

## Scenariostudie ggo-reguleringsstelsel

### Onderzoek naar stelselrichtingen voor de regulering van werkzaamheden met ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

Oostdijk, Andre; van der Linden, Robert; Bouchaut, B.F.H.J.; de Bree, Martin; van Gilse, Juliëtte

#### Publication date

2025

#### Document Version

Final published version

#### Citation (APA)

Oostdijk, A., van der Linden, R., Bouchaut, B. F. H. J., de Bree, M., & van Gilse, J. (2025). *Scenariostudie ggo-reguleringsstelsel: Onderzoek naar stelselrichtingen voor de regulering van werkzaamheden met ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen*. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/06/30/scenariostudie-ggo-reguleringsstelsel>

#### Important note

To cite this publication, please use the final published version (if applicable). Please check the document version above.

#### Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download, forward or distribute the text or part of it, without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license such as Creative Commons.

#### Takedown policy

Please contact us and provide details if you believe this document breaches copyrights. We will remove access to the work immediately and investigate your claim.



RAPPORT

# Scenariostudie ggo-reguleringsstelsel

Onderzoek naar stelselrichtingen voor de regulering van werkzaamheden met ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

72827 – 30 juni 2025

In samenwerking met:

 **TU Delft**

Next Step Management

RAPPORT

# Scenariostudie ggo-reguleringsstelsel

Onderzoek naar stelselrichtingen voor de regulering van werkzaamheden met ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen

A. Oostdijk  
R. van der Linden  
B. Bouchaut  
M. de Bree  
J. van Gilse

72827 – 30 juni 2025

# Managementsamenvatting

Het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) verleent, met ondersteuning van Bureau GGO, toestemming aan organisaties voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Deze werkzaamheden zijn voornamelijk het doen van proeven. De toestemming is gebaseerd op een risicoanalyse en de maatregelen die zijn getroffen om de veiligheid voor mens en milieu te waarborgen.

Hoewel het huidige stelsel voor de toestemmingsverlening goed functioneert, brengt de biotechrevolutie nieuwe uitdagingen met zich mee. Automatisering, digitalisering en de groeiende bijdrage van biotechnologie aan maatschappelijke vraagstukken leiden tot meer en complexere werkzaamheden met ggo's. Deze ontwikkelingen kunnen het huidige stelsel in de toekomst belasten met uitgebreide procedures, langere wachttijden en aanzienlijke kosten voor zowel overheid als toepassende organisaties, wat het concurrentie- en innovatievermogen van de biotechnologie in Nederland kan aantasten.

Het ministerie van IenW heeft een consortium van Berenschot, TU Delft en Next Step Management opdracht gegeven scenario's te ontwikkelen voor een toekomstig reguleringsstelsel. Het doel van deze scenario's is om met theoretische extremen expliciet een richting te bepalen met kaders en strategische uitgangspunten. In de praktijk is het meer aannemelijk dat in de inrichtingsfase een stelsel naar voren komt dat tussen deze extremen ligt. Het onderzoek combineerde bureaustudie, juridische analyse, interviews met veldpartijen en werksessies.

Het onderzoek resulteerde in drie theoretische scenario's, gepositioneerd binnen het spectrum van verantwoordelijkheidsverdeling tussen sector en overheid, binnen het Europeesrechtelijk kader en het kabinetsstandpunt voor conformiteitsbeoordeling en accreditatie bij overheidsbeleid.

## 1. De meeste verantwoordelijkheid bij de sector

Interne veiligheidsfunctionarissen (nu de bio- en milieuveiligheidsfunctionarissen) voeren voornamelijk de toetsing uit en geven vrijblijvend advies aan IenW. Het ministerie geeft in de meeste gevallen op basis van dit advies toestemming. In andere gevallen wordt een inhoudelijke toets uitgevoerd. Kwaliteit wordt gewaarborgd door certificering van veiligheidssystemen en certificering of registratie van de veiligheidsfunctionaris. Toezicht wordt uitgeoefend door de veiligheidsfunctionarissen zelf, certificerende instellingen en de ILT.

## 2. De meeste verantwoordelijkheid bij externe kwaliteitsborgers

Private externe kwaliteitsborgers toetsen de werkzaamheden en geven advies aan IenW. Het ministerie geeft op basis van dit advies toestemming. Waarborging van kwaliteit vindt plaats door certificering van veiligheidssystemen en certificering of registratie van externe kwaliteitsborgers. In dit systeem houden de interne veiligheidsfunctionaris, externe kwaliteitsborger, certificerende instellingen en de ILT toezicht.

## 3. De meeste verantwoordelijkheid bij de overheid

Bureau GGO toetst de toestemmingsaanvragen op basis van een risicogerichte toestemmingsstrategie, waarbij werkzaamheden met lage risico's lichter worden getoetst dan die met hoge risico's. IenW verleent op basis van het advies van Bureau GGO toestemming. De kwaliteit wordt gewaarborgd door de certificering of registratie van de interne veiligheidsfunctionaris. Deze functionaris, de certificerende instellingen en de ILT houden toezicht.

Elk van deze scenario's heeft een vorm van sectorverantwoordelijkheid. We zien dat de sector voldoet aan de criteria om als overheid aan te sluiten bij het zelfregulerende vermogen van organisaties die ggo's toepassen. De belangen van de overheid en de sector zijn complementair, de sector beschikt over voldoende organisatiegraad en draagkracht, en de overheid heeft vertrouwen in de sector.

De vergelijking tussen de scenario's toont dat de scenario's met de meeste verantwoordelijkheid voor de sector en de overheid in het algemeen voldoende of goed scoren. In tegenstelling tot het scenario met de meeste verantwoordelijkheid voor externe kwaliteitsborgers. Dit scenario scoort op veel elementen onvoldoende en lijkt niet haalbaar.

Vervolgens zien we dat partijen uit het veld voorkeur hebben voor een hybride stelsel dat elementen van de scenario's met sectorverantwoordelijkheid en overheidsverantwoordelijkheid combineert. In dit model worden werkzaamheden met lage risico's getoetst door veiligheidsfunctionarissen, terwijl activiteiten met hoge risico's door Bureau GGO worden beoordeeld. Het stelsel bouwt voort op de verworvenheden van het huidige stelsel en de professionaliteit van de sector. Ook worden regeldruk en middelen geconcentreerd op risicovolle werkzaamheden, wat bijdraagt aan de proportionaliteit van regulering en de efficiëntie en effectiviteit van het stelsel.

Ten slotte zien we voor dit hybride stelsel aanknopingspunten voor de inrichting. Allereerst kan in een toestemmingenstrategie een expliciete scheidslijn tussen toetsing door veiligheidsfunctionarissen en Bureau GGO worden vormgegeven. Deze strategie biedt een systematisch kader voor de werkwijze, diepgang en prioritering op basis van het risicoprofiel. Dit risicoprofiel kan bestaan uit de formele risicoklassen maar ook andere indicatoren zoals de nalevingshistorie.

Ten tweede zien we ook in een hybride stelsel reden om kwaliteitsborging in te richten met certificering of registratie. Certificering of registratie van de veiligheidsfunctionaris is in dit stelsel het meest toepasselijk. Nader onderzoek moet uitwijzen welk instrument het meest effectief is. Verdere inrichting van het instrument kan worden bepaald in samenspraak met de sector en binnen de kaders van het kabinetsstandpunt voor conformiteitsbeoordeling en accreditatie bij overheidsbeleid.

In de derde plaats dient de ILT haar toezichtmodel aan te passen van directe controle naar systeemtoezicht op onder andere certificerende instellingen. Dit vereist uitbreiding van het takenpakket en regelgeving voor informatie-uitwisseling tussen certificerende instellingen en de toezichthouder.

Als laatste is er in het veld een breed gedragen beeld dat het stelsel marktbarrières voor startups en het mkb kan opwerpen met nadelige economische en innovatie-effecten als gevolg. We raden daarom aan om als overheid deze organisaties te steunen met financiële en faciliterende maatregelen zoals opstartsubsidies of vouchers voor de inzet van veiligheidsfunctionarissen. Nader onderzoek moet de meest geschikte instrumenten identificeren.

# Inhoudsopgave

<b>Managementsamenvatting .....</b>	<b>3</b>
-------------------------------------	----------

<b>Begrippenlijst .....</b>	<b>6</b>
-----------------------------	----------

<b>1. Inleiding .....</b>	<b>7</b>
---------------------------	----------

1.1 Aanleiding en vraag .....	7
-------------------------------	---

1.2 Doel en scope .....	7
-------------------------	---

1.3 Uitgangspunten .....	8
--------------------------	---

1.4 Aanpak .....	9
------------------	---

1.5 Leeswijzer .....	9
----------------------	---

<b>2. Het stelsel in beeld .....</b>	<b>10</b>
--------------------------------------	-----------

2.1 De overheid .....	10
-----------------------	----

2.2 Toepassende organisaties .....	11
------------------------------------	----

2.3 Aanvragen .....	12
---------------------	----

<b>3. Juridische vrijheden .....</b>	<b>14</b>
--------------------------------------	-----------

3.1 Europeesrechtelijk kader .....	14
------------------------------------	----

3.2 Vrijheden in het Europeesrechtelijk kader .....	15
---	----

<b>4. Scenario's .....</b>	<b>19</b>
----------------------------	-----------

4.1 Randvoorwaarden voor elk stelsel .....	19
--	----

4.2 Inrichtingselementen van de scenario's .....	20
--	----

4.3 Scenario's .....	21
----------------------	----

<b>5. Beelden uit het veld .....</b>	<b>25</b>
--------------------------------------	-----------

5.1 Overheidspartijen .....	25
-----------------------------	----

5.2 Toepassende organisaties .....	27
------------------------------------	----

5.3 Maatschappelijke en milieuorganisaties .....	29
--	----

5.4 Vergelijkende tabel .....	29
-------------------------------	----

<b>6. Reflectie .....</b>	<b>30</b>
---------------------------	-----------

6.1 Aan de criteria voor sectorverantwoordelijkheid wordt voldaan .....	30
--	----

6.2 Breed draagvlak voor een hybride stelsel .....	31
--	----

6.3 Aanknopingspunten voor de inrichting .....	31
--	----

## **Bijlagen**

B1 Uitgebreide beschrijving Richtlijn 2001/18/EG .....	35
--	----

B2 Uitgebreide beschrijving Richtlijn 2009/41/EG .....	37
--	----

# Begrippenlijst

<b>Doelbewuste introductie</b>	Het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden. (2001/18/EG, art. 2, onder 3).
<b>Ingeperkt gebruik</b>	Elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke ggo's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt, en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om zowel de bevolking als het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen. (2009/41/EG, art. 2, onder c).
<b>Kennisgeving</b>	Het voorleggen van de vereiste informatie over de werkzaamheden met ggo's bij de bevoegde instantie van een lidstaat. (2001/18/EG, art. 2, onder 5). Het indienen van documenten met de vereiste gegevens bij de bevoegde instantie van een lidstaat. (2009/41/EG, art. 2, onder f).
<b>Milieurisicobeoordeling</b>	De beoordeling van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de mens en het milieu die het ingeperkt gebruik of de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's met zich mee kan brengen. (2001/18/EG, art. 2, onder 8).
<b>Regulering</b>	Het geheel van regels, procedures en mechanismen die worden ingesteld om bepaalde activiteiten te controleren en te sturen. In de context van het ggo-stelsel omvat regulering de volgende aspecten: <ul style="list-style-type: none"><li>• Toestemmingsverlening</li><li>• Toezicht en handhaving</li></ul>
<b>Toestemming</b>	Een schriftelijk bericht van de bevoegde instantie met een positief besluit op de kennisgeving en eventueel verbonden voorwaarden, waarmee de kennisgever expliciet permissie wordt verleend voor ingeperkt gebruik in het geval van klasse 3 en 4 of doelbewuste introductie. <i>De richtlijnen geven geen expliciete definitie van het begrip 'toestemming'. Daarom hebben we een definitie geconstrueerd uit 2001/18/EG, art. 5, onder 8, en art. 7, onder 5, en 2009/41/EG, art. 7, 8 en 9.</i>
<b>Toestemmingsverlening</b>	Een grondige beoordeling van de risico's voor de mens en het milieu met impliciete of expliciete kennisgeving inclusief voorwaarden en voorschriften.
<b>Veiligheidsverantwoordelijke</b>	Een verantwoordelijke voor het toezicht en de veiligheid bij ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van ggo's. In het huidige stelsel zijn dit de bioveiligheidsfunctionaris (BVF) en de milieuveiligheidsfunctionaris (MVF).
<b>Toezicht</b>	De controle of organisaties en individuen voldoen aan de gestelde regels, voorwaarden en voorschriften.

