

# Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Wetsevaluatie (v1.0)



# Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Wetsevaluatie (v1.0)

**Sira Consulting**, Bilthoven, juni 2019

## **Auteurs**

Peter Bex

Joey van den Hurk

Rob Blank

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoeksresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron duidelijk wordt vermeld. Sira Consulting B.V. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.

## Inhoudsopgave

<b>Managementsamenvatting</b>	<b>4</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>6</b>
<b>2 Verantwoording</b>	<b>7</b>
2.1 Onderzoeksaanpak	7
2.2 Gegevensverzameling	7
<b>3 Besluit en Regeling ggo 2013</b>	<b>10</b>
3.1 Wettelijk kader	10
3.2 Werking van de wet	11
3.3 Beleidstheorie en beleidsinstrumenten	12
<b>4 Bevindingen</b>	<b>15</b>
4.1 Uitvoeringskwaliteit	15
4.2 Overgang van oude naar nieuwe systematiek	27
4.3 Ontwikkeling van de lasten	30
4.4 Ontwikkelingen in het veld	33
<b>5 Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>35</b>
5.1 Conclusies	35
5.2 Aanbevelingen (optimalisatiemogelijkheden)	36
<b>Bijlagen</b>	
I Samenstelling klankbordgroep	40
II Geïnterviewde organisaties	41
III Samenvatting wettelijke verplichtingen o.g.v. Besluit ggo 2013	42

# Managementsamenvatting

## **Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013**

Op 1 maart 2015 is het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) milieubeheer 2013 in werking getreden. Het algemene doel van het Besluit en de Regeling is de bescherming van mens en milieu. Dit wordt bereikt door activiteiten met ggo's op een gereguleerde wijze te laten plaatsvinden door voorafgaand aan activiteiten met ggo's een (milieu)risicobeoordeling te laten uitvoeren. De uitkomst daarvan moet aantonen dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu verwaarloosbaar klein zijn. De wet regelt zowel ingeperkt gebruik als introductie in milieu.

De wetgever heeft er bij de herziening van de wet voor gekozen om - met instandhouding van hetzelfde veiligheidsniveau - meer verantwoordelijkheid en ruimte aan het veld te geven. Daarnaast is er bij het ontwerpen van de wet voor gekozen om de regeldruk zoveel mogelijk te verminderen door het reduceren van wachtdagen. Nederland heeft daarbij rekening te houden met internationale verdragen en EU richtlijnen en verordeningen.

De wet bevat bepalingen over het uitvoeren van een (milieu)risicobeoordeling, het veilig werken met ggo's, het doen van kennisgevingen en het aanvragen van vergunningen. Het uitgangspunt van de wet is dat handelingen met ggo's alleen zijn toegestaan als:

- een (milieu)risicobeoordeling is uitgevoerd.
- maatregelen zijn toegepast ter verkleining van risico's.
- resterende risico's verwaarloosbaar klein zijn.
- kennisgeving is gedaan bij of vergunning is verkregen van het bevoegd gezag.

## **Onderzoeksvragen wetsevaluatie**

De centrale onderzoeksvraag in de voorliggende wetsevaluatie is om na te gaan in hoeverre de effecten die de wetgever heeft beoogd zijn gerealiseerd. Deze onderzoeksvraag wordt beantwoord aan de hand van enkele deelvragen: In welke mate - en voor wie - zijn alle beoogde effecten gerealiseerd? In hoeverre dragen de wetgever, de (gemandateerde) vergunningverlener, de adviseur en de handhaver zorg voor een goede uitvoeringskwaliteit van de taken zoals bedoeld in de wet? Hoe zijn knelpunten die zich voordeden tijdens de implementatie van het Besluit en de Regeling ggo opgelost?

## **Bevindingen**

Het algemene beeld dat uit het evaluatieonderzoek naar voren komt, is dat de door de wetgever beoogde effecten in theorie zijn gerealiseerd, maar dat er in de (uitvoerings)praktijk nog een slag gemaakt moet worden om alle beoogde effecten te realiseren. Op dit moment zijn het nog vooral het midden- en kleinbedrijf (MKB) en educatieve instellingen die de beoogde voordelen van het Besluit en de Regeling ggo voelen.

De wetgever, de vergunningverlener, de adviseur en de handhaver zijn verantwoordelijk voor een goede uitvoeringskwaliteit van de taken zoals bedoeld in de wet. Na het van kracht worden van het nieuwe Besluit ggo werd bekend dat er uitvoeringsproblemen waren die een goede uitvoering ervan in de weg stonden. Om deze problemen aan te pakken zijn de projecten 'Oplossen Knelpunten Besluit ggo I en II' georganiseerd. Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft hiertoe het initiatief genomen. Onder leiding van IenW zijn oplossingen gerealiseerd die een grote verbetering betekenden in de uitvoering. Het verbeteren van de uitvoering is na de afronding van de knelpuntenprojecten echter niet af en blijft aandacht vragen van alle betrokkenen. Vooral het aantal overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn(en) bij aanvragen moet snel omlaag.

Zoals met de wet werd beoogd, heeft het veld meer verantwoordelijkheid gekregen door het vervangen van een vergunningsplicht voor niveau I en II met een systeem van kennisgevingen. Het veld heeft daarnaast meer ruimte (d.w.z. flexibiliteit in regelgeving) gekregen door het invoeren van een standaard milieurisicobeoordeling, een afwijkende

milieurisicobeoordeling en een ATV procedure (een verzoek om alternatieve werk- of inrichtingsvoorschriften te mogen hanteren). Tenslotte hebben educatieve instellingen de ruimte gekregen om met zeer veilige ggo's te werken in het klaslokaal.

De beoogde lastenvermindering door reductie van wachtdagen en informatieplicht is bij wet wel, maar in de (uitvoerings)praktijk nog slechts ten dele gerealiseerd. Voor een groot aantal (kleine) bedrijven en onderzoeksinstellingen met een beperkt aantal of met eenvoudige onderzoekslijnen hebben de vereenvoudigde procedures geleid tot een vermindering van het aantal wachtdagen. Voor hen is een lastenverlichting gerealiseerd. Het gaat om circa 230 tot 240 MKB onderzoeksinstellingen en bedrijven (waaronder startups).

Een beperkt aantal (grote) onderzoeksinstellingen en bedrijven met veel of met complexe onderzoekslijnen vinden het moeilijker om de vrijheden en eigen verantwoordelijkheid die zij hebben gekregen te dragen en in te vullen binnen de wettelijke kaders. Het gaat daarbij om circa 15 tot 25 grote onderzoeksinstellingen en bedrijven. Voor hen is het moeilijk om hun interne bedrijfsvoering zodanig te organiseren dat een lastenverlichting wordt bereikt. Daar komt bij dat zij nog te vaak kampen met overschrijdingen van wettelijke beslistermijnen door vergunningverlener RIVM Bureau GGO. Verbetering in vergunningverlening en (waar mogelijk) interne organisatie is nodig.

De effecten op de regeldruk zijn dus sterk afhankelijk van de aard van de instellingen en bedrijven. Grote onderzoeksinstellingen en bedrijven ervaren een toename van de lasten en kleine, vooral MKB, onderzoeksinstellingen en bedrijven profiteren van een reductie van het aantal wachtdagen. Deze effecten zijn daarmee niet van dezelfde noemer en derhalve niet in de bestaande methodiek tegen elkaar af te wegen.

Zoals beoogd is de leesbaarheid van de wet- en regelgeving objectief verbeterd. Het Besluit en de Regeling zijn ontvlochten: de procedures worden beschreven in het Besluit ggo en de inhoud wordt beschreven in de Regeling ggo en haar bijlagen.

Het creëren van een level playing field t.o.v. andere EU lidstaten, door nauwer aan te sluiten bij teksten en definities in EU richtlijnen, lijkt te zijn gelukt. Wel kleurt de keuze voor een stelsel met bijlagen de perceptie van het veld. De overwegingen die ten grondslag liggen aan deze keuze - en de mogelijkheden die dit veldpartijen biedt - worden nog niet altijd even goed begrepen. Daardoor wordt mogelijk minder gebruik gemaakt van de mogelijkheden die de regelgeving biedt, en ontstaat een perceptie van onnodig belastende regelgeving. Zowel de overwegingen als de mogelijkheden die de regelgeving biedt (en die onderbenut blijven) moeten duidelijker aan het veld worden gecommuniceerd.

### **Optimalisatiemogelijkheden (bijvangst evaluatie)**

Er zijn 7 optimalisatiemogelijkheden geïdentificeerd om de doelmatigheid waarmee de wet wordt uitgevoerd (verder) te verhogen. Een voorbeeld hiervan is het optimaliseren van de procesinrichting en het procesbeheer bij de vergunningverlener RIVM Bureau GGO. De voorgestelde maatregelen maken het voor veldpartijen eenvoudiger om hun verantwoordelijkheid te nemen zodat de lasten die daarmee gepaard gaan verminderen.

### **Slotbeschouwing**

Het verbeteren van de uitvoeringspraktijk van het nieuwe Besluit ggo is nog niet klaar. Prioriteit heeft de reductie van het aantal overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn bij (vergunning)aanvragen. Het overgrote deel van de geïnterviewde en geconsulteerde partijen geeft echter aan dat de gekozen systematiek in het Besluit en de Regeling ggo werkt en dat er niet moet worden aangestuurd op stelsel- of beleidswijzigingen<sup>1</sup>, maar juist op het optimaliseren van (uitvoering)processen. Breed genomen is er weinig tot geen draagvlak voor een (nieuwe) stelselwijziging.

---

<sup>1</sup> Over de inschaling van gentherapie (IM) willen partijen evenwel een maatschappelijk debat aangaan.

# 1 Inleiding

## **Context van de wetsevaluatie**

Op 1 maart 2015 is het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in werking getreden. De wijziging is op 30 april 2014 verschenen in Staatsblad 2015, nr. 157. Het doel van de wet is om activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) op een verantwoorde wijze te laten plaatsvinden door voorafgaand aan activiteiten met ggo's een milieurisicobeoordeling te laten uitvoeren. De uitkomst daarvan moet aantonen dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu verwaarloosbaar klein zijn. Het doel van de herziening van de wet is om - met instandhouding van hetzelfde veiligheidsniveau - meer verantwoordelijkheid en ruimte aan het veld te geven en de administratieve lasten te verminderen door het reduceren van wachttijden. Aan de Tweede Kamer is toegezegd dat het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 vier jaar na de inwerkingtreding ervan, wordt geëvalueerd. De resultaten van de uitgevoerde evaluatie zijn in dit rapport weergegeven.

## **Het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 in grote lijnen**

De wet- en regelgeving voor werkzaamheden met ggo's bestaat uit het Besluit ggo milieubeheer 2013 (Besluit ggo) en de Regeling ggo milieubeheer 2013 (Regeling ggo). Het Besluit ggo en de Regeling ggo vallen onder de Wet milieubeheer. Het Besluit ggo omschrijft de procedures die onderzoeksinstellingen en bedrijven moeten volgen wanneer zij met ggo's gaan werken. De Regeling ggo is de verdere uitwerking van het Besluit ggo en bevat de inhoudelijke regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Verder bevat de Regeling ggo bijlages die nodig zijn voor inschaling van werkzaamheden met ggo's voor ingeperkt gebruik.

## **Onderzoeksvragen**

Geef inzicht in hoeverre de met het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 beoogde effecten zijn gerealiseerd, en de wijze waarop:

- De vergunningverlener, de adviseur en de handhaver zorgdragen voor een goede uitvoeringskwaliteit van de taken zoals bedoeld in de wet.
- Knelpunten, die zich tijdens implementatie van de wet voordeden, zijn opgelost.
- Bedrijven en onderzoeksinstellingen voldoen aan de wet, de werkwijze die zij daarbij hanteren en de lasten die zij daarbij ervaren.

Doe op basis van de verkregen inzichten uitspraken over:

- Doeltreffendheid en doelmatigheid van het Besluit en de Regeling ggo 2013.
- De impact van de overgang van het oude naar het nieuwe stelsel.
- Het effect van de wet op de lasten voor bedrijven en instellingen.
- Mogelijkheden om de uitvoering van de wet verder te optimaliseren.

## **Leeswijzer**

Dit rapport is opgebouwd uit vier hoofdstukken. In hoofdstuk 2 leggen we verantwoording af over de onderzoeksaanpak en gegevensverzameling. In hoofdstuk 3 bespreken we de beleidstheorie van het Besluit en de Regeling ggo 2013. In hoofdstuk 4 beschrijven we de onderzoeksbevindingen en beantwoorden we de onderzoeksvragen. In hoofdstuk 5 vatten we de resultaten samen in conclusies over de beleidstheorie en de feitelijke werking van het stelsel. Tenslotte identificeren we optimalisatiemogelijkheden.

## 2 Verantwoording

### 2.1 Onderzoeksaanpak

Het onderzoek is gestart met een reconstructie van de beleidstheorie. Onderzocht is wat de aanleiding was voor de wet, welke beleidsinstrumenten er in het Besluit en de Regeling ggo 2013 zitten en welke overwegingen en verwachtingen er aan de wet ten grondslag lagen. Vervolgens is nagegaan hoe het stelsel van de wet in de praktijk functioneert.

Voor de begeleiding van het onderzoek is een commissie ingesteld door het ministerie van IenW. De taak van de commissie was om de procesmatige aspecten van het onderzoek te bewaken en toe te zien op een tijdige uitvoering van het onderzoek.

Gezien het belang van het onderzoek heeft het ministerie aan Sira Consulting gevraagd om ook van een bestaande klankbordgroep waarin het veld participeert gebruik te maken. In bijlage I is een overzicht opgenomen van de samenstelling hiervan. De klankbordgroep had als taak om te adviseren over het betrekken van "het veld" en om het onderzoek inhoudelijk te verrijken, door het voeden van de onderzoekers, het wijzen op bronnen of het inbrengen van aandachtspunten. De klankbordgroep is op 12 februari en 19 maart 2019 bijeengekomen in het kader van dit onderzoek.

### 2.2 Gegevensverzameling

Voor het uitvoeren van de evaluatie is gebruik gemaakt van drie informatiebronnen:

- Ten eerste hebben wij voor de reconstructie van de beleidstheorie<sup>2</sup> en de beleidsmechanismen een documentenonderzoek uitgevoerd<sup>3</sup>.
- Ten tweede hebben wij acht interviews afgenomen met de wetgever, de vergunningverlener, de adviseur<sup>4</sup> en de handhaver om het antwoord te formuleren op de onderzoeksvragen vanuit het perspectief van de overheid. In bijlage II is een overzicht opgenomen van geïnterviewde overheidsorganisaties.
- Ten derde hebben wij achtentwintig interviews afgenomen met koepelorganisaties, bedrijven en onderzoeksinstellingen om het antwoord te formuleren op de onderzoeksvragen vanuit het perspectief van veldpartijen. In bijlage II is een overzicht opgenomen van geïnterviewde veldpartijen.

De interviews hadden als doel om de aannames die ten grondslag liggen aan het Besluit en de Regeling ggo 2013 en het feitelijk functioneren ervan in de praktijk te inventariseren. Van elk interview is een verslag opgesteld, dat ter verificatie aan de respondent is voorgelegd. In het voorliggende evaluatierapport zijn geen citaten of verwijzingen naar individuele gesprekken opgenomen.

In totaal hebben wij zesendertig semigestructureerde interviews uitgevoerd ten behoeve van deze wetsevaluatie. Het onderzoeksteam dankt alle geïnterviewden voor hun bereidheid om deel te nemen aan het evaluatieproces.

---

<sup>2</sup> De beleidstheorie is een analyse van wat de wetgever heeft beoogd met de invoering van de wet.

<sup>3</sup> Daarbij is gekeken naar het wetsvoorstel, de MVT, de behandeling ervan in de Tweede Kamer, e.a.

<sup>4</sup> Naast een interview met de secretaris van de COGEM (de adviseur) hebben wij een schriftelijke consultatieronde gehouden om de individuele leden van de COGEM gelegenheid te geven om hun visie kenbaar te maken en verbetermogelijkheden aan te dragen.

## 2.3 Kwantificeerbare regeldruk

In het kader van deze evaluatie zijn de effecten van het Besluit en de Regeling ggo 2013 voor bedrijven en instellingen in kaart gebracht. Het besluit heeft invloed op de administratieve lasten, zoals deze worden gemeten volgens het 'Handboek Meting Regeldrukkosten' van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat. De vastgestelde methodiek waarmee met het Standaardkostenmodel (SKM) de kwantitatieve regeldruk wordt bepaald is ook in dit onderzoek gebruikt. Hiervoor zijn:

1. De inhoudelijke verplichtingen uit het Besluit en regeling in kaart gebracht;
2. De verplichtingen vergeleken met het voorgaande besluit en regeling<sup>5</sup>;
3. De handelingen bepaald welke bedrijven en instellingen moeten uitvoeren om te voldoen aan de informatieplicht van de overheid.

