

Vergaderjaar 2018–2019

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 362**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 juli 2019

Hierbij doe ik u het rapport evaluatie van het Besluit en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 toekomen<sup>1</sup>, dat in mijn opdracht is opgesteld door Sira Consulting B.V.

#### **Inleiding**

Aan de Tweede Kamer is toegezegd dat vier jaar na inwerkingtreding van het Besluit en de Regeling ggo verantwoording zal worden afgelegd over de nieuwe regelgeving in de vorm van een evaluatie<sup>2</sup>.

Het Besluit en de Regeling zijn op 1 maart 2015 in werking getreden en de voorliggende evaluatie geeft invulling aan deze toezegging. In de evaluatie is onderzocht in hoeverre de effecten zijn gerealiseerd die met de regelgeving zijn beoogd.

In deze brief zal ik ingaan op het doel van het Besluit en de Regeling ggo, mijn beleidsoordeel over de uitkomsten van het evaluatieonderzoek en de wijze waarop ik gevolg zal geven aan de conclusies en aanbevelingen.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> «Uit wetgevingservaring blijkt dat een evaluatie van nieuwe wetgeving pas zinvol is als daarmee minstens 4 jaar ervaring is opgedaan. Het voornemen is dan ook om 4 jaar na inwerkingtreding van het Besluit en de Regeling een evaluatie te laten plaatsvinden.» Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, Stcrt. 2014, nr. 11317, blz. 241.

«Zoals in toelichting bij de Regeling ggo al is aangekondigd, zullen het Besluit ggo en de Regeling ggo 4 jaar na inwerkingtreding (in 2019) worden geëvalueerd. Dit zou tot een nieuwe aanpassing van het Besluit ggo of de Regeling ggo kunnen leiden.»

Voorpublicatie ontwerp van het besluit tot wijziging van het Bggo, Stcrt. 2018, nr. 5370, blz. 5.

## **Doel Besluit en Regeling ggo 2013**

De onderhavige regelgeving beoogt drie doelen te bereiken:

1. het verlichten van de administratieve lasten die de onderzoeksinstituten en het bedrijfsleven ondervinden bij de naleving van hun verplichtingen;
2. het creëren van een verdergaand «level playing field» tussen de verschillende lidstaten van de EU door in de Nederlandse regelgeving nog nauwer aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving;
3. het verbeteren van de leesbaarheid van de regelgeving.

### **Uitkomst evaluatie**

Uit de evaluatie blijkt dat met het Besluit en de regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in formele zin de beoogde doelen gerealiseerd zijn.

- Door een systeemverandering ten opzichte van de voorheen geldende regelgeving te introduceren, is de vergunningplicht vervangen door een kennisgevingsplicht voor ingeperkt gebruik op de laagste risiconiveaus (niveau I en II). Dit heeft volgens de onderzoekers geleid tot de beoogde lastenvermindering door reductie van wachtdagen en informatieverplichtingen. In de brief van 4 april jl.<sup>3</sup> is overigens reeds aangekondigd dat ook de resterende vergunningplicht voor bepaalde toepassingen op niveau II, komt te vervallen.
- Een verbeterd level playing field is gecreëerd ten opzichte van andere EU lidstaten, door nauwer aan te sluiten bij teksten en definities in EU richtlijnen.
- 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.

Uit de evaluatie blijkt voorts dat er weinig tot geen draagvlak bestaat voor een herziening of wijziging van de in de vigerende regelgeving vastgelegde systematiek. Echter, op het gebied van de uitvoering van de vigerende regelgeving zijn volgens de evaluatie nog duidelijke verbeteringen te realiseren.

### **Vervolgacties**

Een van de aanbevelingen is om meer te werken met doelvoorschriften in plaats van middelvoorschriften. Daarover heeft mijn departement in 2017 en 2018 met bedrijven en instellingen afgesproken dat zij het initiatief zullen nemen om middelvoorschriften te identificeren waarvoor zij omzetting in doelvoorschriften wenselijk achten. Zodra er voorstellen worden opgebracht, zal in gezamenlijk overleg worden bezien in hoeverre deze kunnen worden overgenomen.

Ik concludeer dat er aanzienlijke verbeteringen mogelijk zijn in de uitvoeringspraktijk, die ertoe moeten leiden dat verdere reductie van de administratieve lasten voor instellingen en bedrijven wordt gerealiseerd.

Die verbeteringen zijn volgens de evaluatie mogelijk op drie terreinen:

- 1) verbetering van de uitvoeringspraktijk door Bureau GGO van het RIVM dat zorg draagt voor vergunningverlening;
- 2) verbetering van de voorlichting en informatievoorziening over de regelgeving, waarbij meer dan tot nu toe het geval is, niet alleen verbeterde uitleg wordt gegeven over de werking van de regelgeving

<sup>3</sup> Kamerstuk 27 428, nr. 355

maar ook meer wordt toegelicht welke mogelijkheden de vigerende regelgeving biedt;

- 3) verbetering van de interne organisatie binnen bedrijven en instellingen en de samenwerking tussen deze bedrijven en instellingen om hun eigen verantwoordelijkheden en de ruimte die de regelgeving hen biedt, doelmatiger en beter te kunnen benutten. Dat geldt ook ten aanzien van opzetten, gebruiken en financieren van databases voor het bijhouden van combinaties van cellijnen, plasmiden, virale sequenties, etc.

