



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

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 '*Butyrivibrio*' wordt na de soort '*fibrisolvens*' ingevoegd het geslacht '*Byssochlamys*' met de bijbehorende soort '*fulva*'.
2. Bij het geslacht '*Flavobacterium*' wordt na de soort '*acidurans*' ingevoegd de soort '*anhuiense*'.
3. Bij het geslacht '*Paraburkholderia*' worden na de soort '*bryophila*' ingevoegd de soorten '*caballeronis*', '*fungorum*' en '*nodosa*' en wordt na de soort '*sedimicola*' ingevoegd de soort '*terrae*'.

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

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

a. Bij de familie '*Dicistroviridae*' wordt '*Dicistroviridae*' in de eerste kolom vervangen door '*Dicistroviridae*'.

b. Bij de familie '*Iridoviridae*' wordt:

i. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom vervangen door '*Megalocytivirus*';

ii. vervalt het geslacht '*Kolmioviridae*' in de eerste kolom.

c. Bij de familie '*Nimaviridae*' wordt:

i. de familie '*Nimaviridae*' in de eerste kolom vervangen door de familie '*Kolmioviridae*';

ii. bij het geslacht '*Deltavirus*' in de eerste kolom '*Deltavirus*' recht boven '*Whispovirus*' geplaatst.

d. Na de familie '*Kolmioviridae*' (nieuw) wordt na het geslacht '*Deltavirus*' en de soort '*Deltavirus italiense (Hepatitis delta virus)*' ingevoegd de familie '*Nimaviridae*' in de eerste kolom.

e. Bij de familie '*Nodaviridae*' wordt:

i. het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom vervangen door '*Unassigned*';

ii. bij het geslacht '*Unassigned*' (nieuw) de soort '*Orsay virus*' in de tweede kolom vervangen door '*Orsay virus*'.

f. Bij de familie '*Nudiviridae*' wordt '*Nudiviridae*' in de eerste kolom vervangen door '*Nudiviridae*'.



g. Bij de familie '**Orthomyxoviridae**' wordt bij het geslacht '*Unassigned*' de soort '*Tilapia lake virus*' in de tweede kolom vervangen door '*Tilapia lake virus*'.

h. Bij de familie '**Polyomaviridae**' wordt bij het geslacht '*Polyomavirus*':

i. na de soort '*Bornean orangutan polyomavirus*' ingevoegd het geslacht '*Polyomavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Bovine polyomavirus 2*' in de tweede kolom en '*2*' in de vierde kolom;

ii. na de soort '*Bovine polyomavirus 2*' (nieuw) ingevoegd het geslacht '*Polyomavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Bovine polyomavirus 3*' in de tweede kolom en '*2*' in de vierde kolom;

iii. na de soort '*Cynomolgus polyomavirus*' ingevoegd het geslacht '*Polyomavirus*' in de eerste kolom, de soort '*Epsilonpolyomavirus bovis*' in de tweede kolom en '*2*' in de vierde kolom.

i. Bij de familie '**Retroviridae**' wordt bij het geslacht '*Deltaretrovirus*' voor de soort '*Primate T-lymphotropic virus 1*, type '*Human T-lymphotropic virus 1*' ingevoegd het geslacht '*Deltaretrovirus*' in de eerste kolom, de soort '*Bovine leukemia virus*' in de tweede kolom en '*2*' in de derde kolom.

j. Bij de familie '**Unassigned**' wordt bij het geslacht '*Unassigned*':

i. de soort '*Cell fusing agent virus*' vervangen door '*Cell fusing agent virus*';

ii. de soort '*Chronic bee paralysis virus*' vervangen door '*Chronic bee paralysis virus*'

iii. na de soort '*Chronic bee paralysis virus*' ingevoegd het geslacht '*Unassigned*' in de eerste kolom, de soort '*Diaphorina citri picorna-like virus*' in de tweede kolom en '*2*' in de vierde kolom.

2. De tabel in § 4.2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Bij het geslacht '**Bacillus**' wordt na de soort '*anthracis*' ingevoegd de soort '*anthracis Sterne*' in de eerste kolom en '*2*' in de tweede kolom.

b. Het geslacht '**Xanthomonas**' en de soorten '*campestris pv*' en '*campestris*' vervallen.

