



Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Directoraat-Generaal Milieu
Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling
Straling, Nucleaire en Bioveiligheid

Rijnstraat 8
Postbus 30945
2500 GX Den Haag
Interne postcode 645

Telefoon 070-3394899
Fax 070-3391316
www.vrom.nl



inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Ingeperkt gebruik van ggo's in laboratoria, dierverschillen, planten kassen en industriële toepassingen	4
3	Introductie in het Milieu van ggo's: Onderzoek en product ontwikkeling in agrarische, medische en wetenschappelijke sectoren	9
4	Algemene aanpassing	12



Inleiding

In deze notitie staan 11 voorstellen voor wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen (Besluit ggo) beschreven. Per voorstel is een korte beschrijving en de beoogde resultaten weergegeven. De wijzigingen hebben betrekking op het Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) (voorstellen I t/m VI), Introductie in het milieu van ggo's (voorstellen VII t/m X) en algemene aanpassingen (voorstel XI).



Ingeperkt gebruik van ggo's in laboratoria, dierverblijven, planten kassen en industriële toepassingen

I. Voor ingeperkt gebruik vergunningen voor grootschalige industriële toepassingen wordt niet langer de openbare voorbereidingsprocedure gehanteerd

Beschrijving:

Verzoeken om een ingeperkt gebruik vergunning voor grootschalige (industriële) toepassingen worden op dit moment overeenkomstig de Uniforme Openbare Voorbereidingsprocedure (UOV) van de Algemene Wet bestuursrecht afgehandeld. Een optie is om in de toekomst af te zien van het doorlopen van deze procedure met actieve openbaarheid met publicatie van een advertentie.

Er zijn vier argumenten om voor deze toepassingen de UOV niet langer te volgen:

1. Er is sprake van een doublure aangezien de UOV reeds is gehanteerd bij de afhandeling van de aanvraag voor een Wet milieubeheer (Wm) vergunning, die voor dit soort grootschalige toepassingen eveneens nodig is. In de Wm vergunning wordt beschreven welke typen werkzaamheden uitgevoerd mogen worden in de vergunde ruimte. Daarbij is inspraak mogelijk op de voorgenomen werkzaamheden en het maximale-risico profiel.
2. De grootschalige industriële toepassingen van ggo's betreffen in de praktijk met name klasse 1 activiteiten ("geen risico voor mens en milieu") t.b.v. producten die bestemd zijn voor voedseltoepassingen, waarvan de voedselveiligheid in een afzonderlijke EU-procedure wordt beoordeeld.
3. Sinds 1996 is door derden geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om commentaar en bedenkingen in te brengen, terwijl de procedure jaarlijks enkele malen wordt gevolgd.
4. Uit de EU regels vloeien geen verplichtingen voort tot het actief openbaar maken van dit soort toepassingen. De algemene openbaarheid blijft bestaan/

Beoogde resultaten:

verkorting van de procedure van 129 dagen naar 45 dagen,
vermindering van administratieve lasten voor onderzoekswereld en bedrijfsleven,
vermindering van de departementale beheerslasten,
vermindering van het aantal gehanteerde procedures voor ingeperkt gebruik van 3 naar 2 waardoor het Besluit ggo eenvoudiger wordt.



II. voor het ingeperkt gebruik van ggo's wordt overgegaan van een vergunningensysteem naar een kennisgevingensysteem onder vaste regels.

Beschrijving:

Voor ingeperkt gebruik met ggo's geldt in Nederland nu een vergunningplicht. Een optie is om het vergunningensysteem te vervangen door een kennisgevingensysteem onder vaste regels. De Europese Richtlijn voor ingeperkt gebruik laat in principe de ruimte voor een kennisgevingensysteem. Alleen voor de hoogste klassen activiteiten (activiteiten die "enig risico" dan wel "veel risico" inhouden) wordt de voorwaarde gesteld dat een "voorafgaande schriftelijke toestemming" moet zijn gegeven voordat met de activiteiten mag worden begonnen.