## HOOFDSTUK 1

# Inleiding

*Het veiligheidsbeleid van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) op het gebied van biotechnologie is in 2023 geëvalueerd. Uit deze evaluatie zijn verschillende aandachtspunten en aanbevelingen naar voren gekomen. Eén van deze aandachtspunten betreft de zorgen rondom de toekomstbestendigheid van de vergunningverlening voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De staatssecretaris van IenW heeft de Tweede Kamer begin 2024 geïnformeerd dat de kansen en mogelijke gevolgen van de aanbevelingen worden geanalyseerd in een verbetertraject.<sup>1</sup> Dit onderzoek maakt deel uit van dat verbetertraject.*

## 1.1 Aanleiding en vraag

Het vergunningverleningsstelsel voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) functioneert momenteel goed, maar is nog niet klaar voor de toekomst. De ontwikkelingen in de biotechnologie zullen de komende jaren in een stroomversnelling raken. Door automatisering en digitalisering wordt biotechnologie eenvoudiger, sneller, goedkoper en preciezer. Daarnaast dragen ggo's in toenemende mate bij aan urgente maatschappelijke vraagstukken, zoals voedselzekerheid, duurzaamheid en gezondheidszorg.<sup>2</sup> Dit leidt tot een opmars van en schaalvergroting binnen de biotechnologiesector.<sup>3</sup>

In de afgelopen jaren zijn er al diverse initiatieven genomen om de toestemmingverlening aan te passen aan deze schaalvergroting, bijvoorbeeld door het invoeren van brede kennisgevingen voor het ingeperkt gebruik (IG) van ggo's van klasse 1. Hierdoor is het aantal toestemmingaanvragen de afgelopen jaren afgenomen. Tegelijkertijd is de complexiteit van de aanvragen toegenomen.

Dit resulteert in omvangrijke procedures en hoge kosten voor zowel de overheid als de sector. Een nieuw toestemmingstelsel kan de sector helpen om adaptief om te gaan met deze complexiteit en de gevolgen daarvan.

IenW heeft een consortium van Berenschot, de TU Delft en Next Step Management opdracht gegeven scenario's te ontwikkelen voor de regulering van de werkzaamheden met ggo's. Deze regulering bestaat uit de toestemmingverlening voor werkzaamheden met ggo's en het toezicht en de handhaving hierop. Het ontwikkelen van deze scenario's is een eerste stap in een langetermijnproces om een nieuw, toekomstbestendig stelsel te ontwikkelen. Een belangrijk uitgangspunt is dat een nieuw stelsel een verbetering betekent voor alle betrokkenen, zowel voor de overheid als voor de aanvragers van een toestemming.

## 1.2 Doel en scope

Dit rapport is bedoeld om richting te geven aan de keuzes bij de inrichting van een nieuw stelsel voor de regulering van werkzaamheden met IG en introductie in het milieu (IM) van ggo's. Daartoe zijn, binnen het Europese wet- en regelgevingskader, drie scenario's ontwikkeld en besproken met verschillende stakeholders. Deze scenario's vormen theoretische extremen, waarbij de verantwoordelijkheid voor de toestemmingverlening zo veel mogelijk bij respectievelijk de toepassende organisatie, het systeem of de overheid wordt gelegd. Door deze uitersten te verkennen en te vergelijken, worden de verschillen tussen de scenario's duidelijk en kunnen de voor- en nadelen van de mogelijke richtingen goed in kaart worden gebracht.

<sup>1</sup> Heijnen, L.W.A. (2024, 24 maart). Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie en verkenning Aanvaardbaar Risico [Kamerbrief]. Geraadpleegd van [www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/03/14/beleidsevaluatie-veiligheid-biotechnologie-verkenning-aanvaardbaar-risico-en-compassionate-use](https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/03/14/beleidsevaluatie-veiligheid-biotechnologie-verkenning-aanvaardbaar-risico-en-compassionate-use)

<sup>2</sup> Berenschot, TU Delft. (2023). Beleidsevaluatie Veiligheid Biotechnologie. Geraadpleegd van <https://open.overheid.nl/documenten/dpc-1f62ec464f63117b340d0bca5b79085864ca7087/pdf>

<sup>3</sup> Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Gezondheidsraad, 2023. Trendanalyse biotechnologie 2023. Tijd voor een integrale visie. Geraadpleegd van <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/milieu/documenten/adviezen/2023/03/21/trendanalyse-biotechnologie-tijd-voor-een-integrale-visie>

Op basis hiervan kunnen onderbouwde keuzes voor de inrichting worden gemaakt, waarbij kaders en strategische uitgangspunten worden geformuleerd aan de hand van de verschillende scenario's. In de praktijk zal het nieuwe stelsel waarschijnlijk bestaan uit een combinatie van elementen uit de verschillende scenario's. Deze combinaties worden verder uitgewerkt in de inrichtingsfase van het stelsel (zie figuur 1).

Figuur 1. **Het proces: van richten via inrichten naar verrichten.**



## 1.3 Uitgangspunten

In het onderzoek houden we rekening met een aantal uitgangspunten voor de scenario's, het toekomstige stelsel en het onderzoek.

### 1.3.1 Uitgangspunten voor het stelsel en de scenario's

#### *Het Europeesrechtelijk kader*

Het stelsel en daarmee de scenario's moeten voldoen aan het Europeesrechtelijk kader. IenW verwacht dat de Europese wet- en regelgeving met betrekking tot de inrichting van het reguleringsstelsel voor werkzaamheden met ggo's in de komende jaren niet ingrijpend zal worden aangepast. De scenario's hoeven niet te voldoen aan de Nederlandse ggo-wet- en regelgeving<sup>4</sup> omdat deze, indien gewenst, kunnen worden aangepast.

#### *Waarborgen van veiligheid voor mens en milieu*

Het uitgangspunt van het stelsel is dat het veiligheidsniveau minimaal gelijk blijft, zodat de veiligheid voor mens en milieu wordt gewaarborgd. Dit volgt uit de doelstellingen van het Europeesrechtelijk kader voor werkzaamheden met ggo's. De richtlijnen hebben als prioritair doel een hoog veiligheidsniveau te garanderen, door het contact van risicovolle ggo's met mens en milieu te beperken tot een acceptabel niveau.

#### *IenW blijft stelselverantwoordelijke*

IenW is namens de overheid stelselverantwoordelijk voor het ggo-stelsel. Daarbij heeft het ministerie als kerntaak waarborging van de veiligheid van biotechnologische toepassingen voor mens en milieu via juridische kaders, toestemmingverlening, toezicht en handhaving. In alle scenario's blijft deze rol bij het ministerie belegd. De wijze waarop deze verantwoordelijkheid wordt ingevuld, kan echter per scenario verschillen.

#### *De scenario's bieden verbetering voor zowel de overheid als aanvragers van toestemmingen*

De scenario's moeten ten minste leiden tot verbeteringen in de uitvoeringslasten voor de overheid en daarnaast ook in de regeldruk voor sectorpartijen. Een belangrijk onderdeel hiervan is het verminderen van de tijd en kosten die gemoeid zijn met het verkrijgen en verlenen van toestemmingen. Ook de ervaren regeldruk is hierbij van belang. Dit betekent dat partijen de toestemmingverlening en -beoordeling minstens als werkbaar moeten ervaren, en bij voorkeur ook als nuttig en proportioneel.

### 1.3.2 Uitgangspunten voor de aanpak van het onderzoek

#### *Regulering: toestemmingverlening, toezicht en handhaving*

In het kader van deze opdracht wordt het reguleringsstelsel besproken, waarin twee hoofdtaken worden onderscheiden: toestemmingverlening en toezicht en handhaving. Deze taken zijn nauw met elkaar verbonden. De toestemmingverlening vormt de basis voor het toezicht en de handhaving. Inspectiediensten controleren de naleving van de gestelde voorwaarden en gebruiken de informatie die voortkomt uit de toestemmingverlening voor risicogestuurd(e) toezicht en handhaving. Daarnaast levert het reguleringsstelsel, mits goed doordacht en georganiseerd, waardevolle informatie op voor het milieuveiligheidsbeleid.

<sup>4</sup> Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

### *Verantwoordelijkheidsverdeling als hoofdschuif*

De drie scenario's zijn ontwikkeld op basis van drie theoretische extremen in de verdeling van verantwoordelijkheden. Dit betekent dat in het eerste scenario de toestemmingverlening zo veel mogelijk bij de toepassende organisatie is belegd, in het tweede scenario bij een onafhankelijke organisatie binnen het stelsel, en in het derde scenario zo veel mogelijk bij de overheid.

## 1.4 Aanpak

Dit onderzoek bestond uit drie onderdelen: een juridische analyse van het Europeesrechtelijk kader, het ontwikkelen van scenario's en het bespreken van deze scenario's met een breed scala aan partijen uit de sector.

### Juridische analyse

De juridische analyse bestond uit deskresearch in verordeningen, richtlijnen en gedelegeerde handelingen, afgewisseld met werksessies met juristen van IenW en Bureau GGO. Om de scope van de analyse te bepalen, is allereerst vastgesteld welke wet- en regelgeving relevant is. Vervolgens zijn verschillende vrijheden binnen dit wettelijk kader geïdentificeerd, die als basis dienden bij de ontwikkeling van de scenario's. Tot slot is gefocust op de optimale wisselwerking tussen deze vrijheden en de scenario's.

### Ontwikkeling van de scenario's

De scenario's zijn ontwikkeld door denkrichtingen op te stellen, geënt op het stralings-, bouw- en BRZO-stelsel, en met behulp van trendanalyses en oriënterende gesprekken met Bureau GGO, de Vereniging BVF Platform en de Commissie Genetische Modificatie (COGEM). Op basis van de uitkomsten van de juridische analyse, feedback van IenW en Bureau GGO, en verdiepende deskresearch naar de toestemmingverlening, zijn deze denkrichtingen verder uitgewerkt tot scenario's die expliciet zijn toegespitst op het stelsel.

## Interviews en werksessie

De scenario's zijn besproken met ruim twintig partijen uit de sector in semigestructureerde interviews. Er zijn gesprekken gevoerd met ministeries, inspectiediensten, milieuorganisaties, brancheorganisaties, bedrijven uit de relevante sectoren en universiteiten. In de interviews zijn de scenario's getoetst op de volgende elementen:

- Begrijpbaarheid en uitvoerbaarheid.
- Regeldruk.
- Economische effecten.
- Effecten op innovatie.
- Risico's, onder meer ten aanzien van mens en milieu.
- Verwachting van naleving.
- Uitvoerbaarheid van rollen en verantwoordelijkheden.
- Handhaafbaarheid vanuit de toezichthouder.
- Aandachtspunten bij certificering.

De uitkomsten van deze interviews zijn vervolgens besproken met verschillende stakeholders in een werksessie tijdens de nationale stakeholdersdag over het veiligheidsbeleid van biotechnologie.

## 1.5 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijven we het huidige stelsel om de context van dit onderzoek te verduidelijken. Hoofdstuk 3 geeft de resultaten van de juridische analyse weer waarna in hoofdstuk 4 de scenario's staan gepresenteerd. Vervolgens geven we in hoofdstuk 5 een uiteenzetting van beelden over de scenario's van een divers palet aan stakeholders. Hieruit volgt een multicriteriatabel waarin de getoetste elementen van de scenario's staan gewogen. Tot slot bevat hoofdstuk 6 een reflectie van de onderzoekers op de richtingskeuze.

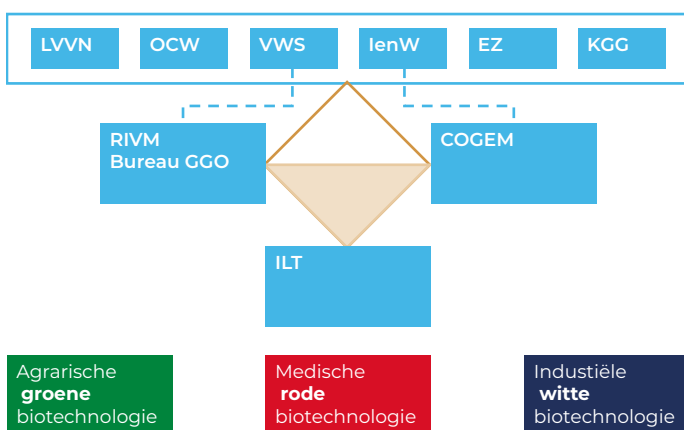
## HOOFDSTUK 2

# Het stelsel in beeld

Ter verduidelijking van het vraagstuk en onderzoek staat in dit hoofdstuk een korte schets van het huidige stelsel. We gaan achtereenvolgens in op partijen, sectoren en ontwikkelingen.

