



## Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 28 september 2017, nr. IENM/BSK-2017/217713 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing artikelen 18 en 28 en bijlagen 2, 4 en 5)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op de artikelen 2.2, eerste lid, 2.10, eerste lid, en 3.4 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;

BESLUIT:

### ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 18, vijfde lid, vervalt en de leden 6 tot en met 9 worden genummerd 5 tot en met 8.

B

In artikel 28, tweede lid, onderdeel b, onder 3, vervalt: jaarlijkse.

C

In lijst A1 van bijlage 2 worden de volgende geslachten met de daarbij behorende soorten van gastheerorganismen in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

<b><i>Brettanomyces</i></b>
<i>bruxellensis</i>
<b><i>Scheffersomyces</i></b>
<i>stipitis</i>

D

De tabel in § 4.1.1 van bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Bij de familie 'Flaviviridae' wordt bij het geslacht 'Flavivirus' en de soort 'Cell fusing agent virus' de klasse '3' in de vierde kolom vervangen door: 2.
2. Bij de familie 'Paramyxoviridae' wordt bij het geslacht 'Morbillivirus' de soort 'Rinderpest virus (Runderpestvirus)' vervangen door 'Rinderpest morbillivirus (Runderpestvirus)' en wordt de bijbehorende klasse '3' in de vierde kolom vervangen door: 4.
3. Bij de familie 'Picornaviridae' wordt bij het geslacht 'Enterovirus' de soort 'Enterovirus C Poliovirus 1-3' vervangen door: Enterovirus C Poliovirus 1 en 3.
4. Bij de familie, hierna genoemd in de eerste kolom, wordt het in die kolom opgenomen geslacht van pathogene virussen met de daarbij behorende soort in de tweede kolom in de alfabetische rangschikking ingevoegd en de klasse in de derde kolom:



		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier- pathogene virussen
Geslacht (Genus)			
<b>Picornaviridae</b>			
<i>Enterovirus</i>	<i>Enterovirus C Poliovirus 2</i>	3	

E

In inschalingsartikel 5.4.3, onderdelen c en h, van bijlage 5 wordt de eerste vermelding van 'Poliovirus type 1, 2 of 3' vervangen door: Poliovirus type 1 of 3.

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2017. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 30 september 2017, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,  
S.A.M. Dijkma*



## TOELICHTING

### Inleiding

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's).

De Regeling ggo bevat een aantal bijlagen die van toepassing zijn op het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's in ingeperkte ruimten. Deze bijlagen moeten regelmatig worden aangepast om te voldoen aan de laatste stand van de techniek. Deze wijzigingsregeling bevat aanpassingen van drie van die bijlagen en wijzigingen van twee artikelen. In deze toelichting zal eerst aandacht worden besteed aan de aanpassing van beide artikelen. Daarna volgt een toelichting op de wijzigingen van de bijlagen. Tot slot wordt ingegaan op de ondergeschikte betekenis van de aanpassingen en de inwerkingtreding daarvan.

### Aanpassing artikel 18 van de Regeling ggo (artikel I, onderdeel A)

De verplichting tot het bijhouden van het verslag risicobeoordeling stond reeds in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dat gold tot 1 maart 2015. In artikel 18, vijfde lid, van de Regeling ggo op basis van het huidige Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), was voorgeschreven dat het verslag moet worden opgesteld met gebruikmaking van een door de Minister van Infrastructuur en Milieu vastgesteld formulier. Uit overleg met de sector is echter gebleken dat de reeds jaren in gebruik zijnde verslagen risicobeoordeling onderling zodanig verschillen, dat geen bevredigend standaardformulier kan worden opgesteld. Het formulier is dan ook nooit vastgesteld. Omdat veel bedrijven en instellingen het verslag risicobeoordeling bovendien in geautomatiseerde systemen hebben vastgelegd, is een verplichte aanpassing van (de opmaak van) het verslag kostbaar. De inhoudelijke eisen waaraan het verslag risicobeoordeling moet voldoen, waarborgen in voldoende mate dat de vereiste informatie wordt vastgelegd. De eis van het gebruik van een door de minister vastgesteld formulier kon derhalve vervallen.

### Aanpassing artikel 28 van de Regeling ggo (artikel I, onderdeel B)

In artikel 28 van de Regeling ggo zijn de administratieve verplichtingen opgenomen met betrekking tot de doelbewuste introductie van ggo's voor overige doeleinden. In het tweede lid, onderdeel b, is bepaald welke gegevens bij medische en veterinaire toepassingen in het logboek moeten worden opgenomen. In onderdeel 3 betreft dat de datum van verzending van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden. Per abuis stond hier dat dit een jaarlijkse beschrijving betreft. Voor medische en veterinaire toepassingen wordt deze beschrijving niet jaarlijks geleverd maar voor aanvang van de werkzaamheden. Het woord 'jaarlijkse' kon derhalve vervallen.