Er dient voor gewaakt te worden dat de voordelen van het bestaande vergunningensysteem (zekerheid vooraf) met een overgang naar een kennisgevingsysteem niet verloren gaan. Daarom wordt voorgesteld het beste van beiden te combineren, in een systeem met een kennisgevingsplicht waarbij als service een statusoverzicht naar de kennisgever wordt verzonden. Dit statusoverzicht beschrijft de wijze waarop de overheid de kennisgeving na controle heeft geregistreerd. Indien de controle uitwijst dat de kennisgeving incorrect is dan wordt dat aan de kennisgever gemeld. Het statusoverzicht kan tevens worden gebruikt voor de handhaving.

De werkzaamheden zullen zo ingericht worden dat door een combinatie van eerste screening van kennisgevingen en prioriteitsstelling zeker wordt gesteld dat binnen de maximale termijn altijd alle kennisgevingen van de hoogste klassen worden gecontroleerd, waardoor er geen toename van de risico's voor mens en milieu optreedt. Ook zullen de werkzaamheden erop gericht zijn zo snel mogelijk na ontvangst van een kennisgeving een statusoverzicht te versturen.

Beoogde resultaten:

verlaging administratieve lasten van onderzoekswereld en bedrijfsleven,
het beter kunnen opvangen van pieken in de administratieve afhandeling van vergunningaanvragen.

III. Loslaten van de strikte koppeling van de categorie "ingeperkt gebruik activiteiten" aan de definitie van inrichtingen uit het inrichtingen en vergunningen Besluit Wet milieubeheer (ivB).

Beschrijving:

Met de huidige Nederlandse definitie van Ingeperkt Gebruik kan er alleen sprake zijn van ingeperkt gebruik van ggo's indien deze plaatsvinden in daartoe geschikt verklaarde ruimte, zoals geduid in een Wet milieubeheer vergunning. De Europese regels spreken van ingeperkt gebruik indien specifieke maatregelen worden genomen om het contact van de organismen met de mens en milieu te beperken. De strikte koppeling met de Wm levert in sommige gevallen problemen op, bijvoorbeeld als de werkzaamheden in een minder gebruikelijke ruimte plaats zullen vinden, zoals een klaslokaal.

Een optie is om de koppeling aan de Wm uit de ingeperkt gebruik definitie te verwijderen. Hierdoor zou de definitie aansluiten bij de Europese regels en wordt het mogelijk om werkzaamheden van de laagste categorie ook uit te voeren in ruimtes die niet Wm vergund zijn, als daarbij specifieke maatregelen zijn genomen om contact met mens en milieu te beperken. Dit laat overigens onverlet dat een ieder die in Nederland een laboratorium inricht daarvoor krachtens de Wm-vergunning nodig heeft alvorens over te gaan tot activiteiten. Ook wordt in het Besluit ggo (conform de EU richtlijnen) voor meer risicovolle ggo-activiteiten het bezit van een Wm-vergunning voor de ggo-ruimte nog altijd als voorwaarde gesteld om te mogen beginnen met de werkzaamheden.



Beoogde resultaten:

ook ggo-activiteiten in minder gebruikelijke ruimten dan de standaard laboratoria kunnen als IG worden vergund, waardoor bijvoorbeeld in het middelbaar biologie- onderwijs eenvoudiger met ggo's gewerkt worden,

de controle en monsternamen bij gentherapie kunnen flexibeler geregeld worden, hetgeen bijdraagt aan het verminderen van de belasting van patiënten, die nu regelmatig voor controle en monsternamen terug moeten keren naar vaste centra;

IV. Voorgesteld wordt om over te gaan van drie categoriesystemen naar één indelingsystematiek voor ingeperkt gebruik

Beschrijving:

In het huidige Besluit ggo worden drie verschillende indelingssystemen gehanteerd om te komen tot verschillende beoordelingsprocedures.

type organisme: groep I (veilige micro-organismen), groep II (overige micro-organismen) of groep III (overige organismen). De indeling bepaalt welke procedure moet worden gevolgd.

schaal van activiteiten: categorie A (kleinschalige activiteiten) of categorie B (grootschalige activiteiten) de indeling beïnvloedt o.a. of de organismen in het afval wel of niet moeten worden afgedood voordat het afval mag worden geloosd.

het inperkingsniveau: indeling in klasse 1 t/m 4 inperkingsniveau's met corresponderende activiteiten, die gekoppeld is aan de eigenlijke kern van de ingeperkt gebruik beoordeling, de Nederlandse risico-analyse benadering die het (relatief) eenvoudig maakt om van ingeperkt gebruik activiteiten vast te stellen welke inperkingsniveau's moeten worden gehanteerd (dit onderdeel van de Nederlandse ggo-regelgeving wordt vaak geprezen).

