



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 16 november 2017, nr. IENM/BSK-2017/270643 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 10)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

Gelet op de artikelen 2.2, eerste lid, 2.10, eerste lid, en 3.4, 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

Het begrip 'minister' met de daarbij behorende begripsomschrijving in artikel 2, eerste lid, komt te luiden:

Minister: Minister van Infrastructuur en Waterstaat;

B

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>Aureobasidium</i>
<i>melanogenum</i>
<i>namibiae</i>
<i>pullulans sensu stricto</i>
<i>subglaciale</i>
<i>Bjerkandera</i>
<i>adusta</i>

2. Bij het volgende geslacht wordt in de alfabetische rangschikking de volgende soort van gastheerorganismen ingevoegd:

<i>Mycobacterium</i>
<i>neoaurum</i>

C

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de tabel in § 4.1.1 wordt bij de familie, hierna genoemd in de eerste kolom, 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 vierde kolom:



		Klasse	
Familie	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Geslacht (Genus)			
Herpesviridae			
<i>Rhadinovirus</i>	<i>Murid gammaherpesvirus 4</i>		2

2. In de tabel onder 4.2 wordt bij het geslacht van pathogene bacteriën, hierna genoemd in de eerste kolom, de in die kolom opgenomen soort in de alfabetische rangschikking ingevoegd waarbij de bij die soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene bacterie	Klasse
<i>Streptococcus</i>	
<i>iniae</i>	2

3. In de tabel onder 4.3 wordt het volgende geslacht met de daarbij behorende soort van pathogene schimmels in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de bij die soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene schimmel	Klasse
<i>Clonostachys</i>	
<i>rosea</i>	2

D

Artikel A:9. van bijlage 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid komt te luiden:

3. De telefonische en schriftelijke melding van afwijkingen, bedoeld in het tweede lid, wordt ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport.

2. Het vierde en vijfde lid vervallen.

E

In artikel A:10., tweede lid, vervalt: , vierde en vijfde.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2018. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 31 december 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 Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*



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.

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

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 oktober 2017¹ 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.

Aanpassing bijlage 4 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel C)

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 oktober 2017 is voor een aantal pathogene micro-organismen (virussen, bacteriën en schimmels) 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.

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 bij de Regeling ggo wordt ook ingegaan in de inleiding die in de betreffende bijlage is opgenomen.

Aanpassing bijlage 10 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel D en E)

In bijlage 10 bij de Regeling ggo zijn voorschriften opgenomen voor activiteiten met ggo's waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften is verleend. Dat is een vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden voor activiteiten met specifieke ggo's die zijn aangewezen in artikel 39 van de Regeling ggo. Voor deze ggo's kan volstaan worden met standaardvoorschriften omdat met die ggo's al ervaring is opgedaan en een milieurisicobeoordeling beschikbaar is. Deze standaardvoorschriften zijn vastgelegd in de artikelen A:1. tot en met A:11. van bijlage 10 bij de Regeling ggo. In artikel A:9. staat vermeld dat afwijkingen, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu, door de vergunninghouder gemeld dienen te worden. In het derde tot en met vijfde lid stond gespecificeerd hoe die melding gedaan diende te worden onder vermelding van een telefoonnummer voor de telefonische melding en een adres voor de schriftelijke melding. Deze specifieke gegevens zijn achterhaald en worden niet langer in de Regeling ggo opgenomen. Een melding moet worden ingediend bij de Inspectie Leefomgeving en Transport. De actuele contactgegevens voor het doen van een melding staan vermeld op de internetsite van de Inspectie Leefomgeving en Transport en op de internetsite van Bureau genetisch gemodificeerde organismen. Als gevolg van de aanpassing van artikel A:9., is ook de verwijzing naar dat artikel in artikel A:10., tweede lid, aangepast.

Aanpassingen van ondergeschikte betekenis

De aanpassingen in deze wijzigingsregeling, voor zover die de Regeling ggo betreffen, kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek en zijn met het oog op inspraak dan ook

¹ Stcrt. 2017, 53999

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



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 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 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 wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 januari 2018. Er is afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. In dit geval is het gerechtvaardigd omdat de wijziging van de Regeling ggo, 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 hierboven onder 'Aanpassingen van ondergeschikte betekenis' beschreven, worden voorkomen.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*