Het Besluit en de Regeling ggo verdelen beleids- en uitvoeringstaken over verschillende partijen. IenW draagt de stelselverantwoordelijkheid en ontwikkelt het veiligheidsbeleid omtrent biotechnologie in Nederland. Advisering en uitvoering van het biotechnologiebeleid ligt bij de overige ministeries, i.e. Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Economische Zaken (EZ), Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en Klimaat en Groene Groei (KGG). De vergunningverlening ligt qua uitvoering bij Bureau GGO, de wetenschappelijke advisering bij de COGEM en de handhaving bij de ILT. Toepassende organisaties uit de groene, rode en witte biotechnologie werken binnen de kaders van het biotechnologiebeleid aan ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van ggo's (figuur 2).

Figuur 2. Het stelsel in beeld.



## 2.1 De overheid

### Ministeries

IenW is stelselverantwoordelijk en waarborgt de veiligheid van biotechnologische toepassingen voor mens en milieu via juridische kaders, toestemmingverlening, toezicht en handhaving. Ook werkt het ministerie namens Nederland internationaal samen op het gebied van veiligheid omtrent biotechnologie. Andere betrokken ministeries – LVVN, VWS, OCW en EZ – stemmen periodiek af via interdepartementale overleggen. Daarbij is het ministerie van Klimaat en Groene Groei (KGG) betrokken bij de Kabinetsvisie Biotechnologie 2025-2040. Zij hebben alle verschillende belangen bij biotechnologie. LVVN richt zich voornamelijk op de biotechnologie in het landbouwbeleid, VWS houdt zich bezig met voedsel- en medische veiligheid en keuzevrijheid hierin, EZ met het nationaal innovatiebeleid en de biotechnologie hierbinnen, OCW is betrokken vanuit de Nationale Wetenschapsagenda, onderzoeksfaciliteiten en opleidingen, en KGG levert het klimaat- en circulaire-economieperspectief binnen de interdepartementale samenwerking rond biotechnologie.

### COGEM

De COGEM fungeert als onafhankelijk wetenschappelijk adviesorgaan voor milieurisico's, en adviseert Bureau GGO bij risicobeoordelingen. Op verzoek voert zij (risico)onderzoek uit voor Bureau GGO ter beoordeling van toestemmingaanvragen. De commissie verleent advies en signaleert, zowel op verzoek als op eigen initiatief, aan IenW (en soms ook aan VWS) en Bureau GGO.

## Bureau GGO

Bureau GGO, onderdeel van het RIVM, behandelt toestemmingaanvragen en adviseert over beleid, signalering en kennisontwikkeling. Het bureau behandelt toestemmingaanvragen voor IG en IM, en toelatingen tot bioveiligheidsfunctionaris (BVF) en milieuveiligheidsfunctionaris (MVF). Ook ondersteunt Bureau GGO de ministeries door signalering en duiding van nieuwe toepassingen en ontwikkelingen, en ondersteunt het bureau bedrijven als loket namens de overheid.

## ILT

De ILT houdt toezicht op naleving van wettelijke verplichtingen bij toepassende organisaties via inspecties, voorlichting en handhaving.

## 2.2 Toepassende organisaties

Organisaties die ggo's toepassen hebben we onderverdeeld in de drie domeinen die het vaakst voorkomen, namelijk de groene, rode en witte biotechnologie. Nederland telde in februari 2025 542 biotechnologiebedrijven, waarvan 326 direct toepassende organisaties en 216 ondersteunende dienstverleners.

Universiteiten en medische centra zijn in deze telling niet meegenomen.<sup>5</sup> Deze organisaties worden intern en/of extern ondersteund door BVF's en MVF's.

### De BVF en MVF

De veiligheidsfunctionarissen zijn verantwoordelijk voor veilig werken met ggo's op de werkvloer en ondersteunen hiermee de onderzoeksleider.<sup>6</sup>

- BVF's zijn verantwoordelijk voor IG (bijvoorbeeld in laboratoria).
- MVF's zijn verantwoordelijk voor IM (zoals bij veldproeven).

Nederland telt circa 550 geregistreerde functionarissen, waarbij het aantal actieve BVF's op 300 tot 350 personen wordt geschat.<sup>7</sup> Zij begeleiden toestemmingaanvragen, ontwikkelen en zien toe op de veiligheidsprocedures, treden op bij incidenten en lichten medewerkers voor. Grote organisaties hebben vaak vaste veiligheidsfunctionarissen, terwijl kleinere bedrijven deze functies combineren of extern inhuren. Voor beide rollen gelden specifieke opleidings- en werkervaringseisen, afhankelijk van de risicocategorie van de werkzaamheden met ggo's.

5 Life science trend analysis, Biotechgate, Venture valuation & Hollandbio (2025). Geraadpleegd van <https://www.hollandbio.nl/nieuws/dutch-life-sciences-trend-analysis-2025-shows-a-two-faced-trend/>

6 Zoals beschreven in artikel 6 tot en met 10 van hoofdstuk 2 van de Regeling ggo. Borging BVF-competenties, Antea Group (2025). Geraadpleegd van <https://open.overheid.nl/documenten/2fbd3b5a-7fe3-4d55-bida-072bb71b0fd5/file>

## Groene biotechnologie

Dit domein richt zich op landbouw en voedselproductie, bijvoorbeeld voor zaadveredeling, gewasoptimalisatie en innovatieve voedingsmiddelen zoals de CRISPR 'non-browning' banaan. De werkzaamheden met ggo's omvatten experimenten in laboratoria (IG) en veldproeven (IM).

Naar schatting zijn ruim 90 toepassende organisaties in de groene biotechnologie actief in Nederland.<sup>8,9</sup> Dit zijn voornamelijk grote bedrijven en universiteiten.

Het aantal werkzaamheden met ggo's binnen dit domein is beperkt door de strenge regels en procedures voor markttoelating in de EU en door maatschappelijke weerstand tegen ggo's in voedingsmiddelen. Hierdoor worden veel werkzaamheden verplaatst naar landen als Singapore en de Verenigde Staten. Partijen binnen het domein verwachten dat een mogelijke Europese versoepeling van de regelgeving rond nieuwe genomische technieken<sup>10</sup> (NGT's) zal leiden tot meer biotechnologische activiteiten. Technieken die als NGT gecategoriseerd zullen worden, vallen dan niet langer onder de richtlijnen voor IG en IM.

## Rode biotechnologie

Rode biotechnologie omvat (bio)medische toepassingen zoals genterapie en vaccinontwikkeling. Klinische proeven zijn in Nederland in dit domein een belangrijke en frequente vorm van IM.

Met 184 toepassende bedrijven vormt de rode biotechnologie het grootste domein.<sup>9</sup> Ook is een aantal universiteiten en academische ziekenhuizen zeer actief op dit vlak. Een deel van deze organisaties is geclusterd in Delft, Leiden, Utrecht en Amsterdam. Drijvende kracht in deze clusters is een kleine groep farmaceutische multinationals en academische instellingen met een groot aantal mkb-bedrijven en start-ups hieromheen.<sup>9</sup>

8 Life science trend analysis, Biotechgate, Venture valuation & Hollandbio (2025). Geraadpleegd van <https://www.hollandbio.nl/nieuws/dutch-life-sciences-trend-analysis-2025-shows-a-two-faced-trend/>

9 Economische analyse van de Nederlandse biotechnologiesector, Van der Giessen, Gijsbers, Koops en Van der Zee (2024). Geraadpleegd van <https://cogem.net/app/uploads/2019/07/CGM-2015-01-Economische-analyse-van-de-Nederlandse-biotechnologiesector.pdf>

10 NGT's zijn moderne precisieveredelingstechnieken zoals CRISPR/Cas, TALEN en base-editing waarmee heel gericht, vaak zonder toevoeging van soortvreemd DNA, veranderingen in het genoom kunnen worden aangebracht. NGT's omvatten toepassingen zoals precisie mutagenese (veroorzaken van een mutatie), cis-genese ('eigen DNA') en intragenese ('donor'-DNA), en versnellen de ontwikkeling van planten en micro-organismen met gewenste eigenschappen ten opzichte van traditionele veredelingmethoden.

Organisaties binnen het domein moeten voldoen aan een breed pakket van wet- en regelgeving omtrent veiligheid, ook buiten de eisen die worden gesteld in ggo-wet- en regelgeving. Zo zijn er goedkeuringsprocedures voor klinische proeven (Richtlijn 2000/54/EG) en kwaliteitsstandaarden (Good Laboratory Practice, ISO/IEC 17025).

### Witte biotechnologie

De witte biotechnologie richt zich op industriële toepassingen zoals bioplastics, enzymproductie door fermentatie, en 'cellulaire landbouw' zoals kweekvlees.

Twintig tot veertig bedrijven zijn actief binnen het domein,<sup>8,9</sup> met de Biotech Campus Delft als innovatiehub. Het domein bestaat wederom uit een aantal grote multinationals en universiteiten, in combinatie met een reeks start- en scale-ups hieromheen.

Ook binnen dit domein is veel oog voor de veiligheid buiten de ggo-wet- en regelgeving om. Richtlijn 2024/1785 verplicht de toepassing van best beschikbare technieken, de Seveso III-richtlijn richt zich op de preventie van zware ongevallen met gevaarlijke stoffen en vanuit het Besluit biologische agentia moeten organisaties de blootstelling van werknemers aan biologische agentia beoordelen op basis van vier risicocategorieën.

## 2.3 Aanvragen

Cijfers van Bureau GGO tonen een stabilisatie, en in sommige gevallen een afname, van kennisgevingen en vergunning-aanvragen. De trends in het aantal werkzaamheden met ggo's is echter onbekend vanwege verschillende initiatieven in de afgelopen jaren om efficiëntie te creëren in het stelsel, zoals de inzet van brede vergunningen en combinatieverzoeken voor 2.8-procedures en toestemmingaanvragen.

De complexiteit van aanvragen neemt toe. Met name de bijzondere procedures (2.8<sup>11</sup>, ATV<sup>12</sup> en 2.13<sup>13</sup>) betreffen veel maatwerk en vragen tijd voor afstemming tussen Bureau GGO, de aanvrager en in veel gevallen de COGEM. Ook geeft Bureau GGO aan dat de aanvragen omtrent gentherapie complex zijn en meer tijd kosten vanwege de beleidsvragen die om de aanvraag heen spelen.

Tot slot zijn de IM-aanvragen die worden teruggetrokken in veel gevallen al vergevorderd. Dit leidt tot verzonken kosten bij het RIVM en de aanvrager.

<sup>11</sup> De 2.8-procedure is een verzoek aan Bureau GGO waarbij de gebruiker, na een risicobeoordeling volgens bijlage 8, laat vaststellen op welk fysiek inperkingsniveau en in welke categorie voor fysieke inperking de voorgenomen, ingeperkte ggo-activiteiten veilig kunnen plaatsvinden wanneer standaardinschaling via bijlage 5 niet past of men, met motivatie, een lager niveau wenst.

<sup>12</sup> De ATV-procedure ('alternatieve inrichtings- en werkvoorschriften') is een maatwerkverzoek waarmee men bij Bureau GGO laat beoordelen of er voor een specifieke ruimte en ggo-activiteit mag worden afgeweken van de standaard inrichtings- en werkvoorschriften uit bijlage 9 door gelijkwaardige alternatieve/extra maatregelen voor te stellen.

<sup>13</sup> De 2.13(a)-procedure is een verzoek waarmee een BVF namens de aanvrager laat vaststellen of een gastheer, vector, plant of ggo die (nog) niet in bijlage 2, 4, 7 of 11 van de Regeling ggo staat daarop kan worden geplaatst, zodat het organisme voortaan overeenkomstig met die bijlage kan worden ingeschaald.

