



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 14 augustus 2023, nr. IENW/BSK-2023/187008 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

In lijst A1 van bijlage 2 wordt na het geslacht '*Salmonella*' na de soort '*gallinarum 9R*' ingevoegd het geslacht '*Salpingoeca*' met de bijbehorende soort '*rosetta*'.

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

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

- a. Bij de familie '*Anelloviridae*' worden na het geslacht '*Betatorquevirus*' en de soort '*Torque teno minivirus*' ingevoegd het geslacht '*Gammatorquevirus*' in de eerste kolom, de soort '*Torque teno midi virus 1 tot en met 15*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.
- b. Bij de familie '*Arenaviridae*' worden bij het geslacht '*Mammarenavirus*':
 - i. voor de soort '*Cali mammarenavirus*' ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Brazilian mammarenavirus*' in de tweede kolom en '4' in de derde kolom;
 - ii. na de soort '*Cali mammarenavirus*' ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Chapare mammarenavirus*' in de tweede kolom en '4' in de derde kolom;
 - iii. na de soort '*Chapare mammarenavirus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Guanarito mammarenavirus*' in de tweede kolom en '4' in de derde kolom;
 - iv. na de soort '*Lassa virus*' ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Lujo mammarenavirus*' in de tweede kolom en '4' in de derde kolom;
 - v. na de soort '*Lymphocytic choriomeningitis virus*' ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Lymphocytic choriomeningitis virus, stam 'Armstrong'*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - vi. na de soort '*Tacaribe virus*' ingevoegd het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Whitewater arroyo mammarenavirus*' in de tweede kolom en '4' in de derde kolom;
 - vii. na de soort '*Whitewater arroyo mammarenavirus*' (nieuw) vervallen het geslacht '*Mammarenavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Lymphocytic choriomeningitis virus, stam 'Armstrong'*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom.
- c. Bij de familie '*Coronaviridae*' worden na het geslacht '*Betacoronavirus*' en de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus ssp Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*' toegevoegd:
 - i. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus stam BM48-31/BGR/2008*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - ii. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus stam BtKY72*' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - iii. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory*



- syndrome-related coronavirus* stam Cp/Yunnan2011' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
- iv. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam Pangolin BetaCoV Guandong2019' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - v. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam RaTG13' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - vi. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam Rf1' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - vii. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam Rs4081' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - viii. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam SHC014' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom;
 - ix. het geslacht '*Betacoronavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus* stam WIV1' in de tweede kolom en '3' in de derde kolom.
- d. Na de familie '**Kolmioviridae**' wordt na het geslacht '*Deltavirus*' en de soort '*Deltavirus italiense* (*Hepatitis delta virus*)' ingevoegd de familie '**Narnaviridae**' in de eerste kolom.
 - e. Bij de familie '**Narnaviridae**' (nieuw) worden toegevoegd:
 - i. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom, de soort '*Narnavirus AejapNV1*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - ii. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom, de soort '*Narnavirus CxNV1*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.
 - f. Bij de familie '**Paramyxoviridae**' worden bij het geslacht '*Morbillivirus*':
 - i. na de soort '*Phocine distemper virus*' ingevoegd het geslacht '*Morbillivirus*' in de eerste kolom, de soort '*Phyllostomus bat morbillivirus*' in de tweede kolom en '3' in de vierde kolom;
 - ii. na de soort '*Phyllostomus bat morbillivirus*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Morbillivirus*' in de eerste kolom, de soort '*Porcine morbillivirus*' in de tweede kolom en '3' in de vierde kolom.

2. In de tabel in § 4.2 worden bij het geslacht '**Pseudomonas**' na de soort '*simiae*' ingevoegd de soort '*taiwanensis*' in de eerste kolom en '2' in de tweede kolom.

C

De tabel van bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de plantensoort '*Dactylis glomerata*' worden ingevoegd de plantensoort '*Datura stramonium*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
2. Na de plantensoort '*Drosera spp.*' worden ingevoegd de plantensoort '*Emilia sonchifolia*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.
3. Bij de plantensoort '*Medicago truncatula*' wordt 'n.v.t.' in de tweede kolom vervangen door 'insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders' en wordt 'n.v.t.' in de derde kolom vervangen door 'gemakkelijke zaadverspreiders'.
4. Na de plantensoort '*Narcissus spp.*' worden ingevoegd de plantensoort '*Neptunia amplexicaulis*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom, 'n.v.t.' in de derde kolom.
5. Na de plantensoort '*Theobroma cacao*' worden ingevoegd de plantensoort '*Thlaspi arvense*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers en windbestuivers' in de tweede kolom en 'windbestuivers' in de derde kolom.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2023.

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 april 2023¹ is voor een nieuw gastheerorganismen vastgesteld dat het geschikt is voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe dit organisme 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 april 2023 (zie noot 1) is voor een aantal pathogene micro-organismen 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 april 2023 (zie noot 1) 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

¹ Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 24 maart 2023, nr. IENW/BSK-2023/31809 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4, 7 en 9) (Stcrt. 2023, 7128)

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



planten op te nemen in bijlage 7. Voor een verdere toelichting op de toepassing van bijlage 7 zie de bijlage zelf.

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 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 oktober 2023. 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*