

Wijziging regeling genetisch gemodificeerde organismen

Regeling van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 14 juli 2003, nr. DGM/SAS/2003065860, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (uitvoering richtlijn 98/81/EG)

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Gelet op richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330), artikel 24, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen, de artikelen 1, onder g, 5, tweede lid, en 6, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en artikel 8.44 juncto artikel 21.6, zesde lid, van de Wet milieubeheer;

Besluit:

Artikel I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt als volgt gewijzigd:

A

In de begripsomschrijving van ‘vergunninghouder’ in artikel 1 vervalt: ‘, of die krachtens de artikelen 16, derde lid, en 17, derde lid, van het Besluit bevoegd is om activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen te verrichten’.

B

Artikel 7 wordt gewijzigd als volgt:

1. De bestaande tekst wordt genummerd als eerste lid.

2. Aan het artikel wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Voor de toepassing van bijlage 4 geldt, in plaats van een voor het tijdstip waarop dit besluit in werking is getreden, in een krachtens het Besluit verleend vergunning aangegeven categorie van fysieke inperking, de daarbij in bijlage 4a aangegeven categorie, tenzij door de Minister – met ingang van of na dat tijdstip – in de vergunning een andere categorie is aangegeven.

C

Artikel 8 wordt gewijzigd als volgt:

1. De bestaande tekst wordt genummerd als eerste lid.

2. Aan het artikel wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Voor de toepassing van bijlage 4 geldt, in plaats van een voor het tijdstip waarop dit besluit in werking is getreden, in een krachtens het Besluit verleend vergunning aangegeven categorie van fysieke inperking, de daarbij in bijlage 4a aangegeven categorie, tenzij door de Minister – met ingang van of na dat tijdstip – in de vergunning een andere categorie is aangegeven.

D

In hoofdstuk 5 wordt voor artikel 9 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

1. Degene die een inrichting drijft, als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer, waarvoor krachtens artikel 8.1 van de Wet milieubeheer een vergunning is verleend, voldoet aan de voorschriften, die zijn opgenomen in bijlage 4. Voor de toepassing van die bijlage geldt, in plaats van een voor het tijdstip waarop dit besluit in werking is getreden, in de vergunning aangegeven categorie van fysieke inperking, de daarbij in bijlage 4a aangegeven categorie, tenzij door het bevoegd gezag in het kader van de Wet milieubeheer – met ingang van of na dat tijdstip – in de vergunning een andere categorie is aangegeven.

2. De Minister kan nadere eisen stellen met betrekking tot de in bijlage 4 geregelde onderwerpen.

3. De nadere eisen gelden voor een ieder die de inrichting drijft. Deze eisen worden nageleefd.

4. De Minister kan de nadere eisen wijzigen of aanvullen in het belang van de bescherming van het milieu, of wijzigen of intrekken, indien het belang van de bescherming van het milieu zich daartegen niet verzet.

E

In artikel 11 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding ‘1.’ voor het eerste lid.

F

De bijlagen 4 tot en met 10 worden vervangen door de in de bijlage bij deze regeling opgenomen bijlagen 4 en 4a tot en met 10.

Artikel II

1. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het besluit van 4 april 2003, tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen en het Inrichtingen- en vergunningbesluit Wet milieubeheer (uitvoering richtlijn 98/81/EG) (Stb. 2003, 172) in werking treedt.

2. In afwijking van het eerste lid treedt deze regeling in werking met ingang van zes maanden na het in dat lid bedoelde tijdstip voor:

a. inrichtingen als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer, voor zover daarvoor voor dat tijdstip een vergunning krachtens de Wet milieubeheer was verleend, en

b. ingeperkt gebruik waarvoor voor dat tijdstip een vergunning krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen was verleend, behoudens voor zover een zodanige vergunning is vervallen, ingetrokken of vernietigd.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage, die ter inzage wordt gelegd in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Rijnstraat 8, Den Haag.

