



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 31 mei 2022, nr. IENW/BSK-2022/99005 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. Na het geslacht '*Ideonella*' wordt na de soort '*sakaiensis*' ingevoegd het geslacht '*Ignicoccus*' met de bijbehorende soort '*hospitalis*'.

2. Bij het geslacht '*Pseudomonas*' wordt na de soort '*saccharophila*' ingevoegd de soort '*simiae* WCS417'.

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tabel in § 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. Bij de familie '*Adenoviridae*' wordt:

1°. bij het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Human adenovirus A-G, type 1-54 en 56*' in de tweede kolom vervangen door de soort '*Human adenovirus A-G* (uit mens geïsoleerde virussen)';

2°. na het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom na de soort '*Human adenovirus A-G* (uit mens geïsoleerde virussen)' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Human adenovirus B, C en E* (uit mens geïsoleerde virussen)' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.

b. Bij de familie '*Herpesviridae*' wordt bij het geslacht '*Mardivirus*' voor de soort '*Gallid herpesvirus 2 (Marek's disease virus type 1)*' ingevoegd het geslacht '*Mardivirus*' in de eerste kolom, de soort '*Anatid alphaherpesvirus 1*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

c. Na de familie '*Iridoviridae*' wordt na het geslacht 'Unassigned' na de soort '*Scale drop disease virus*' ingevoegd de familie '*Kolmioviridae*' en het geslacht '*Deltavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Deltavirus italiense (Hepatitis delta virus)*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.

d. Bij de familie '*Nodaviridae*' wordt na het geslacht '*Betanodavirus*' na de soort '*Turbot nodavirus*' ingevoegd het geslacht 'Unassigned' in de eerste kolom, de soort '*Orsay virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

e. Bij de familie '*Retroviridae*' wordt na het geslacht '*Spumavirus*' na de soort '*African green monkey simian foamy virus*' ingevoegd het geslacht '*Spumavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Eastern chimpanzee simian foamy virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.

f. Bij de familie '*Rhabdoviridae*' wordt:



- 1°. bij het geslacht '*Vesiculovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Vesicular stomatitis Alagoas virus*' in de tweede kolom vervangen door de soort '*Alagoas vesiculovirus*';
 - 2°. na het geslacht '*Vesiculovirus*' in de eerste kolom en de soort '*Alagoas vesiculovirus*' (nieuw) in de tweede kolom ingevoegd het geslacht '*Vesiculovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Cocal vesiculovirus*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - 3°. bij het geslacht '*Vesiculovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Vesicular stomatitis Indiana virus*' in de tweede kolom vervangen door de soort '*Indiana vesiculovirus*';
 - 4°. bij het geslacht '*Vesiculovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Vesicular stomatitis New Jersey virus*' in de tweede kolom vervangen door de soort '*New Jersey vesiculovirus*'.
- g. Bij de familie '**Togaviridae**' wordt bij het geslacht '*Alphavirus*':
- 1°. voor de soort '*Chikungunya virus*' ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Barmah forest virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - 2°. na de soort '*Barmah forest virus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Bebaru virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - 3°. na de soort '*Eastern equine encephalitis virus*' ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Eilat virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - 4°. na de soort '*Eilat virus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Getah virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - 5°. na de soort '*Sindbis virus*' ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Southern elephant seal virus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - 6°. na de soort '*Southern elephant seal virus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Tai forest Alphavirus*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - 7°. na de soort '*Tai forest Alphavirus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Una virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - 8°. na de soort '*Western equine encephalitis virus*' ingevoegd het geslacht '*Alphavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Whataroa virus*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.
- h. Bij de familie '**Unassigned**' komt:
- 1°. het geslacht '*Deltavirus*' met de soort '*Hepatitis delta virus*' te vervallen;
 - 2°. het geslacht '*Unassigned*' met de soort '*Orsay virus*' te vervallen.
2. De tabel in punt 4.2 wordt als volgt gewijzigd:
- a. Bij het geslacht '**Klebsiella**':
 - 1°. wordt bij '*pneumoniae*' in de tweede kolom ingevoegd '2';
 - 2°. komen de soorten 'subsp. *ozaenae*', 'subsp. *pneumoniae*' en 'subsp. *rhinoscleromatis*' in de eerste kolom en de bij die soorten behorende '2' in de tweede kolom te vervallen.
 - b. Bij het geslacht '*Mycobacterium*' wordt na de soort '*tuberculosis*' ingevoegd de soort '*tuberculosis H37Ra*' in de eerste kolom en '2' in de tweede kolom.
- C
- De tabel van bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:
1. Na de plantensoort '*Arabidopsis thaliana*' worden ingevoegd de plantensoort '*Arachis hypogaea*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
 2. Na de plantensoort '*Capsicum baccatum*' worden ingevoegd:



- a. de plantensoort '*Capsicum cardenasii*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
 - b. de plantensoort '*Capsicum chacoense*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
3. Na de plantensoort '*Capsicum chinense*' worden ingevoegd:
- a. de plantensoort '*Capsicum eximium*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
 - b. de plantensoort '*Capsicum frutescens*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
 - c. de plantensoort '*Capsicum galapagoense*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
 - d. de plantensoort '*Capsicum pubescens*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
 - e. de plantensoort '*Capsicum tovarii*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
4. Na de plantensoort '*Chrysanthemum x morifolium* (syn. *Dendranthema grandiflora*)' worden ingevoegd de plantensoort '*Cicer arietinum*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
5. Bij de plantensoort '*Cleome Spinosa*' wordt in de tweede kolom 'insectenbestuivers' vervangen door 'n.v.t.'.
6. Bij de plantensoort '*Miscanthus lutarioriparius*' wordt in de vierde kolom 'klein zaad' vervangen door 'klein zaad; verspreidt zich via ondergrondse uitlopers'.
7. Bij de plantensoort '*Miscanthus sacchariflorus*' wordt in de vierde kolom 'klein zaad' vervangen door 'klein zaad; verspreidt zich via ondergrondse uitlopers'.
8. Bij de plantensoort '*Scaevola aemula*' wordt in de tweede kolom 'insectenbestuivers en windbestuivers' vervangen door 'insectenbestuivers' en wordt in de derde kolom 'windbestuivers' vervangen door 'n.v.t.'.

ARTIKEL II

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

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

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen*



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 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 geïdentificeerd 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. Vermelding op (één van de lijsten van) bijlage 2 betekent dat voor werkzaamheden met combinaties van organismen van die lijsten geen risicobeoordeling nodig is (zie artikel 2.10, derde lid, Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo)).

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 2022¹ is voor enkele 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.

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 2022 (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.

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.

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 oktober 2021³ is voor een aantal planten de

¹ 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) (Stcrt. 2021, 47160)

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255

³ Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 20 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)



categorie van fysische 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. Op de toepassing van bijlage 7 bij de Regeling ggo wordt ook ingegaan in de inleiding die in de betreffende bijlage is opgenomen.

Aanpassingen van ondergeschikte betekenis: geen internetconsultatie, geen regeldrukgevolgen

De aanpassingen van de bijlagen 2, 4 en 7 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 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 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 ontwerpregelgeving 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 juli 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' is beschreven.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
V.L.W.A. Heijnen*