### Aanpassing bijlage 2 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel C)

Op lijst A1 van bijlage 2 bij de Regeling ggo zijn de gastheerorganismen opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Via artikel 16 van die regeling werkt bijlage 2 ook door in de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo. Na inwerkingtreding van de wijzigingsregeling van 1 juli 2017<sup>1</sup> is voor een aantal nieuwe gastheerorganismen vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Deze wijziging strekt ertoe deze organismen op te nemen op lijst A1 van bijlage 2 bij de Regeling ggo.

### Aanpassing bijlagen 4 en 5 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdelen D en E)

In bijlage 4 bij de Regeling ggo zijn de pathogene micro-organismen opgenomen, waarvan de klasse van pathogeniteit is vastgesteld. Na de inwerkingtreding van de wijzigingsregeling van 1 juli 2017 is voor drie pathogene micro-organismen de vastgestelde klasse van pathogeniteit gewijzigd. Deze wijziging strekt ertoe om deze gewijzigde klasse van pathogeniteit voor deze pathogene micro-organismen toe te kunnen passen bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo. Daarvoor is het overeenkomstig artikel 16 van de Regeling ggo noodzakelijk de klasse van

<sup>1</sup> Stcrt. 2017, 34596



pathogeniteit van deze gastheerorganismen te wijzigen in bijlage 4 bij die regeling. Eén van deze pathogene micro-organismen, het Enterovirus C Poliovirus 2, werd ook vermeld in bijlage 5 en bij deze vermelding werd de klasse van pathogeniteit (klasse 2) aangeduid. Deze vermelding is vervallen en het Enterovirus C Poliovirus 2 dient in bijlage 5 bij de Regeling ggo als een klasse 3 virus gehanteerd te worden. Voor een verdere toelichting op de klassen van pathogeniteit wordt verwezen naar de begripsomschrijving van micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 in artikel 2 en de daarop betrekking hebbende passages in de toelichting bij de Regeling ggo<sup>2</sup>. Op de toepassing van de bijlagen 4 en 5 wordt ook ingegaan in de inleiding die in de betreffende bijlagen is opgenomen.

### **Aanpassingen van ondergeschikte betekenis**

De aanpassingen van de bijlagen 2, 4 en 5 bij de Regeling ggo kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek en zijn met het oog op inspraak dan ook aanpassingen van ondergeschikte betekenis. Ook de wijzigingen van de artikelen 18 en 28 van de Regeling ggo kunnen worden aangemerkt als wijzigingen van ondergeschikte betekenis. Gelet hierop is, met toepassing van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit ggo, afgezien van voorpublicatie. Vanwege het feit dat deze regeling geen ingrijpende verandering teweegbrengt in de rechten en plichten van burgers en bedrijven en evenmin ingrijpende gevolgen heeft voor de uitvoeringspraktijk kon worden afgezien van internetconsultatie. Voor de doelgroep bieden de aanpassingen van de bijlagen bij de Regeling ggo het grote voordeel dat voor de risicobeoordeling door middel van een kennisgeving gebruik kan worden gemaakt van de in de bijlagen opgenomen organismen en niet door elke aanvrager een verzoek hoeft te worden gedaan voor een individueel besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo. Bij een dergelijke aanvraag moet een groot aantal gegevens worden aangeleverd. Er geldt een beslistermijn van 45 dagen. Vervolgens kan men pas een kennisgeving of een vergunningaanvraag doen nadat het besluit is genomen en daarna kan pas gebruik worden gemaakt van die organismen.

### **Inwerkingtreding**

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze regeling in werking met ingang van 1 oktober 2017. Indien publicatie in de Staatscourant na 30 september 2017 plaatsvindt, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Er is afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. In dit geval is het gerechtvaardigd omdat dit, gelet op de doelgroep, aanmerkelijke ongewenste private nadelen voorkomt. Met het voorkomen van private nadelen wordt bedoeld dat ieder lid van de doelgroep in staat moet worden gesteld zo spoedig mogelijk gebruik te maken van de aangepaste bijlagen zodat overige procedures van individuele besluiten, zoals in het algemeen deel hierboven is beschreven, worden voorkomen.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,  
S.A.M. Dijkema*

---

<sup>2</sup> Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255