Het deskresearch dat is uitgevoerd op de basis van de verplichtingen uit het Besluit en de regeling is als basis gebruikt voor de gesprekken met bedrijven en instellingen. In deze gesprekken is de tijdsbesteding achterhaald van de respondenten. In het onderzoek zijn de regeldrukeffecten echter niet op een eenduidige wijze te kwantificeren met het SKM. Hieronder staat weergegeven tegen welke zaken in dit onderzoek is aangelopen.

### **Geen onderscheid tussen structurele en eenmalige regeldrukkosten mogelijk**

Onderzoeksinstellingen en bedrijven zijn sinds de invoering van het Besluit en de Regeling ggo bezig met het aanpassen van hun uitvoeringsprocedures. Tevens doen zij kennisgevingen en vragen vergunningen aan, zoals deze voortvloeien uit de nieuwe regelgeving. In de praktijk treden hier zowel de eenmalige als structurele regeldruk gevolgen tegelijk op. Hierdoor is in de gesprekken geen eenduidig inzicht gekregen in de structurele effecten van het besluit op de administratieve lasten van de instellingen en bedrijven. In het 'Handboek Meting Regeldrukkosten' wordt een onderscheid gemaakt tussen de eenmalige versus de structurele regeldrukgevolgen van wet- en regelgeving. In het onderstaande tekstkader zijn hiervan de definities opgenomen.

#### **Tekstkader 1.** Structurele en eenmalige regeldrukkosten

##### **Structurele regeldrukkosten**

Structurele regeldrukkosten zijn de periodiek terugkerende tijdsbestedingen en kosten van bedrijven, burgers of professionals en moeten als zodanig worden gekwantificeerd (uitgedrukt in Euro's).

##### **Eenmalige regeldrukkosten**

Eenmalige regeldrukkosten zijn kosten die bedrijven, burgers of professionals eenmalig moeten maken om aanpassingen te (laten) doen als gevolg van nieuwe of gewijzigde regelgeving. Onder de eenmalige kosten vallen ook de zogenoemde Kennisname kosten.

### **Ontbreekt aan inzicht in de situatie voor 2015**

Het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013 is vanaf 2015 van kracht. Ten tijde van de evaluatie in 2019 is dit vier jaar geleden. Voor bedrijven en instellingen is er mede vanwege personele wisselingen niet altijd meer concrete ervaring met de situatie van voor 2015. Dit maakt het achterhalen van betrouwbare kwantitatieve

---

<sup>5</sup> Daarbij dient te worden vermeld dat er geen inzicht volledig en accuraat inzicht was in de regeldruk die werd veroorzaakt door het voorgaande besluit en regeling.



gegevens in de praktijk niet zonder meer mogelijk, ook omdat veel bedrijven en instellingen de gemaakte uren van medewerkers niet op het niveau van vergunningen en meldingen ten aanzien van het werken met ggo's bijhouden.

### **Grote variatie in tijdsbesteding**

In de interviews is gericht gevraagd naar tijdsbestedingen en inspanningen om te voldoen aan Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen 2013. Vanwege de grote variatie van de tijdsbesteding binnen een bedrijf of instelling binnen vergelijkbare procedures waren zij terughoudend om een eenduidige uitspraak te doen over deze tijdsbesteding. De tijdsbesteding tussen bedrijven en instellingen voor vergelijkbare procedures lopen uiteen. Dit kan te maken hebben met de frequentie waarop bepaalde instellingen deze procedures doorlopen, maar hier is geen eenduidig antwoord op te geven binnen dit onderzoek. Door deze grote variatie is het niet mogelijk om de verzamelde gegevens via de methodiek van het SKM te extrapoleren naar de totale kwantificeerbare regeldruk voor de bedrijven en instellingen in Nederland.

In het onderzoek was het voor de bedrijven en instellingen zelf niet altijd mogelijk om aan te geven wat de tijdsbesteding en inspanningen per procedure waren. Wel kon worden aangegeven dat de som van alle procedures een toename in de tijdsbesteding betekende, maar dit is niet te verifiëren op het niveau van individuele handelingen.

### **Toename procedures door technologische ontwikkelingen**

Het aantal procedures is sinds de invoering van het Besluit en regeling volgens de bedrijven en instellingen niet alleen toegenomen door de aanpassingen in de regelgeving, maar ook door technologische ontwikkelingen en de toename van specifieke onderzoeksactiviteiten. In dit evaluatieonderzoek kon hierdoor geen onderscheid worden gemaakt tussen de effecten van de nieuwe regelgeving en de effecten van voortdurend nieuwe ontwikkelingen in het veld.

### **Tussenconclusie**

Ondanks het uitgebreide praktijkonderzoek is geen gedetailleerd en eenduidig beeld opgehaald van de meetbare regeldruk, zoals bedoeld in het 'Handboek Meting Regeldrukkosten'. Daardoor was het niet mogelijk om de verzamelde gegevens op een betrouwbare wijze te extrapoleren naar de totale impact voor de onderzoeksinstellingen en bedrijven in Nederland. Ook was er geen inzicht in de situatie voor de invoering van het Besluit en de Regeling ggo 2013. Deze gegevens ontbreken bij de instellingen en bedrijven, in het bijzonder door personele wisselingen.

## 3 Besluit en Regeling ggo 2013

### 3.1 Wettelijk kader

#### **Introductie van het begrip genetisch gemodificeerde organismen**

Een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) is een organisme waarin door een technische ingreep (genetische modificatie) van buitenaf een verandering is aangebracht in het genetisch materiaal; het DNA en RNA.

Genetische modificatie biedt de mogelijkheid om in principe 'nieuwe' organismen te maken, of in ieder geval organismen met een nieuwe combinatie van eigenschappen. Bij genetische modificatie is niet op voorhand aan te geven wat de effecten zijn op de menselijke gezondheid en het milieu.

Daarom is zonder toestemming vooraf (in de vorm van een vergunning) gebruik of introductie in het milieu van ggo's verboden.

#### **Het wettelijk kader**

Op 1 maart 2015 is het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo 2013) in werking getreden. Gelijk met het inwerkingtreden van het Besluit is ook de verdere uitwerking van dat besluit, in de vorm van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo 2013), in werking getreden. In het Besluit en de Regeling ggo 2013 zijn alle regels met betrekking tot activiteiten met ggo's opgenomen.

De wet is in overeenstemming met internationale verdragen op het gebied van biodiversiteit (Biodiversiteitsverdrag; Cartagena protocol) en vervoer gevaarlijke stoffen (VGS).

In verordeningen en richtlijnen stelt de EU eisen aan de activiteiten met ggo's. Verordeningen zijn in alle lidstaten van kracht en alle EU-lidstaten moeten de richtlijnen verwerken in hun nationale wetgeving. Met het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 worden de volgende Europese regels voor ggo's geïmplementeerd:

- Richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Europese Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van ggo's.
- Richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Europese Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu.
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Europese Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van ggo's en de traceerbaarheid van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG.
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Europese Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's.

In de Wet milieubeheer (Wm), in hoofdstuk 8, 9, 10 en 17 staan bepalingen die de grondslag vormen voor het Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013.

In de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) is opgenomen welke inrichtingen een Omgevingsvergunning dienen te hebben. Het verrichten van IG activiteiten met ggo's vindt als regel plaats binnen een vergunningplichtige inrichting in de zin van de Wabo.

In de Algemene wet bestuursrecht (Awb) staan algemene bepalingen voor vergunningsprocedures, meldingen, inspraak en beroep.

Tenslotte stelt het Besluit informatie inzake rampen en crises (Birc) verplichtingen aan risicovolle laboratoria om informatie te leveren over de risico's, zodat gemeenten en veiligheidsregio's zich kunnen voorbereiden op mogelijke grootschalige incidenten.

## 3.2 Werking van de wet

### Werking van de wet

De bepalingen in het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 zijn bedoeld om de ontwikkeling van ggo-producten op een verantwoorde wijze te laten plaatsvinden, door voorafgaand aan de ontwikkeling en toepassing van ggo's een (milieu)risicobeoordeling te laten uitvoeren en aan de hand daarvan maatregelen voor te schrijven.

Bij de risicobeoordeling worden alle eigenschappen van de gastheer, vector en donorsequentie in de context van het ggo beoordeeld. Vervolgens wordt gekeken naar de handelingen die met het ggo uitgevoerd gaan worden. Tenslotte wordt bepaald op welke wijze de handelingen met het betreffende ggo veilig uitgevoerd kunnen worden, zodat het risico voor mens en milieu verwaarloosbaar klein is.

Ggo's kunnen gebruikt worden in een afgesloten ruimte (ingeperkt gebruik), of buiten een afgesloten ruimte, dus direct in het milieu (introdactie in het milieu).

Er is sprake van ingeperkt gebruik (IG) als er activiteiten worden verricht met ggo's in ruimtes waarbij inperkende maatregelen verplicht worden gesteld om het contact van ggo's met de mens en het milieu te beperken. Het ingeperkt gebruik vindt meestal plaats in laboratoria, soms in speciale kassen of dierruimten. De inperkingsmaatregelen die genomen moeten worden kunnen van fysieke, chemische, biologische, procedurele, organisatorische of administratieve aard zijn. Ze zijn ingedeeld in categorieën van fysieke inperking (CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme) en de mate van de inperking. Bij iedere CFI moet de mate van inperking - het inperkingsniveau (IP) - worden aangegeven. Het IP wordt aangegeven met de cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

Er is sprake van introductie in het milieu (IM) wanneer de werkzaamheden met ggo's buiten een CFI plaatsvinden. Een voorbeeld hiervan is een veldproef met genetisch gemodificeerde planten. Er zijn verschillende toepassingen mogelijk onder introductie in het milieu zoals landbouw, medisch veterinair en genterapie. Voor alle activiteiten met ggo's onder IM geldt een vergunningplicht op grond van het Besluit ggo.

De bijlagen bij de Regeling ggo volgen de logische stappen die de gebruiker neemt om te komen tot ingeperkt gebruik<sup>6</sup>. De gebruiker start met een risicobeoordeling (bijlage 5) tenzij een uitzondering van toepassing is. In tekstkader 2 wordt dit nader toegelicht.

#### Tekstkader 2. Beschrijving van de bijlagen bij de Regeling ggo

In bijlage 1 zijn de voorschriften opgenomen die in acht genomen moeten worden bij de overbrenging en het vervoer van ggo's. De aanvrager start met een risicobeoordeling tenzij een uitzondering van toepassing is. De uitzondering van de risicobeoordeling is opgenomen in bijlage 2 (gastheerorganismen, vectoren en inserties op ML-I niveau) en 3 (gastheerorganismen, vectoren en inserties op ML-II-k niveau). Daarna volgen de bijlagen rond de reguliere risicobeoordeling. De input wordt gegeven in bijlage 4 (waarin ten behoeve van ggo-activiteiten specifieke virussen, bacteriën, schimmels en parasieten worden ingedeeld in klassen van micro-organismen) waarin de pathogeniteitsklassen van organismen zijn aangegeven. Bijlage 5 (waarin de uitkomst van de risicobeoordeling is omschreven voor een groot aantal ggo's) geeft de regels voor de reguliere risicobeoordeling. Bij de toepassing van bijlage 5 wordt ook toepassing gegeven aan bijlage 7 (waarin planteigenschappen zijn opgenomen). Staat een plantensoort niet in bijlage 7, dan wordt de COGEM om advies gevraagd. Als bijlage 5 niet toegepast kan worden, moet bijlage 8 worden toegepast, die de uitgangspunten van een generieke risicobeoordeling bevat. Bijlage 9 geeft per categorie van fysieke inperking met bijbehorend inperkingsniveau de inrichting-, werk- en aanvullende voorschriften. Het doel hiervan is verspreiding van ggo's tegen te gaan of te voorkomen.

<sup>6</sup> Staatscourant, Nr. 11317 30 april 2014, pagina 285.

## 3.3 Beleidstheorie en beleidsinstrumenten

### Verschillen ten opzichte van de oude regels

Door het Besluit en de Regeling ggo 2013 is een aantal zaken ten opzichte van de oude regels - het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Stb. 1990, 53) van 1 maart 1990 - ingrijpend veranderd. De belangrijkste wijzigingen betreffen enerzijds de verplichting om de inschaling op grond van bijlage 5 te doen (zie §3.2) en anderzijds het vervangen van de vergunningplicht voor de laagste twee inperkingsniveaus (I en II) door een systeem van kennisgevingen. Hierover meer:

- Kennisgeving voor inperkingsniveau I

Op het laagste inperkingsniveau zijn van veel combinaties van organismen, gastheren en vectoren de risico's bekend. Bovendien is bij bedrijven en instituten veel kennis over het veilig werken op deze inperkingsniveaus. De verplichting om voor iedere wijziging in de handelingen op inperkingsniveau I een wijziging van de ggo-vergunning aan te vragen is om reden van risico-inschatting onnodig en om reden van administratieve en bestuurlijke lasten overbodig geworden. Daarom is in het Besluit ggo 2013 bepaald dat bij activiteiten op inperkingsniveau I alleen een kennisgeving hoeft te worden gedaan bij nieuwe werkzaamheden en wanneer de activiteiten in een categorie van fysieke inperking (CFI) dienen plaats te vinden die nog niet eerder werd kennisgegeven. Ook is bepaald dat de kennisgever direct na ontvangst van de ontvangstbevestiging van zijn kennisgeving kan starten met de werkzaamheden.

- Kennisgeving en vergunningsplicht voor inperkingsniveau II

Op inperkingsniveau II is een splitsing aangebracht. Activiteiten met het merendeel van de ggo's op dit niveau vallen onder het systeem van de kennisgeving (aangeduid met het inperkingsniveau II-k). Voor activiteiten met een beperkt aantal ggo's is nog steeds een vergunningplicht van kracht (aangeduid met inperkingsniveau II-v). Het verschil tussen II-k en II-v betreft alleen de procedure. De aard van de inperkende maatregelen is gelijk. Kennisgeving is vereist bij de start van nieuwe werkzaamheden en bij elke wijziging die zich in die werkzaamheden voordoet. Het starten met de werkzaamheden kan 45 dagen na de ontvangstbevestiging van de kennisgeving in geval van een eerste kennisgeving, of na ontvangst van de ontvangstbevestiging in geval van wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik. In beide gevallen heeft het bevoegd gezag de tijd om na te gaan of de inschaling daadwerkelijk goed is gedaan en, indien dat niet het geval is, zo nodig corrigerende maatregelen te nemen. Recent is bekend gemaakt dat de splitsing op inperkingsniveau II wordt afgeschaft. In tekstkader 3 wordt dit nader toegelicht.

#### Tekstkader 3. Voortgangsbrief "modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie"

In de voortgangsbrief "modernisering veiligheidsbeleid biotechnologie" van 4 april 2019 heeft de staatssecretaris van IenW aangegeven dat - mede n.a.v. een advies van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) m.b.t. het afschaffen van het procedurele onderscheid tussen II-k en II-v in de ggo-regelgeving (CGM/181108-02)<sup>7</sup> - de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II afgeschaft wordt, zodat met een meldingsplicht volstaan kan worden.

<sup>7</sup> De COGEM concludeert dat de II-k en II-v procedures nauwelijks van elkaar verschillen en het onderscheid dat op nadrukkelijke wens van de COGEM zelf in het Besluit is opgenomen in de praktijk niet bijdraagt aan de waarborging van de veiligheid voor mens en milieu. De COGEM adviseert daarom het onderscheid tussen II-k en II-v los te laten en in plaats daarvan voor alle ggo-werkzaamheden op inperkingsniveau II een kennisgevingsprocedure in te stellen.

Het Besluit en de Regeling ggo 2013 is gebaseerd op de "stap voor stap en case-by-case" benadering van Europese regelgeving. Centraal staat preventie en het voorzorgbeginsel. Om de aansluiting met EU-regelgeving zo goed mogelijk te realiseren zijn teksten en definities overgenomen in het Besluit en de Regeling ggo.

Bij het invoeren van het Besluit en de Regeling ggo 2013 is er voor gekozen om de wet (zoveel mogelijk) te ontvlechten. De procedures worden beschreven in het Besluit en de inhoud in de Regeling. Actuele kennis wordt vastgelegd in bijlagen van de Regeling ggo.

### **Beleidstheorie – de beoogde effecten van het Besluit en de Regeling ggo 2013**

De aanleiding voor het *wijzigen van het oude besluit* was het feit dat EU richtlijn nr. 2009/41/EG twee type procedures verplicht voorschrijft: een kennisgevingsprocedure en een vergunningsprocedure. Het Besluit en de Regeling ggo 2013 implementeert de richtlijn niet alleen beter, maar de wijziging beoogt ook dat bedrijven en onderzoeksinstituten meer verantwoordelijkheid nemen voor hun eigen handelen. De nieuwe procedures bieden ruimte aan bedrijven en onderzoeksinstituten om, binnen bepaalde kaders, hun eigen verantwoordelijkheid op een door hen zelf in te vullen wijze op te pakken.

