



## Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, van 7 maart 2018, nr. IENW/BSK-2018/24879, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2 en 4)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

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:

<b><i>Caldanaerobacter</i></b>
<i>subterraneus</i> subsp. <i>pacificus</i>
<b><i>Carboxydocella</i></b>
<i>sporoproducens</i>
<i>thermoautotrophica</i>
<b><i>Kazachstania</i></b>
<i>africana</i>
<i>bulderi</i>
<b><i>Naumovozyma</i></b>
<i>castellii</i>
<b><i>Novosphingobium</i></b>
<i>sp. LH 128</i>
<b><i>Tetrapisispora</i></b>
<i>phaffii</i>
<b><i>Thermincola</i></b>
<i>carboxydiphila</i>
<i>ferriacetica</i>
<i>potens</i>
<b><i>Thermosinus</i></b>
<i>carboxydivorans</i>
<b><i>Torulaspota</i></b>
<i>delbrueckii</i>



<b>Vanderwaltozyma</b>
<i>polyspora</i>
<b>Zygotorulaspora</b>
<i>mrakii</i>

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

<b>Carboxydotherrmus</b>
<i>ferrireducens</i>
<b>Geobacter</b>
<i>bemidjiensis</i>
<b>Moorella</b>
<i>glycerini</i>
<b>Paenibacillus</b>
<i>chibensis</i>

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

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

		Klasse	
Familie		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	
<b>Retroviridae</b>	<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Feline leukemia virus</i>	2
<b>Retroviridae</b>	<i>Gammaretrovirus</i>	<i>Reticuloendotheliosis virus</i>	2

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

Pathogene bacterie	Klasse
<b>Histophilus</b>	
<i>somni</i>	2

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2018.

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. Het doel van die risicobeoordeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen is te bewerkstelligen dat het risico voor de mens en het milieu bij het werken met ggo's niet hoger is dan verwaarloosbaar klein. Vermelding van organismen in een of meer bijlagen stelt gebruikers in staat daarmee te werken en daarover kennisgevingen en vergunningaanvragen te kunnen doen zonder maatwerk te hoeven aanvragen. Deze bijlagen moeten regelmatig worden aangepast om te voldoen aan de laatste stand van de techniek, dat wil zeggen de laatste wetenschappelijke kennis. Om aan te blijven sluiten bij de nieuwste wetenschappelijke inzichten worden viermaal per jaar een of meer bijlagen bij de Regeling ggo aan de stand der techniek aangepast. Bureau genetisch gemodificeerde organismen van het RIVM adviseert of en hoe een organisme wordt opgenomen in een of meer bijlagen. Dit gebeurt op basis van alle beschikbare informatie over de kenmerken van het organisme, waaronder de gegevens van de gebruikers van ggo's in individuele procedures, de definities van de klassen van pathogeniteit, de literatuur en eventueel een advies van de Commissie genetische modificatie. De vraag of een organisme moet worden opgenomen hangt af van de vraag of het algemeen geclassificeerd kan worden en of het een organisme is dat door meer gebruikers wordt gebruikt. Deze wijzigingsregeling bevat aanpassingen van twee van die bijlagen.

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

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 januari 2018<sup>1</sup> is voor een aantal nieuwe gastheerorganismen vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. De onderhavige wijzigingsregeling strekt ertoe deze organismen op te nemen op lijst A1 van bijlage 2.

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

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 januari 2018 (zie noot 1) is voor een aantal pathogene micro-organismen (virussen en bacteriën) de klasse van pathogeniteit vastgesteld. De onderhavige 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 regeling<sup>2</sup>. Op de toepassing van bijlage 4 bij de Regeling ggo wordt ook ingegaan in de inleiding die in de betreffende bijlage is opgenomen.

### Aanpassingen van ondergeschikte betekenis

De aanpassingen in deze wijzigingsregeling zijn van zuiver technische aard en kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek. Toevoeging van een organisme aan een bijlage vindt namelijk plaats op grond van criteria zoals vastgelegd in de Regeling ggo. Daarmee zijn deze aanpassingen van ondergeschikte betekenis en is inspraak daarop niet zinvol. Gelet hierop is, met toepassing van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit genetisch gemodificeerde

<sup>1</sup> 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) (Stcrt. 2017, 66864)

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



---

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. Tot slot is ervan afgezien de ontwerpregeling aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) voor te leggen omdat deze wijzigingsregeling geen gevolgen heeft voor de regeldruk.

### **Inwerkingtreding (artikel II)**

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 april 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*