



> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

de voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Plesmanweg 1-6
2597 JG Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IenM/BSK-2011/133245

Bijlage(n)
2

Datum 26 oktober 2011
Betreft Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen
milieubeheer 2012 en stand van zaken m.b.t. verbetering
uitvoering van de biotechnologiewet

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u aan het ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012 (ontwerpbesluit ggo) en de bijbehorende ontwerpnota van toelichting. Daarnaast geef ik u een aan uw Kamer toegezegd overzicht van de stand van zaken met betrekking tot de verbetering van de uitvoering van de biotechnologiewetgeving¹.

Het ontwerpbesluit en de verbetering van de uitvoering van de biotechnologiewetgeving vloeien voort uit een reeks van toezeggingen van staatssecretaris Van Geel, gedaan in de periode 2003-2007² aan uw Kamer om de administratieve lasten te verminderen van de biotechnologiewetgeving. Met het onderhavige ontwerpbesluit en de uitvoering van de activiteiten, zoals weergegeven in het overzicht van de stand van zaken, wordt uitvoering gegeven aan de toezeggingen waar hiervoor naar is verwezen.

Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012

Het ontwerpbesluit vervangt het bestaande Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Besluit ggo) en beoogt:

- i. verbetering en actualisering van het huidige besluit,
- ii. vermindering van de administratieve lasten binnen de mogelijkheden van de Europese regels,
- iii. het creëren van een verdergaand 'level playing field' binnen de EU door een verbeterde aansluiting bij de Europese regels.

¹ Kamerstukken II 2007-2008, 27 428, nr. 96. Dit kamerstuk betreft een verslag van een algemeen overleg met de vaste commissie voor Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en de vaste commissie voor Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit op 15 november 2007 met minister Cramer en minister Verburg.

² Kamerstukken II 2003-2004, 27 428, nr. 44; Kamerstukken II 2004-2005, 27 428, nr. 55 met bijbehorend Onderzoeksrapport «Werkbaarheid in de praktijk»; Kamerstukken II 2005-2006, 27 428, nr. 69 met bijgevoegde notitie «vereenvoudigingsopties Besluit genetisch gemodificeerde organismen»; Kamerstukken II 2006-2007, 27 428, nr. 77 met bijbehorend Rapport Verdere vereenvoudiging regelgeving biotechnologie en Kamerstukken II 2005-2006, 27 428 en 21 501-08, nr. 75.

Het ontwerpbesluit stelt evenals het Besluit ggo regels aan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) ten behoeve van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. In het ontwerpbesluit en het Besluit ggo zijn twee Europese richtlijnen geïmplementeerd en zijn enkele bepalingen opgenomen met het oog op de uitvoering van twee Europese verordeningen. De belangrijkste wijzigingen naast de verbetering en actualisering van het besluit zijn: een kennisgevingsstelsel in plaats van een vergunningensysteem voor ggo-toepassingen binnen laboratoria, een nieuwe vereenvoudigde procedure voor veldproeven met genetisch gemodificeerde gewassen (gg-gewassen) en gentherapie onder vaste voorschriften en ruimere mogelijkheden om op verzoek te mogen afwijken van vaste regels zodat maatwerk binnen de Europese marges mogelijk is. Voor de verdere inhoud van het ontwerpbesluit verwijs ik u naar de ontwerpnota van toelichting.

Het ontwerpbesluit leidt tot een verlichting van de lasten voor het bedrijfsleven en de onderzoekswereld met een jaarlijks bedrag van meer dan een half miljoen Euro en een vermindering van circa dertigduizend wachtdagen per jaar voordat met activiteiten mag worden begonnen. De bereikte lastenverlichting moet daarbij worden gezien binnen het kader van de mogelijkheden op grond van de Europese wetgeving.

De voorlegging van het ontwerpbesluit geschiedt in het kader van de wettelijk voorgeschreven voorhangprocedure (artikel 21.6, vierde lid, van de Wet milieubeheer) en biedt uw Kamer de mogelijkheid zich uit te spreken over het ontwerpbesluit voordat het aan de Raad van State zal worden voorgelegd en vervolgens zal worden vastgesteld.

Gelijktijdig met de voorhang bij uw Kamer wordt het ontwerpbesluit ingevolge artikel 21.6, vierde lid, van de Wet milieubeheer in de Staatscourant bekendgemaakt om eenieder de gelegenheid te bieden om schriftelijk opmerkingen over het ontwerpbesluit naar voren te brengen, binnen een bij die bekendmaking vast te stellen termijn van ten minste vier weken.

Er wordt gestreefd naar inwerkingtreding van het ontwerpbesluit met ingang van 1 januari 2013.

Te uwer informatie vermeld ik voorts nog het volgende:

- het betreft gecontroleerde delegatie;
- het ontwerpbesluit hangt niet samen met nog bij een der Kamers aanhangige wetgeving.

Het ontwerpbesluit ggo heb ik eveneens gezonden aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal.