Met de architectuur van het Besluit en de Regeling ggo 2013 werd beoogd om - binnen het kader van de mogelijkheden van de Europese regelgeving - de lasten te verlichten die de onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven ondervinden bij de naleving van verplichtingen op grond van ggo-regelgeving. De beoogde lastenverlichting zou gerealiseerd (moeten) worden door middel van het reduceren van het aantal wachtdagen (d.w.z. de tijd in dagen die een onderzoeker moet wachten op het afgeven van de ggo vergunning). Daarnaast werd beoogd om een verdergaand «level playing field» tussen de verschillende lidstaten van de EU te creëren door in het Besluit en de Regeling ggo 2013 nog beter aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving.

Tenslotte werd beoogd om een verbetering te realiseren van de leesbaarheid van het Besluit ggo. Het oude Besluit ggo was door diverse achtereenvolgende aanpassingen en de ingewikkeldheid van de geregelde materie moeilijk leesbaar.

### **Beleidsinstrumenten – verplichtingen in het Besluit en de Regeling ggo 2013**

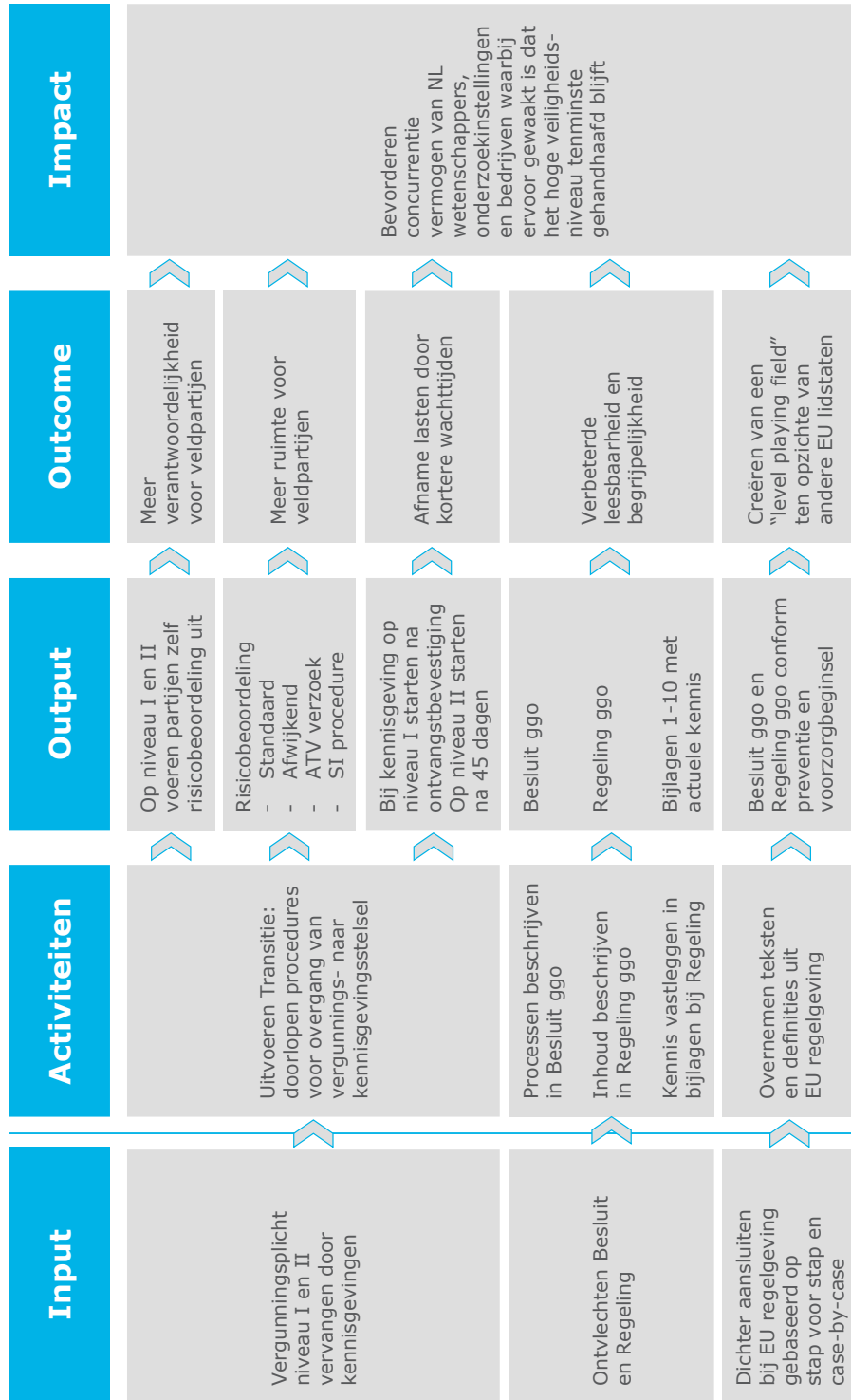
In bijlage III is een overzicht opgenomen van hoe wettelijke verplichtingen o.g.v. het Besluit ggo 2013, zoals de kennisgeving- en vergunningplicht, uitwerken in procedures bij de vergunningverlener.

### **Doelenboom van het Besluit en de Regeling ggo 2013**

Op basis van documentenonderzoek hebben wij de beleidstheorie van het Besluit en de Regeling ggo 2013 in figuur 1 schematisch samengevat. De doelenboom in de figuur is een visuele samenvatting van de beleidstheorie die in dit hoofdstuk uiteen is gezet. Op een as van input, activiteiten, output, outcome en impact geven we schematisch weer uit welke maatregelen de wijziging van de wet bestaat, welke activiteiten worden ondernomen, en wat daar de veronderstelde uitkomsten en gevolgen van zijn.

Het is belangrijk te vermelden dat de beleidstheorie uitgaat van de veronderstelde werking van de wet. In het volgende hoofdstuk onderzoeken wij in hoeverre en in welke mate de door de wetgever veronderstelde uitkomsten en gevolgen ook daadwerkelijk gerealiseerd zijn.

**Figuur 1.** Doelenboom (samenvatting beleidstheorie) van het Besluit en de Regeling ggo 2013



## 4 Bevindingen

### 4.1 Uitvoeringskwaliteit

#### 4.1.1 De wetgever: ministerie van IenW

Het Ministerie van IenW, directie Omgevingsveiligheid en Milieurisico's (OenM), is verantwoordelijk voor het beleid ten aanzien van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen.

De wetgever toont zich een betrouwbare en responsieve overheid. Die responsiviteit blijkt uit een aantal aspecten.

Ten eerste vraagt het Ministerie actief reacties en respons van uitvoerorganisaties, onderzoeksinstituten, bedrijven en brancheorganisaties. Na het van kracht worden van het Besluit en de Regeling ggo 2013 ontving het Ministerie signalen dat er (uitvoerings)problemen waren die een goede uitvoering van de regelgeving in de weg stonden. Om deze problemen aan te pakken heeft het Ministerie het initiatief genomen voor de projecten 'Oplossen Knelpunten Besluit ggo I en II<sup>8</sup>'. Onder leiding van het Ministerie zijn oplossingen gerealiseerd die een grote verbetering betekenden in de uitvoering. Om de knelpuntenprojecten tot een goed einde te brengen heeft het Ministerie een brede klankbordgroep ingesteld waarin het veld actief participeert.

Ten tweede voert het Ministerie elk kwartaal een update door van de bijlagen bij de Regeling. De reden daarvoor is dat de regels dermate gedetailleerd zijn dat voortschrijdende ontwikkelingen het nodig maken dat deze regelmatig wordt aangepast. Op deze manier wordt geprobeerd om steeds de meest actuele kennis vast te leggen. Het feit dat het Ministerie elk kwartaal de bijlagen kan wijzigen betekent dat het kan inspelen op actuele aandachtspunten zodat de regelgeving aansluit bij nieuwe ontwikkelingen.

Ten derde is het Ministerie aanwezig op bijeenkomsten waar dit toegevoegde waarde heeft. Bijvoorbeeld als er onderwerpen worden besproken door de COGEM subcommissies die betrekking hebben op het beleid<sup>9</sup> of als het onderwerp daartoe aanleiding geeft.

#### In internationaal verband

Het Ministerie heeft sinds 2005, in het kader van vereenvoudiging van het Besluit GGO, voorstellen gedaan om zogenoemde 'nationale koppen' (d.w.z. het verder gaan dan dat EU regels vereisen) te verminderen, door voor ingeperkt gebruik waar mogelijk over te gaan van een vergunningsstelsel naar een systeem van algemene regels en een meldingsplicht<sup>10</sup>. Daarnaast is de beslissingstermijn met betrekking tot de vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's voor grootschalige industriële toepassingen verkort door de UOV procedure te laten vervallen. Tot slot is de mogelijkheid geïntroduceerd voor een vrijstelling van de Wabo-vergunning bij het werken met zogeheten 'veilige ggo's'.

Zodoende werd met het Besluit en de Regeling ggo milieubeheer 2013 de Nederlandse regelgeving voor ingeperkt gebruik voor alle werkzaamheden op één lijn gebracht met de EU Richtlijn en werd een level playing field gecreëerd. Het Ministerie dringt er verder binnen EU verband op aan dat de lidstaten een nauwkeurige en geharmoniseerde implementatie van de Europese regelgeving realiseren.

<sup>8</sup> [www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013](http://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013)

<sup>9</sup> Het Ministerie is agenda lid als er zuiver inhoudelijke zaken worden besproken.

<sup>10</sup> Zie "De Nederlandse inzet in de EU; Deelonderzoek in het kader van de evaluatie VROM/IenM GGO beleid 2003-2013" Lis Consult, 2014.

#### 4.1.2 Vergunningverlening: RIVM Bureau GGO

Het RIVM Bureau GGO voert in opdracht van IenW een aantal wettelijke taken uit op het gebied van ggo's. Die zijn deels gemandateerd en deels zijn werkzaamheden opgedragen ter voorbereiding van de uitvoering van die taken door de Minister van IenW:

##### Gemandateerde taken:

- RIVM Bureau GGO beoordeelt voor IG de kennisgevingen en verzorgt (gemandateerd) de vergunningverlening voor werkzaamheden met ggo's.

##### Opgedragen werkzaamheden voor niet-gemandateerde taken:

- Voor IM en marktaanvragen (MA) verzorgt het alle inhoudelijke voorbereidingen zoals de risicobeoordeling, t.b.v. de vergunningverlenende taak van de Minister van IenW.
- Daarnaast is RIVM Bureau GGO het aanspreekpunt voor alle betrokken partijen die werkzaamheden met ggo's verrichten en voorziet BGGO het ministerie desgevraagd in ondersteuning voor haar beleidstaken.
- Vanwege zijn functie en intensieve contacten met het veld, wordt RIVM Bureau GGO door het Ministerie gevraagd actuele ontwikkelingen te signaleren en voorlichting over de vigerende regelgeving te verstrekken.
- RIVM Bureau GGO huisvest het loket genterapie<sup>11</sup>. Het doel van het loket genterapie is om de toestemmings- en vergunningverleningsprocedures voor klinisch genterapie-onderzoek in Nederland te stroomlijnen en om de procedures voor de onderzoekers inzichtelijk te laten verlopen.
- RIVM Bureau GGO huisvest het food-feed loket<sup>12</sup> voor ggo markttoelatingen. Het doel van het loket markttoelatingen is te fungeren als de centrale ingang voor alle Europese marktaanvragen die in Nederland worden ingediend. Daarnaast is het loket het nationale aanspreek- en informatiepunt voor aanvragers van markttoelatingen.

RIVM Bureau GGO beschikt ten tijde van de evaluatie over 17 vergunningverleners.

#### 4.1.3 Prestaties op gebied van vergunningverlening

In tabellen 1 t/m 8 zijn kengetallen opgenomen die zijn verstrekt door het RIVM Bureau GGO. Het betreft het aantal kennisgevingen, vergunningaanvragen en overige procedures sinds de invoering van de wet en het aantal procedures dat in deze periode is afgehandeld binnen de wettelijke (of interne) termijn. In tekstkader 4 is een toelichting opgenomen.

##### **Tekstkader 4.** Toelichting bij tabellen 1 t/m 8

Het Besluit ggo 2013 is 1 maart 2015 van kracht geworden; de cijfers in kolom "2015" zijn voor maart t/m december van 2015.

Van 01-09-2016 t/m 31-12-2017 was het mogelijk om vergunningen onder Besluit 2003 op details te wijzigen zonder dat deze gesplitst hoefde te worden (TPM). Deze mogelijkheid bood houders van vergunningen onder het Besluit ggo 2003 de mogelijkheid om kleine wijzigingen aan te brengen zonder de vergunning om te zetten in vergunningen en kennisgevingen conform Besluit ggo 2013 om zodoende meer tijd te verkrijgen zich op die omzetting voor te bereiden zonder dat kleine wijzigingen van hun activiteiten tot stagnatie zouden leiden. Begin 2018 zijn de laatste TPM aanvragen (5) die eind 2017 zijn ontvangen afgehandeld.

<sup>11</sup> <https://www.loketgenterapie.nl/>

<sup>12</sup> <https://www.ggo-vergunningverlening.nl/marktaanvragen/procedure-eg18292003/food-feed-loket-voor-ggo-markttoelatingen>



**Tabel 1.** Aantallen kennisgevingen IG

Kennisgevingen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
Kennisgeving IG niveau I	-	-	117	76	56	30
Wijziging niveau I	-	-	8	28	21	38
Kennisgeving IG niveau II-k	-	-	90	111	80	72
Wijziging niveau II-k	-	-	20	101	180	282
<b>Totaal</b>	-	-	<b>235</b>	<b>316</b>	<b>337</b>	<b>422</b>

**Tabel 2.** Aantallen vergunningsaanvragen IG

Vergunningsaanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG nieuwe aanvraag	103	102	-	-	-	-
IG grote wijziging	644	625	-	-	-	-
IG IA	2	2	-	-	-	-
Aanvraag IG niveau II-v	-	-	28	36	7*	2
Wijziging niveau II-v	-	-	3	14	8	9
Melding niveau II-v	-	-	0	2	1	3
Aanvraag IG niveau III	-	-	15	19	19	14
Wijziging niveau III	-	-	1	15	8	12
Melding niveau III	-	-	0		4	6
<b>Totaal</b>	<b>749</b>	<b>749</b>	<b>47</b>	<b>86</b>	<b>47</b>	<b>46</b>

**Tabel 3.** Aantallen aanvragen bijzondere besluitvormingsprocedures

Bijzondere aanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG: 2.8 procedure	-	-	101	142	91	107
Wijziging 2.8 procedure	-	-	0	5	27	58
IG: ATV aanvraag	-	-	0	4	12	5
IG: 2.13 procedure	-	-	0	9	24	20
Toelatingsaanvraag BVF	28	32	41	24	28	43
Wijziging BVF	3	7	9	6	9	9
TPM (gedooconstructie)	-	-	0	32	81	5*
<b>Totaal</b>	<b>31</b>	<b>39</b>	<b>151</b>	<b>222</b>	<b>272</b>	<b>247</b>

**Tabel 4.** Aantallen (vergunning)aanvragen IM

Introductie in milieu	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
Aanvraag IM-MV (gentherapie)	11	3	6	13	6	13
Aanvraag IM-L	0	0	0	0	0	0
Toelatingsaanvraag MVF	6	0	0	4	4	4
Wijziging MVF	1	2	0	0	0	0
<b>Totaal</b>	<b>18</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>17</b>

**Tabel 5.** Kennisgevingprocedures IG afgehandeld binnen termijn (%)

Kennisgeving	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG niveau I	-	-	85,5%	98,7%	98,2%	96,7%
Wijziging I	-	-	100%	100%	100%	100%
IG niveau II-k	-	-	71,1%	83,3%	87,5%	84,3%
Wijziging II-k	-	-	100%	94,1%	92,8%	91,4%
<b>Gemiddelde</b>	-	-	<b>89,15%</b>	<b>94,03%</b>	<b>94,63%</b>	<b>93,10%</b>

**Tabel 6.** Vergunningprocedures IG afgehandeld binnen termijn (%)

Vergunningen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
Aanvraag IG	53,4%	61,8%	-	-	-	-
IG wijziging	71%	76,3%	-	-	-	-
IG IA	100%	50%	-	-	-	-
IG niveau II-v	-	-	50%	80,6%	71,4%	50%
Wijziging niveau II-v	-	-	100%	100%	100%	55,6%
Melding niveau II-v	-	-	--	100%	100%	33,3%
Aanvraag IG niveau III	-	-	60%	63,2%	63,2%	57,1%
Wijziging niveau III	-	-	0%	100%	87,5%	83,3%
Melding* niveau III	-	-	--	--	100%	100%
<b>Gemiddelde</b>	<b>74,80%</b>	<b>62,70%</b>	<b>52,50%</b>	<b>88,76%</b>	<b>87,02%</b>	<b>63,22%</b>

**Tabel 7.** Bijzondere besluitvormingsprocedures IG afgehandeld binnen termijn (%)

Bijzondere aanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG: 2.8 procedure	-	-	54,5%	66,2%	65,9%	59,4%
Wijziging 2.8 procedure	-	-	--	60%	70,4%	70,7%
IG: ATV aanvraag	-	-	--	75%	58,3%	60%
IG: 2.13 procedure	-	-	--	100%	91,7%	65%
Toelatingaanvraag BVF	78,6%	60%	100%	100%	92,9%	79,1%
Wijziging BVF	100%	57,1%	100%	83,3%	100%	88,9%
TPM (aeddooconstructie)	-	-	--	100%	97,5%	100%
<b>Gemiddelde</b>	<b>89,30%</b>	<b>58,55%</b>	<b>84,84%</b>	<b>83,50%</b>	<b>82,39%</b>	<b>74,73%</b>

**Tabel 8.** (Vergunning)procedures IM afgehandeld binnen termijn (%)

Introductie in het milieu	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IM-MV nieuwe aanvraag	NB	NB	87,5%	40%	10%	20%
IM-MV kopie-aanvraag	NB	NB	100%	--	50%	100%
IM-L aanvraag	--	--	--	--	--	--
Toelatingaanvraag MVF	20%	100%	--	50%	75%	100%
Wijziging MVF	0%	78,5%	--	--	--	--
<b>Gemiddelde</b>	<b>NB</b>	<b>NB</b>	<b>93,75%</b>	<b>45%</b>	<b>45%</b>	<b>73%</b>

Analyse van prestaties bij gemandateerde taken (IG):

RIVM Bureau GGO wil een goede samenwerking met de veldpartijen onderhouden. Ten behoeve van vergunningaanvragen is altijd vooroverleg mogelijk waarbij BGGO zich oplossingsgericht opstelt. Tijdens interviews hebben de veldpartijen waardering uitgesproken voor de aanspreekbare en open houding van RIVM Bureau GGO.

