



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 12 september 2016, nr. IENM/BSK-2016/170293, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 9)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

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

BESLUIT:

ARTIKEL I

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

A

Lijst A1 van bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. De volgende geslachten met de daarbij behorende soorten van gastheerorganismen worden in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

<i>Acidicapsa</i>
<i>ligni</i>
<i>Granulicella</i>
<i>arctica</i>
<i>aggregans</i>
<i>cerasi</i>
<i>mallensis</i>
<i>paludicola</i>
<i>pectinivorans</i>
<i>rosea</i>
<i>sapmiensis</i>
<i>tundricola</i>
<i>Kosakonia</i>
<i>radicincitans</i>
<i>Thioalkalivibrio</i>
<i>denitrificans</i>
<i>jannaschii</i>
<i>halophilus</i>
<i>nitratireducens</i>
<i>nitratris</i>
<i>paradoxus</i>
<i>sulfidophilus</i>



<i>thiocyanodenitrificans</i>

<i>thiocyanoxidans</i>

<i>versutus</i>

2. Bij de volgende geslachten worden in de alfabetische rangschikking de volgende soorten van gastheerorganismen ingevoegd:

Burkholderia

<i>caribensis</i>

<i>tropica</i>

Herbaspirillum

<i>frisingense</i>

Penicillium

<i>brasilianum</i>

3. Het volgende geslacht met de daarbij behorende soort van gastheerorganismen vervalt:

Rhizobacter

<i>daucus</i>

4. De bij de volgende geslachten behorende, hierna genoemde, soorten van gastheerorganismen vervallen:

Agrobacterium

<i>rubi</i>

Clostridium

<i>puniceum</i>

Pseudomonas

<i>flectens</i>

<i>fuscovaginae</i>

Serratia

<i>proteamaculans subsp. quinovora</i>
--

Streptomyces

<i>albidoflavus</i>

<i>candidus</i>

<i>collinus</i>

<i>intermedius</i>

<i>ipomoeae</i>

<i>setonii</i>

<i>wedmorensis</i>

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de eerste zin onder 'Bijlage 4., behorende bij artikel 16 van de Regeling genetisch gemodificeerde



organismen milieubeheer 2013 De indeling in klassen van pathogene micro-organismen' wordt 'artikel 1' vervangen door: artikel 2.

2. De tabel in § 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. Bij de familie Picornaviridae wordt het geslacht 'Aphthovirus' vervangen door: Aphthovirus.

b. De volgende families van pathogene virussen en de daarbij behorende geslachten worden in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de bij de geslachten behorende soorten in de tweede kolom worden ingevoegd en de klasse in de derde of vierde kolom:

Familie		Soort (Species)	Klasse	
Geslacht (Genus)			Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Papillomaviridae				
	<i>Alphapapillomavirus</i>	<i>Alphapapillomavirus 1 tot en met 11, 13 en 14</i>	2	
	<i>Betapapillomavirus</i>	<i>Betapapillomavirus 1 tot en met 5</i>	2	
	<i>Gammapapillomavirus</i>	<i>Gammapapillomavirus 1 tot en met 20</i>	2	
	<i>Mupapillomavirus</i>	<i>Mupapillomavirus 1 en 2</i>	2	
	<i>Nupapillomavirus</i>	<i>Nupapillomavirus 1</i>	2	
Permutotetraviridae				
	<i>Alphapermutotetravirus</i>	<i>Thosea asigna virus</i>		2

c. Bij de families, hierna genoemd in de eerste kolom, worden de in die kolom opgenomen geslachten van pathogene virussen met de daarbij behorende soorten in de tweede kolom in de alfabetische rangschikking ingevoegd en de klasse in de derde of vierde kolom:

Familie		Soort (Species)	Klasse	
Geslacht (Genus)			Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Herpesviridae				
	<i>Varicellovirus</i>	<i>Equid alphaherpesvirus 4</i>		2
Paramyxoviridae				
	<i>Henipavirus</i>	<i>Hendra virus</i>	4	
	<i>Henipavirus</i>	<i>Nipah virus</i>	4	
Picornaviridae				
	<i>Aphthovirus</i>	<i>Equine rhinitis A virus</i>		2
	<i>Teschovirus</i>	<i>Teschovirus A</i>		2

3. In de tabel onder 4.2 wordt bij het geslacht van pathogene bacterie in de eerste kolom de in die kolom opgenomen soort vervangen door de soort in de tweede kolom:

<i>Serratia</i>	
<i>proteamaculans subsp. proteamaculans</i>	<i>proteamaculans</i>

C

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. Punt 9.3.3.2 wordt vernummerd tot: 9.3.2.2.