De combinatie van de drie indelingen maakt het moeilijk om de systematiek van het Besluit ggo te doorgronden. Dit effect wordt nog eens versterkt doordat voor de duiding van de indelingen op verschillende plekken gezocht moet worden: het Besluit ggo, het Inrichtingen en Vergunningen Besluit en de Ministeriële regeling (zie ook XI).

Een optie is om de eerste twee indelingen te laten vervallen: het type organisme en de schaal van de activiteiten. Deze vormen overblijfselen van indelingen uit eerdere versies van de EG Richtlijn voor ingeperkt gebruik die na de laatste wijziging van die Richtlijn niet meer voorkomen. Kantekening hierbij is dat de (ministeriële) Regeling ggo zal moeten worden opgeschoond voordat de wijziging van kracht kan worden en er overgangsrecht zal moeten worden ontwikkeld.

Beoogde resultaten:

toegankelijker maken van de systematiek van het Besluit ggo, waardoor met name voor nieuwkomers het Nederlandse systeem zichtbaarder in overeenstemming is met de Europese regels. Dit zonder de kern van de (gewaardeerde) Nederlandse benadering van de risico-analyse te verliezen, verbeteren van de leesbaarheid van het Besluit: het ingeperkt gebruik deel van het Besluit ggo wordt circa 10 artikelen korter.



V. Voorgesteld wordt om in de Ministeriele regeling ggo expliciet de mogelijkheid te creëren voor instellingen om van de algemene regels af te wijken, indien de Staatssecretaris van VROM daartoe ontheffing heeft verleend.

Beschrijving:

Een aantal instellingen heeft aangegeven van mening te zijn dat de uit ingeperkt gebruik voortkomende administratieve verplichtingen zoals neergelegd in de Ministeriele regeling ggo's te rigide zijn, en voor hun organisatie effectiever op een alternatieve wijze kunnen worden ingevuld zonder dat de veiligheid voor mens en milieu in het gedrang komt. Een optie is om in de Ministeriele regeling of in het Besluit expliciet de mogelijkheid te creëren voor instellingen om van de algemene regels af te wijken nadat daar ontheffing voor is verleend door de Staatssecretaris van VROM. Om de schijn van rechtsongelijkheid te voorkomen wordt (1) duidelijk gecommuniceerd dat deze optie voor een ieder openstaat en (2) zal de overkoepelende organisatie van BVF gestimuleerd worden om regelmatig de goedgekeurde alternatieven onder de leden te bespreken.

Beoogde resultaten:

doordat instellingen expliciet uitgenodigd worden om alternatieven voor praktijkknelpunten voor te leggen, kunnen nieuwe oplossingen voor die knelpunten boven water komen, goede toegesneden alternatieven bevorderen het draagvlak binnen de organisatie en bevorderen de eigen verantwoordelijkheid van de organisaties om knelpunten op te lossen. Ook het gezag van de (bij de organisaties ingestelde) biologische-veiligheidsfunctionarissen wordt bevorderd.

VI. Voorgesteld wordt om samen met de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) te onderzoeken of de bestaande vrijstelling van het ingeperkt gebruik voor micro-organismen die genetisch gemodificeerd zijn door toepassing van "eigen genen" (zelfkloning) uit kan worden gebreed naar planten.