Onder het oude besluit was RIVM Bureau GGO verantwoordelijk om een nieuwe of gewijzigde activiteit in te bouwen in de vergunning en was overleg altijd noodzakelijk om dit adequaat te doen. Onder het nieuwe besluit ligt de verantwoordelijkheid bij de gebruikers en kunnen zij daarover in vooroverleg treden met RIVM Bureau GGO. Het zich eigen maken van deze fundamentele verandering in rol en taak vormt voor RIVM Bureau GGO nog steeds een uitdaging. Mogelijk ziet RIVM Bureau GGO het nog als zijn rol om gebruikers te faciliteren en neemt het daarbij de verantwoordelijkheid voor een vergunningaanvraag "over". Zo vindt er bijvoorbeeld geen ontvankelijkheidstoets plaats. De gebruikers hebben echter hun eigen verantwoordelijkheden. Als RIVM Bureau GGO zich meer als vergunningverlener opstelt, dan treden termijnoverschrijdingen waarschijnlijk minder vaak op. RIVM Bureau GGO *streeft* naar nul termijnoverschrijdingen, maar analyse van de prestaties van de vergunningverlener laat zien dat termijnoverschrijdingen vaak aan de orde zijn. Dat moet verbeteren want alle betrokkenen willen dat beslissingen over (vergunning)aanvragen binnen de wettelijke periode worden genomen. Als (ontwerp)besluiten binnen beschikbare termijnen worden genomen, houdt de verlener zich aan de wettelijke kaders. Daarbij kunnen aanvragers eventueel tot bezwaar overgaan tijdens de bezwaarprocedure indien zij het oneens zijn met het besluit.

Bij kennisgevingsprocedures IG is er in de periode van 2015 tot 2018 bij een significant aantal procedures sprake van overschrijding van de interne behandeltermijn (vooral op niveau II-k). In het overgangsjaar 2015 vonden de meeste overschrijdingen plaats. In 2016 en 2017 neemt het aantal af. Maar deze trend heeft niet doorgezet want in 2018 is het aantal overschrijdingen opnieuw toegenomen.

**Tabel 9.** IG kennisgevingprocedures afgehandeld met **overschrijding interne termijn**

Kennisgevingen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG niveau I	-	-	17	1	1	1
Wijziging I	-	-	0	0	0	0
IG niveau II-k	-	-	26	18	10	11
Wijziging II-k	-	-	0	6	13	24
<b>Totaal</b>	-	-	<b>43</b>	<b>26</b>	<b>24</b>	<b>36</b>

Bij vergunningaanvragen IG is er in de periode van 2015 tot 2018 bij een significant aantal procedures sprake van overschrijding van de wettelijke termijn (vooral op niveau III). In het overgangsjaar 2015 vonden de meeste overschrijdingen plaats. In 2016 en 2017 neemt het aantal termijnoverschrijdingen af. Deze trend heeft echter niet doorgezet want in 2018 is het aantal weer toegenomen. T.o.v. de prestaties van RIVM Bureau GGO in de periode van 2013 tot 2014 is er door de invoering van de kennisgevingsprocedure wel een significante trendbreuk gerealiseerd.

**Tabel 10.** IG vergunningaanvragen afgehandeld **overschrijding wettelijke termijn**

Vergunningaanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG nieuwe aanvraag	48	39	-	-	-	-
IG grote wijziging	187	148	-	-	-	-
IG IA	0	1	-	-	-	-
IG niveau II-v	-	-	14	7	2	1
Wijziging II-v	-	-	0	0	0	4
Melding II-v	-	-	0	0	0	2
IG niveau III	-	-	6	7	7	6
Wijziging III	-	-	0	0	1	2
Melding III	-	-	0	-	0	0
<b>Totaal</b>	<b>235</b>	<b>188</b>	<b>20</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>15</b>

Bij bijzondere aanvragen IG (excl. BVF) is in de periode van 2015 tot 2018 bij een significant aantal procedures sprake van termijnoverschrijding (vooral bij 2.8 procedures). De trend is toename van het aantal overschrijdingen van de wettelijke termijn.

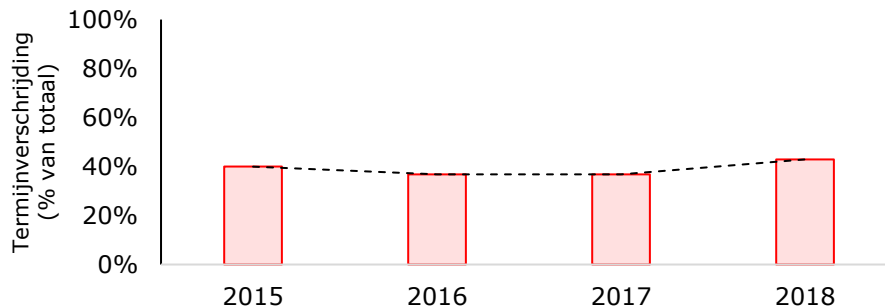
**Tabel 11.** IG bijzondere procedures afgehandeld met **overschrijding wettelijke termijn**

Bijzondere aanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IG: 2.8	-	-	46	48	31	43
Wijziging 2.8	-	-	0	2	8	17
IG: ATV	-	-	0	1	5	2
IG: 2.13	-	-	-	0	2	7
TPM	-	-	-	0	2	0
<b>Totaal</b>	-	-	<b>46</b>	<b>51</b>	<b>48</b>	<b>69</b>

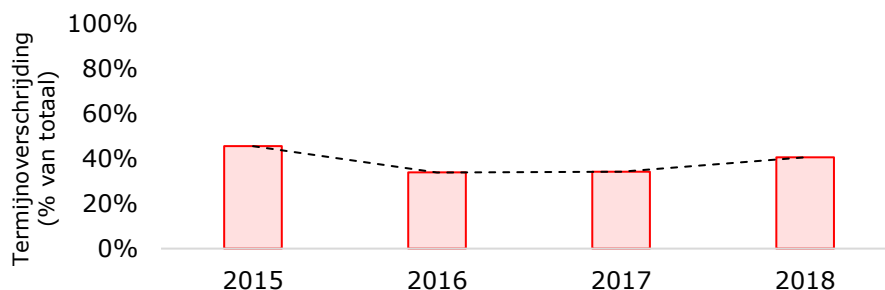
RIVM Bureau GGO merkt als gemandateerd IG vergunningverlener op dat tijdens het overgangsjaar prioriteit is gegeven aan de afhandeling van kennisgevingen op niveau I en II ten opzichte van de afhandeling van vergunningaanvragen en de afhandeling van bijzondere aanvragen<sup>13</sup>. Deze prioritering zou negatieve consequenties hebben gehad voor de doorlooptijden van vergunningaanvragen. Deze toelichting is plausibel, het probleem is echter dat na het overgangsjaar geen verbetering is gerealiseerd in de overschrijdingen van de wettelijke termijn voor bijvoorbeeld vergunningverlening op niveau III of in 2.8 procedures.

<sup>13</sup> De reden was dat de gebruiker onder zijn kennisgeving direct aan de slag kon na ontvangst van de bevestiging. Indien de risicobeoordeling van de gebruiker niet correct zou blijken te zijn dan zou het risico kunnen ontstaan dat ggo-activiteiten op het verkeerde niveau uitgevoerd worden. Omdat de prioritering na het overgangsjaar is losgelaten concluderen wij dat het RIVM Bureau GGO heeft vastgesteld dat de risicobeoordelingen in de regel correct worden uitgevoerd.

**Grafiek 1.** Termijnoverschrijding bij IG vergunningaanvragen niveau III



**Grafiek 2.** Termijnoverschrijding bij IG 2.8 procedures



Bij nieuwe kennisgevingen en wijzigingen van niveau I en bij wijzigingen van niveau II-k mag de gebruiker direct aan de slag na ontvangst van de bevestiging. Bij nieuwe kennisgevingen van niveau II-k moet de gebruiker 45 dagen wachten na ontvangst van de bevestiging. RIVM Bureau GGO heeft namelijk juridisch de mogelijkheid om binnen 45 dagen in te grijpen als de aanvraag niet juist is ingediend. RIVM Bureau GGO merkt op dat veel onderzoeksinstellingen en bedrijven ook bij wijzigingen van niveau II-k de volledige 45 dagen afwachten voordat met ggo activiteiten wordt gestart. Dit beeld wordt in interviews door veldpartijen bevestigd.

Het ministerie van IenW heeft er bij RIVM Bureau GGO op aangestuurd om het mogelijk te maken om een 2.8 combinatieverzoek in te dienen. Sinds 8 mei 2017 kan de aanvrager daardoor aangeven dat hij zijn 2.8 verzoek automatisch doorgezet wil hebben naar bijbehorende kennisgevingen of vergunningen. Deze werkwijze betekent voor het veld een grote winst in afhandelsnelheid en gemak bij het indienen. Het 2.8 combinatieverzoek wordt door veldpartijen enorm gewaardeerd.

Een micro-organisme of plant moet op bijlage 2, 4 of 7 staan voordat er activiteiten mee mogen worden uitgevoerd. Tot 1 november 2018 was het alleen mogelijk om onder de 2.13 procedure een apathogeen micro-organisme op bijlage 2 te laten plaatsen. Vanaf 1 november 2018 is het ook mogelijk om middels de 2.13.a procedure een micro-organisme of een plant op de bijbehorende bijlage 4 of 7 te laten plaatsen. Door de 2.13a procedure verminderd het aantal 2.8 procedures.

In bijlage 9 zijn de inrichtings- en werkvoorschriften voor de werkruimten vastgelegd. Een gebruiker kan via de ATV procedure (alternatieve inrichtings- en werkvoorschriften) een verzoek doen om te mogen afwijken van de voorschriften vastgelegd in bijlage 9. ATV verzoeken zijn per definitie maatwerkverzoeken. Deze verzoeken zijn inherent complex en vragen derhalve meer tijd voor afstemming met de aanvrager.

Analyse van prestaties bij opgedragen werkzaamheden (IM):

Bij vergunningprocedures IM is in de periode van 2015 tot 2018 bij een significant aantal procedures sprake van termijnoverschrijding (vooral bij nieuwe vergunningaanvragen). De beslistermijn voor de afhandeling van een genterapie-aanvraag is 120 dagen.

**Tabel 12.** Aanvragen IM afgehandeld met **overschrijding wettelijke termijn**

Bijzondere aanvragen	in 2013	in 2014	in 2015	in 2016	in 2017	in 2018
IM nieuwe aanvraag	-	-	1	3	9	4
IM kopie-aanvraag	-	-	0	-	1	-
IM teruggetrokken aanvraag	-	-	-	0	-	-
<b>Totaal</b>	-	-	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>4</b>

In de periode tussen maart 2015 en december 2018 zijn er 38 genterapieaanvragen binnengekomen waarvan circa 19 nieuwe toepassingen en circa 19 kopie-aanvragen (dit zijn aanvragen voor dezelfde studie maar dan in een ander ziekenhuis). RIVM Bureau GGO geeft aan dat het de wettelijke termijn bij kopie-aanvragen bijna altijd haalt, maar dat het vaak voorkomt dat de wettelijke termijn voor nieuwe genterapie aanvragen wordt overschreden. Dat zou komen omdat de aanvragen onvolledig zijn ingediend en/of tegenstrijdige informatie bevatten. In deze gevallen is aanvullend overleg met de aanvrager nodig en vergt de inhoudelijke beoordeling veel tijd en afstemming<sup>14</sup>. In interviews spreken de veldpartijen deze toelichting echter tegen. Geconcludeerd kan worden dat er bij alle partijen frustratie bestaat over de overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn bij nieuwe genterapie aanvragen.

Zoals aangegeven is vooroverleg met RIVM Bureau GGO altijd mogelijk. Verder neemt het diverse maatregelen om consistente besluiten te nemen. Zo wordt er gewerkt volgens standaarden, wordt het meer ogen principe toegepast waarbij meerdere vergunningsverleners meekijken met een dossier, en vindt intervisie plaats<sup>15</sup>. Het aantal bezwaren en beroepen in de periode 2015-2018 is nul. In 2019 is er voor het eerst een bezwaar ingediend op een IG besluit. Door vooroverleg en consistente besluiten worden dus bezwaarprocedures voorkomen. Toch roept dit vragen op. De mogelijkheid om bezwaar te maken tegen een besluit is immers geregeld in artikel 6:4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). Wat hier een rol kan spelen is dat de veldpartijen een continue relatie met de vergunningverlener (moeten) onderhouden. Dat betekent dat het in stand houden van deze relatie voor hen soms belangrijker is dan een specifieke aanvraag. Deze afhankelijkheid van de vergunningverlener kan ertoe leiden dat veldpartijen ervoor kiezen om hun aanvraag te herzien of in te trekken in plaats van een bezwaarprocedure te starten. Dit roept vragen op ten aanzien van de rol opvatting van zowel de vergunningverlener als de veldpartijen. Om te komen tot verbeteringen in de uitvoering moet nader gekeken worden naar het uitvoeringsproces en de rolvastheid van RIVM Bureau GGO en indieners.

Op bijna alle vergunningaanvragen voor IM, zoals genterapie, worden zienswijzen ingediend. Doorgaans stelt één iemand de zienswijze op en wordt deze gekopieerd door anderen. Analyse van de ingediende zienswijzen laat zien dat deze in het merendeel van de gevallen geen betekenis hebben gehad voor de milieurisicobeoordeling die aan de beschikking ten grondslag ligt. Dat komt omdat de zienswijzen in het merendeel van de

<sup>14</sup> Bij complexe dossiers zoals nieuwe genterapie toepassingen gaat het om procedures waarbij veel experts betrokken zijn. Niet alleen medewerkers van RIVM Bureau GGO, CCMO, aCBG en leden van de COGEM, maar (aan de zijde van de aanvrager) ook de BVF/MVF, de VM, overige betrokken wetenschappers en soms zelfs de Raad van Bestuur, commerciële partijen of subsidiegevers.

<sup>15</sup> Daarin ligt overigens ook een risico besloten van termijnoverschrijding door te langdurige interne processen en teveel 'meedenken' met de vergunningaanvrager.

gevallen op maatschappelijke, ethische of religieuze argumenten betrekking hebben waarmee geen rekening gehouden kan en hoeft te worden tijdens de besluitvorming ten aanzien van milieurisico's.

Tussenconclusie:

In totaal werd in de periode 2015 t/m 2018 de wettelijke beslistermijn bij vergunning- en bijzondere aanvragen ongeveer 292 van de 1118 keer overschreden. De variatie in termijnoverschrijding valt binnen een bandbreedte van 1 tot 154 dagen.

