduiding/vaststelling of ggo's van Groep I geschikt zijn voor handelingen in een procesinstallatie die wordt aangeduid met MI-I of MI-II (artikel 7, Bijlage 1, 2 en 5) en
- de inschaling van activiteiten met ggo's van Groep I in procesinstallaties (Bijlage 5, onderdelen 5.7.1. en 5.7.2).

De wijzigingen zullen geen bedrijfseffecten of verandering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven of burgers met zich mee brengen omdat de Regeling ggo aan de praktijk wordt aangepast en de regelgeving daarmee beter toepasbaar wordt. De wijzigingen leiden evenmin tot wezenlijke veranderingen op het gebied van de handhaafbaarheid van de regelgeving.

Om de volgende redenen is er afgeweken van de vaste inwerkingtredingsdata en van de minimale invoeringstermijn, zoals opgenomen in het kabinetsplan aanpak administratieve lasten (VVM, Kamerstukken II 2009/2010, 29 515, nr. 309).

De doelgroep is gebaat bij een spoedige inwerkingtreding. Enkele lopende vergunningaanvragen zouden namelijk met de oude tekst van de Regeling ggo geweigerd dienen te worden, terwijl zij niet in strijd zijn met de bedoeling van de Regeling ggo. Aan de desbetreffende bedrijven dient snel duidelijkheid te worden geboden.

Ingevolge artikel 2, derde lid, van het Besluit is het ontwerp van de wijzigingsregeling door de Minister in de Staatscourant bekendgemaakt, waarbij aan een ieder de gelegenheid is geboden opmerkingen over het ontwerp schriftelijk ter kennis van de Minister te brengen. Daardoor is de ontwerp tekst op een zodanig tijdstip kenbaar gemaakt dat een kortere invoeringstermijn dan voorgeschreven door de VVM redelijkerwijs niet op bezwaren kan stuiten.

Naar aanleiding van de bekendmaking van het ontwerp van de regeling in de Staatscourant van zijn de volgende opmerkingen ter kennis van de Minister gebracht. PM

B. Artikelen

Artikel I

Onderdeel A

Dit onderdeel vervangt het oude artikel 3 door twee nieuwe artikelen, 3 en 3a, die hieronder worden toegelicht.

Artikel 3. Gastheren, vectoren en inserties

Op grond van artikel 2, vierde lid, van het Besluit kan de Minister op verzoek vaststellen of gastheren of vectoren geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot Groep I. In artikel 3 was niet geregeld op welke wijze deze door de Minister op grond van artikel 2, vierde lid, van het Besluit geschikt bevonden gastheren en vectoren gebruikt konden worden in combinatie met gastheren, vectoren en inserties die genoemd zijn in bijlage 1 en 2 van de Regeling ggo. Het nieuwe artikel 3 voorziet hierin. Het geeft aan welke gastheerorganismen, vectoren, gastheer/vectorsystemen en inserties geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I.

Artikel 3a. Indeling van genetisch gemodificeerde organismen

Dit artikel geeft aan welke genetisch gemodificeerde organismen behoren tot groep I. Het eerste lid bepaalt dat genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I, zijn samengesteld uit mogelijke combinaties van een gastheerorganisme, een of meer vectoren en de insertie of inserties die aan daarvoor gestelde criteria voldoen. Ook kan het genetisch gemodificeerde organisme



zijn samengesteld uit een gastheer/vectorsysteem als opgenomen in bijlage 3 en een of meer inserties die aan daarvoor gestelde criteria voldoen.

De gastheren, vectoren of gastheer/vectororganismen die aan de criteria voldoen, zijn overeenkomstig artikel 3 opgenomen in bijlage 1, 2 of 3, of zijn opgenomen in een beschikking krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit.