Tabel 1. Aantal deels of in het geheel doorlopen procedures.<sup>14</sup>

Aanvraag	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<b>Totaal kennisgevingen</b>	<b>316</b>	<b>344</b>	<b>422</b>	<b>413</b>	<b>436</b>	<b>385</b>	<b>323</b>	<b>386</b>
IG-niveau I	76	56	30	70	49	36	44	43
Wijziging I	28	21	38	20	30	27	39	58
IG-niveau II-k	111	74	72	68	86	65	31	47
Wijziging II-k	101	193	282	255	271	257	209	238
<b>Totaal vergunningen</b>	<b>97</b>	<b>55</b>	<b>66</b>	<b>92</b>	<b>102</b>	<b>89</b>	<b>63</b>	<b>83</b>
IG-niveau II-v	36	6	2	8	5	nvt	nvt	nvt
Wijziging II-v	16	9	12	6	12	1	1	0
IG-niveau III	19	18	14	20	26	14	5	9
Wijziging III	15	10	18	19	27	26	17	26
Nieuw IM-getherapie	5	10	5	14	19	13	3	5
Kopie IM-getherapie	0	2	4	18	0	9	5	1
Teruggetrokken IM-getherapie	4	0	4	1	0	1	0	1
Wijziging IM-getherapie	2	0	7	2	12	12	14	9
Melding IM-getherapie	0	0	0	4	0	0	2	8
Vergunning onder vaste voorwaarden IM-getherapie	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	9	9	14
Vergunning onder vaste voorwaarden wijziging getherapie	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	nvt	6	10
Nieuw landbouw	0	0	0	0	1	2	1	0
Wijziging landbouw	0	0	0	0	0	2	0	0
<b>Totaal bijzondere procedures</b>	<b>160</b>	<b>159</b>	<b>190</b>	<b>218</b>	<b>203</b>	<b>166</b>	<b>153</b>	<b>147</b>
2.8	142	91	107	99	99	66	64	67
Wijziging 2.8	5	32	58	46	60	59	43	44
IG: ATV	4	12	5	11	7	17	13	11
IG: 2.13	9	24	20	62	37	24	33	25

<sup>14</sup> De striktheid per wijzigingsaanvraag verschilt per niveau. Voor niveau I IG worden bijvoorbeeld enkel wijzigingen vereist als activiteiten in een nieuwe categorie van fysieke inperking plaatsvinden. Voor hogere risiconiveaus zoals III IG en IM gelden striktere wijzigingsprocedures, bijvoorbeeld de eis voor een wijzigingsverzoek als er een ggo wordt toegevoegd of als een nieuwe risicobeoordeling moet worden uitgevoerd. In andere gevallen hoeft een toepassende organisatie niets te doen of volstaat een melding.

## HOOFDSTUK 3

# Juridische vrijheden

*In dit hoofdstuk gaan we in op de uitkomsten van de juridische analyse. Tevens presenteren wij de vrijheden die het kader – naar ons inzicht – lidstaten biedt. De juridische analyse van de relevante richtlijnen zijn te vinden in de bijlagen. Daarin concluderen we welke richtlijnen het rechtelijk kader vormen voor de inrichting van het reguleringsstelsel en beschrijven we de belangrijkste bepalingen uit de richtlijnen.*

## 3.1 Europeesrechtelijk kader

Twee richtlijnen vormen het kader voor het ggo-reguleringsstelsel voor IG en IM, te weten Richtlijn 2009/41/EG en Richtlijn 2001/18/EG. Deze richtlijnen hebben betrekking op de inrichting van een reguleringsstelsel voor werkzaamheden met ggo's. In dit onderzoek wordt het in de handel brengen van de ggo's (onderdeel C van Richtlijn 2001/18/EG) niet meegenomen, omdat dit grotendeels door de Europese Unie wordt uitgevoerd. Ook zijn de ontwikkelingen rond het opstellen van een verordening voor NGT's niet in de juridische analyse meegenomen, omdat de uitkomsten hiervan nog niet zeker zijn.

### Richtlijn 2009/41/EG

Richtlijn 2009/41/EG gaat over IG. Dit houdt in dat de werkzaamheden met de ggo's plaatsvinden in een afgesloten werkruimte – bijvoorbeeld een laboratorium, een dierenverblijf, een plantenverblijf of een grootschalige installatie – die aan bepaalde voorwaarden voldoet. De richtlijn voorziet onder andere in een definitie van ggo's en van wat wordt verstaan onder IG. Bijlage 1 bevat een beschrijving van de relevante artikelen uit deze richtlijn voor het inrichten van een reguleringsstelsel voor IG. Voordat IG kan plaatsvinden, moeten daarom de risico's voor mens en milieu in kaart worden gebracht. De richtlijn schrijft hier een procedure voor.

Deze procedure moet leiden tot een classificering van het gebruik van het ggo in vier klassen:

- *Klasse 1:* activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 1 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 2:* activiteiten die een matig risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 2 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 3:* activiteiten die een hoog individueel risico en een laag gemeenschapsrisico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 4:* activiteiten die een hoog individueel risico en een hoog gemeenschapsrisico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.

Bij twijfel over welke klasse passend is, worden de strengste beschermingsmaatregelen toegepast. De classificering resulteert in inperkings- en beschermingsmaatregelen. Wanneer een installatie voor IG voor het eerst wordt gebruikt, moet de gebruiker een kennisgeving bij de bevoegde instantie indienen. Na deze kennisgeving mag vervolgens zonder verdere kennisgeving IG plaatsvinden voor ggo's van klasse 1. Voor IG-klasse 2 dient een kennisgeving te worden ingediend. Voor IG-klasse 3 en 4 dient van tevoren een kennisgeving te worden ingediend met daarbij bepaalde voorgeschreven informatie. Met werk van IG-klasse 3 en 4 mag niet worden begonnen zonder schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie.

Lidstaten wijzen een bevoegde instantie aan. De bevoegde instantie draagt zorg voor een rampenplan, en licht andere instanties en autoriteiten hierover in. Voor naleving van de bepalingen zorgt de bevoegde instantie ook voor inspecties, dit staat los van de toestemmingverlening.

### Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG gaat over IM. Deze richtlijn richt zich daarmee op werkzaamheden met ggo's die plaatsvinden buiten een categorie van fysische inperking, bijvoorbeeld veldproeven met gemodificeerde planten en (pre)(klinische) proeven op dieren en mensen, zoals gentherapie. Deze richtlijn legt een gemeenschappelijke methodologie vast om risico's te beoordelen van een introductie van ggo's in het milieu. Daarnaast stelt deze richtlijn ook gemeenschappelijke doelstellingen voor de opvolging van deze ggo's na de doelbewuste introductie of het in de handel brengen. Het in de handel brengen staat in deel C van de richtlijn, het in de handel brengen valt buiten de scope van dit onderzoek. Dit onderzoek heeft daarom bijzondere aandacht voor deel B, waar het de doelbewuste introductie van ggo's betreft voor andere doeleinden dan het in de handel brengen.

Introductie in het milieu van ggo's geschiedt per kennisgeving. De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet de eventueel aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen. Alvorens een kennisgeving door een kennisgever wordt ingediend, verricht deze een milieurisicobeoordeling. Deze bestaat uit een probleembeschrijving met gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering, blootstellingskarakterisering, risicokarakterisering, risicobeheersstrategieën en een evaluatie van en conclusies over het algehele risico. De bevoegde instantie zendt de kennisgever binnen 90 dagen een toestemming of afwijzing; pas dan mag de kennisgever de introductie uitvoeren.

Lidstaten wijzen één of meer bevoegde instanties aan die worden belast met de uitvoering van de richtlijn, en onderzoeken de kennisgevingen overeenkomstig de richtlijn en tevens of de milieurisicobeoordeling passend is. Ook dragen lidstaten zorg voor inspecties door de bevoegde instantie.

## 3.2 Vrijheden in het Europeesrechtelijk kader

De richtlijnen schrijven veel over de procedures voor, maar laten ook ruimte (vrijheden) aan de lidstaten om hun reguleringsstelsel in te richten. We behandelen hieronder de vrijheden binnen het kader van Europese regelgeving met betrekking tot ggo's, opgesomd in drie categorieën:

1. Vrijheden in taken en functies.
2. Vrijheden in procedures.
3. Vrijheden in informatievoorziening.

Samenvattend wordt er binnen de vrijheden in taken en functies allereerst ruimte aan een lidstaat geboden om de bevoegde instantie zelf te belasten met de uitvoering van de richtlijnen met betrekking tot IG en IM of deze te mandateren aan een specialistische instantie. Een lidstaat kan dus zelf bepalen welke instantie wordt bevoegd om kennisgevingen te onderzoeken en op basis hiervan toestemmingen te verlenen, en welke instantie wordt bevoegd om op aanvragers toezicht te houden en zo nodig te handhaven. We gaan ervan uit dat een overheidsinstantie wordt aangewezen als bevoegde instantie.

Ten tweede kan een lidstaat een takenpakket, opleidings- en certificeringseisen aan de veiligheidsverantwoordelijke verbinden. Ook kan een lidstaat al dan niet vereisen dat de veiligheidsverantwoordelijke een aparte functie is of een rol die iemand binnen de organisatie op zich neemt – zoals bij een BVF nu ook het geval is. Voor IG kan worden gekozen om de veiligheidsverantwoordelijke intern of extern te laten beleggen of dat vrij te laten. Voor IM geldt dat de veiligheidsverantwoordelijke een interne functie of rol moet zijn.

Op het gebied van *procedures* bestaat allereerst ruimte om werkzaamheden met ggo's die niet expliciet ingeperkt gebruik of introductie in het milieu zijn volgens de richtlijnen, in de ene of andere categorie in te delen. Ten tweede heeft een lidstaat de vrijheid om een toestemming in te vullen met verschillende vormen van autorisatie, bijvoorbeeld een standaardvergunning of maatwerkvergunning. Ten derde kan een lidstaat eisen stellen aan de beoordelings- en toestemmingsprocedure. Bijvoorbeeld door opleidingseisen, tijdsnormen en de mate van detail. Als laatste is een lidstaat vrij om in te richten in hoeverre hij erin wil gaan om de kennisgever te ondersteunen bij de kennisgeving. Een lidstaat kan de procedure door de systemen en ondersteuning zo gebruiksvriendelijk mogelijk maken.

Op het gebied van de *informatievoorziening* voor IM is er enige ruimte in de richtlijn gegeven. De te vragen informatie is afhankelijk van de relevantie en dan voornamelijk de aard en omvang van de voorgestelde introductie. Voor IG is deze vrijheid er niet. Ook kan een lidstaat de informatievraag stroomlijnen door het gebruik van IT-systemen, archivering en het hergebruik van informatie.

Hierna is de analyse die leidt tot de conclusies rond deze vrijheden verder uitgewerkt.

### 3.2.1 Vrijheden in taken en functies

Het Europees kader met betrekking tot ggo's laat ten eerste (gedeeltelijk) vrij waar de toestemmingverlening, toezicht en handhaving precies moeten worden belegd.

#### 3.2.1.1 De bevoegde instantie

Lidstaten hebben de vrijheid om te bepalen welke instantie(s) zij belasten met de uitvoering van de richtlijnen met betrekking tot IG en IM. Bij richtlijnen zijn lidstaten in de regel verantwoordelijk voor adequaat toezicht op naleving en handhaving ervan. De Europese wetgever laat meestal (grotendeels) vrij hoe lidstaten dit inrichten, en doet dat bij deze richtlijnen ook.

Voor IG stelt Richtlijn 2009/41/EG dat een lidstaat de instantie(s) aanwijst, bevoegd voor de uitvoering van de genomen maatregelen voortkomende uit de richtlijn en voor het ontvangen en bevestigen van de ontvangst van de kennisgeving. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgeving aan de eisen van de richtlijn voldoet, of de verstrekte gegevens juist en volledig zijn, of de analyse en de IG-klasse correct zijn en, zo nodig, of de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen, het afvalbeheer en de rampenbestrijding passend zijn.

Voor IM stelt Richtlijn 2001/18/EG dat de aangewezen bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgeving voldoet aan de richtlijn en of de milieurisicobeoordeling passend is. Ook dragen lidstaten zorg voor inspecties door de bevoegde instantie en eventuele andere controlemaatregelen, om ervoor te zorgen dat aan het in de richtlijn bepaalde wordt voldaan.

Een lidstaat heeft dus vrijheid bij het aanwijzen van de bevoegde instantie(s) op het gebied van de toestemmingverlening, toezicht en handhaving, zowel voor IG als voor IM. In de regel worden de richtlijnen wel zo doorvertaald dat dit alleen een overheidsinstantie kan zijn.