Stand van zaken met betrekking tot de verbetering van de uitvoering van de biotechnologiewetgeving

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons kenmerk
IenM/BSK-2011/133245

Naast het ontwerpbesluit is conform het Onderzoeksrapport «Werkbaarheid in de praktijk» en Rapport Verdere vereenvoudiging regelgeving biotechnologie waar hierboven onder de toezeggingen naar is gerefereerd, een aantal initiatieven in gang gezet die leiden tot een verbeterde uitvoering van de wet- en regelgeving. De stand van zaken met betrekking tot deze initiatieven is als volgt.

- De verbetering van de automatisering van de vergunningverlening krachtens het Besluit ggo is doorgevoerd. Deze verbetering heeft er toe geleid dat , ondanks een toename in complexiteit en omvang van de vergunningaanvragen en meer verzoeken om maatwerkvergunningen - die beiden een langere afhandeltijd vergen -, de doorlooptijd van de vergunningverlening gelijk is gebleven. Na de inwerkingtreding van het ontwerpbesluit zullen naar verwachting zo'n 80% minder vergunningprocedures doorlopen hoeven te worden bij het ingeperkt gebruik. Daarnaast zal als gevolg van de invoering van de nieuwe procedure voor veldproeven met planten en genterapie de doorlooptijd bij de introductie in het milieu voor overige doeleinden licht verminderen.
- Sinds 2004 is één loket ("front office") voor aanvragers van genterapievergunningen operationeel. Gebleken is dat de instelling van het loket genterapie voor de aanvragers van vergunningen tot verbetering heeft geleid. De procedures voor het aanvragen van genterapeutisch onderzoek bij mensen zijn gestroomlijnd en voor de aanvrager meer inzichtelijk gemaakt. De bedoeling is dat de aanvrager nog maar met één overheidsloket te maken heeft. In de praktijk blijkt dat de communicatie tussen de instanties nog verbeterd kan worden. Nauwere samenwerking en onderlinge afstemming tussen de verschillende instanties die onder het loket vallen is aangewezen en is thans punt van aandacht. Naar de toekomst toe wordt vanuit dit samenwerkingsverband en mede op basis van input van aanvragers gestreefd naar een continue doelmatigheidsverbetering van de dienstverlening.
- Ook is er één loket voor marktaanvragen voor ggo-voedsel en ggo-diervoerders ingericht. Dit zogenaamde Feed/Food loket is het aanspreekpunt voor bedrijven die een aanvraag voor toelating op de Europese markt willen indienen. Dit loket wordt regelmatig geëvalueerd en de uitkomsten daarvan zijn positief geweest.
- Samen met de brancheorganisatie NIABA zijn de bedrijfsmatige werkzaamheden met ggo's die naar het buitenland worden verplaatst in kaart gebracht en de redenen daarvan. Daarbij is geconcludeerd dat een van de veel genoemde argumenten was gerelateerd aan de vernietigingen door de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State van vergunningen voor kleinschalige (categorie 1) veldproeven met gg-gewassen. Het nieuwe beleid ten aanzien van het openbaar maken van de locaties van deze veldproeven met gg-gewassen, zal hier naar verwachting een einde aan maken. Ik zal dit nieuwe beleid binnenkort als beleidsregel publiceren.
- Tot slot de stand van zaken met betrekking tot de wijze waarop andere Europese landen omgaan met de milieutoets inzake genterapeutisch

onderzoek bij mensen. De milieutoets is vereist op grond van Europese richtlijnen die zijn geïmplementeerd in het Besluit ggo. Gebleken is dat de wijze waarop verschillende Europese landen de Europese regels uitleggen, afhankelijk is van de specifieke toepassing en de interpretatie van de betreffende regels. Dit zorgt er voor dat er binnen Europa voor onderzoekers, sponsors en bedrijven geen "level playing field" bestaat. Nederland heeft daarom de Europese Commissie enkele malen dringend verzocht om de uitvoering van de regels te harmoniseren en deze regels zo nodig aan te passen. De Europese Commissie zal aan het eind van 2011 een verslag over de implementatie van richtlijn 2001/18/EG opstellen. Ik heb de Commissie gevraagd om in dit verslag ook de gentherapie problematiek te bespreken. Na verschijning van het verslag kan de discussie over harmonisering van regulering van gentherapiestudies in de EU hopelijk een zinvol vervolg krijgen. Het ontwerpbesluit is dusdanig opgesteld dat ongeacht de uitkomst van deze discussie de beleidswijziging binnen het dan geldende kader kan worden opgevangen.

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons kenmerk
IenM/BSK-2011/133245

Samengevat hebben het ontwerpbesluit alsmede de andere activiteiten, die uitgevoerd zijn dan wel uitgevoerd worden, tot doel om de regelgeving en de uitvoering te verbeteren en te actualiseren en de bijbehorende administratieve lasten zo veel mogelijk - binnen de Europese kaders - te verminderen. Daarbij is voldaan aan de randvoorwaarde dat het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu gewaarborgd is.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Joop Atsma