Beschrijving:

Zelfkloning is genetische modificatie waarbij gebruik wordt gemaakt van de voor die soort reeds beschikbare genetische variatie (dus inclusief verwanten waarmee genetisch materiaal uitgewisseld kan worden). Conform de Europese richtlijn voor het ingeperkt gebruik zijn genetisch gemodificeerde micro-organismen die via zelfkloning zijn verkregen, vrijgesteld van de ingeperkt gebruik regelgeving. Een optie is om ook zelfgekloneerde planten vrij te stellen van de ingeperkt gebruik regels.

Zelfgekloneerde planten vallen onder de definitie van ggo's van de Europese Richtlijn voor introductie in het milieu van ggo's en kunnen dus niet vrij worden gesteld van de Introductie in het milieu vergunningsplicht. De Europese ingeperkt gebruik regelgeving laat echter wèl de mogelijkheid open om zelfgekloneerde planten vrij te stellen van de ingeperkt gebruik vergunningplicht. Zo'n vrijstelling zou als een gunstige ontwikkeling worden gezien door met name organisaties die planten vermeerderen via stekken (zoals snijbloemen en appel) of knollen (bijvoorbeeld aardappel).

Voorgesteld wordt om gezamenlijk met de COGEM de mogelijkheid te onderzoeken of een technisch-wetenschappelijk verantwoorde afbakening van zelfkloning bij planten opgesteld kan worden die als basis kan dienen voor een vrijstelling van de ingeperkt gebruik vergunningsplicht, indien blijkt dat dit niet leidt tot onaanvaardbare risico's voor mens en milieu.

Beoogde resultaten:



lastenverlichting voor onderzoeksinstituten en bedrijven die met zelfgekloneerde planten werken. Het betreft dan vooral het onderzoek aan appels, bloemen en aardappels; voor de Nederlandse sector belangrijke gewassen.



Introductie in het Milieu van ggo's: Onderzoek en product ontwikkeling in agrarische, medische en wetenschappelijke sectoren

VII. De bestaande systematiek van losstaande introductie in het milieu vergunningen wordt vervangen door een structuur gebaseerd op vergunningsvoorwaarden die vastgelegd zijn in de Ministeriele Regeling ggo's, waarbij twee typen vergunningen worden onderscheiden:

Vergunningen waarbij de aanvrager de veldproeven of genterapie mag uitvoeren onder een vaste set uitgekristalliseerde voorwaarden (vergunningen onder vaste voorwaarden);

Vergunningen voor werkzaamheden die niet binnen de vaste set voorwaarden kunnen worden uitgevoerd (traditionele vergunningen).

Beschrijving:

Kijkend naar de vergunningen die in de afgelopen 15 jaar zijn afgegeven voor introductie in het milieu van ggo's, valt op dat de vergunde werkzaamheden in twee groepen kunnen worden ingedeeld. De eerste groep betreft relatief veel vergunningen voor kleinschalige activiteiten met een tamelijk beperkt aantal gewassen (waaronder aardappel, suikerbieten en maïs) en virussen (voor medische toepassingen). Omdat bij deze groep vergunningen veelal sprake is van vergelijkbare werkzaamheden met dezelfde gewassen of virussen, is het merendeel van de voorschriften ter voorkoming van de verspreiding van de ggo's uitgekristalliseerd. De voorschriften zijn te onderscheiden in enerzijds algemene voorschriften en anderzijds voor het gebruikte gewas of virus specifieke voorschriften. De tweede groep betreft vergunningen voor proeven met een meer verkennend karakter, met meer uiteenlopende organismen. Hierbij gaat het dus om experimenten waarbij nog weinig ervaring is met de risicoanalyse voor die combinatie van organisme en handeling.

Een optie is om in het Besluit ggo een systeem op te nemen waarbij op basis van de opgedane ervaring in de Ministeriele regeling ggo's een vaste set voorwaarden kan worden vastgelegd voor die veldproeven waarbij al veel ervaring is met risicoanalyse uit eerdere proeven (groep 1).