Uitgaande van de billijkheid van de wettelijke termijnen dan moeten we constateren (gelet op het aantal overschrijdingen van beslistermijnen) dat er sprake is van een uitvoeringsprobleem in de wijze waarop RIVM Bureau GGO zijn werkprocessen heeft ingericht, dan wel in de wijze waarop het processen beheert. Duidelijk is dat de manier van werken die werd gehanteerd onder Besluit 2003 (waarin alle aanvragen op hetzelfde detailniveau werden beoordeeld) leidt tot onacceptabele overschrijdingen van beslistermijnen. De procesinrichting en het procesbeheer van RIVM Bureau GGO zouden daarom aan een nadere analyse moeten worden onderworpen.

RIVM Bureau GGO zoekt zelf de oplossing in meer loslaten; niet alle aanvragen hoeven op hetzelfde detailniveau te worden beoordeeld. RIVM Bureau GGO werkt daarom aan een risicogestuurde benadering voor het beoordelen van (de milieurisico's bij) kennisgevingen en vergunningaanvragen. RIVM Bureau GGO heeft een scanploeg ingericht met daarin ervaren medewerkers die aanvragen screenen op risico's. Dit betreft een controle op hoofdlijnen. Als er volgens de scanploeg sprake is van een hoog risico dan vindt een diepte-review van de aanvraag plaats. Bij het inventariseren van risico's gaat het er vooral om of op het juiste niveau en met de juiste veiligheidsmaatregelen wordt gewerkt. Indien de scanploeg daar twijfels bij heeft dan worden aanvullende vragen gesteld. Deze risicogestuurde benadering moet ertoe leiden dat aanvragers minder (detail) vragen worden gesteld, en dat de overschrijdingen van de wettelijke beslistermijnen afnemen. Omdat RIVM Bureau GGO nog niet lang met de risicogestuurde benadering werkt kan nu nog niet worden vastgesteld of genoemde doelstellingen daadwerkelijk worden gerealiseerd. Dit is iets dat tijdens een nadere analyse kan worden onderzocht.

#### 4.1.4 De adviseur: COGEM

De COGEM is een onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan. De COGEM adviseert de minister over de milieurisicoaspecten van genetisch gemodificeerde organismen en signaleert over ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie.

De COGEM bestaat uit drie vaste subcommissies<sup>16</sup>:

- Subcommissie Landbouw<sup>17</sup>
- Subcommissie Medisch Veterinair<sup>18</sup>
- Subcommissie Ethiek & Maatschappelijke Aspecten<sup>19</sup>

Het dagelijks bestuur van de COGEM bestaat uit een voorzitter (aangesteld door de minister van IenW) en de voorzitters van de subcommissies. 20 deskundigen zijn lid van de COGEM en daarnaast zijn nog eens 20 deskundigen benoemd als buitenlid. De leden worden benoemd op persoonlijke titel en hebben expertise in verschillende vakgebieden zoals ecologie, virologie, genetische modificatie, moleculaire biologie, etc.

De COGEM adviseert de minister van IenW over mogelijke risico's van productie en handelingen met ggo's voor mens en milieu. De COGEM adviseert gevraagd en ongevraagd. De gevraagde adviezen hebben doorgaans betrekking op een specifieke vergunningaanvraag voor ggo-activiteiten. De ongevraagde signaleringen hebben meestal betrekking op meer generieke vraagstukken. De adviezen van de COGEM zijn niet bindend. Alle adviezen van de COGEM zijn gebaseerd op technisch-wetenschappelijke gronden.

De COGEM heeft ook een *signalerende* taak. De COGEM informeert ministers of staatssecretarissen van IenW over ethisch-maatschappelijke aspecten verbonden aan genetische modificatie. Hierbij signaleert de COGEM op grond van wetenschappelijke inzichten en consultatie van betrokkenen alle ethisch-maatschappelijke argumenten, rond handelingen met ggo's, die bij besluitvorming meegewogen moeten worden.

De termijnen waarbinnen de COGEM wordt gevraagd om advies te geven aan BGGO verschillen en zijn afhankelijk van de complexiteit van de aanvraag, te weten:

Voor advies bij IG vergunningen staat een termijn van 14 dagen. Bij pieken in het aantal aanvragen betekent dit een grote uitdaging.

Voor advies bij IM vergunningen staat een termijn van 45 dagen. Deze termijn loopt parallel met de termijn voor het indienen van zienswijzen.

Voor advies bij markttoelating (zoals landbouwtoepassingen of medicijnen) worden de procedures onder richtlijnen 2001/18/EG en EG/1829/2003 gevolgd.

De COGEM haalt termijnen in principe *altijd*, behalve in vakantieperioden aangezien de leden dan niet of beperkt beschikbaar zijn.

De kwaliteit van de adviezen en de expertise van COGEM worden door de geïnterviewde onderzoeksinstituten en bedrijven als goed ervaren.

#### 4.1.5 Prestaties van de adviseur

In tabellen 13 en 14 zijn kengetallen opgenomen die zijn verstrekt door de COGEM. In tabel 5 staat het aantal *gevraagde adviezen* aan de COGEM, o.g.v. het Besluit en de

<sup>16</sup> Daarnaast kan de subcommissie IG adhoc bijeenkomen als er een specifieke vraag voorligt. Deze subcommissie heeft geen vaste leden, maar experts uit de andere subcommissies worden gevraagd om voor de tijdsduur van de totstandkoming van het advies of signalering hierin zitting te nemen.

<sup>17</sup> Deze subcommissie bereidt adviezen en signaleringen voor op het gebied van genetische modificatie van planten, gewassen of plantpathogenen. Vergunningaanvragen in dit gebied beogen vaak een toepassing in de landbouw. Beoordelingen vinden in veel gevallen plaats in het kader van een IM.

<sup>18</sup> Deze subcommissie houdt zich bezig met milieurisicoaspecten van genetische modificatie in medische en veterinaire onderzoek. Activiteiten hebben betrekking op advisering bij onderzoeksactiviteiten in laboratoria en dierverspreiden en klinische onderzoeksactiviteiten (gentherapie).

<sup>19</sup> Deze subcommissie volgt de actuele ontwikkelingen rond genetische modificatie, in hun bredere maatschappelijke context. Hierbij geeft de subcommissie geen oordeel, maar streeft ernaar om de ethische en maatschappelijke doelen en waarden die in het geding zijn inzichtelijk te maken.



Regeling ggo 2013 voor de periode 2015-2018. In tabel 6 staat het aantal gevraagde adviezen als percentage van het totaal aantal uitgebrachte adviezen en signaleringen.

**Tabel 13.** COGEM kengetallen: gevraagde adviezen

Gevraagde adviezen	2015	2016	2017	2018
Ingeperkt Gebruik	31	44	43	38
Introductie in het Milieu	7	8	6	10
Markttoelating	19	18	24	21
Algemeen	5	3	5	2
Totaal	<b>62</b>	<b>73</b>	<b>78</b>	<b>71</b>

**Tabel 14.** COGEM kengetallen: gevraagde adviezen als percentage van het totaal

Gevraagde adviezen	2015	2016	2017	2018
Ten opzichte van het totaal aantal uitgebrachte adviezen	81%	89%	82%	85%

Analyse van de prestaties van de adviseur:

In de afgelopen vier jaar bracht de COGEM per jaar gemiddeld 71 gevraagde adviezen uit. Daarnaast worden ongevroegde adviezen en signalen afgegeven. De COGEM laat periodiek evaluaties uitvoeren naar het functioneren, de werkwijze en de inrichting van de COGEM<sup>20</sup>.

#### 4.1.6 De handhaver: ILT

De primaire functie van de ILT is het toezicht houden op de naleving van de eisen die het Besluit en de Regeling ggo stellen aan ingeperkt gebruik (IG), introductie in het milieu (IM) en marktaanvragen (MA) en daartoe zo nodig handhaven op te treden. De ILT heeft 3 inspecteurs belast met deze taak. De wettelijke voorschriften voor de diverse gereuleerde activiteiten behoeven, afhankelijk van de aard van de activiteiten, verschillende mate van aandacht van de toezichthouder. Aan IG wordt de meeste aandacht besteed, want bijna alle bedrijven en onderzoeksinstellingen zijn actief op dat gebied. Aan IM en MA wordt op basis van een eigen risicobenadering voor prioritering van handhaving en toezicht bepaald waar elk jaar de aandacht naar uit gaat. Daarbij bestaat altijd ruimte om aandacht te besteden aan meldingen of incidenten.

Een typische IG inspectie ziet er als volgt uit. In de ochtend is er een gesprek met de BVF. De inspecteur kijkt dan of de administratie en de benodigde documenten in orde zijn. In de middag doet de inspecteur een ronde op de afdeling(en) en het laboratorium. Daar spreekt de inspecteur met de verantwoordelijk medewerker (VM), de onderzoeksleider (OL) en/of de lab-verantwoordelijke. De inspecteur kijkt met hen naar procedures, onderzoekopstelling en inrichting van het laboratorium. De veldpartijen waarderen de aanspreekbare en open houding van de ILT. Tijdens inspecties denkt de ILT mee over hoe de voorschriften uit de wet- en regelgeving in praktijk zijn te brengen.

<sup>20</sup> [www.cogem.net/index.cfm/nl/over-ons/evaluatie](http://www.cogem.net/index.cfm/nl/over-ons/evaluatie)

#### 4.1.7 Prestaties van de handhaver

De ILT houdt toezicht op ongeveer 255 bedrijven en onderzoeksinstellingen en inspecteert op basis van de genoemde risicobenadering voor toezicht en handhaving. In die risicobenadering worden de omvang van de onderzoeken, het niveau waarop onderzoeken worden gedaan en de naleefgeschiedenis van de instelling meegewogen. Recentelijk heeft de ILT de keuze gemaakt om niet altijd meer fysiek langs te gaan bij instellingen of bedrijven waar enkel op niveau I wordt gewerkt, maar om audits 'on desk' uit te voeren. Dan is het mogelijk om op afstand op basis van documenten inspecties te doen. Verdeeld over de inspecteurs zijn er jaarlijks dertig inspectiebezoeken IG waarvan zes 'on desk'. Dat komt neer op een inspectiefrequentie van eens in de vijf tot acht jaar, waarbij een hogere inspectiefrequentie wordt gehanteerd voor grote onderzoeksinstellingen, instellingen die risicovol werk verrichten en bedrijven die niet goed naleven. Daarnaast zijn er zes inspectiebezoeken IM en worden er gemiddeld dertig importpartijen zaaizaad bemonsterd en geanalyseerd op de aanwezigheid van niet toegelaten ggo's.

Omdat vergunningen die zijn afgegeven onder het oude Besluit niet automatisch vervallen en ook niet altijd worden omgezet naar het nieuwe stelsel ("wat is vergund blijft vergund") heeft de ILT voor hun gevoel te maken met "twee stelsels". Dit maakt het moeilijker en tijdrovender voor de ILT om haar toezichttaak uit te oefenen. Naar verwachting zal dit verbeteren wanneer alle oude vergunningen zijn overgezet.

De ILT ontvangt weinig incidentmeldingen. Het doen van incidentmeldingen wordt bespreekbaar gemaakt bij elk inspectiebezoek. Gemiddeld gaat het om vier of vijf incidentmeldingen per jaar. In 2018 waren er acht incidentmeldingen. Naar aanleiding van een IG melding wordt altijd telefonisch contact opgenomen met de BVF. Op basis van een afweging van de situatie wordt samen met de BVF bepaald of de ILT langs komt op locatie. Als het gaat om grensoverschrijdend vervoer worden de betreffende lidstaten geïnformeerd en wordt het betrokken bedrijf gecontroleerd. Dit gebeurt gemiddeld één of twee keer per jaar. Nadat een incident heeft plaatsgevonden legt de ILT de nadruk op compliance assistance, d.w.z. aanhoren wat de aanleiding van het incident is geweest en bespreken hoe dit in de toekomst voorkomen kan worden (bijvoorbeeld door het aanscherpen van procedures of het oefenen van vaardigheden). Meldingen moeten een aanknopingspunt zijn om van te leren. Voorbeelden van meldingen zijn een prikincident, het doorbreken van een fysieke barrière met een vorkheftruck of een lozing op het riool.

## 4.2 Overgang van oude naar nieuwe systematiek

### 4.2.1 Uitvoering van het Besluit en de Regeling ggo 2013

Op 1 maart 2015 trad het Besluit ggo (met bijbehorende Regeling) in werking. De vergunningsplicht in het Besluit 2003 is voor de laagste twee inperkingsniveaus (I en II) vervangen met een systeem van kennisgevingen in het Besluit ggo 2013. Aanvankelijk werd onderschat<sup>21</sup> dat het omzetten van grote complexe 'oude' vergunningen van het oude naar het nieuwe stelsel zeer arbeidsintensief zou blijken te zijn voor het veld en RIVM Bureau GGO.

Het verschil tussen het oude en nieuwe stelsel is als volgt te kenmerken. Bij het Besluit 2003 was een vergunningsaanvraag verticaal: een alles-in-één vergunning. Daarvoor gold één alomvattende procedure. Een aanvraag was daarmee altijd maatwerk. In het Besluit ggo 2013 wordt een horizontaal systeem gehanteerd, dat afhankelijk van het niveau een afzonderlijke procedure kent: een kennisgeving- of vergunningsprocedure. Dit leidt ertoe dat een instelling voor een onderzoekstraject voorafgaand aan dat traject moet bepalen voor welke activiteiten op welk niveau een 2.8 verzoek, een kennisgeving of een vergunning moet worden ingediend. De nieuwe methodiek vergt een proactieve houding van de instelling, waarin zij op basis van het besluit een inschatting moeten maken van het risico om te kunnen werken met de betreffende ggo. Soms moet men eerst een melding doen voor een deel van het onderzoek, en daarna een vergunning aanvragen voor activiteiten op niveau II-v en/of III. Daartoe zijn ook inschalingen nodig voor de betrokken ggo's, Het *aantal* procedures en beslissingen is daardoor gedifferentieerd en uitgesplitst waardoor niet meer, zoals onder het oude besluit, vergunning voor de gehele activiteit in een aanvraag kan worden gedaan waarna de vergunningverlener de onderdelen van die beoordeelt en in de vergunning beschrijft. Er is derhalve een ander integratiekader ontstaan waarin activiteiten per niveau worden kennisgegeven of vergund. Het aantal besluiten op basis van verschillende procedures is daardoor weliswaar toegenomen maar de activiteiten en de maatregelen per niveau zijn daardoor overzichtelijker en flexibeler geregeld. Voorwaarde is wel dat de instelling zijn eigen administratieve organisatie en governance daarvoor anders moet inrichten en geconstateerd kan worden dat naarmate dat minder goed het geval is, de uitvoeringslast als hoger wordt ervaren.

Voor alle activiteiten wordt een risicobeoordeling gedaan. Daarna moet voor iedere activiteit een eigen procedure worden doorlopen. Dit kan op niveau I, II-k, II-v, III en IV zijn. Daarnaast kan, indien nodig/gewenst, nog een 2.8 of ATV procedure worden doorlopen. In absolute zin kan een onderzoek, waarvoor voorheen een enkele vergunningaanvraag moest worden gedaan, onder het besluit ggo 2013 uiteenvallen in diverse individuele stappen, procedures of beslissingen die ondergebracht zijn in verschillende kennisgevingen/vergunningen.

Het komt voor dat instellingen 'oude vergunningen' ongewijzigd in standhouden en zoveel mogelijk hun activiteiten onder deze vergunning laten plaatsvinden. Daarmee kunnen zij voor zichzelf meer tijd geven om hun interne organisatie zodanig te (her)structureren dat zij op termijn geheel volgens het nieuwe Besluit kunnen werken. In § 2.2.2.5 en § 2.2.3.5 van het Besluit is echter een periodieke herbeoordeling geregeld. De bedoeling van de herbeoordeling is om te bekijken of de ggo activiteiten ook volgens de laatste inzichten nog steeds veilig worden uitgevoerd. Bijlage 5 wordt namelijk regelmatig aangepast aan die laatste inzichten. Voor de herbeoordeling moet daarom de op dat moment geldende

---

<sup>21</sup> Onder het Besluit 2003 werden onder één vergunning alle activiteiten op alle niveaus vergund en bij een nieuwe activiteit werd een vergunning dus gewijzigd en uitgebreid. Daardoor groeiden vergunningen voor instellingen met veel activiteiten uit tot omvangrijke en complexe vergunningen en dat is reden waarom het splitsen van vergunningen bij wijziging van een bestaande vergunning soms problematisch is en tot een bijzondere afspraak heeft geleid. Dat was een voorziene maar door de betrokken instellingen en uitvoeringsorganisaties onderschatte consequentie van het nieuwe besluit.

versie van bijlage 5 worden gehanteerd. De herbeoordeling bepaalt dat iedere vijf jaar een nieuwe risicobeoordeling gedaan moet worden.

