



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 26 november 2018, nr. IENW/BSK-2018/243504 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing inzake formulieren en 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

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid vervalt;
2. In het tweede lid wordt na 'de aanvraag' ingevoegd 'om toelating als biologischeveiligheidsfunctionaris'.

B

De artikelen 13, vierde lid, 32, vierde lid, 42 en 43, tweede lid, vervallen.

C

Artikel 31 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid vervalt;
2. In het tweede lid wordt na 'de aanvraag' ingevoegd 'om toelating als milieuveiligheidsfunctionaris'.

D

Lijst A1 van bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Bij het geslacht *Clostridium* wordt na '*thermopapyrolyticum*' ingevoegd '*thermosuccinogenes*'.
2. Bij het geslacht *Mycobacterium* wordt na '*pulveris*' ingevoegd '*smegmatis*'.

E

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tabel in § 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:
 - a. Bij de familie *Flaviviridae* wordt bij het geslacht *Flavivirus* in de tweede kolom na '*Tick-borne encephalitis virus Siberian subtype*' ingevoegd '*Usutu virus*' en wordt in de derde kolom ingevoegd '2'.
 - b. Bij de familie *Herpesviridae* wordt bij het geslacht *Varicellovirus* in de tweede kolom na '*bovine herpesvirus 1*' ingevoegd '*Cercopithecine alphaherpesvirus 9*' en wordt in de vierde kolom ingevoegd '2'.
2. De tabel van punt 4.2 wordt als volgt gewijzigd:



-
- a. Bij het geslacht *Vibrio* wordt na 'ordalii' ingevoegd 'parahaemolyticus' en wordt in de tweede kolom ingevoegd '2'.
- b. Bij het geslacht *Mycobacterium* vervalt 'smegmatis'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2019.

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 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 (hierna: BGGO) 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 (hierna: COGEM). De vraag of een organisme moet worden opgenomen, hangt af van de vraag of het algemeen geïnclassificeerd kan worden en of het een organisme is dat door meer gebruikers wordt gebruikt. Deze wijzigingsregeling bevat aanpassingen van twee van die bijlagen.

Aanpassing artikelen 12, 13, 31, 32, 42 en 43 (artikel I, onderdeel A tot en met C)

Gebleken is dat de verplichting voor de Minister van Infrastructuur en Waterstaat om formulieren vast te stellen die in het kader van ingeperkt gebruik of introductie in het milieu worden gebruikt voor een aanvraag, kennisgeving of melding, overbodig is en tot aanzienlijke bestuurlijke lasten zou leiden. De formulieren zijn nog niet formeel vastgesteld, maar worden al wel op de website van BGGO beschikbaar gesteld. In de praktijk is gebleken dat deze formulieren aan de gebruikers zoveel gemak bieden dat ze ook zonder formele vaststelling gebruikt worden. Deze verplichting, voor zover die voortvloeit uit het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), is vervallen met de wijziging van het Besluit ggo met ingang van 1 november 2018¹. Zie voor een nadere toelichting paragraaf 3.2 Formulieren, in het algemeen deel van de nota van toelichting bij die wijziging van het Besluit ggo². Deze verplichting zoals die is opgenomen in de Regeling ggo vervalt met deze wijzigingsregeling.

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

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 2018³ is voor een aantal nieuwe gastheerorganismen vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Daarnaast is voor één micro-organisme, de bacterie *Mycobacterium smegmatis*, die vermeld stond op bijlage 4, vastgesteld dat dit organisme geschikt is voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. De COGEM heeft in haar advies van 13 september 2018 (CGM/180913-01) vastgesteld dat deze bacterie ingedeeld kan worden in pathogeniteitsklasse 1. De onderhavige wijzigingsregeling strekt ertoe deze organismen op te nemen op lijst A1 van bijlage 2 en *Mycobacterium smegmatis* te laten vervallen in bijlage 4.

¹ Besluit van 9 oktober 2018 tot vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van onderdelen van het Besluit van 5 juli 2018 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (nieuw artikel 2.13a, enkele vereenvoudigingen en reparaties) (Stb. 2018, 236) (Stb. 2018, 357)

² Besluit van 5 juli 2018 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (nieuw artikel 2.13a, enkele vereenvoudigingen en reparaties) (Stb. 2018, 236)

³ 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) (Stcrt. 2018, 50592)



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

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 2018 (zie noot 3) 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. De vermelding van *Mycobacterium smegmatis* als klasse 2 pathogeen op bijlage 4 bij de Regeling ggo is vervallen. Zoals hierboven aangegeven is deze bacterie opgenomen op bijlage 2 bij de Regeling ggo.

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 regeling⁴. 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, consultatie en regeldruk

Het laten vervallen van de verplichting gebruik te maken van een door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat vastgesteld formulier is een technische wijziging. De aanpassingen van de bijlagen 2 en 4 zijn eveneens 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 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 januari 2019. 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*

⁴ Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255