Er ontstaan dan twee typen vergunningen:

Eenvoudige vergunningen onder vaste voorwaarden (groep 1), waarbij beperkte informatie kan worden aangeleverd voor de beoordeling van de aanvraag, omdat het merendeel van de risicoanalyse is vastgelegd. Voor deze vergunningaanvragen wordt een nieuwe procedure met actieve openbaarheid opgesteld, met een veel kortere doorlooptijd. Zie ook voorstel VIII. Deze procedure kan worden gehanteerd voor proeven met organismen waarmee ruime ervaring is opgedaan en waarvan veel voor de risicoanalyse relevante gegevens beschikbaar zijn. In de Regeling ggo wordt dan beschreven welke organismen in



aanmerking komen voor deze procedure en welke specifieke voorschriften voor die organismen gelden. Voortschrijdend inzicht kan de lijst met organismen waarvoor deze kortere procedure kan gelden doen groeien.

Deze nieuwe procedure heeft behalve de korte doorlooptijd nog meer voordelen voor de aanvrager. Die kan voor de risicoanalyse (die in de aanvraag dient te worden beschreven) namelijk voor een groot deel verwijzen naar de vastgestelde voorwaarden, en de bijbehorende risicoanalyse. In de besluitvorming komt dan de nadruk te liggen op een beperkt aantal door de aanvrager zelf gekozen inperkingsmaatregelen, en de vraag of deze doorbroken worden door de genetische modificatie. Hierdoor neemt het aantal beoordelingsaspecten af en kan worden volstaan met een beperkte, flexibele aanvraag en een verwijzing naar de standaardinformatie. De aanvraag en de vergunning worden door dit alles aanzienlijk korter en leesbaarder, hetgeen de toegankelijkheid van de informatie voor alle partijen verbetert.

(De klassieke) individuele ggo-vergunningen (groep 2), waarbij afgeweken wordt van de vaste voorwaarden (of waarbij voor het gebruikte organisme nog geen specifieke vaste voorwaarden zijn vastgesteld). Deze procedure zal vooral worden gehanteerd voor proeven met minder gebruikelijke organismen / soorten. De risico-analyse wordt voor iedere aanvraag volledig uitgeschreven, zoals in het bestaande systeem voor alle IM aanvragen plaatsvindt. De procedure is qua openbaarheid in lijn met de Awb maar overschrijdt niet de maximale termijn die de Europese richtlijn stelt (120 dagen). Door herstructurering van de besluitvorming kan de termijn waarschijnlijk teruggebracht worden naar 110 dagen.

Beoogde resultaten:

veel kortere vergunningentermijn voor een groot aantal onderzoeken, waaronder de meeste onderzoeken met voor Nederland belangrijke gewassen en medische toepassingen van virale vectoren. Deze onderzoeken en toepassingen zullen gewoonlijk de korte procedure kunnen doorlopen. de kortere procedure is voor alle betrokken partijen overzichtelijker omdat de focus ligt op die elementen waarin de proef zich onderscheidt van gangbare veldproeven. er wordt efficiënt gebruik gemaakt van de mogelijkheden die de Europese richtlijnen laten om te verwijzen naar gegevens of resultaten van eerder ingediende kennisgevingen.

VIII. *Bij de procedures voor de introductie in het milieuvergunningen wordt niet langer de uniforme voorbereidingsprocedure van de Awb gevolgd, maar er wordt een specifieke procedure vastgelegd in het Besluit ggo.*

Beschrijving:

Door de recente wijziging van de Awb kan voor introductie in het milieuvergunningen de Uniforme Openbare Voorbereidingsprocedure niet worden gevolgd, omdat zowel de maximale termijnen voor de afgifte van de vergunning als de maximale termijn voor de inspraak, niet aansluiten bij de regels van de Richtlijn 2001/18/EG inzake de introductie in het milieu van ggo's. Voorgesteld wordt derhalve om inspraakprocedures in het Besluit ggo vast te leggen, die ten opzichte van de staande praktijk van voor de wijziging van de Awb geen vermindering van de mate van openbaarheid en inspraak betekenen, maar het bevoegd gezag wel in staat stelt om zich te houden aan de maximale termijnen die de Europese Richtlijn voorschrijft.

Beoogde resultaten:



een procedure met aan de huidige situatie gelijkwaardige openbaarheid en inspraakmogelijkheden die aansluit bij de Europese Richtlijn.