- Het ministerie (van IenW) kan als bevoegd gezag zelf deze werkzaamheden uitvoeren. Dit is een vorm van directe toestemmingverlening.
- Een specialistische overheidsinstantie, zoals Bureau GGO, kan voor deze werkzaamheden worden gemandateerd.

#### 3.2.1.2 De veiligheidsverantwoordelijke

De richtlijnen bepalen dat de instantie die werkt met ggo's de veiligheid moet waarborgen met een veiligheidsverantwoordelijke, maar een lidstaat krijgt veel vrijheid om deze functie verder in te vullen. De twee richtlijnen laten vrijheid met betrekking tot de aanwijzing van de veiligheidsverantwoordelijke. Er zijn wel verschillen in de ruimte die er is voor IG en IM.

Bijlage V Richtlijn 2009/41/EG vereist een verantwoordelijke voor het toezicht en de veiligheid van IG. Hierbij is er ruimte om voor te schrijven dat de rol van veiligheidsverantwoordelijke intern belegd moet zijn, extern belegd moet zijn of dat aan de instantie wordt gelaten hoe zij dit inricht. Daarbij is er de vrijheid om voor te schrijven dat er een aparte veiligheidsverantwoordelijke vereist is, dat de taak van veiligheidsverantwoordelijke onderdeel is van een bredere functie of dat aan de instantie wordt gelaten hoe zij dit intern inricht. Met andere woorden, er is vrijheid in het voorschrijven van het takenpakket van de veiligheidsverantwoordelijke.

Bijlage III Richtlijn 2001/18/EG vereist een verantwoordelijke wetenschapper voor IM, waarbij er interne aanwijzing is vereist en deze dus intern moet zijn. Voor IM is er daarom geen keuze om de veiligheidsverantwoordelijke extern te benoemen, maar wel een keuze of er wordt voorgeschreven dat er een aparte veiligheidsverantwoordelijke vereist is, dat de taak van veiligheidsverantwoordelijke onderdeel is van een bredere functie of dat aan de instantie wordt gelaten hoe zij dit intern inricht. Oftewel, er is vrijheid in het voorschrijven van het takenpakket van de veiligheidsverantwoordelijke.

Ook zijn er geen strikte opleidingseisen voor de veiligheidsverantwoordelijke in de richtlijnen opgenomen. Hieraan kan een wetgever eisen stellen (opleidingsniveau, normering, registratie en certificering), afhankelijk van de verantwoordelijkheden en het takenpakket van de veiligheidsverantwoordelijke.

De vrijheid die het EU-regelgevingskader biedt wat betreft de invulling van de functie veiligheidsverantwoordelijke, geeft de mogelijkheid om de functie een rol te geven in het reguleringsstelsel, bijvoorbeeld als intern beoordelaar of poortwachter in de toestemmingverlening of als interne toezichthouder.

### 3.2.2 Vrijheden in procedures

Ten tweede biedt het Europeesrechtelijk kader een aantal vrijheden in het kiezen en inrichten van de procedures met betrekking tot de toestemmingverlening voor de werkzaamheden met ggo's. Namelijk de categorisering van werkzaamheden met ggo's als deze niet expliciet geoormerkt kunnen worden als IG of IM, het soort toestemming dat de aanvrager wordt geboden en de omvang van de beoordeling in termen van kwaliteit en kwantiteit. Ook zien wij in deze categorie een belangrijk inrichtingsaspect: de ondersteuning die de aanvrager krijgt bij het indienen van de aanvraag en door wie de ondersteuning plaatsvindt.

#### 3.2.2.1 De categorisering van werkzaamheden in IG en IM

Er zit een mate van vrijheid in het scheiden van het gebruik van ggo's tussen IG en IM. In de richtlijnen zijn de volgende definities opgenomen.

De definitie voor IG in Richtlijn 2009/41/EG luidt: *“ingeperkt gebruik”: elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke ggo's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om aan zowel bevolking als milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen.*

De definitie van doelbewuste introductie in Richtlijn 2001/18/EG luidt: *“doelbewuste introductie”: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden.*

De richtlijnen bevatten geen grijs gebied in hun definities: werkzaamheden met ggo's vallen onder Richtlijn 2001/18/EG of onder Richtlijn 2009/41/EG. In de uitwerking van de richtlijnen zijn grijze gebieden te vinden, waarbij de vraag ontstaat of iets IG of IM is. Zo kan ruimte gezocht worden in de kwalificatie, bijvoorbeeld bij een tentoonstelling van ggo's in een geïsoleerde omgeving en smaakproeven waarin een ggo aanwezig is. Hierbij is geen sprake van het opzettelijk in het milieu brengen en zijn er inperkingsmaatregelen getroffen (de isolatie). IG heeft – vanwege de ingeperkte omgeving – vaak een lager risicoprofiel, waarbij het voor de hand ligt dat er een minder uitgebreide procedure wordt gehanteerd. In het inrichten van een stelsel kan een lidstaat binnen de grenzen van de definities van de richtlijnen een scheidingslijn zetten tussen IG of IM, of binnen de grenzen een derde categorie ontwikkelen voor werkzaamheden.

#### 3.2.2.2 Het type toestemming

De Richtlijn 2009/41/EG schrijft voor dat er voor IG-klasse 1 een kennisgeving benodigd is. Met ggo's van IG-klasse 2 kan worden begonnen 45 dagen na indiening van de kennisgeving én indien de bevoegde instantie geen bezwaar kenbaar heeft gemaakt én dit de eerste kennisgeving is. Dit mag ook eerder als de bevoegde instantie daarmee instemt. Voor de klassen 3 en 4 is altijd een schriftelijke toestemming vereist.

De Richtlijn 2001/18/EG schrijft voor dat er voor IM altijd een toestemming nodig is. Het woord 'toestemming' in Europese regelgeving lijkt enige ruimte te bieden. Dit kan bijvoorbeeld een standaardvergunning, maatwerkvergunning of een besluit betreffen.

#### 3.2.2.3 De omvang en intensiteit van de beoordeling (organisatorische vrijheid)

Beide richtlijnen geven de bevoegde instantie instructies hoe de toestemmingverlening moet worden uitgevoerd (artikelen 6, 7, 8, 11 en bijlage II deel B van Richtlijn 2001/18/EG en artikelen 10, 13, bijlage II deel B en bijlage IV van Richtlijn 2009/41/EG). Deze instructies bevatten geen eisen voor de wijze waarop deze procedures uitgevoerd dienen te worden.

Een lidstaat krijgt de vrijheid om aan de beoordeling van kennisgevingen en het verlenen van toestemmingen eisen te stellen. Bijvoorbeeld eisen aan het opleidingsniveau van de beoordelaar, tijdsnormen voor de beoordeling en de nauwlettendheid waarmee kennisgevingen worden gecontroleerd.

De mogelijkheid die Richtlijn 2009/41/EG biedt om voor werkzaamheden met ggo's gecategoriseerd in klasse 1 stilzwijgend toestemming te verlenen, geeft de bevoegde instantie de vrijheid om de kennisgevingen voor klasse 1 apart te behandelen of in partijen na een bepaalde periode. Hierbij dienen wel de voorgeschreven termijnen geborgd te worden.

Bovendien is er vrijheid in hoe diepgravend de beoordeling wordt gedaan. In het zwaarste geval kan een beoordelende instantie ervoor kiezen om de risicobeoordeling in de aanvraag helemaal opnieuw uit te voeren. In het lichtste geval is dit het controleren of de gevraagde onderdelen aangeleverd zijn.

### 3.2.2.4 De ondersteuning in de beoordeling (organisatorische vrijheid)

De richtlijnen gaan niet in op de wijze waarop een kennisgeving gedaan dient te worden. Hiermee wordt de vrijheid geboden om hiervoor zelf procedures in te richten.

Deze vrijheid kan worden ingevuld met het inrichten van gebruiksvriendelijke procedures, waaronder het gebruik van IT-systemen voor het indienen en behandelen van kennisgevingen. IT-systemen kunnen de administratieve lasten bij de kennisgever en de bevoegde instantie verlichten. Bijvoorbeeld met toegankelijke en intuïtieve formulieren, een online portaal, vooraf ingevulde velden, automatische validatie en documentbeheer.

Mogelijke stappen zijn het veranderen van de inrichting van de IT-systemen en de mate waarin de bevoegde instantie de aanvrager/kennisgever bij de hand neemt bij het komen tot de uiteindelijke kennisgeving of vergunningaanvraag. Zonder het reguleringsstelsel wettelijk aan te passen, zijn er vaak vele organisatorische aanpassingen mogelijk om procedures gebruiksvriendelijker en transparanter te maken.

Een voorbeeld van ondersteuning bij aanvragen is het Omgevingsloket van de rijksoverheid. Via dit online portaal kan op eenvoudige wijze een vergunning worden aangevraagd of een melding gedaan; aanvragers worden stapsgewijs meegenomen. Voorbeelden zijn het aanvragen van een vergunning voor een nieuwe dakkapel, een nieuw bedrijfspand of zelfs een activiteit op of aan een dijk.<sup>15</sup>

## 3.2.3 Vrijheden in informatievoorziening

In de richtlijnen staat opgenomen welke informatie vereist is, zowel tijdens de aanvraag als daarna. Hier zitten vrijheden in de informatie die wordt gevraagd bij de toestemmingsaanvraag en de informatie die daarna ter beschikking moet zijn gesteld en hoe deze dient te worden gearhiveerd.

### 3.2.3.1 De vereiste informatie in de toestemmingsaanvraag

Voor IG zijn de vereiste gegevens voor de kennisgeving te vinden in bijlage V van Richtlijn 2009/41/EG. In deze bijlage wordt geen algemene vrijheid gegeven in de inhoud en mate van detaillering van de aan te leveren informatie.

Voor IM staat in bijlage III van Richtlijn 2001/18/EG tot in detail de voor het indienen van een kennisgeving vereiste informatie. Verder staat in bijlage III vermeld: "Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat in een kennisgeving alleen de groepen punten behandeld worden, die in het gegeven geval relevant zijn" en "Ook het bij iedere groep punten vereiste detailleringniveau zal waarschijnlijk afhangen van de aard en omvang van de voorgestelde introductie."

In deze bepalingen bevinden zich twee vrijheden. Allereerst de vrijheid dat niet alle punten uit de bijlage in alle gevallen van toepassing zijn; het kan dus voorkomen dat er bij een kennisgeving op bepaalde punten geen informatie gegeven of gevraagd wordt. Maar dit kan dus wel alleen als deze punten niet relevant zijn in het gegeven geval. Ten tweede zit er een vrijheid in het detailleringniveau van de te geven informatie. Dit hangt wel af van de aard en omvang van de voorgestelde introductie.

Deze vrijheden kunnen worden uitgewerkt in het systeem en de procedure van het aanleveren van de informatie. Er kan bijvoorbeeld een bewuste afweging gemaakt worden tussen gesloten vragen, open vragen en vooraf ingevulde informatie. Daarbij kan de afweging gemaakt worden om allereerst zo beknopt mogelijk uit te vragen en bij bepaalde gegeven antwoorden aanvullende informatie uit te vragen bij de aanvrager.

### 3.2.3.2 De archivering en het hergebruik van informatie (organisatorische vrijheid)

Naast het opvragen van data kan eerder beschikbaar gestelde informatie een belangrijke informatiebron zijn voor het beoordelen van een kennisgeving. De archivering van informatie kan ertoe leiden dat informatie in kennisgevingen door de kennisgever niet opnieuw gereproduceerd hoeft te worden. Bekende informatie over de kennisgever, vectoren, modificaties, laboratoria, etc. kan worden hergebruikt, waardoor de kennisgever alleen nog essentiële nieuwe informatie in de kennisgeving dient te verwerken.

<sup>15</sup> Te raadplegen via: <https://omgevingswet.overheid.nl/home>

## HOOFDSTUK 4

# Scenario's

*De drie scenario's zijn, zoals gezegd, theoretische extremen waarin de verdeling van verantwoordelijkheden voor de toestemmingverlening telkens verschilt. Taken, rollen, rolinvulling, informatiestromen et cetera veranderen hierdoor eveneens. De verplichtingen en vrijheden vanuit de Europese wet- en regelgeving zijn hierin meegenomen. Om te komen tot de extremen zijn de grenzen van die wet- en regelgeving opgezocht, maar niet overschreden. In dit hoofdstuk beschrijven we eerst de randvoorwaarden en inrichtingselementen die voor elk scenario van toepassing zijn. Vervolgens komen de scenario's zelf aan bod.*

## 4.1 Randvoorwaarden voor elk stelsel

Aan de basis van elk stelsel staan randvoorwaarden die de toestemmingverlening, het toezicht en de handhaving voor alle partijen in het stelsel vergemakkelijken. Het is belangrijk dat aan deze randvoorwaarden wordt voldaan, ongeacht de inrichting van het stelsel.