3. De tabel in § 4.3 wordt als volgt gewijzigd:

a. Na het geslacht '**Ochroconis**' wordt na de soort '*gallopavum*' ingevoegd het geslacht '**Ophiocordyceps**' en de soorten '*albacongiuae*', '*blakebarnesii*', '*camponoti-atricipis*', '*camponoti-balzani*', '*camponoti-bisporosus*', '*camponoti-chartificis*', '*camponoti-femorati*', '*camponoti-floridani*', '*camponoti-hippocrepidis*', '*camponoti-indiani*', '*camponoti-leonardii*', '*camponoti-melanotici*', '*camponoti-nidulantis*', '*camponoti-novogranadensis*', '*camponoti-renggeri*', '*camponoti-rufipedis*', '*camponoti-saundersi*', '*halabalaensis*', '*humbertii*', '*kimflemingiae*', '*naomipierceae*', '*ootakii*', '*polyrhachis-furcata*', '*pulvinata*', '*rami*', '*satoi*' en '*unilateralis*' in de eerste kolom en bij die soorten '*2*' in de tweede kolom.

C

De tabel van bijlage 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de plantensoort '*Aethionema arabicum*' worden ingevoegd de plantensoort '*Abelmoschus esculentus*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.

2. Na de plantensoort '*Impatiens spp.*' worden ingevoegd de plantensoort '*Ipomoea batatas*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.

3. Na de plantensoort '*Oryza sativa*' worden ingevoegd de plantensoort '*Panicum virgatum*' in de eerste kolom, 'windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders' in de tweede kolom, 'windbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders' in de derde kolom en 'klein zaad; mogelijkheid tot vegetatieve vermeerdering via wortelstokken' in de vierde kolom.

4. Voor de plantensoort '*Pilosella caespitosa* (syn. *Hieracium caespitosum*)' worden ingevoegd de plantensoort '*Pilosella aurantiaca*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders' in de tweede kolom en 'gemakkelijke zaadverspreiders' in de derde kolom en 'klein zaad; zaden met vruchtpluis' in de vierde kolom.

5. Na de plantensoort '*Pilosella caespitosa* (syn. *Hieracium caespitosum*)' worden ingevoegd de



plantensoort '*Pilosella officinarum*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers en gemakkelijke zaadverspreiders' in de tweede kolom en 'gemakkelijke zaadverspreiders' in de derde kolom en 'klein zaad; zaden met vruchtpluis' in de vierde kolom.

6. Na de plantensoort '*Rosa cultivargroep Polyantha*' worden ingevoegd de plantensoort '*Rubus allegheniensis*' in de eerste kolom, 'insectenbestuivers en windbestuivers' in de tweede kolom en 'windbestuivers' in de derde kolom en 'verspreidt zich via ondergrondse uitlopers' in de vierde kolom.

7. Na de plantensoort '*Tulipa gesneriana*' worden ingevoegd de plantensoort '*Vanilla planifolia*' in de eerste kolom, 'n.v.t.' in de tweede kolom en 'n.v.t.' in de derde kolom.

D

Bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 9.1.2.1.1.e wordt 'De vloer is vloeistofkerend uitgevoerd en goed te reinigen' vervangen door 'De vloer is afgewerkt met niet-absorberend materiaal en is gemakkelijk schoon te maken'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 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 geclassificeerd kan worden en of het een organisme is dat door meer gebruikers wordt gebruikt. Deze wijzigingsregeling bevat aanpassingen van drie van die bijlagen. Daarnaast bevat deze wijzigingsregeling het herstel van een kennelijke fout in een inrichtingsvoorschrift verbonden aan de categorieën van fysische inperking als opgenomen in bijlage 9.

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 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 januari 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 januari 2023 (zie noot 1) is voor een aantal

¹ Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 19 december 2022, nr. IENW/BSK-2022/218178 tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2, 4 en 7) (Stcrt. 2022, 33100)

² Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255



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

Aanpassing bijlage 9 bij de Regeling ggo (artikel I, onderdeel D)

In bijlage 9 bij de Regeling ggo zijn voorschriften verbonden aan de categorieën van fysische inperking. PC-I inrichtingsvoorschrift 9.1.2.1.1.e bevatte een kennelijke fout, nu het voorschrift pas geldt bij ruimten vanaf niveau III. De wijziging van dit inrichtingsvoorschrift betreft een verlichting zodat hiermee dezelfde eis geldt als voor andere categorieën van fysische inperking van niveau I.

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 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 april 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*