*Den Haag, 14 juli 2003.
De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.*

Toelichting

Algemeen

1. Inleiding

Aanleiding voor deze regeling is richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330; verder: richtlijn 98/81). Richtlijn 98/81 wijzigt richtlijn nr. 90/219/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 117; verder: richtlijn 90/219). Richtlijn 90/219 is geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (verder: Besluit ggo) en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (verder: Regeling ggo). De wijziging van richtlijn 90/219 door richtlijn 98/81 geeft aanleiding tot een aantal aanpassingen van het Besluit ggo en de Regeling ggo. Deze regeling strekt tot het aanbrengen van de benodigde aanpassingen in de Regeling ggo. Deze wijzigingen zullen tegelijkertijd met die van het Besluit ggo in werking treden.

Deze regeling wijzigt de te nemen beschermingsmaatregelen bij verschillende inperkingsniveaus. Tevens vindt er een uitbreiding van het aantal inperkingsniveaus plaats. Ten slotte leiden de wijzigingen in het Besluit ggo naar aanleiding van richtlijn 98/81 tot enige aanpassingen van de Regeling ggo.

2. Verstreken implementatietermijn

De implementatietermijn van richtlijn 98/81 is op 6 juni 2000 verstreken. De uitvoering van de richtlijn heeft om de volgende redenen vertraging opgelopen. Allereerst was de reikwijdte van de richtlijn nog niet geheel gedefinieerd zolang bijlage II, delen B en C, niet waren vastgesteld. Inmiddels is al wel bijlage II, deel B, vastgesteld bij de beschikking van de Raad van de Europese Unie van 8 maart 2001 tot aanvulling van Richtlijn 90/219/EEG ten aanzien van de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig voor de gezondheid van de mens en het milieu zijn (PbEG L 73). Ten tweede is richtlijn 90/219 comple-

mentair aan richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PbEG L 117) (verder: richtlijn 90/220) doordat de definities van de basisbegrippen 'ingeperkt gebruik' en van 'introductie in het milieu' op elkaar aansluiten. Ook in de gewijzigde versies van de twee genoemde richtlijnen sluiten deze twee definities op elkaar aan, zij het dat ze beide van betekenis zijn veranderd. De behandeling van de wijzigingsrichtlijnen is echter uit elkaar gaan lopen. Richtlijn 98/81 is op 5 december 1998 gepubliceerd, terwijl richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad op 17 april 2001 (PbEG L 106) (verder: richtlijn 2001/18) is gepubliceerd. Hierdoor bestonden er in de EG-regelgeving gedurende ruim twee jaar ongewenste discrepanties tussen de begrippen 'ingeperkt gebruik' en 'introductie in het milieu'. Ten einde te voorkomen dat deze ongewenste discrepanties in de Nederlandse regelgeving terecht zouden komen, is er voor gekozen om met de uitvoering van richtlijn 98/81 te wachten totdat ook de richtlijn 2001/18 op dit punt kon worden uitgevoerd. Ten slotte kon met de uitvoering van richtlijn 98/81 worden gewacht, doordat de Nederlandse regelgeving reeds in hoge mate met richtlijn 98/81 in overeenstemming was.

Er lijken geen praktische gevolgen te zijn voor de te late uitvoering van richtlijn 98/81. De ten gevolge van richtlijn 98/81 verkorte termijn voor de behandeling van kennisgevingen van 118 tot 73 dagen wordt in de praktijk reeds gehaald. Ook de extra informatie die op grond van richtlijn 98/81 bij kennisgevingen moet worden verstrekt, wordt in de praktijk al verstrekt. Dit is een gevolg van het feit dat het standaardformulier dat hiervoor wordt gebruikt, al om deze informatie vraagt en in de praktijk altijd van dit formulier gebruik wordt gemaakt. Derhalve is afgezien van het opnemen van een overgangsbepaling voor lopende aanvragen.

