



Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 21 november 2023, nr. IENW/BSK-2023/320407 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. Bij het geslacht '**Bacillus**' wordt na de soort '*parabrevis*' ingevoegd de soort '*paralicheniformis*'.
2. Na het geslacht '**Kluyveromyces**' wordt na soort '*marxianus* var. *marxianus*' ingevoegd het geslacht '**Komagataeibacter**' en de bijbehorende de soort '*rhaeticus*'.
3. Bij het geslacht '**Rhizopus**' wordt na de soort '*arrhizus*' ingevoegd de soort '*microsporus* var. *oligosporus*'.

B

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

1. Bij de familie '**Adenoviridae**' worden bij het geslacht '*Mastadenovirus*' na de soort '*Pan paniscus adenovirus type 3*' ingevoegd:
 - a. het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Porcine mastadenovirus A*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - b. het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Porcine mastadenovirus B*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom;
 - c. het geslacht '*Mastadenovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Porcine mastadenovirus C*' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.
2. Na de familie '**Asfarviridae**' wordt na het geslacht '*Asfivirus*' en de soort '*African swine fever virus* (Afrikaanse varkenspestvirus)' ingevoegd de familie '**Astroviridae**' in de eerste kolom.
3. Bij de familie '**Astroviridae**' (nieuw) worden ingevoegd:
 - a. het geslacht '*Mamastrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mamastrovirus 1*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - b. het geslacht '*Mamastrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mamastrovirus 6*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - c. het geslacht '*Mamastrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mamastrovirus 8*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
 - d. het geslacht '*Mamastrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Mamastrovirus 9*' in de tweede kolom en '2' in de derde kolom;
4. Bij de familie '**Herpesviridae**' worden bij het geslacht '*Muromegalovirus*':
 - a. de soort '*Murid herpesvirus 1* (Mouse cytomegalovirus, Mouse herpesvirus 1)' vervangen door '*Muromegalovirus muridbeta1* (Mouse cytomegalovirus, Mouse herpesvirus 1)';



-
- b. na de soort '*Muromegalovirus muridbeta1* (Mouse cytomegalovirus, Mouse herpesvirus 1)' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Muromegalovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Muromegalovirus muridbeta2* (Rat cytomegalovirus)' in de tweede kolom en '2' in de vierde kolom.

C

De tabel van bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Na de plantensoort '*Boechera stricta* (syn. *Arabis drummondii*)' worden ingevoegd:

- a. de plantensoort '*Bornmuellera emarginata*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom;
- b. de plantensoort '*Bornmuellera tymphaea*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.

2. Na de plantensoort '*Craterostigma plantagineum*' wordt ingevoegd de plantensoort '*Crocus sativus*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.

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 één 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 één of meer bijlagen bij de Regeling ggo aan de stand der techniek aangepast. Bureau genetisch gemodificeerde organismen van het RIVM beoordeelt of en hoe een organisme wordt opgenomen in één 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 meerdere 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 oktober 2023¹ 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 oktober 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 fysische inperking is vastgesteld. Sinds de wijzigingsregeling van 1 oktober 2023 (zie noot 1) is voor een aantal planten de categorie van fysische inperking vastgesteld. De onderhavige wijzigingsregeling strekt

¹ 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) (Stcrt. 2023, 21695).

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255.



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. 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 januari 2024. 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*