IX. de mogelijkheid van een wijziging van geringe aard van introductie in het milieuvergunningen wordt geïntroduceerd in het Besluit ggo.

Beschrijving:

Een optie is om de mogelijkheid van een wijziging van geringe aard te introduceren in het Besluit ggo voor situaties waarbij de vergunning wordt gewijzigd zonder dat dit gevolgen heeft voor de informatie die openbaar is gemaakt. Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor bij een voorgenomen wijziging van de locatie van de veldproef, als de nieuwe locatie zich bevindt binnen hetzelfde gebied van vier vierkante kilometer dat is weergegeven op het kaartje dat ter inzage ligt bij de vergunning.

De wijziging van geringe aard kan plaatsvinden zonder openbare procedure aangezien er aan de informatie die ter inzage ligt niets veranderd.

Beoogde resultaten:

de mogelijkheid tot een wijziging voor geringe aard.
voorkomen van herhaalde openbaarheidsprocedures, zonder dat er nieuwe informatie beschikbaar gemaakt wordt, hetgeen administratieve lasten voor overheid en aanvragers verminderd.

X. In lijn met de eerder voorgestelde mogelijkheid voor instellingen om van de algemene regels af te wijken indien daar ontheffing voor is verleend, ook de mogelijkheid introduceren om te verzoeken om ontheffing van de verplichting van een milieuveiligheidsfunctionaris.

Beschrijving:

Instellingen die veldproeven uitvoeren zijn nu verplicht een milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) in te stellen. De MVF heeft een coördinerende en intern controlerende functie. Deze functie is vooral van belang voor instellingen die beschikken over diverse verschillende vergunningen voor uiteenlopende toepassingen, of die veel verschillende locaties veldproeven aanleggen. Bij zulke organisaties is er behoefte aan een centraal aanspreekpunt en een vorm van coördinatie en controle binnen de organisatie. Voor kleinere organisaties met weinig personeel, die slechts één of enkele vergunningen hebben en op enkele locaties veldproeven uitvoeren, kan de verplichte instelling van de MVF echter een onevenredige maatregel zijn.

Een optie is om de mogelijkheid te creëren dat vergunninghouders mogen verzoeken om ontheffing van de verplichting een MVF in te stellen. Als voorwaarde kan daarbij worden gesteld dat zij daarbij aangeven hoe de zorgplicht voor interne controle en coördinatie, die via de Ministeriele regeling ggo's expliciet bij de MVF is neergelegd, ondanks het niet aanstellen van een MVF wordt ingevuld.

Beoogde resultaten:

vermindering van de administratieve en personele belasting van met name kleine (beginnende) bedrijven.



Algemene aanpassing

XI. de gehanteerde definities worden beperkt tot het strikt noodzakelijke en samen met de uitzonderingen en vrijstellingen bij elkaar geplaatst in het Besluit ggo.

Beschrijving:

De huidige definities, uitzondering en vrijstellingen staan verdeeld over het Inrichtingen en Vergunningen Besluit Wet milieubeheer (IVB) en het Besluit ggo. Enkele definities zijn historisch gegroeid en sluiten niet goed aan bij de definities die de Europese Richtlijnen hanteren. Hierdoor is het moeilijk om de structuur van het Besluit te doorgronden en de relevante bepalingen te vinden. Een optie is om alle definities, uitzonderingen en vrijstellingen ten aanzien van ggo's en de nationale vergunningsplicht samen te brengen in het Besluit ggo en daarbij de definities zo goed mogelijk te laten aansluiten bij de EU richtlijnen.

Beoogde resultaten:

- alle relevante definities ten aanzien van ggo's en de vergunningplicht ten aanzien van veiligheid voor mens en milieu zijn snel te vinden, en het zal daardoor voor bedrijven eenvoudiger zijn om de verplichtingen krachtens het Besluit ggo in te schatten en uit te voeren;
- vanuit andere wetgeving, waaronder de Wet milieubeheer, kan eenvoudiger worden verwezen naar dan wel aangesloten bij de definities, uitzonderingen en vrijstellingen die staan in het Besluit ggo, hetgeen de consistentheid ten goede zal komen.