2. Punt 9.3.2.2 (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder 'opslag van genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II' worden de onderdelen a tot en met h geletterd: d tot en met k.



b. Onder 'opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen afkomstig van inperkingsniveau I of II bevat of kan bevatten' worden de onderdelen a tot en met e geletterd: l tot en met p.

c. In onderdeel e (nieuw) wordt 'II-k' vervangen door: II.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2016.

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. Een aantal van die bijlagen bevat onderdelen die van belang zijn voor de risicobeoordeling, zoals lijsten met gastheerorganismen en pathogene organismen die bij de risicobeoordeling dienen te worden toegepast. Deze onderdelen moeten regelmatig worden uitgebreid om te voldoen aan de laatste stand van de techniek. Deze wijzigingsregeling strekt daartoe.

Aanpassing bijlage 2

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 de Regeling ggo werkt bijlage 2 ook door in de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo. Sinds de wijzigingsregeling van 1 juli 2016¹ is voor een aantal nieuwe gastheerorganismen vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe deze organismen op te nemen op lijst A1 van bijlage 2. Van een aantal gastheerorganismen is uit nieuwe wetenschappelijke gegevens gebleken dat ze pathogeen zijn voor planten. Daarmee zijn ze niet geschikt voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Deze voor planten pathogene gastheerorganismen zijn met deze wijzigingsregeling van lijst A1 van bijlage 2 verwijderd. Plantpathogene organismen zijn als groep al opgenomen als klasse 2 in bijlage 4 en hoeven met deze wijzigingsregeling niet meer individueel aan bijlage 4 te worden toegevoegd.

Aanpassing bijlage 4

In bijlage 4 bij de Regeling ggo zijn de pathogene micro-organismen opgenomen, waarvan de klasse van pathogeniteit is vastgesteld. Sinds de wijzigingsregeling van 1 juli 2016 is voor een aantal nieuwe pathogene micro-organismen de klasse van pathogeniteit vastgesteld. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe om 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 deze gastheerorganismen op te nemen in bijlage 4 bij de Regeling ggo. Voor één gastheerorganisme is de naamgeving in Bijlage 4 niet juist. In de toelichting aan het begin van bijlage 4 stond een verwijzing naar een verkeerd artikel. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe deze onjuistheden in bijlage 4 te corrigeren. 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 van de Regeling ggo en de daarop betrekking hebbende passages in de toelichting bij die regeling². Op de toepassing van bijlage 4 wordt ook ingegaan in de inleiding die in bijlage 4 is opgenomen.

Aanpassing bijlage 9

Abusievelijk was bij de wijzigingsregeling van 1 juli 2016 in punt 9.3.3.2, onderdeel b, geregeld dat de werkvoorschriften voor het overig deel ggo-gebied uitsluitend gelden voor de opslag van genetisch gemodificeerde organismen die gehanteerd mogen worden op inperkingsniveau I of II-k. Onderdeel b, inmiddels onderdeel e (nieuw), moet echter betrekking hebben op alle ggo's van inperkingsniveau II, dus zowel II-v als II-k. Met deze wijzigingsregeling is deze onjuistheid gecorrigeerd. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de nummering van punt 9.3.3.2 (Werkvoorschriften ODG) op de juiste manier aan te laten sluiten op de nummering van punt 9.3.2.1 (Inrichtingsvoorschriften ODG), namelijk punt 9.3.2.2. Tevens is de lettering van de onderdelen van punt 9.3.2.2 (nieuw) doorlopend gemaakt, conform de lettering van de overige onderdelen van bijlage 9.

¹ Stcrt. 2016, 31027

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



Aanpassingen van ondergeschikte betekenis

De aanpassingen kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek en zijn met het oog op inspraak dan ook aanpassingen van ondergeschikte betekenis. Gelet hierop is, met toepassing van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), afgezien van voorpublicatie. Vanwege het feit dat deze wijzigingsregeling geen ingrijpende verandering teweeg brengt in de rechten en plichten van burgers en bedrijven en evenmin ingrijpende gevolgen heeft voor de uitvoeringspraktijk kon ook worden afgezien van internetpublicatie. Voor de doelgroep bieden de aanpassingen 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 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 wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 oktober 2016. Er wordt 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 overbodige procedures van individuele besluiten, zoals hierboven beschreven, worden voorkomen.

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