Duidelijk en adaptief wet- en regelgevingskader  
Het stelsel moet gebaseerd zijn op heldere wet- en regelgeving, met transparante procedures en criteria voor beoordeling en besluitvorming. In het bijzonder binnen het ggo-stelsel is het van belang dat bijlagen 5 en 8 van de Regeling ggo, die de risicoclassificatie en uitvoering van de risicobeoordeling bepalen, regelmatig worden herzien. Hierdoor blijft de wet- en regelgeving up-to-date, wat essentieel is om proportioneel te kunnen reguleren in een sector met snelle en vooruitstrevende ontwikkelingen. Nieuwe technieken, activiteiten en eigenschappen van een ggo worden standaard in een hoge risicoklasse ingedeeld. Wanneer is vastgesteld dat deze onder een lagere risicoklasse vallen, moet dit snel worden verwerkt in wet- en regelgeving, zodat bedrijven die met deze technieken werken proportionele procedures kunnen doorlopen.

Strikt noodzakelijke uitvraag en hergebruik van informatie

Het verzamelen en verstrekken van informatie verhoogt de administratieve lastendruk voor bedrijven en instellingen. Tegelijkertijd is informatie over bedrijven en werkzaamheden met ggo's essentieel voor toestemmingverlening, toezicht, handhaving en beleidsontwikkeling. Het is van belang dat uitgevraagde informatie een duidelijk doel heeft. Een belangrijke indicator hiervoor is dat de beoordelaar slechts beperkt extra informatie hoeft op te vragen bij de toestemmingaanvrager, en dat alle ingediende informatie gebruikt wordt voor de beoordeling.

Ook archivering van informatie kan hieraan bijdragen. Dit door hergebruik van informatie door aanvragers en toestemmingverleners, en analyse van data door toezichthouders en beleidsmakers. Dit vermindert de regeldruk en uitvoeringslasten. In elk stelsel moet toezichts- en beleidsinformatie over het functioneren van (partijen binnen) het stelsel stromen van de uitvoering naar de toezichthouder en beleidsmaker.

De COGEM als blijvend wetenschappelijk adviesorgaan

De COGEM heeft als wetenschappelijk adviesorgaan een belangrijke positie binnen het ggo-stelsel. Door de snelle ontwikkelingen in het stelsel en de ethisch-maatschappelijke discussie rondom ggo's, is een wetenschappelijk adviesorgaan in elk scenario van toegevoegde waarde. De COGEM heeft in de basis de volgende wettelijke taken:

- Adviseren van de regering over mogelijke risico's van productie en handelingen met ggo's voor mens en milieu.
- Informeren (en signaleren) van de regering over ethische en maatschappelijke kwesties rondom ggo's.

Daarnaast beschikt de COGEM over een onderzoeksbudget om, ter ondersteuning van haar taken, onderzoeksprojecten door derden te laten uitvoeren. Afhankelijk van het scenario kunnen hier aanvullende taken aan worden toegevoegd.

### Informatieloket wet- en regelgeving

Bedrijven zijn gebaat bij een informatieloket voor wet- en regelgeving, waar zij terecht kunnen in geval van vragen of onduidelijkheden. Dit verhoogt de uitvoerbaarheid van de wet- en regelgeving en het bijbehorende stelsel. Ook overheden profiteren ervan wanneer bedrijven de wet- en regelgeving goed kennen. Daarom is het een belangrijke randvoorwaarde dat de rol van een informatieloket binnen het stelsel wordt belegd. Deze rol wordt momenteel vervuld door Bureau GGO. Afhankelijk van het scenario kan deze rol bij Bureau GGO blijven of worden overgedragen aan bijvoorbeeld Rijkswaterstaat, RVO, COGEM of een andere partij.

### Inspectiedienst

De ILT is en blijft de inspectiedienst voor toezicht en handhaving binnen het stelsel. Het type toezicht en handhaving is afhankelijk van het scenario. In elk scenario is het belangrijk dat de ILT voldoende is toegerust om haar taken uit te voeren, bijvoorbeeld qua capaciteit, kennis en informatie.

## 4.2 Inrichtingselementen van de scenario's

De scenario's zijn opgebouwd uit verschillende typen inrichtingselementen. Voordat de scenario's aan bod komen, lichten we in deze paragraaf deze elementen beknopt toe.

### De aanvrager

Dit is de organisatie of het team dat een aanvraag indient voor IG- of IM-werkzaamheden. De aanvraag wordt opgesteld op basis van de voorgenomen werkzaamheden, waarbij een risicoclassificatie en een milieurisicobeoordeling plaatsvinden.

### Zwaartepunt in de toetsing

Het zwaartepunt van de toetsing hangt nauw samen met de verdeling van de verantwoordelijkheid voor de toestemmingverlening. De persoon of partij die het zwaartepunt in de toetsing vormt, draagt ook de meeste verantwoordelijkheid. Deze toetsers beoordeelt de aanvraag, inclusief de risicoclassificatie en milieurisicobeoordeling, op volledigheid en correctheid van informatie en risicomitigerende maatregelen.

### Toestemmingverlening

Na de toetsing vindt de toestemmingverlening plaats. Dit is de officiële toestemming die namens de minister van IenW wordt afgegeven op basis van de aanvraag. Parallel hieraan kan ook worden bepaald of er na een kennisgeving stilzwijgend toestemming wordt gegeven of dat een reactie volgt. In alle gevallen, eventueel via mandaat aan andere overheidsinstanties, verleent IenW toestemming op basis van de toetsing, vanwege de voorschriften uit de Europese wetgeving die bepalen dat de bevoegde instantie de toestemming verleent.

### Kwaliteitsborging

Bij het verschuiven van rollen en taken van de overheid naar de sector is het belangrijk dat de sector in staat is deze taken uit te voeren en dat de overheid hierop gerechtvaardigd kan vertrouwen. Het kabinetsstandpunt over het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie<sup>16</sup> stelt dat conformiteitsbeoordelingen (zoals certificering en/of registratie) voordelen kunnen bieden om de eigen verantwoordelijkheid van marktpartijen ten aanzien van publieke doelen te benutten. Certificering en registratie zijn bovendien nuttige instrumenten om aan te sluiten bij de praktijk, doordat de eisen en normen in samenspraak tussen de sectoren en overheden worden opgesteld. Zo kan in eisen en normen flexibel worden ingespeeld op snelle technische ontwikkelingen.

Wanneer verantwoordelijkheden naar de sector verschuiven, moet de kwaliteit worden geborgd met behulp van instrumenten die het mogelijk maken dat de overheid gerechtvaardigd kan vertrouwen op de sector. Daarom wordt in elk scenario gebruikgemaakt van certificering en/of registratie.

Certificaten en registraties worden afgegeven op basis van schema's: een opsomming van eisen en normen, opgesteld door een schemabeheerder en goedgekeurd door de sector en de overheid in een *toetsingscommissie*. Een *conformiteitsbeoordelingsinstantie* (CBI) toetst deze eisen en normen bij partijen en personen, geeft het certificaat of de registratie af en houdt toezicht op de naleving van de kwaliteitseisen. Als een organisatie of persoon niet meer aan het schema voldoet, wordt het certificaat of de registratie geschorst of ingetrokken. Dit is geen vervanging van het toezicht door de ILT, maar een aanvulling daarop. De Raad voor Accreditatie en de ILT houden toezicht op de CBI's en de gecertificeerde/geregistreerde organisaties en/of personen.

<sup>16</sup> Kamp, H.G.J. (2016, 19 september). Certificatie en accreditatie in het kader van overheidsbeleid [Kamerbrief]. Geraadpleegd van <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29304-6.html>

De toestemmingverlening voor IG- en IM-werkzaamheden leent zich op zichzelf niet voor certificering en registratie. Het is onpraktisch om een specifieke activiteit te certificeren of te registreren en op basis daarvan toestemming te verlenen. Wel kunnen randvoorwaarden voor de toestemmingverlening, zoals systemen en personen, worden gecertificeerd of geregistreerd, zodat de overheid erop kan vertrouwen dat binnen deze gecertificeerde/geregistreerde randvoorwaarden de kwaliteit van de toestemmingverlening is geborgd. In de wet- en regelgeving kan worden opgenomen dat certificering of registratie verplicht is om met ggo's te mogen werken.

Tabel 2. **Taken en verantwoordelijkheden bij certificering/registratie.**

Partij	Taken en verantwoordelijkheden
Ministerie van IenW	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eindverantwoordelijk voor het ontwerp en functioneren van het publieke deel van het certificeringsstelsel.</li> <li>Goedkeuren van nieuwe schema's op advies van een onafhankelijke toetsingscommissie.</li> </ul>
Schemabeheerders	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ontwikkelen en onderhouden van schema's.</li> <li>Goedkeuren van CBI's om met een schema te mogen werken.</li> <li>Toezicht op CBI's</li> </ul>
CBI's	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uitvoeren van audits voor certificering/registratie.</li> <li>Aanvragen van accreditatie bij de Raad voor Accreditatie</li> </ul>
Raad voor Accreditatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accreditatie van CBI's en schema's op basis van internationale normen en richtlijnen.</li> <li>Periodieke evaluatie van het systeem.</li> </ul>
ILT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toezicht op het certificeringsstelsel.</li> <li>Handhavend optreden bij niet-naleving.</li> </ul>

## Toezicht en handhaving

In de scenario's is sprake van gelaagd toezicht op het systeem en op de organisaties die rollen en verantwoordelijkheden hebben binnen het stelsel. De wijze van toezicht en handhaving is afhankelijk van het scenario en de daarin gekozen vorm(en) van certificering/registratie. In de scenario's onderscheiden we de toezicht- en handhavingstaken van de ILT, de CBI en de toetsers.

## Monitoring

Tot slot is monitoring essentieel voor een effectieve toezicht- en handhavingstrategie en voor beleidsontwikkeling. Per scenario wordt globaal beschreven waar informatie kan worden verzameld voor deze doeleinden.

## 4.3 Scenario's

Op basis van de uitgangspunten, vrijheden, basisvoorwaarden en inrichtingselementen beschrijven we in deze paragraaf de drie scenario's, in de volgende volgorde:

1. De meeste verantwoordelijkheden bij de sector.
2. De meeste verantwoordelijkheden bij een onafhankelijke systeempartij.
3. De meeste verantwoordelijkheden bij de overheid.

We benadrukken hierbij dat deze scenario's theoretische extremen zijn. In de praktijk is het onwaarschijnlijk dat een van deze scenario's volledig wordt overgenomen.

### 4.3.1 Scenario 1: de meeste verantwoordelijkheden bij de sector

Het eerste scenario omvat een gelaagd systeem van toezicht en kwaliteitsborging dat sterk leunt op gecertificeerde of geregistreerde veiligheidsfunctionarissen als centrale schakel tussen de uitvoerders en de overheid.

Tabel 3. **Schematisch overzicht van scenario 1.**

Inrichtings element	Uitwerking
Aanvrager	De uitvoerders van de werkzaamheden binnen de organisatie.
Zwaartepunt in de toetsing	De interne/externe veiligheidsfunctionarissen.
Toestemming-verlening	Het ministerie van IenW op vrijblijvend advies van de veiligheidsfunctionarissen en met een lichte check (bijvoorbeeld op volledigheid) en in gevallen van innovatieve onderzoeksmethoden of nieuwe marktdeelnemers aan de hand van een uitgebreidere beoordelingsprocedure.
Kwaliteitsborging	Certificering van het veiligheidssysteem en certificering/registratie van de veiligheidsfunctionarissen.
Toezicht en handhaving	Veiligheidsfunctionaris: <ul style="list-style-type: none"> <li>Intern toezicht CBI:</li> <li>• Toezicht op de organisaties en veiligheidsfunctionarissen</li> </ul> ILT: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeemtoezicht op de CBI's en toepassende organisaties inclusief veiligheidsverantwoordelijken.</li> </ul>
Monitoring	Beleidsinformatie vanuit de COGEM, de ILT en aanvraagsystemen. Toezicht- en handhavinginformatie vanuit de veiligheidsfunctionarissen, CBI's en aanvraagsystemen.