Als de herbeoordeling niet leidt tot een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysieke inperking dan hoeft de gebruiker niets anders te doen dan het resultaat van de herbeoordeling in zijn administratie op te nemen. Een oude vergunning hoeft in dat geval niet te worden omgezet en vanaf dat moment start een nieuwe vijf jaar periode. Een kennisgeving of vergunning moet alleen gewijzigd worden indien de herbeoordeling leidt tot een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysieke inperking. Hierbij worden II-k en II-v gezien als één en hetzelfde inperkingsniveau II. Indien een oude vergunning, verleend op grond van het Besluit ggo 2003, gewijzigd moet worden omdat sprake is van een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysieke inperking, dan dienen betreffende onderdelen van de oude vergunning te worden gewijzigd conform het Besluit ggo 2013. Praktisch gezien betekent dit dat de oude vergunning gesplitst moet worden in de verschillende niveaus, zodat de juiste onderdelen gewijzigd kunnen worden.

Op 1 maart 2015 bestonden er volgens Bureau GGO 2500 IG vergunningen (afgegeven onder Besluit ggo 2003). Op 31 december 2018 waren daarvan 513 vergunningen beëindigd. Er zijn dus nog bijna 2000 'oude' vergunningen van kracht. Als activiteiten en de vijfjaarlijkse herbeoordeling ertoe leidt dat risicobeoordelingen niet veranderen, dan kunnen bestaande vergunningen onbepaald blijven bestaan omdat daaraan geen geldingstermijn is verbonden. Er is géén verplichting om een bestaande vergunning te beëindigen. Er kunnen meerdere redenen zijn voor instandhouding van een bestaande vergunning:

- alle activiteiten kunnen omgezet zijn naar nieuwe kennisgevingen en vergunningen, maar de instelling heeft ervoor gekozen de vergunning niet te beëindigen;
- de vergunning kan in stand gehouden worden, uitsluitend omdat daarin de opslag van ggo's zonder verdere activiteiten, is geregeld;
- er kunnen deels activiteiten uit de bestaande vergunning zijn omgezet zijn naar kennisgevingen en vergunningen onder het Besluit ggo 2013, maar voor activiteiten waarvoor dat nog niet het geval is, omdat deze nog ongewijzigd plaatsvinden, wordt de bestaande vergunning niet beëindigd;
- de activiteiten waarvoor vergunning is verleend, vinden ongewijzigd plaats conform de verleende vergunning.

Bestaande vergunningen, verleend onder Besluit ggo 2003, kunnen inhoudelijk niet gewijzigd worden. Indien een gebruiker zijn activiteiten wil wijzigen, moeten hij zijn bestaande vergunning omzetten in overeenstemming met het Besluit ggo 2013, en voor gewijzigde activiteiten een kennisgeving doen of vergunning aanvragen onder het Besluit 2013. Op lange termijn mag worden verwacht dat bestaande vergunningen, verleend onder Besluit ggo 2003 uiteindelijk worden beëindigd en vervallen of worden omgezet in kennisgevingen en vergunningen.

#### **4.2.2 Responsiviteit van de overheid**

Sinds de inwerkingtreding van het Besluit ggo (met bijbehorende Regeling) zijn uitvoeringsproblemen bekend geworden die een goede uitvoering van het nieuwe Besluit ggo in de weg stonden met betrekking tot het ingeperkt gebruik van ggo's. Om deze problemen aan te pakken zijn de projecten 'Oplossen Knelpunten Besluit ggo I en II' georganiseerd<sup>22</sup>. Het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) heeft hiertoe het initiatief genomen. Onder leiding van IenW zijn oplossingen gerealiseerd die een grote verbetering betekenden in de uitvoering. Het verbeteren van de uitvoering is na de afronding van de knelpuntenprojecten echter niet af en blijft aandacht vragen van alle betrokkenen.

---

<sup>22</sup>[www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013](http://www.ggo-vergunningverlening.nl/ingeperkt-gebruik/project-oplossen-knelpunten-besluit-ggo-2013)

De wetgever, de vergunningverlener, de adviseur en de toezichthouder hebben net als veldpartijen tijdens inwerkingtreding van het nieuwe Besluit ggo knelpunten gesignaleerd, maar observeren dat er door alle betrokkenen constructief is gewerkt aan oplossingen om knelpunten het hoofd te bieden. De vergunningverlener, de adviseur en de toezichthouder zien bij sommige gebruikers nog altijd een reserve over het loslaten van het oude stelsel. In interviews met veldpartijen is evenwel geconstateerd dat er breed genomen weinig tot geen draagvlak is om terug te gaan naar het oude stelsel.

#### 4.2.3 Complexe vergunningen

Het omzetten van complexe bestaande vergunningen, afgegeven onder het Besluit 2003, was en is een ingewikkelde operatie die om maatwerk vraagt en die nog niet voor alle bestaande vergunningen is voltooid<sup>23</sup>. Tijdens de overgang is in goed overleg toegewerkt naar een situatie waarin de bestaande complexe vergunningen<sup>24</sup> worden omgezet naar een structuur van kennisgevingen en vergunningen conform het Besluit en de Regeling ggo 2013. De vertegenwoordigers van de veldpartijen hebben onomwonden verklaard dat zij zich gecommitteerd achten om deze omzetting te realiseren, maar zoeken naar wegen om dit op ordelijke wijze te kunnen realiseren.

De complexe vergunningen zijn vooral te vinden bij grote onderzoeksinstellingen. Het betreft acht universiteiten, vijf universitaire medische centra en twee bedrijven voor een totaal van 15 instellingen. Met deze instellingen is daarom een maatwerktraject ingezet. Tot op heden zijn 27 complexe vergunningen aangemeld voor een maatwerktraject.

De omzettingsproblematiek is per vergunning verschillend en vergt om die reden een maatwerkaanpak, zowel in de benodigde tijd en inzet die nodig is, als voor wat betreft het vinden van oplossingen voor knelpunten. Als er evenwel oplossingen worden ontwikkeld door de ene vergunninghouder, die bruikbaar zijn voor andere vergunninghouders, dan faciliteert RIVM Bureau GGO het verspreiden van deze kennis. Een voorbeeld daarvan is de ontwikkeling van een losstaand overzichtsdokument waarin door middel van dynamische verwijzingen de samenhang van werkzaamheden toch goed gevolgd kan worden tijdens de overgang van de oude naar de nieuwe vergunning.

Voor de maatwerkaanpak stelt elke vergunninghouder een plan van aanpak op waarin wordt beschreven hoe de omzetting wordt gerealiseerd, met welke tussenstappen, gedurende welk tijdpad en met welk resultaat. De ambitie is om de omzetting uiterlijk 1 mei 2020 gereed te hebben<sup>25</sup>.

Elk plan van aanpak wordt ter kennisname door de vergunninghouder beschikbaar gesteld aan RIVM Bureau GGO en ILT. De vergunninghouder beziet ten minste eens per zes maanden in hoeverre de uitvoering van het plan volgens schema verloopt en stelt de uitvoering ervan zo nodig bij. Daarover informeert hij RIVM Bureau GGO en ILT. Verder informeert de vergunninghouder RIVM Bureau GGO en ILT ten minste één maal per jaar over de voortgang. Daarmee ontstaat een overzicht van de voortgang in het transitieproces. Indien de ILT van oordeel is dat wordt afgeweken van het plan van aanpak of onvoldoende voortgang in de transitie wordt bereikt, kan ILT handhavend optreden.

---

<sup>23</sup> NB als risicobeoordelingen niet veranderen, dan kunnen bestaande vergunningen onbeperkt blijven bestaan omdat daaraan geen geldingstermijn is verbonden.

<sup>24</sup> Gedurende de duur van het omzettingproces is met de vergunninghouder afgesproken dat deze geen activiteiten uitvoert onder de bestaande complexe vergunning die buiten de risicobeoordeling of het bepaalde inperkingsniveau vallen. Daarmee blijft de veiligheid gewaarborgd.

<sup>25</sup> In individuele gevallen kan er reden zijn voor een beperkt langere termijn. Dat wordt per geval in het op te stellen plan van aanpak bepaald.

## 4.3 Ontwikkeling van de lasten

### 4.3.1 Ontwikkeling van de lasten van grote onderzoeksinstituten en bedrijven

Kennis van de milieurisico's van werken met ggo's werd voor 2015 mede geborgd door deze op te nemen in de complexe, integrale vergunning. De opbouw van deze vergunningen volgden daarbij het onderzoeksproces, waarin op niveau I, II en III werd gewerkt. Zonder additionele inspanningen kon de vergunningaanvraag en beschikking met voorwaarden worden gebruikt om het inzicht in de milieurisico's te krijgen. Met het knippen van de complexe vergunning tot losse activiteiten is deze integraliteit verloren en is het voor de onderzoekers binnen instellingen lastiger om het overzicht van de risico's te houden. Voor de biologische veiligheidsfunctionarissen betekent dit dat zij additionele inspanningen moeten leveren om het naleefgedrag te waarborgen. Dit hoort tot de verantwoordelijkheid van de veldpartijen.

Daardoor heeft de inwerkingtreding van het Besluit en de Regeling ggo voor grote onderzoeksinstituten en bedrijven niet geleid tot een vermindering van de tijdsbesteding om te voldoen aan de wettelijke procedures voor het werken met ggo's. Hierbij gaat het om universiteiten, universitaire medische centra, grote onderzoeksinstituten en grote bedrijven. Voor een aantal van deze instellingen heeft het zelfs geleid tot een toename van de tijdsbesteding. Deze grote onderzoeksinstituten en bedrijven voeren een groot aantal activiteiten uit met veel verschillende ggo's. Daarbij kan het gaan om activiteiten op niveau I, II en III. Voor de invoering van het Besluit ggo (met de bijbehorende Regeling) waren de verschillende activiteiten opgenomen in complexe, integrale vergunningen.

De invoering van het Besluit ggo heeft voor grote onderzoeksinstituten en bedrijven geleid tot meer werkzaamheden. Hiervoor hebben zij een extra biologische veiligheidsfunctionaris aangetrokken of maken gebruik van extra inhuur om de werkzaamheden te kunnen uitvoeren. Daarbij is het voor deze instellingen nog niet duidelijk of de extra mankracht alléén tijdelijk nodig is, of dat deze extra inzet ook structureel nodig is als gevolg van het Besluit ggo en de daarbij horende verplichtingen. De toename van de kosten bedragen voor deze instellingen tussen €20.000,- en €100.000,- per jaar<sup>26</sup>. Daarbij moet de kanttekening worden gezet dat de werkprocessen van deze onderzoeksinstituten en bedrijven onvoldoende zijn aangepast en toegespitst op de nieuwe regelgeving. Voor de grote onderzoeksinstituten en bedrijven is het aantal procedures toegenomen<sup>27</sup>. Onder besluit 2003 waren alle activiteiten opgenomen in één vergunning waarin de activiteiten op verschillende niveaus werden beschreven. Daarbij ging het soms tot wel 60 verschillende activiteiten. Binnen de huidige systematiek betekent dit dat er meerdere procedures doorlopen worden. Activiteiten op niveau II kunnen echter worden gebundeld. Grote bedrijven en instellingen doen dit in de praktijk nog onvoldoende, waarmee potentieel voor administratieve lastenvermindering onbenut is gebleven. Voor activiteiten op niveau I hoeft in zijn geheel geen procedure te worden doorlopen. De impact en de tijdsbesteding per procedure is significant lager dan de vergunningsprocedures vóór de invoering van het Besluit en de Regeling ggo.

Onderzoeksinstituten hebben aangegeven dat in de transitie naar de huidige methodiek een aantal onderzoekstrajecten en/of onderdelen hiervan stilgelegd omdat procedures

---

<sup>26</sup> Het gaat hierbij om circa 1 FTE extra binnen een organisatie voor het uitvoeren van de taken van de biologische veiligheidsfunctionaris. Een toename van ongeveer 33% ten opzichte van de oude situatie. Zeker niet alle grote onderzoeksinstituten hebben dit gedaan, maar daar zijn er mogelijk activiteiten blijven liggen en/of zijn er achterstanden ontstaan.

<sup>27</sup> Deze relatief kleine groep van ongeveer 15 organisaties hebben (in tegenstelling tot de relatief grote groep van MKB-organisaties) veel vergunningplichtige of kennisgevingsplichtige ggo activiteiten.

langer duurden dan verwacht. Doorlooptijd maakt geen onderdeel uit van de kwantitatieve regeldruk, maar de impact op de individuele onderzoeker of onderzoekslijn is groot. Kennelijk is de mate onderschat waarin de eigen interne organisatie moest veranderen ten opzichte van de praktijk onder besluit ggo 2013.

Instellingen moeten nu een risicobeoordeling van alle ggo-activiteiten uitvoeren<sup>28</sup> terwijl bedrijven en instellingen aangeven dat voorheen RIVM Bureau GGO dit voor hen deed. Voor onderzoeksinstellingen met veel verschillende ggo-activiteiten betekent dit een toename van de werkzaamheden en ook de lasten. Bedrijven en instellingen hebben veelal zelfstandig de overgang van het oude naar het nieuwe stelsel uitgevoerd. Om effectiever gebruik te maken van de beschikbare kennis is er (mede door initiatieven van onderzoeksinstellingen) een uitgebreide database van cellijnen en vectoren ontwikkeld die het uitvoeren van de meeste risicobeoordelingen vereenvoudigt. Dit zal de administratieve lasten de komende periode verminderen.

Met de invoering van het Besluit en de Regeling is de procedure voor werkzaamheden op niveau I zodanig dat onderzoekers direct kunnen beginnen met hun activiteiten. Hiermee is de doorlooptijd, na het doen van de risicobeoordeling binnen de eigen organisatie, weggenomen. Dit is een regeldrukreductie waar vooral de onderzoekers van profiteren en dit wordt ervaren als grote winst van de wetswijziging. De inhoudelijke werkzaamheden, zoals de risicobeoordelingen, moeten uiteraard wel worden uitgevoerd.

De vooraf verwachte besparing van de regeldruk is niet geheel gerealiseerd; er heeft een verschuiving van de lasten plaatsgevonden. Voor werkzaamheden op niveau I moeten de onderzoeksinstellingen en bedrijven zelf een administratie bijhouden om het overzicht te bewaren. Verschillende instellingen hebben hiervoor een administratiesysteem laten ontwikkelen of aangeschaft. De kosten hiervoor bedragen enkele duizenden euro's voor de ontwikkeling of aanschaf. Het overgrote deel betreft eenmalige kosten.

Grote instellingen en bedrijven houden nog veel oude vergunningen aan. Zeker wanneer er geen activiteiten met de ggo's worden uitgevoerd. In dat geval liggen ggo's opgeslagen in vriezers en wil men niet het risico lopen dat deze ggo's (die het resultaat zijn van vele jaren aan onderzoeksinspanningen) onvergund achterblijven. Wanneer de ggo's worden gebruikt in activiteiten kunnen deze afhankelijk van het niveau worden uitgevoerd, kennisgegeven of opnieuw worden vergund<sup>29</sup>. Dit zal mede afhankelijk zijn van de risicobeoordeling. Daarbij moeten de risicobeoordelingen ook periodiek worden herijkt, omdat risico's voor het milieu in de tijd anders kunnen worden gewogen.

Na de invoering van het Besluit en de Regeling ggo zijn aanvragen van vergunningen en het doen van kennisgevingen niet op alle onderdelen eenvoudiger geworden. De hoeveelheid gegevens die moet worden verzameld is voor activiteiten op niveau I en II niet zonder meer minder geworden. Het kost bedrijven en instellingen nog altijd veel tijd om de oorsprong en informatie van gebruikte vectoren en cellijnen aan te leveren. Daarbij is

---

<sup>28</sup> Voor de milieubeoordeling moeten er gegevens worden aangeleverd, veelal door de verantwoordelijk medewerker (onderzoeker). De BVF doet de beoordeling. Het uitvoeren van een risicobeoordeling op niveau I vergt gemiddeld 30 minuten. De tijdsbesteding voor het uitvoeren van een kennisgevingsprocedure op niveau II daarentegen is sterk afhankelijk van de kwaliteit van de door de onderzoeker aangeleverde data. Het invullen van het formulier kost weliswaar gemiddeld ongeveer 1,5 uur maar het verzamelen van de benodigde verantwoordingsdata kost meer tijd (zeker wanneer er informatie van andere instellingen of bedrijven moet worden betrokken over specifieke vectoren en cellijnen). Het aanvragen van een vergunning voor activiteiten op niveau III kost een instelling of bedrijf erg veel tijd. Daarbij wordt niet alleen veel gevraagd van een BVF, maar ook van de betrokken onderzoekers. Het aanvragen van een dergelijke vergunning neemt gemiddeld tussen de 160 en 200 uur in beslag en de doorlooptijd van het interne schrijffproces neemt al gauw enkele maanden in beslag. Dit komt omdat veel informatie versnipperd is binnen en buiten de organisatie.

