



Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 23 november 2021, nr. IENW/BSK-2021/291836 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2 en 4)

De Minister 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. Bij het geslacht '**Aspergillus**' wordt na de soort '*niger var. niger*' ingevoegd de soort '*parvulus*'.
2. Na het geslacht '**Cellvibrio**' wordt na de soort '*mixtus* subsp. *mixtus*' ingevoegd het geslacht '**Cercophora**' met de bijbehorende soort '*scortea*'.
3. Na het geslacht '**Chlorobium**' wordt na de soort '*vibrioforme*' ingevoegd het geslacht '**Chlorociboria**' met de bijbehorende soort '*aeruginascens*'.
4. Na het geslacht '**Deleya**' wordt na de soort '*venusta*' ingevoegd het geslacht '**Dendryphion**' met de bijbehorende soort '*nanum*'.
5. Na het geslacht '**Legionella**' wordt na de soort '*worsleiensis*' ingevoegd het geslacht '**Lentithecium**' met de bijbehorende soort '*fluviatile*'.
6. Na het geslacht '**Marinomonas**' wordt na de soort '*vaga*' ingevoegd het geslacht '**Massariosphaeria**' met de bijbehorende soort '*phaeospora*'.
7. Na het geslacht '**Parageobacillus**' wordt na de soort '*toebii*' ingevoegd het geslacht '**Parathielavia**' met de bijbehorende soort '*hyrcaniae*'.
8. Bij het geslacht '**Pichia**' komt de soort '*kluveri*' te vervallen en wordt na de soort '*jadinii*' ingevoegd de soort '*kluveri*'.
9. Bij het geslacht '**Talaromyces**' wordt voor de soort '*columbinus*' ingevoegd de soort '*aculeatus*'.
10. Na het geslacht '**Xenorhabdus**' wordt na de soort '*poinari*' ingevoegd het geslacht '**Xylaria**' met de bijbehorende soort '*flabelliformis*'.

B

De tabel in § 4.1.1 van bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Bij de familie '**Bunyaviridae**' wordt na het geslacht '**Orthobunyavirus**' na de soort '*Cell fusing agent virus*' ingevoegd het geslacht '**Orthobunyavirus**' in de eerste kolom, de soort '*La Crosse orthobunyavirus*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom.
2. Bij de familie '**Flaviviridae**' wordt na het geslacht '**Flavivirus**' na de soort '*Japanese encephalitis virus*' ingevoegd het geslacht '**Flavivirus**' in de eerste kolom, de soort '*Kamiti River virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.
3. Na de familie '**Flaviviridae**' wordt na het geslacht '**Pestivirus**' na de soort '*Classical swine fever virus*



(Klassieke varkenspestvirus, Hog cholera virus)' ingevoegd de familie '**Hantaviridae**' in de eerste kolom, en

a. het geslacht '*Orthohantavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Sin Nombre orthohantavirus*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;

b. het geslacht '*Orthohantavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Tula orthohantavirus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.

4. Na de familie '**Permutotetraviridae**' wordt na het geslacht '*Alphapermutotetravirus*' na de soort '*Thosea asigna virus*' ingevoegd de familie '**Phenuiviridae**' en het geslacht '*Phasivirus*' in de eerste kolom, de soort '*Badu phasivirus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

5. Bij de familie '**Retroviridae**' wordt na het geslacht '*Alpharetrovirus*' na de soort '*Rous sarcoma virus*' ingevoegd het geslacht '*Betaretrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mason-Pfizer monkey virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

6. Bij de familie '**Togaviridae**' wordt na het geslacht '*Alphavirus*' na de soort '*Eastern equine encephalitis virus*' ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mayaro virus*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom.

7. Na de familie '**Togaviridae**' wordt na het geslacht '*Rubivirus*' na de soort '*Rubella virus*' ingevoegd de familie '**Tymoviridae**' en het geslacht '*Tymovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Bombyx mori latent virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

8. Bij de familie '**Unassigned**' wordt na het geslacht '*Unassigned*' na de soort '*Cell fusing agent virus*' ingevoegd:

a. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom, de soort '*Chronic bee paralysis virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;

b. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom, de soort '*Orsay virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2022.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
B. Visser*



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 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 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 oktober 2021¹ 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. In artikel I, onderdeel A, onder 8 is een correctie in de alfabetische volgorde aangebracht.

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 oktober 2021 (zie noot 1) is voor een aantal pathogene micro-organismen (virussen) 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.

Twee nieuwe virussen zijn toegevoegd onder de familie 'unassigned'. De reden hiervoor is dat deze virussen nog niet zijn opgenomen in het taxonomieregister van de 'International Committee on Taxonomy of Viruses' (ICTV), maar wel worden gebruikt voor ggo-activiteiten. Het is dan voor de ggo-regeving van belang dat deze, samen met de klasse van pathogeniteit, in bijlage 4 zijn opgenomen. Vanuit regeltechnisch oogpunt is daarom gekozen om deze virussen onder de bijzondere familie 'unassigned', en het bijzondere geslacht 'unassigned' op te nemen.

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 Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 22 september 2021, nr. IENW/BSK-2021/220495 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 7) (Stcrt. 2021, 41192)

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



Aanpassingen van ondergeschikte betekenis: geen internetconsultatie, geen regeldrukgevolgen

De aanpassingen van de bijlagen 2 en 4 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 (artikel II)

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten, treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 januari 2022. 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 (aanwijzing 4.17, vijfde lid, onderdeel a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving).

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 Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
B. Visser*