

## Ministerie van Infrastructuur en Milieu

> 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

**Kenmerk**

IENM/BSK-2013/88425

**Bijlage(n)**

**1**

Datum 23 mei 2013  
Betreft Ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen  
milieubeheer 2012

Geachte voorzitter,

Naar aanleiding van de toezegging van staatssecretaris Atsma tijdens het Algemeen Overleg met de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op 5 april 2012 met betrekking tot het ontwerpbesluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012<sup>1</sup> (hierna: ontwerpbesluit) ontvangt u hierbij nadere informatie over de vergunning onder vaste voorschriften.

Bij het debat op 5 april 2012 heeft de heer Van Gerven gevraagd of de 'collectieve aanvraag procedure' geen afbreuk doet aan de 'case by case' benadering, de vereiste transparantie en openbaarheid en derhalve wel in lijn is met het (inter)nationale recht en wat de mening van de Raad van State in dezen is.

De heer Van Gerven doelde daarbij op de nieuwe procedure die in het ontwerpbesluit is opgenomen voor een 'vergunning onder vaste voorschriften' voor een doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden, zoals veldproeven of genterapie.

*Eén vergunning voor één aanvrager*

Een vergunning onder vaste voorschriften geldt voor één aanvrager voor een bij ministeriële regeling aangewezen groep van soortgelijke genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) waarvoor vaste voorschriften (algemene regels) zullen gelden. Iemand die activiteiten met ggo's wil verrichten onder een vergunning onder vaste voorschriften, moet daarvoor zelf een aanvraag indienen. De aanvraag voor zo'n vergunning omvat zowel specifieke gegevens die de proef en de aanvrager betreffen, als generieke gegevens waarvoor verwezen kan worden naar door mij beschikbaar gestelde standaard gegevens. De activiteiten met ggo's mogen pas door de aanvrager worden gestart nadat deze de vergunning onder vaste voorschriften heeft verkregen. Er is bij dus geen sprake van een collectieve aanvraag dan wel collectieve toestemming.

---

<sup>1</sup> Vergaderjaar 2011-2012, 27 428, nr. 230.

### *Case by case*

De 'case by case' benadering houdt in dat voorafgaand aan de toepassing voor elk ggo een risicobeoordeling wordt uitgevoerd. Bij het systeem van de vergunning onder vaste voorschriften worden door de minister van IenM in de te wijzigen Regeling ggo slechts categorieën van ggo's aangewezen waarmee al veel ervaring is opgedaan. Bij de toepassingen is sprake van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen en hetzelfde type genetisch materiaal. De gegevens over bijvoorbeeld het uitgangsgo, de eigenschappen én de daarbij behorende milieurisicobeoordeling van de betreffende ggo's zijn al bij de minister bekend. Het gaat dus niet om nieuwe ggo's maar om bekende ggo's waarvoor al specifieke milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn. Voor elke aan te wijzen categorie van ggo's wordt door de minister een openbaar dossier samengesteld waarin de beschikbare informatie is gebundeld met een bijbehorende milieurisicobeoordeling die van toepassing is op de ggo's van de desbetreffende categorie. Het principe dat de risicobeoordeling 'case by case' dient te geschieden wordt hierbij dus niet losgelaten.

**Ministerie van  
Infrastructuur en Milieu**

**Kenmerk**  
IENM/BSK-2013/88425

### *(Inter)nationale wettelijke vereisten*

De vergunning onder vaste voorschriften wordt verleend met behulp van een procedure die gebaseerd is op de artikelen 6 en 9 van Richtlijn 2001/18/EG. In de bijlage bij deze brief wordt uitgebreid toegelicht hoe de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften zich verhoudt tot de bepalingen van richtlijn 2001/18/EG en de algemene bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht.

Op basis van deze toelichting concludeer ik dat de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften aan alle (inter)nationale wettelijke vereisten en gewenste transparantie voldoet.

### *Advies Raad van State*

Deze conclusie wordt mijns inziens ondersteund door het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State over het ontwerpbesluit waarin geen opmerkingen zijn opgenomen ten aanzien van de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften. Hieruit leid ik af dat de Afdeling advisering van de Raad van State geen juridische bezwaren heeft tegen deze procedure. Het advies van de Raad van State en het nader rapport worden op grond van artikel 26, tweede lid, van de Wet op de Raad van State pas bij de publicatie van het besluit openbaargemaakt.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Wilma J. Mansveld