<sup>29</sup> Een ggo dat vergund is, blijft evenwel vergund. Alléén wanneer *andere handelingen* dan eerder vergund gaan worden uitgevoerd, is een nieuwe kennisgeving of vergunning nodig.

de verwachting dat de database(s) die vanuit het veld is opgesteld, zorgt dat de informatie voorhanden is en hiermee de inspanningen vanuit instellingen en bedrijven worden vereenvoudigd, wat zo leidt tot een vermindering van de administratieve lasten.

De formulieren van RIVM Bureau GGO zijn voor bedrijven en instellingen niet eenvoudig in gebruik. Het is lastig om de activiteiten daarin in te vullen, bijvoorbeeld in de tabellen. Ook is het lastig via de formulieren om de bijbehorende stukken aan te leveren. Niet alleen is het invullen daarmee complex, maar daardoor ook de kans op fouten (wat kan leiden tot vragen van Bureau GGO). In de afgelopen periode zijn er weliswaar verbeteringen doorgevoerd, maar de regeldruk kan verder worden verminderd door de formulieren te verbeteren en beter te laten aansluiten bij de praktijk van bedrijven en instellingen.

#### **4.3.2 Ontwikkeling van de lasten van kleine onderzoeksinstellingen en bedrijven**

Kleine onderzoeksinstellingen en bedrijven (waaronder startups) voeren doorgaans slechts een beperkt aantal activiteiten uit met ggo's. De praktijksituatie voor hen draait om een beperkt aantal verschillende ggo's en onderzoek handelingen. Zij ervaren het Besluit ggo 2013 als een verbetering ten opzichte van de voorgaande situatie.

De inwerkingtreding van het Besluit ggo (met bijbehorende Regeling) heeft de doorlooptijden voor de werkzaamheden op niveau I aanzienlijk verkort voor kleine onderzoeksinstellingen en bedrijven. Onderzoekers kunnen sneller de gewenste werkzaamheden uitvoeren, soms zelfs binnen een werkdag. Dit bespaart tijd en geld, waardoor resultaten eerder worden gerealiseerd. Dit is een zeer belangrijke baten van het Besluit.

Kennisgevingen voor activiteiten op niveau II betekent dat de bedrijven deze activiteiten 45 dagen na de ontvangstbevestiging kunnen uitvoeren. Dit schept duidelijkheid en betekent dat werkzaamheden sneller kunnen worden begonnen.

De risicobeoordeling wordt door de instellingen en bedrijven zelf uitgevoerd. Dit vergt inspanningen, maar wordt over het algemeen als proportioneel ervaren door het veld<sup>30</sup>. Het bijhouden van de eigen administratie wordt niet als complex ervaren. Bedrijven die ook ervaring hadden met de oude situatie hebben aangegeven dat de administratie nu niet veel anders is, dan zij in de oude situatie ook bijhielden voor de eigen bedrijfsvoering. Veel kleine bedrijven maken gebruik van een externe biologische veiligheidsfunctionaris. De inhuur en ook de kosten zijn over het algemeen sinds de inwerkingtreding van het Besluit ggo (met bijbehorende Regeling) niet toegenomen en hiermee naar verwachting de gehele regeldruk ook niet.

Voor meldingen en kennisgevingen wordt gebruik gemaakt van de digitale Berichtenbox. Dit maakt het aanleveren van gegevens eenvoudig en betekent dat er snel reactie wordt ontvangen en de doorlooptijd zo kort mogelijk wordt gehouden.

#### **4.3.3 Ontwikkeling van de lasten van educatieve instellingen**

Voorheen was het voor het middelbaar biologieonderwijs nagenoeg onmogelijk om te werken met ggo's. De voornaamste belemmering was het aanvragen van een omgevingsvergunning voor het hele schoolgebouw. Deze belemmering is weggenomen en dat heeft ervoor gezorgd dat het eenvoudiger is voor middelbaar biologieonderwijs om te gaan werken met (zeer veilige) ggo's. Dit maakt het voor scholen laagdrempelig om hun leerlingen kennis te laten maken met bio veiligheidsaspecten.

Het Besluit en de Regeling ggo 2013 kent twee procedures om te werken met ggo's voor middelbare scholen, de S-I en S-III-2.8 procedure:

---

<sup>30</sup> Mkb bedrijven en kleine onderzoeksinstellingen maken naar verhouding minder vaak gebruik van de mogelijkheid om af te wijken van de standaard inschaling en/of de standaard voorschriften dan grote bedrijven en onderzoeksinstellingen.



- De S-I procedure is een kennisgeving die geldt voor een beperkt aantal zeer veilige ggo's die zijn vastgelegd in bijlage 11. De S-I procedure kost een biologiedocent weinig tot geen moeite.
- De S-III-2.8 procedure bestaat voor ggo's die niet zijn opgenomen in bijlage 11. De S-III-2.8 procedure is een verzoek tot omlaagschaling gecombineerd met een kennisgeving op niveau I.

Biologiedocenten geven aan dat zowel de website van BGGO als de folder van de ILT weinig toegankelijk is. Redenen hiervoor zijn het gebruik van juridische taal (bijvoorbeeld "kennisgeving"), jargon (bijvoorbeeld "BVF" of "CFI") en de beperkte vindbaarheid van de pagina 'procedures voor scholen'. Aangezien docenten slechts beperkte tijd hebben om nieuw lesmateriaal te ontwikkelen, zet dit niet aan om de aanvraagprocedure te initiëren. Het helpt docenten als de pagina 'Procedures voor scholen' op de website van BGGO toegankelijker wordt gemaakt door deze in begrijpelijke taal te schrijven en beter vindbaar te maken op de website.

#### 4.3.4 Opmaken van de balans

Binnen alle bedrijven en instellingen in Nederland is er een gemengd beeld van de invoering van het Besluit ggo (en de bijbehorende Regeling). Dit heeft te maken met de hoeveelheid verschillende activiteiten met ggo's die worden uitgevoerd:

Grote onderzoeksinstellingen en bedrijven hebben breed genomen geen reductie ervaren en in een aantal gevallen zelfs te maken met een toename van de lasten. De invoering van het besluit betekent dat er meer wordt gevraagd van de BVF en dat deze meer tijd besteedt. Het gaat daarbij om circa 15 tot 25 grote onderzoeksinstellingen en bedrijven.

Voor werkzaamheden op niveau I is de doorlooptijd verkort. Hiervan profiteert het gehele veld, maar dit wordt vooral gevoeld door de kleine onderzoeksinstellingen en bedrijven die zich alleen op werkzaamheden op dit niveau toeleggen. Het gaat daarbij om circa 230 tot 240 kleine onderzoeksinstellingen en bedrijven (waaronder startups). Zij ervaren duidelijk een reductie van de regeldruk.

Het zelf uitvoeren van de risicobeoordeling zorgt voor een betere bewustwording in het veld en bij de onderzoekers in het bijzonder.

#### Tussenconclusie

De effecten op de regeldruk verschillen sterk tussen de verschillende typen onderzoeksinstellingen en bedrijven. Zo is er een toename van de meetbare regeldruk (administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten) bij grote bedrijven en onderzoeksinstellingen en profiteren vooral de kleine instellingen en bedrijven (mkb) van de vermindering van het aantal wachtdagen. De effecten zijn daarmee niet van dezelfde noemer en derhalve niet in de bestaande methodiek tegen elkaar af te wegen.

## 4.4 Ontwikkelingen in het veld

### Wabo/omgevingsvergunning en Omgevingswet

Bij ggo-activiteiten is altijd een omgevingsvergunning nodig, behalve op niveau S-I. De Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo) regelt de omgevingsvergunning. In 2021 treedt de Omgevingswet in werking. Deze nieuwe wet bundelt en moderniseert alle wet- en regelgeving die betrekking heeft op de fysieke leefomgeving.

Met de komst van de Omgevingswet blijft het huidige systeem, waarbij de regels voor ingeperkt gebruik van ggo's op twee wettelijke systemen zijn gebaseerd, in stand. Maar in plaats van gebaseerd op de Wabo en Wm, zullen de (algemene) regels voor de milieubelastende activiteit op grond van de Omgevingswet gesteld gaan worden. De huidige

vergunning op grond van de Wabo zal vervallen. De afwegingen bij het verlenen van die vergunning hebben meer met de ruimtelijke ordening te maken, dan met milieubescherming. Alleen voor het hoogste inperkingsniveau (niveau IV) wordt de vergunningplicht in stand gehouden, met de minister van IenW als bevoegd gezag<sup>31</sup>. De organismen die hier onder vallen, kunnen een bijzonder grote nadelige invloed op het milieu hebben, waardoor bijzonder maatwerk nodig is.

Het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal) bevat, samen met het Besluit bouwwerken leefomgeving, de algemene regels waaraan burgers en bedrijven zich moeten houden als ze bepaalde activiteiten uitvoeren in de fysieke leefomgeving. Onder het Bal wordt een *meldingsplicht* ingevoerd voor het werken met ggo's, met een *verbod* om de activiteit (MBA IG ggo) te verrichten zonder die melding. Om het beschermingsdoel van de huidige Wabo-vergunning in stand te houden, worden de vergunningplicht en de verleende Wabo-vergunningen overgeheveld naar het Omgevingsplan.

Het beschermen van de integriteit van het ggo-gebied, om verspreiding van ggo's te voorkomen wanneer zich een calamiteit in de buurt van het ggo-gebied voordoet, wordt op twee plekken in het nieuwe Ow-stelsel ondergebracht:

Ten eerste in het Bal, als 'opdracht' aan de gebruiker, voor alle gevaar zettende activiteiten die binnen de beslismacht van die gebruiker vallen;

Ten tweede in de (nieuwe) vergunning op grond van het Omgevingsplan, waarbij de gemeente die bescherming moet betrekken bij het verlenen of wijzigen van de vergunning op grond van het omgevingsplan (bruidsschat).

Samenvattend overzicht van de taken die aan het bevoegd gezag worden toebedeeld:

- MBA-bevoegd gezag (gemeenten en omgevingsdiensten):
  - Ontvangt de melding met daarin gegevens over de aard van CFI's, de indeling van het ggo-gebied (incl. ODG) en een contactpersoon voor ggo's;
  - Handhavingstaak op "beperkte toegankelijkheid" en "IG binnen ggo-gebied" en de zorgplicht van gebruiker voor integriteit;
  - Handhavingstaak voor inrichtingsvoorschriften uit bijlage 9 Regeling ggo.
- Omgevingsplan bevoegd gezag (gemeenten):
  - Verlenen omgevingsplanvergunning ggo;
  - Integriteit ggo-gebied beoordelen;
  - Inspraak voor MBA IG ggo's regelen.
- Ggo-bevoegd gezag (Minister):
  - Kennisgevingen en vergunningaanvragen voor handelingen met ggo's ontvangen en afdoen (gemandateerd aan het RIVM/BGGO);
  - Handhaven van alle regels (toezichthouder ILT);
  - Stellen van maatwerkvoorschriften en alternatieve voorschriften.

De respondenten met wie in het kader van deze evaluatie over de Wabo/omgevingsvergunning en de Omgevingswet is gesproken kunnen (nog) niet aangeven of de komst van de Omgevingswet betekent dat (uitvoerings)lasten gaan toe- of afnemen.

---

<sup>31</sup> Daarbij wordt voor de volledigheid opgemerkt dat er in Nederland géén niveau IV laboratoria zijn.

## 5 Conclusies en aanbevelingen

### 5.1 Conclusies

#### **Uitvoeringskwaliteit en responsiviteit van de overheid**

De wetgever, de vergunningverlener, de adviseur en de handhaver zijn verantwoordelijk voor een goede uitvoeringskwaliteit van de taken zoals bedoeld in de wet. Na het van kracht worden van het nieuwe Besluit ggo werd bekend dat er uitvoeringsproblemen waren die een goede uitvoering ervan in de weg stonden. Onder leiding van IenW zijn diverse oplossingen gerealiseerd die een grote verbetering betekenden in de uitvoering.

Het verbeteren en optimaliseren van de uitvoering is echter nog niet af en blijft aandacht vragen van alle betrokkenen. Vooral het aantal overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn(en) bij aanvragen moet omlaag.

#### **Doeltreffendheid en doelmatigheid**

De door de wetgever beoogde effecten zijn in theorie bereikt, maar in de (uitvoerings)praktijk moet nog een slag gemaakt worden om ze ook daadwerkelijk te realiseren.

Het veld heeft meer verantwoordelijkheid gekregen door het vervangen van de vergunningsplicht voor niveau I en II met een systeem van kennisgevingen.

Het veld heeft meer ruimte (d.w.z. flexibiliteit in regelgeving) gekregen door het invoeren van een standaard milieurisicobeoordeling, een afwijkende milieurisicobeoordeling en een ATV-procedure waarin een verzoek kan worden ingediend om alternatieve werk- of inrichtingsvoorschriften te hanteren. Educatieve instellingen hebben de ruimte gekregen om met zeer veilige ggo's te werken in het klaslokaal.

De beoogde lastenvermindering door reductie van wachtdagen en informatie-uitvraag is slechts ten dele gerealiseerd. Voor kleine bedrijven en onderzoeksinstellingen (MKB) zijn de procedures vereenvoudigd en wachtdagen afgenomen. Een beperkt aantal grote onderzoeksinstellingen en bedrijven vinden het moeilijk om de vrijheden en eigen verantwoordelijkheid die zij hebben gekregen te dragen en in te vullen binnen de wettelijke kaders. Het gaat om 15 tot 25 grote instellingen en bedrijven. Voor hen is het moeilijk hun interne bedrijfsvoering zo te organiseren dat een lastenverlichting wordt bereikt.

De leesbaarheid van de wet- en regelgeving is objectief verbeterd. Het Besluit en de Regeling zijn ontvlochten: de procedures worden beschreven in het Besluit ggo en de inhoud wordt beschreven in de Regeling ggo en haar bijlagen.

Het creëren van een level playing field ten opzichte van andere EU lidstaten door het nauwer aansluiten bij teksten en definities in EU richtlijnen lijkt gelukt te zijn. Wel kleurt de keuze voor een stelsel met bijlagen de perceptie van het veld. Nederland is het enige land in Europa dat onder 2009/41 een verplichte bijlage 2, 4, 5 en 7 en de bijzondere procedure 2.8 heeft. De overwegingen die hieraan ten grondslag liggen – en de mogelijkheden die dit veldpartijen biedt – worden niet altijd even goed begrepen.

#### **Slotbeschouwing**

Het verbeteren van de uitvoeringspraktijk van het Besluit ggo is nog niet klaar. Prioriteit heeft de reductie van het aantal overschrijdingen van de wettelijke beslistermijn bij (vergunning)aanvragen. Verbetering in vergunningverlening en (waar mogelijk) de interne organisatie van aanvragers is nodig. Het overgrote deel van de geïnterviewde en geconsulteerde partijen geeft echter aan dat het huidige stelsel werkt en dat er niet moet worden aangestuurd op stelsel of beleidswijzigingen, maar juist op het optimaliseren van (uitvoering)processen (alleen over de inschaling van gentherapie willen partijen praten). Breed genomen is er weinig tot geen draagvlak voor een (nieuwe) stelselwijziging.

## 5.2 Aanbevelingen (optimalisatiemogelijkheden)

In het kader van deze evaluatie zijn 7 optimalisatiemogelijkheden geïdentificeerd. Voor deze maatregelen is géén stelselwijziging nodig (hooguit een aanpassing van het huidige Besluit ggo en/of de Regeling ggo)<sup>32</sup>. Per aanbeveling is aangegeven wie de leiding zou moeten nemen met betrekking tot het onderwerp.

Aanbevelingen ten aanzien van de **uitvoering**

### 1. *Optimaliseer de procesinrichting en het procesbeheer bij RIVM Bureau GGO.*

Door optimalisatie van de procesinrichting en het procesbeheer bij RIVM Bureau GGO kan de uitvoering van het Besluit en de Regeling ggo 2013 worden verbeterd. Optimalisatiemogelijkheden zijn te vinden in het reduceren van het aantal en het detailniveau van vragen dat aan aanvragers wordt gesteld<sup>33</sup>, het beperken van de tijd die aan overleg besteedt wordt, het beter anticiperen op dreigende termijnoverschrijdingen, het verbeteren van de rolvastheid van betrokkenen en het meer benutten van bezwaar-, beroep- en inspraakprocedures. Het doel van bezwaar- en beroepsprocedures is immers de heroverweging van een (voorgenomen) besluit als de aanvrager en vergunningverlener het daarover oneens zijn.