### *Uitvoerders en aanvragers*

De uitvoerders van werkzaamheden binnen organisaties, zoals onderzoekers en projectleiders, fungeren als primaire aanvragers binnen dit systeem. Deze directe verantwoordelijkheidsstructuur zorgt voor een nauwe koppeling tussen praktijkuitvoering en procedurele verantwoording.

### *Zwaartepunt in de toetsing*

De interne of externe veiligheidsfunctionaris vormt het kernpunt van het toetsingsproces. Deze functionaris beschikt over uitgebreide bevoegdheden om aanvragen te beoordelen op volledigheid en correctheid, en op de naleving van veiligheidsprotocollen. Een essentieel onderdeel van deze rol is het garanderen van objectiviteit, waarbij de functionaris onafhankelijk moet opereren binnen de organisatiestructuur.

De huidige adviserende functie van de veiligheidsfunctionaris krijgt hierbij een formele status: alleen na positieve beoordeling wordt een aanvraag met bijbehorend advies aan IenW of een gemandateerde overheidsinstelling voorgelegd.

### *Toestemmingverlening*

Het ministerie van IenW behoudt de formele bevoegdheid voor toestemmingverlening, gebaseerd op het advies van de veiligheidsfunctionaris en in specifieke gevallen de COGEM. Voor standaardaanvragen met bewezen risicoprofielen volgt het ministerie doorgaans het advies van de veiligheidsfunctionaris.

Het systeem voorziet in een dynamische risicostratificatie waarbij de intensiteit van overheidstoezicht proportioneel is aan het ingeschatte risiconiveau. Bijvoorbeeld bij nieuwe technieken of organisaties waarbij het ministerie, eventueel in mandaat, toetst met een uitgebreidere beoordelingsprocedure. Publicatie- en inspraakprocedures worden via de formele toestemmingverlening door IenW gewaarborgd.

### *Kwaliteitsborging*

Organisaties dienen hun interne veiligheidsstructuren te laten certificeren. Deze certificering kan kernelementen omvatten zoals de procedurele compliance voor aanvraagprocedures, de onafhankelijke positie van de veiligheidsfunctionaris, cultuuraspecten rond veiligheidsbewustzijn, kennisbeheersystemen over actuele regelgeving en incidentmanagementprotocollen. Certificerende instanties gebruiken periodieke audits om de effectiviteit van deze systemen te verifiëren.

Veiligheidsfunctionarissen ondergaan een gestandaardiseerde registratieprocedure of certificering, waarbij hun vakbekwaamheid en kennis periodiek wordt getoetst. Het registratiekader kan verschillende niveaus omvatten, bijvoorbeeld afgestemd op Europese risicoclassificaties. Hogere risicocategorieën vereisen gespecialiseerde opleidingen en praktijkervaring onder supervisie.

### *Toezicht en handhaving*

Het systeem kent een gelaagde controlestructuur. Allereerst houden de veiligheidsfunctionarissen intern toezicht op de werkzaamheden met ggo's. Bij niet-naleving van instructies en veiligheidsmaatregelen kan of dient de veiligheidsfunctionaris een signaal af te geven aan de CBI of de ILT. Ook hiermee worden de huidige interne controletaken van de veiligheidsfunctionarissen versterkt en gesystematiseerd.

De CBI houdt periodieke audits voor de certificering/registratie van veiligheidsfunctionarissen en -systemen en bepaalt aan de hand hiervan of een certificaat/registratie wordt toegekend of gecontinueerd. Bij niet-naleving wordt de ILT ingelicht en eventueel de certificering ingetrokken.

De ILT houdt systeemtoezicht op de algemene werking van het stelsel. Hiertoe monitort zij de CBI's, de organisaties die werken met ggo's en de toepassende organisaties inclusief veiligheidsfunctionarissen. Dit vergt zowel administratieve als steekproefsgewijze inhoudelijke toetsing.

### *Monitoring*

Drie primaire informatiebronnen voeden het beleidsproces. De COGEM geeft wetenschappelijke adviezen over risicomanagement, nieuwe technologieën en ontwikkelingen in het veld. De ILT levert toezichtdata over nalevingspatronen en sectorontwikkelingen. Ten slotte worden diagonale analyses opgesteld aan de hand van aanvraagdata die zijn opgeslagen in een aanvraagdatabase.

Toezicht- en handhavinginformatie wordt vergaard via rapportages en signalering van veiligheidsfunctionarissen. Ook wordt een overeenkomst op toezicht tussen de ILT en CBI's afgesloten voor informatie-uitwisseling tussen deze partijen. Bijvoorbeeld over de afgegeven, geschorste of ingetrokken certificaten.

### 4.3.2 Scenario 2: de meeste verantwoordelijkheden bij externe kwaliteitsborgers

In het tweede scenario wordt een laag tussen de organisaties die werken met ggo's en de overheid geplaatst in de vorm van private externe kwaliteitsborgers. Deze kwaliteitsborgers toetsen onafhankelijk de toestemmingaanvragen.

Tabel 4. Schematisch overzicht van scenario 2.

Inrichtings element	Uitwerking
Aanvrager	De veiligheidsfunctionarissen in samenwerking met de uitvoerders van de werkzaamheden binnen de organisatie.
Zwaartepunt in de toetsing	Private externe kwaliteitsborgers.
Toestemming-verlening	Het ministerie van IenW op vrijblijvend advies van de externe kwaliteitsborgers en in gevallen van innovatieve onderzoeksmethoden of nieuwe marktdeelnemers aan de hand van een uitgebreidere beoordelingsprocedure.
Kwaliteitsborging	Certificering van het veiligheidssysteem bij de organisaties die werken met ggo's en certificering/registratie van de externe kwaliteitsborgers.
Toezicht en handhaving	Externe kwaliteitsborgers: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Steekproefsgewijze controle op naleving. CBI:</li> <li>• Toezicht op de veiligheidssystemen en externe kwaliteitsborgers door audits. ILT:</li> <li>• Systeemtoezicht op de externe kwaliteitsborgers, CBI's en organisaties.</li> </ul>
Monitoring	Beleidsinformatie vanuit de COGEM, de ILT en aanvraagsystemen. Toezicht- en handhavinginformatie vanuit de externe kwaliteitsborgers, CBI's en aanvraagsystemen.

#### *Uitvoerders en aanvragers*

De veiligheidsfunctionarissen en uitvoerders binnen de organisatie dragen gezamenlijk verantwoordelijkheid voor het indienen van toestemmingaanvragen. Deze structuur combineert praktijkkennis van uitvoerders met de procedurele expertise van veiligheidsfunctionarissen.

#### *Zwaartepunt in de toetsing*

Een private externe kwaliteitsborger voert de beoordeling van de aanvraag uit als kern van het toetsingsproces. De fysieke en organisatorische afstand tussen organisaties die werken met ggo's en kwaliteitsborgers versterkt de onafhankelijkheid van deze instantie. De positie van de kwaliteitsborger is formeel vastgelegd in het stelsel. Na positieve beoordeling wordt de aanvraag met advies aan het ministerie van IenW of een gemandateerde overheidsinstelling voorgelegd.

#### *Toestemmingverlening*

Het ministerie van IenW behoudt de formele bevoegdheid tot toestemmingverlening, gebaseerd op het advies van de externe kwaliteitsborger. Net als in het eerste scenario volgt het ministerie doorgaans dit advies. Uitzonderingen gelden bij innovatieve onderzoeksmethoden of nieuwe marktdeelnemers, waarbij in sommige gevallen de COGEM adviseert en een uitgebreide beoordelingsprocedure wordt gevolgd.

#### *Kwaliteitsborging*

Certificering en registratie zijn gericht op veiligheidssystemen van organisaties die werken met ggo's en op externe kwaliteitsborgers. De certificering van veiligheidssystemen is vergelijkbaar met het vorige scenario, maar legt minder nadruk op de positie van de veiligheidsfunctionaris. Externe kwaliteitsborgers worden gecertificeerd of geregistreerd op basis van vaktechnische eisen, permanente educatie en gewaarborgde onafhankelijkheid. Ook hierin kan variatie worden aangebracht aan de hand van verschillende Europese risicocategorieën.

#### *Toezicht en handhaving*

In dit scenario zijn vier toezichtslagen aanwezig. Allereerst houden veiligheidsfunctionarissen direct toezicht op de werkvloer. Ten tweede houden externe kwaliteitsborgers periodieke controles op de naleving van toestemmingen en geven ze signalen af aan de ILT. De CBI's auditeert als derde laag de veiligheidssystemen van de toepassende organisaties en externe kwaliteitsborgers. Ook zij geven signalen af aan de ILT bij niet-naleving en kunnen een certificaat intrekken. In de vierde plaats houdt de ILT systeemtoezicht op de algemene werking van het stelsel via administratieve controles en steekproefsgewijze inhoudelijke toetsing bij CBI's, kwaliteitsborgers en organisaties.

#### *Monitoring*

De informatiestromen voor beleid zijn gelijk aan het voorgaande scenario. De ILT beschikt in dit scenario over een aanvullende informatiebron: de externe kwaliteitsborgers. Deze partijen kunnen via een toezichtsarrangement informatie over naleving en sectorontwikkelingen aanleveren.

### 4.3.3 Scenario 3: de meeste verantwoordelijkheden bij de overheid

In het derde scenario blijft de rolverdeling van het huidige stelsel gelijk, maar worden er accentverschillen gelegd in de toetsing door meer risicogericht (verhouding zwaarte toetsing en risicoklasse) te toetsen. De toetsing blijft gemandateerd aan Bureau GGO waarbij in mindere of meerdere mate wordt geleund op de veiligheidsfunctionarissen.

Tabel 5. Schematisch overzicht van scenario 3.

Inrichtings element	Uitwerking
Aanvrager	De veiligheidsfunctionarissen in samenwerking met de uitvoerders van de werkzaamheden binnen de organisatie.
Zwaartepunt in de toetsing	Bureau GGO aan de hand van een risicogerichte vergunningenstrategie.
Toestemming-verlening	Het ministerie van IenW op vrijblijvend advies van Bureau GGO
Kwaliteitsborging	Certificering/registratie van de veiligheidsfunctionarissen.
Toezicht en handhaving	Veiligheidsfunctionaris: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intern toezicht</li> </ul> CBI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toezicht op de veiligheidsfunctionarissen</li> </ul> ILT: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systeemtoezicht op de CBI's, veiligheidsfunctionarissen en organisaties</li> </ul>
Monitoring	Beleidsinformatie vanuit de COGEM, de ILT, Bureau GGO en aanvraagssystemen. Toezicht- en handhavinginformatie vanuit de CBI's, Bureau GGO en aanvraagssystemen.

#### Uitvoerders en aanvragers

In lijn met het huidige stelsel vormt de samenwerking tussen veiligheidsfunctionarissen en uitvoerders de basis van het aanvraagproces. Uitvoerders van de werkzaamheden zoals onderzoekers brengen hun technische kennis in over experimentele protocollen, terwijl veiligheidsfunctionarissen zorgen voor juridische correctheid en risicodocumentatie. Deze functionarissen fungeren als schakel tussen de organisatie en Bureau GGO, waarbij zij zowel de volledigheid van dossiers als de interne naleving van veiligheidsvoorschriften garanderen.

#### Zwaartepunt in de toetsing

De toetsingsstrategie van Bureau GGO is gebaseerd op een dynamisch risicoclassificatiemodel. Voor routinematige aanvragen met bekende risicoprofielen, zoals het gebruik van gecatalogiseerde ggo's in gecontroleerde laboratoria, volstaat een verkorte procedure waarbij vertrouwd wordt op de expertise van gecertificeerde veiligheidsfunctionarissen.

Innovatieve toepassingen, zoals veldexperimenten met genetisch gemodificeerde organismen, ondergaan daarentegen een uitgebreide beoordeling. In sommige gevallen betreft Bureau GGO de COGEM voor wetenschappelijke validatie en risico-inschatting op langere termijn.

#### Toestemmingverlening

IenW blijft eindverantwoordelijk voor de formele vergunningverlening, maar baseert zijn besluiten primair op de technische adviezen van Bureau GGO. Standaardprocedures worden grotendeels geautomatiseerd afgehandeld, waarbij het ministerie het oordeel van Bureau GGO volgt. Voor complexere toepassingen of cases met maatschappelijke gevoeligheid maakt het ministerie expliciete aanvullende politiek-bestuurlijke afwegingen, altijd met behoud van transparantie via publieke consultatieprocedures.