Een genetisch gemodificeerd organisme dat behoort tot groep I, kan zijn samengesteld uit een gastheer en vectoren waarvan één of meerdere zijn vermeld in de bijlagen 1 en 2 en één of meerdere waarvan de Minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in artikel 2, vierde lid van het Besluit. Hoeveel van deze of in welke combinatie deze in de bijlagen 1 en 2 zijn vermeld of waarvan de Minister een vaststelling heeft gedaan, is vanuit het oogpunt van milieurisico niet relevant. Het gaat erom dat de gastheer en de vectoren ieder afzonderlijk, of in de bijlagen zijn vermeld, of overeenkomstig de vaststelling door de Minister geschikt zijn voor de vervaardiging van een organisme dat behoort tot groep I.

Een genetisch gemodificeerd organisme kan ook zelf een gastheerorganisme zijn. Een genetisch gemodificeerd organisme dat behoort tot de groep I organismen, is uit het oogpunt van milieurisico zelf tevens geschikt als gastheer om een ander genetisch gemodificeerd organisme te construeren. Om die reden is in het tweede lid geregeld dat voor de werking van de artikelen 3 en 3a een genetisch gemodificeerd organisme dat behoort tot groep I, kan worden aangemerkt als een gastheer als bedoeld in artikel 3.

Onderdelen B, C en D

Onderdeel B wijzigt artikel 7. Hieronder worden de wijzigingen daarin toegelicht. De onderdelen C en D worden toegelicht bij onderdeel B, subonderdeel 3, artikel 7, nieuw derde lid.

Onderdeel B, subonderdelen 1 en 3, artikel 7, gewijzigd eerste en nieuw tweede lid

In artikel 7 is geregeld welke voorschriften gelden voor het ingeperkt gebruik van bepaalde ggo's. De voorschriften die gelden, kunnen worden afgeleid uit de inschalingregels van bijlage 5 die leiden tot de vaststelling van een 'categorie van fysische inperking'. De voorschriften die dan gelden voor het betreffende ingeperkt gebruik en de overeenkomstig bijlage 5 vastgestelde categorie van fysische inperking, staan vermeld in bijlage 4.

Er is echter ook ingeperkt gebruik mogelijk dat niet (goed) door de inschalingartikelen van bijlage 5 wordt gedekt of waarop de voorschriften opgenomen in bijlage 4 niet goed toepasbaar zijn. De onderhavige wijziging van artikel 7 biedt voor dergelijke gevallen de Minister de mogelijkheid om in de vergunning:

- een of meer daarnaast geldende, of andere voorschriften aan de vergunning te verbinden dan de voorschriften die zijn opgenomen onder de betreffende categorie van fysische inperking in bijlage 4 (subonderdeel 1); dan wel
- van de inschalingsartikelen van bijlage 5 af te wijken (subonderdeel 3).

De voorschriften die de Minister in een dergelijk geval aan de vergunning kan verbinden, worden geclausuleerd door artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer. Op grond van artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer kunnen namelijk alleen voorschriften aan de vergunning worden verbonden in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

Onderdeel B, subonderdeel 4, artikel 7, nieuw derde lid

Het nieuwe derde lid beoogt een onduidelijkheid op te lossen met betrekking tot de betekenis van de aanduidingen 'categorie A' en 'categorie B' die voorheen in artikel 3 van het Besluit en in bijlage 1 en 2 van de oude Regeling ggo op twee verschillende wijzen werden gehanteerd. De wijzigingen beogen dit op te lossen. Ten eerste wordt in het nieuwe derde lid aangegeven dat de Minister gastheren en vectoren een aanduiding kan geven. De aanduiding betekent in de praktijk dat de Minister bij een besluit krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit of bij plaatsing van gastheren of vectoren op respectievelijk bijlage 1 of bijlage 2 deze kan aanduiden als:

- 'geschikt voor de vervaardiging van een ggo waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.1, handelingen op 'MI-I niveau of hoger' mogen worden verricht.';
- 'geschikt voor de vervaardiging van een ggo waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.2 handelingen op 'MI-II niveau of hoger' mogen worden verricht.'

Ten tweede is in de bijlagen 1 en 2 (onderdelen C en D) onder de gebruikte codering de tekst 'geschikt voor activiteiten van categorie A' vervangen door 'geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.2, handelingen op respectievelijk niveau MI-II of hoger mogen worden verricht'.