Wie: RIVM Bureau GGO

### 2. *Maak afspraken over kwaliteitswaarborgen BVF/MVF.*

De BVF/MVF is een wettelijk verplichte functionaris binnen een organisatie met het overzicht en inzicht in de wettelijke vereisten voor handelingen met ggo's. Deze functie wordt door alle betrokkenen als nuttig ervaren en nodig geacht. Er bestaan echter verschillen in het kwaliteitsniveau van BVF/MVF-en. Hier ligt een belangrijke rol voor de beroepsgroep zelf die is georganiseerd in Platform BVF. Daarnaast moet RIVM Bureau GGO beschikken over een voldoende uitgewerkt systeem met criteria en procedures voor toelating van een BVF en MVF. Al enige jaren wordt het door IenW opgedragen om daarin te voorzien maar de resultaten en de tijdigheid daarvan laten te wensen over en het is dan ook nog niet gerealiseerd. RIVM Bureau GGO moet deze systematiek zo spoedig mogelijk ontwikkelen en operationaliseren.

Wie: RIVM Bureau GGO

---

<sup>32</sup> Het ligt voor de hand dat het Ministerie aan de COGEM vraagt om op basis van voortschrijdende inzichten een advies uit te brengen over de wenselijkheid van (lange termijn) systeemveranderingen. Een voorbeeld daarvan is het gesprek dat betrokken partijen willen aangaan over de huidige inschaling van genterapie onder IM. De vraag is of een gemengd stelsel IG/IM zoals in enkele andere EU lidstaten toegepast wordt ook voor Nederland wenselijk is. Dit is een complex onderwerp. De leden van de COGEM zijn het best gepositioneerd om hierover een advies uit te brengen.

<sup>33</sup> Door uit te gaan van een risico-gestuurde benadering hoeven niet alle aanvragen aan een diepte-review te worden onderworpen. Aanvragen worden gescreend op risico's. Als een aanvraag geen twijfels oproept dan moet het proces zo zijn ingericht dat er geen vragen worden gesteld. Dat betekent een lastenverlichting voor aanvrager en een verbetering in de beheersbaarheid van het uitvoeringsproces. Het draagt er toe bij dat aanvragen binnen de wettelijke termijnen worden afgehandeld.

## Aanbevelingen ten aanzien van de **voorlichting**

### 3. *Stel informatie over de ggo regelgeving beschikbaar in het Engels.*

Veel wetenschappelijk onderzoekers, ondernemers en investeerders zijn de Nederlandse taal niet machtig. Het verstrekken van informatie in het Engels slecht voor hen drempels. Enerzijds kunnen zij daardoor beter voldoen aan de wet- en regelgeving. Anderzijds nemen daardoor de *ervaren* lasten af. Wanneer iemand niet begrijpt waarom hij of zij iets moet doen of laten dan wordt dit al snel als belastend en belemmerend ervaren. Veldpartijen zijn in de eerste plaats zelf verantwoordelijk om hun niet-Nederlandstalige onderzoekers de regelgeving uit te leggen. RIVM Bureau GGO zou in aanvulling daarop de informatie die in het veld al Engelstalig beschikbaar is kunnen verzamelen, bundelen en op één plek beschikbaar stellen op hun website.

Wie: Veldpartijen en RIVM Bureau GGO

### 4. *Verbeter de voorlichting over het Besluit en de Regeling.*

Voor onderzoekers is het niet duidelijk wat de overheid doet met alle aangeleverde informatie. Ook leeft er bij onderzoekers nog vaak de *perceptie* dat de wetgeving in Nederland geen ruimte biedt. Dat komt omdat Nederland EU richtlijnen op een aantal aspecten anders implementeert dan andere EU landen. Indien alle organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van het Besluit en de Regeling ggo 2013 de voorlichting over het doel van de wet en de mogelijkheden binnen de wet verbeteren dan kan de perceptie dat in Nederland niets zou mogen worden bijgesteld.

Wie: Alle betrokkenen

### 5. *Verbeter de voorlichting met betrekking tot S-I.*

Het helpt docenten als de pagina 'Procedures voor scholen' op de website van RIVM Bureau GGO toegankelijker wordt gemaakt door deze in begrijpelijke taal te schrijven en beter vindbaar te maken op de website. Ook brochures van de ILT kunnen (nog) meer naar de doelgroep toe worden geschreven.

Wie: RIVM Bureau GGO en ILT

## Aanbevelingen ten aanzien van het **faciliteren van veldpartijen**

### 6. *Werk vaker met doelvoorschriften in plaats van middelvoorschriften.*

Ontwikkel voorstellen om in bijlage 9 van de Regelgeving ggo<sup>34</sup> te gaan werken met doelvoorschriften. Indien in de wet wordt gewerkt met doelvoorschriften dan kan in een aparte handreiking worden aangegeven hoe veldpartijen daar aan kunnen voldoen ("*als u het zo doet dan zit uw organisatie in ieder geval goed*"). In de handreiking kunnen voorbeelden worden gegeven van best practices om aan de eisen in de wet te voldoen. Het is aan inhoudelijk deskundige veldpartijen om hiertoe voorstellen te ontwikkelen. Het ministerie van IenW kan dit proces faciliteren.

Wie: Veldpartijen, eventueel gefaciliteerd door IenW

### 7. *Stel de financiering van databases zeker.*

Op dit moment wordt er vanuit verschillende instellingen en bedrijven gewerkt aan databases voor het bijhouden van combinaties van cellijnen, plasmiden, virale sequenties, etc. Dit maakt het doen van een melding veel eenvoudiger en voorkomt dubbelwerk. De financiering van deze databases wordt gedragen door slechts twee van de instellingen die ervan gebruik maken. De financiering is daardoor kwetsbaar. De eindverantwoordelijkheid voor de databases ligt bij de samenwerkende veldpartijen. De veldpartijen moeten daarom gezamenlijk komen tot afspraken die de financiering van databases zeker stelt. Het ministerie van IenW kan dit proces faciliteren.

Wie: Veldpartijen, eventueel gefaciliteerd door IenW

---

<sup>34</sup> Bijlage 9 geeft per categorie van fysieke inperking met bijbehorend inperkingsniveau de inrichting-, werk- en aanvullende voorschriften.

## Bijlagen bij rapportage:

Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

I	Samenstelling klankbordgroep	40
II	Geïnterviewde organisaties	41
III	Samenvatting wettelijke verplichtingen o.g.v. Besluit ggo 2013	42

# I Samenstelling klankbordgroep

## Leden klankbordgroep

*Naam<sup>35</sup>*

*Organisatie*

	RIVM Bureau GGO
	WUR
	RIVM Bureau GGO
	Radboud UMC
	Technische Universiteit Eindhoven
	ILT
	IenW
	Leiden UMC
	HollandBIO
	Leiden UMC
	ErasmusMC
	COGEM
	IenW
	IenW
	RIVM Bureau GGO
	RIVM Bureau GGO
	Wageningen University & Research

<sup>35</sup> De klankbordgroep kent een wisselende samenstelling. Niet iedereen op deze lijst is vast lid. De organisaties zijn belangrijker dan de personen die hen vertegenwoordigen.



## II Geïnterviewde organisaties

---

### Interviews met de wetgever, vergunningverlener, adviseur en handhaver

---

#### Organisatie

Ministerie van IenW  
RIVM Bureau GGO  
COGEM secretariaat  
ILT  
ODWH

---

### Interviews met de koepels, onderzoeksinstituten en bedrijven

---

#### Organisatie

COGEM leden	Schriftelijke consultatieronde
Universiteit	5
UMC	7
School	1
Bedrijf	8
Instelling	2
Belangenorganisatie	5
<b>Totaal</b>	<b>28</b>

# III Samenvatting wettelijke verplichtingen o.g.v. Besluit ggo 2013

## Overzicht wettelijke verplichtingen ingeperkt gebruik (IG)

8. In elke instelling waar handelingen met ggo's worden verricht moet door de vergunninghouder een biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) worden aangesteld. De BVF is de aangewezen toezichhoudend functionaris (intern) voor ingeperkt gebruik.
9. Voor alle activiteiten met ggo's moet een risicobeoordeling worden uitgevoerd om te bepalen op welk inperkingsniveau en in welke categorie van fysieke inperking (CFI) veilig kan worden gewerkt. Op grond van de risicobeoordeling wordt bepaald:
  - Inperkingsniveau I, II-k, II-v, III of IV;
  - Categorie van fysieke inperking (CFI);
  - Te volgen procedure, namelijk:
    - » I en II-k kennisgevingsprocedure;
    - » II-v, III en IV vergunningsprocedure.
  - Relevante instrumenten zijn:
    - » Standaardrisicobeoordeling (zgn. Bijlage 5);
    - » Afwijkende risicobeoordeling (zgn. Bijlage 8);
    - » 5-jaarlijkse herbeoordeling risicobeoordeling (intern);
    - » Actueel verslag risicobeoordeling voor eigen medewerkers en de ILT.
10. Voor inperkingsniveau I en II-k volstaat een kennisgeving. De melder ontvangt een ontvangstbevestiging van RIVM Bureau GGO. Voor inperkingsniveau I volstaat de ontvangstbevestiging. Voor inperkingsniveau II-k geldt een wachttijd van 45 dagen. De melder moet een onderzoeksleider (intern) aanstellen. In bijlage 9 van de Regeling zijn per CFI de standaard inrichtings- en werkvoorschriften opgenomen.
11. Voor inperkingsniveau II-v, III en IV moet een vergunning worden aangevraagd. De melder ontvangt een ontvangstbevestiging van RIVM Bureau GGO. Er geldt een termijn van 45 dagen voor de beschikking. De aanvrager moet een verantwoordelijk medewerker (intern) aanstellen en laten registreren.
12. De volgende afwijkende procedures worden onderscheiden:
  - a. 2.8 procedure: verzoek tot toekennen inperkingsniveau en CFI aan handelingen met ggo's;
  - b. 2.8 combinatie procedure: verzoek tot toekennen inperkingsniveau en CFI aan handelingen met ggo's incl. kennisgeving of vergunningsaanvraag;
  - c. Vergunningsaanvraag voor grootschalige werkzaamheden;
  - d. S-I of S-III: 2.8 procedure voor educatieve organisaties die werken met zeer veilige ggo's;
  - e. Verzoek plaatsen apathogene gastheer of vector op Bijlage 2 Regeling;
  - f. Verzoek plaatsen pathogene gastheer of plant op Bijlage 4, 7 of 11 Regeling;
  - g. ATV verzoek alternatieve werk- of inrichtingsvoorschriften te mogen hanteren;
  - h. Algemeen administratief formulier voor niet inhoudelijke zaken zoals de tenaamstelling van de vergunde rechtspersoon, BVF gegevens, e.d.
13. Incidenten moeten in alle gevallen bij de BVF worden gemeld en bij een verhoogd risico voor mens of milieu ook bij de ILT via een meldformulier.

De volgende gradaties worden onderscheiden:

- Ontsnapping ggo zonder verhoogde kans dat IG barrière doorbroken is/wordt;
  - Ontsnapping ggo met verhoogde kans dat IG barrière doorbroken is/wordt;
  - Verhoogde kans feitelijke aantasting barrière IG (bijvoorbeeld brand);
  - Feitelijk vrijkomen ggo in het milieu (bijvoorbeeld lozing in riool).
14. Informatie in een aanvraag kan uitsluitend vertrouwelijk gehouden worden als men hiertoe een gemotiveerd verzoek indient en een openbare samenvatting aanlevert van de vertrouwelijke informatie.
15. Voor inrichtingen waar werkzaamheden met ggo's plaatsvinden is een omgevingsvergunning nodig. Deze wordt afgegeven door het Wabo-bevoegd gezag (RUD of OD).
16. Een belanghebbende kan bezwaar maken tegen een beschikking door het indienen van een bezwaarschrift. Tegen de beslissing op het bezwaar staat beroep open.
17. Bezwaar en beroep staat gedurende 6 weken alleen open voor belanghebbenden na dat de beschikking is bekendgemaakt.
18. Een beschikking op een kennisgeving of vergunningaanvraag treedt op grond van artikel 20.3 van de Wet milieubeheer pas na zes weken in werking, waardoor gebruikers 6 weken moeten wachten eer zij met activiteiten mogen beginnen.
19. De wachtermijn van 6 weken die ingevolge de Awb geldt voor ggo-beschikkingen, wordt dit jaar opgeheven omdat deze strijdig is met de Europese richtlijnen. De daarvoor noodzakelijke wijziging van artikel 20.3 van de Wet milieubeheer zal naar verwachting op 1 juli 2019 in werking treden. Op basis van deze grondslag worden in het Besluit ggo beschikkingen aangewezen (waaronder genterapiebeschikkingen), waarvoor die wachtermijn wordt opgeheven. De Amvb tot aanwijzing van die beschikkingen is in juli 2018 gepubliceerd. De inwerkingtreding bij Koninklijk Besluit wordt eveneens op 1 juli 2019 verwacht.

#### **Overzicht wettelijke verplichtingen introductie in milieu (IM)**

20. De procedures voor IM worden door EU regelgeving bepaald en die staan weinig nationale afwijkingsmogelijkheden toe.
21. Indien men het voornemen heeft tot introductie in het milieu dient de (toekomstige) vergunninghouder een Milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) aan te stellen. De MVF is de aangewezen toezichthoudend functionaris (intern) voor introductie in het milieu.
22. Voor alle activiteiten met ggo's onder IM moet men een vergunning aanvragen. Vooroverleg met RIVM Bureau GGO is mogelijk. Aan de hand van de aanvraag wordt voor elk ggo en de activiteit(en) het risico voor mens en milieu beoordeeld. Op basis van deze risicobeoordeling worden specifieke maatregelen in de vergunning opgenomen waar de vergunninghouder zich aan dient te houden tijdens en na de werkzaamheden met ggo's. In iedere vergunning is ook opgenomen dat de vergunninghouder op specifieke tijdstippen verplichte verslagen van de werkzaamheden moet leveren (VWV). Werkzaamheden die onder de vergunning plaatsvinden moeten vooraf worden gemeld via een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden (BVW).
- De toepassing bepaalt de te volgen procedure:
    - a. Activiteiten met (gg-) planten al dan niet in associatie met (gg-)micro-organismen met landbouwtoepassingen;
    - b. Activiteiten met gg-(micro-)organismen met veterinaire toepassingen;
    - c. Activiteiten met gg-(micro-)organismen met genterapeutische toepassingen.

23. Afwijkingen en onvoorziene omstandigheden tijdens veldproeven, medisch veterinaire studies en genterapie toepassingen moet men direct melden aan de MVF en de ILT.
24. Informatie in een aanvraag kan uitsluitend vertrouwelijk gehouden worden als de aanvrager hiertoe een gemotiveerd verzoek indient en een openbare samenvatting aanlevert van de vertrouwelijke informatie.
25. Doelbewuste introductie in het milieu kent op het gebied van genterapie en de toelating van medische producten een samenloop met Europese regelgeving voor medische toepassingen, waaronder communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in-gevolge verordening 2309/93/EG en richtlijn 2001/20/EG voor klinisch onderzoek die vervangen gaat worden door verordening 536/2014/EU inzake klinisch onderzoek. Voor genterapieonderzoek bij mensen moeten immers verschillende instanties een oordeel geven, gebaseerd op verschillende wet- en regelgeving en met verschillende procedures. Deze instanties zijn de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), en de ministeries van VWS en IenW. Formeel staan de beslissingen van deze drie instanties los van elkaar en hebben zij elke hun eigen verantwoordelijkheid.
26. Vanwege deze samenloop is in Nederland het Loket Genterapie ingesteld om de toestemmings- en vergunningverleningsprocedures voor klinisch genterapie-onderzoek in Nederland te stroomlijnen en om de procedures voor de onderzoekers gecoördineerd, inzichtelijk en eenvoudig te laten verlopen. Het Loket Genterapie zorgt voor onderlinge kennisuitwisseling en gestroomlijnde informatievoorziening aan de onderzoeker.
27. Volgens de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure wordt een ontwerpbeschikking bekend gemaakt en 6 weken ter inzage gelegd. Eenieder kan erop zienswijzen indienen. Het bevoegd gezag bepaalt of zienswijzen aanleiding zijn tot wijziging van de ontwerpbeschikking en neemt een definitief besluit waartegen belanghebbenden beroep bij de Raad van State kunnen indien of waarover zij een voorlopige voorziening kunnen aanvragen.

#### **Overzicht wettelijke verplichtingen markttoelating (MA)**

28. Bij markttoelating (zoals landbouwtoepassingen of medicijnen) worden de procedures onder richtlijnen 2001/18/EG en EG/1829/2003 strikt gevolgd:
  - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>
  - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32003R1829>