Deze wijzigingen leiden niet tot een

verandering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

3. Voorpublicatie

Op 2 januari 2003 is de ontwerpregeling voorgepubliceerd in de Staatscourant (Stcrt. 2003, 1). Een ieder kon gedurende zes weken schriftelijk zijn zienswijze naar voren brengen. Er zijn opmerkingen gemaakt door de Commissie Genetische Modificatie (Cogem), Bureau ggo en BVF platform (platform voor Biologische veiligheidsfunctionarissen) in samenwerking met de NIABA (Nederlandse Biotechnologie Associatie) en de IAVM (Interuniversitaire organisatie voor Arbeidshygiëne, Veiligheid en Milieu). Het overgrote deel van de opmerkingen had betrekking op bijlage 4.

Alleen opmerkingen die gerelateerd zijn aan richtlijn 98/81, zijn verwerkt voor zover ze relevant bleken te zijn. De opmerkingen die niet gerelateerd zijn aan richtlijn 98/81, worden in een later stadium bij een aanpassing van de Regeling meegenomen of opgenomen in een handreiking over bijlage 4 waarin uitleg zal worden gegeven over de wijze waarop voorschriften dienen te worden uitgevoerd.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Onderdelen A en E

De wijziging in de begripsomschrijving van 'vergunninghouder' en het vervallen van het tweede lid van artikel 11, vloeien voort uit het vervallen van artikel 16 en de wijziging van artikel 17, derde lid, van het Besluit ggo.

Onderdeel B, C en D

Door het toevoegen van een tweede lid aan de artikelen 7 en 8 en door het invoegen van artikel 8a gelden de voorschriften van bijlage 4 rechtstreeks voor zowel Ivb-vergunningen als voor Besluit ggo-vergunningen. Ook wordt de overgang van 'oude' inperkingsniveaus naar nieuwe inperkingsniveaus in de vergunningen hierdoor mogelijk.

Onderdeel F

Bijlage 4 ondergaat de grootste wijziging. De wijziging van bijlage 4 vloeit voort uit bijlage IV bij richtlijn 98/81.

Bijlage IV bij richtlijn 98/81 beschrijft, naast een aantal algemene beginselen, de minimumeisen en inperkings- en andere beschermingsmaatregelen voor vier, op de mate van risico voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen gebaseerde, inperkingsniveaus. De wijziging bestaat uit twee delen. Het aantal inperkingsniveaus voor het werken met planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen (respectievelijk de PC-II en PK-III, en D-II inperkingsniveaus) is uitgebreid van één naar vier. Dit leidt tot een toevoeging van voorschriften voor deze extra inperkingsniveaus. Tevens geeft bijlage IV een groot aantal gedetailleerde voorschriften voor alle inperkingsniveaus die leiden tot kleine wijzigingen in de huidige voorschriften van de bestaande inperkingsniveaus. Bijlage 4 dient daarom op een groot aantal plaatsen gewijzigd te worden. In bijlage 4 zijn de voorschriften tevens opnieuw gerangschikt onder zogenoemde deeltitels. Hiermee is beoogd de inzichtelijkheid in het totaal aan voorschriften in bijlage 4 te verbeteren.

In de 'oude' Regeling ggo werd een bepaald soort inschalingsterminologie gebruikt ten aanzien van de inperkingsniveaus. In de Wm-vergunningen en in de Besluit ggo-vergunningen is de terminologie van de 'oude' regeling één op één overgenomen. In de gewijzigde regeling wordt voor de inperkingsniveaus een andere terminologie gehanteerd en worden tevens nieuwe inperkingsniveaus geïntroduceerd. Doordat de 'oude' bijlage 4 vervalt, vervalt ook de daar gebruikte inschaling van werkzaamheden. Dit betekent dat de bestaande Wm-vergunning en Besluit ggo-vergunning verwijzen naar een inschalingsniveau, bijvoorbeeld VMT-niveau, dat na het inwerkingtreden van deze regeling niet meer onder die terminologie bestaat. Om te voorkomen dat de geldende Wm-vergunningen en Besluit ggo-vergunningen zouden moeten worden gewijzigd in verband met het gebruik van een andere terminologie in de regeling, is in bijlage 4a aangegeven welke inschaling uit de 'oude' regeling overeenkomt met die in de gewijzigde regeling.

