



## Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, van 3 september 2018, nr. IENW/BSK-2018/176864, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 7)

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. Het volgende geslacht met de daarbij behorende soort van gastheerorganismen wordt in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

<b><i>Termitomyces</i></b>
<i>sp. symbiont van de termiet <i>Macrotermes natalensis</i></i>

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

<b><i>Mycobacterium</i></b>
<i>hassiacum</i>
<i>thermoresistibile</i>

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

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

Familie	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Klasse	
			Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
<b>Adenoviridae</b>				
	<i>Mastadenovirus</i>	<i>Chimpansee adenovirus type 155</i>	2	
	<i>Mastadenovirus</i>	<i>Pan paniscus adenovirus type 3</i>	2	
<b>Bunyaviridae</b>				
	<i>Phlebovirus</i>	<i>Sandfly fever Sicilian virus</i>	2	
	<i>Phlebovirus</i>	<i>Toscana virus</i>	2	



2. In de tabel van punt 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
<b>Bacillus</b>	
<i>weihenstephanensis</i>	2

C

In de tabel in bijlage 7 worden de volgende genetisch gemodificeerde plantensoorten in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de daarbij behorende aanvullende voorschriften in de tweede en derde kolom worden ingevoegd en de bijzondere kenmerken in de vierde kolom:

Genetisch gemodificeerde plantensoort	Aanvullende voorschriften in PKa-I, PCM-I, PCM-II-k, PKM-I of PKM-II-k voor:	Aanvullende voorschriften in PC-I of PKb-I, voor	Bijzonder kenmerk van de plant of ten aanzien van (zaad)verspreiding
<i>Hirschfeldia incana</i>	insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	kleine, plakkerige, lichtgewicht zaden in opspringende doosvrucht
<i>Schrenkiella parvula</i>	gemakkelijke zaadverspreiders	gemakkelijke zaadverspreiders	klein zaad

## ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 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 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 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 drie 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 juli 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 juli 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.

### Aanpassing bijlage 7 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel C)

In bijlage 7 bij de Regeling ggo zijn de planten opgenomen, waarvoor de categorie van fysieke inperking is vastgesteld. Sinds de wijzigingsregeling van 1 juli 2017<sup>3</sup> is voor een aantal planten de categorie van fysieke inperking vastgesteld. De onderhavige wijzigingsregeling strekt ertoe om deze planten 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 planten op te nemen in bijlage 7.

<sup>1</sup> 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) Stcrt. 2018, 30748.

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

<sup>3</sup> Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 20 juni 2017, nr. IENM/BSK-2017/126785 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 7) Stcrt. 2017, 34596.



---

Voor een verdere toelichting op de toepassing van bijlage 7 zie de bijlage zelf.

### **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 zinnig. 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 oktober 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*