Tevens is de tekst 'geschikt voor activiteiten van categorie A en B' vervangen door 'geschikt voor de



vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikel 5.7.1, handelingen op niveau MI-I of hoger mogen worden verricht'.

Onderdeel B, subonderdeel 4, artikel 7, nieuw vierde lid

Nu de aanduiding 'geschikt voor activiteiten van categorie A of A en B' is vervangen door een andere aanduiding is het nodig dat de beschikkingen die krachtens artikel 2, vierde lid, van het besluit door de Minister zijn genomen vóór de inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling worden aangepast aan de nieuwe aanduidingen. Door de aanpassing van de reeds genomen beschikkingen krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit is het mogelijk om ook op de daarin opgenomen gastheren en vectoren de inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 toe te passen.

Onderdeel E

Onderdeel E bevat gewijzigde inschalingsartikelen ter vervanging van de oude artikelen 5.7.1 en 5.7.2. Bijlage 5 bevat in onderdeel 5.7 de inschalingsartikelen voor handelingen in procesinstallaties.

De gewijzigde inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 bevatten nu alle voorwaarden die gesteld worden aan genetisch gemodificeerde organismen om daarmee handelingen te mogen verrichten op MI-I of MI-II niveau. De inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 kennen dezelfde opbouw en daarom wordt hieronder de opbouw van die artikelen tezamen toegelicht.

Onderdeel a van de inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 bepaalt dat er op MI-I en MI-II niveau alleen gewerkt mag worden met ggo's die behoren tot groep I.

Onderdeel b van de inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2 geeft een regel waarmee bepaald kan worden of een genetisch gemodificeerd organisme op hoofdlijnen geschikt is voor activiteiten op MI-I of MI-II niveau. Een genetisch gemodificeerd organisme is immers samengesteld uit een gastheer en één of meerdere vectoren die elk al dan niet overeenkomstig de bijlagen 1 en 2 of een vaststelling door de Minister, een aanduiding hebben verkregen die betekent dat elk afzonderlijk geschikt is voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder de voorwaarden, genoemd in bijlage 5, inschalingsartikelen 5.7.1 en 5.7.2, handelingen op 'MI-I niveau of hoger', of 'MI-II niveau of hoger' mogen worden verricht. Deze regel, die in de praktijk overigens al werd gehanteerd, ontbrak in de Regeling ggo. Met deze wijziging is deze omissie hersteld.

De regel houdt voor MI-I in dat een genetisch gemodificeerd organisme van groep I alleen op MI-I niveau gehanteerd mag worden als de gastheer en alle gebruikte vectoren onder voorwaarden geschikt zijn voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme dat op MI-I of hoger niveau gehanteerd mag worden.

De regel houdt voor MI-II in dat een genetisch gemodificeerd organisme van groep I onder voorwaarden op MI-II niveau gehanteerd mag worden als de gastheer en alle gebruikte vectoren zijn aangemerkt als geschikt voor de vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarmee onder voorwaarden handelingen op MI-II niveau of hoger mogen worden verricht.

Naast de hiervoor besproken voorwaarden geldt nog een aantal aanvullende voorwaarden voor het genetisch gemodificeerd organisme om op MI-I of MI-II gehanteerd te mogen worden. Deze zijn voor inschalingsartikel 5.7.1 opgenomen in de onderdelen c tot en met e van dat artikel en voor inschalingsartikel 5.7.2 opgenomen in de onderdelen c en d van dat artikel.

Tot slot wordt in inschalingsartikel 5.7.3 het woord 'criteria' vervangen door 'voorwaarden' zodat de wijzigingen in de artikelen 3, 3a van de Regeling ggo en in de inschalingsartikelen 5.7.1 tot en met 5.7.3 van bijlage 5 op elkaar aansluiten.

Artikel II

Voor een toelichting op het inwerkingtredingstijdstip, dat afwijkt van het kabinetsplan aanpak administratieve lasten (de zg. Vaste verandermomenten (VVM)), zij verwezen naar onderdeel A van deze toelichting.

*De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J.C. Huizinga-Heringa.*