Hier enkele voorbeelden ter verduidelijking.

In de Wm-vergunning en Besluit ggo-vergunning van inrichting A staat

vermeld dat werkzaamheden met ggo's verricht mogen worden op VMT-niveau. In het vervolg dient men in plaats van VMT te lezen ML-I. Inrichting A dient voortaan aan de eisen van ML-I te voldoen, zoals die opgenomen zijn in de nieuwe bijlage 4 van de regeling.

Een ander voorbeeld

In de Wm-vergunning en Besluit ggo-vergunning van inrichting B staat vermeld dat werkzaamheden met ggo's verricht mogen worden op VPT-niveau. In het vervolg dient men in plaats van VPT te lezen PL. Inrichting B dient voortaan aan de eisen van PL te voldoen, zoals die opgenomen zijn in de nieuwe bijlage 4 van de regeling.

Dus degene die een inrichting drijft, als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, waarvoor krachtens artikel 8.1. van de Wet milieubeheer een vergunning is verleend, waarin wordt verwezen naar de Regeling ggo, dient voor de inschaling de tabel in bijlage 4a te raadplegen. Hetzelfde geldt voor Besluit ggo-vergunningen.

Voorschriften in de Wm-vergunning en in de Besluit ggo-vergunning, die in strijd zijn met voorschriften uit bijlage 4 worden buiten toepassing gelaten. Die laatste zijn als algemeen verbindende voorschriften van een hogere orde dan vergunningvoorschriften.

De transponeringstabel in bijlage 4a beschrijft de transponering van inperkingsniveaus in reeds afgegeven vergunningen naar inperkingsniveaus die overeenkomen met de in Richtlijn 98/81/EC aangegeven niveaus:

- a. inperkingsniveaus die één op één worden omgezet, zoals bijvoorbeeld VMT wordt ML-I
- b. inperkingsniveaus die volgens de vuistregel worden getransponeerd, én
- c. enkele handelingen met ggo's die niet volgens de vuistregel worden getransponeerd.

ad. a. *Inperkingsniveaus die één op één worden omgezet.*

Voor enkele inperkingsniveaus geldt een nieuwe terminologie die één op één kan worden omgezet. Zo wordt VMT > ML-I en wordt GILSP > MI-I.

Handelingen met micro-organismen worden afhankelijk van het risiconiveau ingeschaald op respectievelijk VMT, C-I, C-II en C-III. De nieuwe

terminologie voor deze inperkingsniveaus is na inwerkingtreding van deze Regeling respectievelijk ML-I, ML-II, ML-III en ML-IV.

ad. b. *De vuistregel transponering*

De vuistregel voor transponering van de inschaling van inperkingsniveaus waar in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen wordt gewerkt luidt als volgt:

(Zoals onder a vermeld, worden micro-organismen afhankelijk van hun risiconiveau ingeschaald op VMT, C-I, C-II en C-III (na inwerkingtreding Regeling ggo: ML-I, ML-II, ML-III en ML-IV).)

Indien werkzaamheden worden uitgevoerd met planten of dieren in associatie met micro-organismen die volgens de reeds verleende ggo-vergunning op VMT moeten worden gehanteerd, zal het nieuwe inperkingsniveau voor PC-II (plantenkweekcel bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen), D-II (dierverblijf voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen) en PK-III (plantenkas bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen) respectievelijk als volgt worden aangeduid: PCM-I, DM-I en PKM-I (idem voor micro-organismen die onder laboratorium omstandigheden op C-I moeten worden gehanteerd, etc).

ad. c. *De niet-vuistregel transponering*

Zoals aangegeven gaat de tabel in principe uit van een vuistregel. In enkele gevallen zijn er dus uitzonderingen. Een voorbeeld hiervan is het micro-organisme 'adenovirus' in combinatie met al dan niet gemodificeerde dieren. Volgens de 'oude' Regeling zou er gewerkt moeten worden in een dierenverblijf D-II. Passen we de vuistregel toe dan zouden de werkzaamheden in principe plaatsvinden op het inperkingsniveau DM-II. Er geldt hier echter een uitzonderingsregel: voor genetisch gemodificeerd adenovirus in combinatie met al dan niet gemodificeerde kleine dieren wordt DM-II gehanteerd waarbij gebruik wordt gemaakt van een filtertopkooi. Voor genetisch gemodificeerd

adenovirus in combinatie met al dan niet gemodificeerde *grote* dieren (dieren die niet in een filtertopkooi gehouden kunnen worden) wordt DM-III gehanteerd.

