



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 5 juni 2018, nr. IENW/BSK-2018/114375 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:

<i>Kitasatospora</i>
<i>viridifaciens</i>
<i>Rhizophagus</i>
<i>irregularis</i>
<i>Scopulariopsis</i>
<i>paisii</i>

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

<i>Mucor</i>
<i>circinelloides f. lusitanicus</i>
<i>Talaromyces</i>
<i>versatilis</i>

3. Bij het geslacht *Trichoderma* vervalt de soort *viride*.

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de tabel in § 4.1.1 worden bij de familie, 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 derde kolom:



Familie		Klasse	
		Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Geslacht (Genus)	Soort (Species)		
Parvoviridae			
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 1 ssp Gorilla bocavirus 1</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 1 ssp Human bocavirus 1</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 1 ssp Human bocavirus 3</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 2 ssp Gorilla bocavirus 2</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 2 ssp Human bocavirus 2</i>	2	
<i>Bocaparvovirus</i>	<i>Primate bocavirus 2 ssp Human bocavirus 4</i>	2	

2. In de tabel van punt 4.2 wordt bij het geslacht van pathogene bacteriën *Escherichia*:

- de soort '*coli* (wildtype)' vervangen door '*coli* (uitgezonderd HUS geassocieerde *E. coli*)', en
- de in de eerste 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>Escherichia</i>	
<i>coli</i> (HUS geassocieerde <i>E. coli</i>)	3

3. In de tabel van punt 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>Trichoderma</i>	
<i>viride</i>	2

4. In de tabel van punt 4.4 wordt het volgende geslacht met de daarbij behorende soort van pathogene parasieten in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de bij die soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene parasiet	Klasse
<i>Acanthamoeba</i>	
<i>castellani</i>	2

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 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 dat van toepassing is 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 om 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 een risicobeoordeling op te stellen en op basis daarvan kennisgevingen en vergunningaanvragen te doen. Deze bijlagen moeten regelmatig worden aangepast aan de laatste stand van de techniek, dat wil zeggen de laatste wetenschappelijke kennis. Om in de regelgeving aansluiting te verkrijgen 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 op 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 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 april 2018¹ 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. Daarnaast is voor één micro-organisme, de schimmel *Trichoderma viride*, die vermeld stond op bijlage 2, vastgesteld dat dit organisme niet geschikt is voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. De adviescommissie genetische modificatie (COGEM) heeft geadviseerd deze schimmel in te delen in pathogeniteitsklasse 2 omdat *Trichoderma viride* ziekteverwekkend kan zijn voor wormen (nematoden). De vermelding van *Trichoderma viride* op bijlage 2 bij de Regeling ggo is daarom vervallen, maar wordt opgenomen in bijlage 4 bij de Regeling ggo (zie de toelichting bij de aanpassing van bijlage 4).

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 april 2018 (zie noot 1) is voor een aantal pathogene micro-organismen (virussen, bacteriën, schimmels en parasieten) 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. Eén van deze pathogene micro-organismen, de schimmel *Trichoderma viride*, waarvan de vermelding in bijlage 2 is vervallen, is opgenomen als een klasse 2 organisme op bijlage 4 bij de Regeling ggo en dient bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo als een klasse 2 micro-organisme 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 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.

¹ 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) Stcrt. 2018, 11860

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



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 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. De aanpassingen bieden voor de doelgroep het voordeel dat zij voor het doen van een risicobeoordeling gebruik kunnen maken van classificatie zoals die in de bijlagen is opgenomen. Daardoor behoeven zij voor de in de bijlagen opgenomen organismen niet meer om een besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo te verzoeken. Een dergelijk verzoek vergt immers indiening van een groot aantal gegevens en er geldt een beslistermijn voor van 45 dagen. Een kennisgeving of een vergunningaanvraag kan bovendien pas worden gedaan nadat een verzoek om een inschalingsbesluit is genomen en van die organismen kan pas na kennisgeving of vergunningverlening gebruik worden gemaakt. 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

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 juli 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 aanmerkelijke ongewenste private nadelen wordt bedoeld dat voorkomen wordt dat leden van de doelgroep op grond van individuele besluiten toestemming moeten krijgen om bepaalde organismen te mogen gebruiken, zoals hierboven onder 'Aanpassingen van ondergeschikte betekenis'.

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