Ik heb uw Kamer op 20 juni 2019 geïnformeerd (Kamerstuk 27 428, nr. 358) dat ik prioriteit geef aan het zodanig verbeteren van de uitvoeringspraktijk bij de vergunningverlening dat zo spoedig mogelijk een situatie wordt bereikt waarin, zonder in te boeten op de waarborging van de veiligheid van mens en milieu, alle vergunningaanvragen binnen de wettelijke maximumtermijnen worden afgehandeld. Dit moet bereikt worden doordat:

- a. verbeterde regulatoire efficiëntie wordt betracht voor aanvraag- en informatievereisten en milieuristicobeoordelingen, onder andere door standaardisering waar dat mogelijk en dienstig is;
- b. procedurele versoepelingen worden gerealiseerd, voor zover dat binnen de wettelijke kaders mogelijk en dienstig is;
- c. het procesmanagement voor vergunningverlening zodanig wordt ingericht en aangescherpt, zo nodig met interne capaciteitsuitbreiding, dat een verbeterde beheersing van de voortgang in het vergunningverleningsproces en tijdige afdoening van de vergunningverlening kan worden gerealiseerd;
- d. bestaande praktijken in andere EU-lidstaten in het vergunningverleningsproces worden gebruikt om het vergunningverleningsproces te optimaliseren en te stroomlijnen.

In het verbeterplan dat het RIVM zal opstellen, zal tevens gevolg gegeven worden aan de aanbeveling uit het evaluatieonderzoek dat het RIVM een robuuste administratieve organisatie (kenbare en vastgelegde criteria en procedures) voor het verlenen van toelatingen van de wettelijk verplichte milieuveiligheidsfunctionaris en de biologische veiligheidsfunctionaris nog dit jaar volledig op orde heeft. Voorts zal ik in samenwerking met het RIVM verbeterde voorlichting over de regelgeving entameren.

Hoewel het begrijpelijk is dat internationaal opererende instellingen prijs stellen op informatie over de regelgeving die ook in het Engels beschikbaar is, is het de verantwoordelijkheid van de instellingen en bedrijven die met de ggo-regelgeving te maken hebben, om hun niet-Nederlandstalige medewerkers te informeren over de regelgeving.

De vigerende regelgeving heeft voor 230 tot 240 bedrijven en instellingen in het Midden- en Klein Bedrijf reeds geleid tot lastenreducties.

Een beperkt aantal van 15 tot 25 (grote) onderzoeksinstellingen en bedrijven met veel of met complexe onderzoeksprojecten werkt nog aan het realiseren van de transitie die de nieuwe regelgeving van hen verlangt. Zij zijn nog bezig om hun interne bedrijfsvoering en de wijze waarop zij hun activiteiten met ggo's organiseren, zodanig in te richten dat deze goed aansluiten bij de systematiek van de regelgeving.

Om uitvoeringsproblemen aan te pakken die een goede uitvoering van de wetgeving in de weg stonden, heeft het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat reeds in 2017 en 2018 de samenwerkingsprojecten «Oplossen Knelpunten Besluit ggo I en II» georganiseerd en afgerond. Deze projecten hebben grote verbeteringen in de uitvoeringspraktijk opgeleverd. Voor de

omzetting van 27 complexe vergunningen van vijftien grote onderzoeksinstellingen (acht universiteiten, vijf universitaire medische centra en twee bedrijven) is bovendien een maatwerktraject afgesproken en ingezet.

Intensieve en succesvolle samenwerking tussen alle betrokkenen (stakeholders, vergunningaanvragers, de vergunningverlener, toezichthouders en beleidsmakers) heeft aldus geleid tot verdere vermindering van overbodige administratieve lasten en tot verbetering en stroomlijning van de uitvoeringspraktijk. Ook is een samenwerkingsvorm bereikt waardoor eventuele nieuwe knelpunten worden gesignaleerd om vervolgens snel te kunnen worden opgelost.

Het verbeteren van de uitvoeringspraktijk is echter nog niet af en blijft aandacht nog vragen van alle betrokkenen. Zodra dat proces is afgerond zal ook verdere lastenverlichting worden bereikt. De regelgeving biedt immers aan onderzoeksinstellingen en bedrijven een grotere eigen verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de veiligheid voor mens en milieu van hun activiteiten met ggo's. Zij kunnen daardoor beter en doelmatiger de ruimte benutten die de regelgeving hen biedt om met zo min mogelijk uitvoeringslasten aan de wettelijke vereisten te voldoen. Daardoor kunnen zij optimaler profiteren van de lastenreducties waarin de regelgeving voorziet.

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,  
C. van Nieuwenhuizen Wijbenga