Bij de transponering blijven eventuele aanvullende voorschriften, vermeld in de reeds afgegeven vergunningen, van kracht, voor zover zij niet reeds gelden als voorschrift voor het nieuwe inperkingsniveau, dat voortvloeit uit de transponering.

Ondanks de uitgebreidheid van de transponeringstabel kunnen zich situaties voordoen die niet goed door de tabel gedekt worden. De Minister van VROM zal Besluit ggo-vergunningen waarin deze situatie zich voordoet, ambtshalve wijzigen. Hierdoor worden enkele inschalingen op 'oude' inperkingsniveaus niet automatisch omgezet in inschalingen op 'nieuwe' inperkingsniveaus. Het Bureau ggo zal gemeenten via een afschrift van de ambtshalve gewijzigde ggo-vergunning er op attenderen dat de betreffende inrichtingen binnen hun gemeentegrens werkruimten bevatten, die niet worden ingeschaald volgens de transponeringstabel.

De vergunninghouders wordt *dringend geadviseerd* zelf de gemeente schriftelijk op de hoogte te stellen van de hoeveelheid ruimtes die aan een bepaald nieuw inperkingsniveau van de categorieën PCM, PKM en DM voldoen onder vermelding van de locaties van die betreffende ruimtes binnen de inrichting.

* De witte vlakken in de transponeringstabel geven de inperkingsniveaus weer die één op één worden omgezet.

* De donker gearceerde vlakken geven de inperkingsniveaus weer die volgens de vuistregel worden getransponeerd.

* De licht gearceerde vlakken geven de inperkingsniveaus weer die *én niet één* op één kunnen worden omgezet *én niet* volgens de vuistregel kunnen worden getransponeerd.

De wijzigingen in bijlage 6 vloeien voort uit de introductie in bijlage 4 van nieuwe niveaus van fysieke inperking voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in kweekcellen en kassen, en voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen. Hiertoe zijn de oude inperkingsniveaus PK-III en D-II onderverdeeld

in vier verschillende niveaus. De inschaling van handelingen in bijlage 6 is hiertoe aangevuld.

De wijzigingen in de bijlagen 5, 7, 8 en 9 vloeien voort uit de introductie in bijlage 4 van nieuwe benamingen voor de inperkingsniveaus.

Bijlage 10 is inhoudelijk niet gewijzigd; de wijzigingen dienen om hem naar opzet en formulering beter te laten aansluiten bij artikel 11.

Voor de overzichtelijkheid is besloten de bijlagen 4 t/m 10 bij de Regeling ggo in hun geheel te vervangen door de bijlagen 4 en 4a t/m 10, die in de bijlage bij deze regeling zijn opgenomen.

Artikel II

Eerste lid

Gezien de grote samenhang tussen het Besluit ggo en de Regeling ggo is ervoor gekozen om de regeling gelijktijdig met het besluit in werking te laten treden. De inwerkingtreding is voorzien per 1 oktober 2003.

Tweede lid

De wijzigingen in de regeling moeten leiden tot een aantal aanpassingen in de betrokken inrichtingen. Om de inrichtingen voldoende tijd te bieden om de aanpassingen door te voeren, is gekozen voor een overgangstermijn van zes maanden.

Bijlagen

In de toelichting op artikel I, onder F, zijn de wijzigingen in de bijlagen toegelicht. Korthedshalve wordt daarnaar verwezen.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P.L.B.A. van Geel.