#### Kwaliteitsborging

De certificering/registratie van veiligheidsfunctionarissen vormt de kern van de kwaliteitsborging. Veiligheidsfunctionarissen moeten periodiek hun vakbekwaamheid aantonen. Veiligheidssystemen worden in dit scenario niet gecertificeerd omdat de overheid veiligheidsprotocollen voorschrijft in de toestemmingen.

#### Toezicht en handhaving

Het toezichtsmodel combineert drie lagen. Veiligheidsfunctionarissen monitoren dagelijks de naleving via steekproefsgewijze controles en registratie van afwijkingen, en houden hiermee direct toezicht. Incidenten worden gemeld aan Bureau GGO en de ILT. CBI's auditen periodiek de competenties van functionarissen en de kwaliteit van ingediende dossiers. De ILT is hoofdzakelijk toezichthouder op de naleving van voorgeschreven veiligheidsprotocollen en het stelsel. Daarom houdt de ILT systeemtoezicht en risicogericht toezicht op individuele organisaties.

#### Monitoring

Informatie ter versterking van het beleid stroomt uit de aanvraagssystemen, de COGEM, Bureau GGO en de ILT. Toezicht- en handhavinginformatie wordt verstrekt door de veiligheidsfunctionarissen via jaarlijkse rapportages en incidentmeldingen, Bureau GGO, de aanvraagssystemen en de CBI via een toezichtsarrangement. Het is in dit geval ook van belang dat Bureau GGO van risico-informatie wordt voorzien voor het opstellen van een risicogerichte vergunningenstrategie. Hiervoor kunnen de jaarlijkse rapportages en incidentmeldingen van veiligheidsfunctionarissen, toezichtrapportages van de ILT en wetenschappelijke informatie en adviezen van de COGEM worden gebruikt.

## HOOFDSTUK 5

# Beelden uit het veld

*We hebben stakeholders uit het veld bevraagd over de effectiviteit, uitvoerbaarheid en voor- en nadelen van elk scenario. Dit hoofdstuk presenteert de beelden over de scenario's vanuit drie typen stakeholders: overheid, toepassende organisaties en maatschappelijke en milieuorganisaties. Deze zienswijzen van stakeholders voegen we samen in een vergelijkende tabel. Dit betreft dus de zienswijzen van stakeholders. In het volgende hoofdstuk geven wij onze reflectie op het vraagstuk.*

In het veld zien we over het algemeen overeenstemmende beelden over de richting van een toekomstig stelsel. Veel partijen stellen dat de Europese wet- en regelgeving de biotechnologiesector het meest belemmert. Die wet- en regelgeving sluit niet voldoende aan op de ontwikkelingen die het werkveld heeft doorgemaakt en zorgt voor een hoge lastendruk voor bedrijven bij IG-, IM-aanvragen en markttoelatingen. Volgens stakeholders is enkel een herinrichting van het stelsel niet voldoende om toekomstbestendigheid in de sector te creëren. Wel kan een nieuwe stelselinrichting zorgen voor lastenverlichting bij de toepassende organisaties en de overheid. Een groot deel van het veld ziet kansen in een combinatie van de scenario's met veel verantwoordelijkheden voor veiligheidsfunctionarissen en overheidsverantwoordelijkheid. Maatschappelijke en milieuorganisaties hebben daarentegen enkel een voorkeur voor het scenario met meer overheidsverantwoordelijkheid. Het scenario met externe kwaliteitsborgers wordt door het veld als inefficiënt en niet haalbaar beschouwd. In deze paragraaf beschrijven we de beelden binnen overheid, bedrijfsleven en maatschappelijke en milieuorganisaties die leiden tot de gedragen combinatie.

## 5.1 Overheidspartijen

### Behoud van verworvenheden

De ministeries, Bureau GGO, de COGEM en de ILT constateren dat het huidige stelsel goed functioneert en willen daarom zo veel mogelijk goed functionerende elementen meenemen in een nieuw stelsel. Zij geven dan ook de voorkeur aan het scenario dat het dichtst bij het huidige stelsel ligt: het scenario met veel verantwoordelijkheden bij de overheidspartijen. Belangrijke aspecten die bij dit scenario worden gewaardeerd, zijn de bewezen veiligheidswaarborging door het huidige stelsel, de aanwezigheid van Bureau GGO vanwege zijn technische kennis en expertise die vaak ontbreekt bij beleidsmakers, en de beoordeling van de veiligheid van werkzaamheden met ggo's vanuit maatschappelijk oogpunt door de overheidspartijen. De ministeries geven aan dat zij Bureau GGO hierin zien als hoeksteen, waarmee IenW de eindverantwoordelijkheid voor het stelsel kan waarborgen. Ook draagt een sterke overheidsrol in hun ogen bij aan duidelijkheid en compliance voor toepassende organisaties. In dit scenario is namelijk duidelijk wie toetst en de centrale toetsing draagt bij aan een gelijk speelveld.

### Verschuiving van verantwoordelijkheden bereidt het stelsel voor op de toekomst

Tegelijkertijd zien partijen een doorontwikkeling van het stelsel als positief. Ze vrezen namelijk voor een remmende werking in de toekomst. Binnen het huidige stelsel worden de hoge kosten voor de overheid en de toenemende aandacht voor steeds complexere aanvragen herkend. Het toekennen van meer verantwoordelijkheid aan toepassende organisaties wordt gezien als een belangrijk uitgangspunt voor deze doorontwikkeling. Eén partij geeft echter aan dat met een verschuiving van verantwoordelijkheden de effecten van de toename in complexiteit niet vermeden kunnen worden.

Veel overheidspartijen achten de verschuiving naar toepassende organisaties logisch, omdat deze organisaties:

- hebben aangetoond normgetrouw te zijn
- wet- en regelgeving goed kennen
- vanuit hun brancheverenigingen goed met de ministeries samenwerken.

Een toezichthouder geeft aan dat toepassende organisaties de wet- en regelgeving doorgaans goed naleven; gevallen van niet-naleving zijn meestal het gevolg van onwetendheid en worden na aanwijzing snel gecorrigeerd.

Tussen ministeries en toezichthoudende partijen bestaan verschillen van inzicht over hoe ver de overheidsverantwoordelijkheid moet reiken. Toezichthoudende partijen zien hierin over het algemeen een grotere rol voor de overheid dan de ministeries. Deze partijen wensen meer controle op voorhand in plaats van door de uitoefening van toezicht en handhaving en vinden daarom dat het stelsel niet te veel moet afwijken van het huidige systeem waarin verantwoordelijkheden onder brede vergunningen voor klasse 1 en 2 zijn belegd bij toepassende organisaties. Ministeries zien hierin meer ruimte, bijvoorbeeld door alle toetsingsprocedures onder de klassen 1 en 2 zoals aanvragen en wijzigingen voor een groot deel te beleggen bij de toepassende organisaties.

### De toetsende rol voor veiligheidsfunctionaris wordt als logisch gezien en creëert efficiëntie

Bij de verschuiving van verantwoordelijkheden vinden de overheidspartijen het logisch om de rol van toetsers bij de veiligheidsfunctionaris te beleggen. Veiligheidsfunctionarissen nemen hun taak serieus en streven ernaar deze goed uit te voeren. Eén van de organisaties geeft zelfs aan dat de meer directe toezichtstaak de veiligheid verhoogt ten opzichte van het huidige stelsel. Daarentegen benadrukken verschillende overheden dat risicovolle toepassingen grondig door de overheid getoetst moeten worden.

Overheidspartijen voorspellen dat een verschuiving van verantwoordelijkheden in elk geval tot lastenverlichting bij de overheid zal leiden. Zij kunnen zich in de combinatie van scenario's dan toespitsen op uitsluitend hoge risicogevoelens, complexe aanvragen en snelle ontwikkelingen. Hiermee verwachten partijen efficiëntie te kunnen creëren door bijvoorbeeld onnodige wachttijden en buitensporige administratieve lasten bij zowel aanvrager als toetsers te voorkomen.

Wettelijke inkadering, kennisborging, positionering van de veiligheidsfunctionaris en lastendruk voor kleine organisaties zijn aandachtspunten

Toch zien de overheidspartijen belangrijke aandachtspunten voor de ontwikkeling van het geschetste stelsel. Allereerst is wettelijke inkadering nodig om helder onderscheid te kunnen maken tussen welke werkzaamheden met ggo's door de overheid dan wel door de veiligheidsfunctionaris getoetst dienen te worden. Als voorbeeld wordt de borging in bijlage 5 van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 genoemd, waarin nu wordt bepaald welke werkzaamheden met ggo's onder een kennisgeving voor een bepaalde klasse vallen. Een dergelijk kader kan worden ontwikkeld om dit onderscheid te maken. Toezichthoudende partijen merken echter op dat hierdoor een te rigide kader of te veel grijze gebieden kunnen ontstaan. Daarom zijn periodieke herziening van het kader en een blijvende dialoog tussen overheid en bedrijfsleven van belang.

Ten tweede wordt de toetsing gezien als maatwerk. Werken met ggo's gebeurt soms in heel specifieke gevallen, waardoor de juiste veiligheidsmaatregelen niet altijd vanzelfsprekend zijn. Door kennis centraal vast te leggen, kunnen partijen in het stelsel vergelijkbare voorbeelden op één plek vinden en zo de complexiteit beter beheersen. Dit benadrukt het belang van een goed doordachte verdeling tussen de toetsing door overheidspartijen en door veiligheidsfunctionarissen, en van kennisdeling tussen overheid en toepassende organisaties. Een aantal overheidspartijen geeft hierbij aan dat maatwerk niet in regels of normen kan worden vastgelegd en dat daarom onafhankelijke toetsing door een centrale overheidsinstantie bij werkzaamheden met ggo's noodzakelijk is. Waar standaardisatie mogelijk is, zien zij kansen voor toetsing door de veiligheidsfunctionaris volgens voorschriften uit het wettelijk kader.

Als derde geven met name toezichthouders aan dat de professionaliteit, kennis en kunde van de veiligheidsfunctionaris versterkt moet worden. Op dit moment leunen zij nog te veel op Bureau GGO. Het opdoen van zogenoemde 'tacit knowledge'<sup>17</sup>, die essentieel is voor het inschatten van risico's en het nemen van passende maatregelen, kan niet uitsluitend via opleidingen worden bereikt. Daarnaast vrezen zij voor druk op de positie van de veiligheidsfunctionaris vanwege organisatiebelangen. Duidelijke normen, bevoegdheden en een vangnet vanuit de toezichthouder kunnen bijdragen aan een sterke positie van de veiligheidsfunctionaris.

<sup>17</sup> Tacit knowledge is persoonlijke kennis die iemand uit ervaring opbouwt, wat leidt tot intuïtief beoordelingsvermogen, iets wat lastig over te dragen is aan anderen.

Als vierde worden certificering en registratie als belangrijke kwaliteitsborgende instrumenten gezien, maar ook als zware instrumenten beschouwd. Overheidspartijen zijn bang dat certificering leidt tot extra lastendruk bij toepassende organisaties vanwege administratieve verplichtingen en kosten voor certificering en opleidingen. Bij het bepalen van een kwaliteitsborgend instrument moet daarom goed worden afgewogen wat voor eisen er binnen de certificering of registraties worden gesteld. Hierbij kijken ministeries met name naar start-ups en het mkb. Disproportionele lastendruk kan nadelige gevolgen hebben voor de bedrijfsvoering en, in het verlengde daarvan, het innovatievermogen van de sector. Daarom geven overheidspartijen aan oog te hebben voor deze organisaties en bij verschuiving van verantwoordelijkheden richting de sector te bekijken waar ondersteuning nodig is.

Ten slotte zien toezichtorganisaties de rol en daarmee de randvoorwaarden voor goed toezicht veranderen. De ILT moet toezicht houden op de CBI's en realitychecks uitvoeren bij toepassende organisaties. Het toezicht is momenteel belegd bij een klein aantal personen die zich vooral richten op een goede inrichting van de systemen van toepassende organisaties. De veranderende rol vraagt om extra capaciteit en meer expertise op het gebied van biotechnologie en veiligheidsmaatregelen. Voor risicogericht toezicht is het bovendien noodzakelijk dat CBI's informatie delen met de toezichthouder en dat informatie kan worden opgeslagen en verwerkt in een toezichtstelsel.

## 5.2 Toepassende organisaties

Verantwoordelijkheidsverschuiving richting de sector is wenselijk

Bedrijven, universiteiten en universitair medische centra zien ook een combinatie van de scenario's met verantwoordelijkheden voor de overheid en veiligheidsfunctionarissen als het meest wenselijk. Hun voorkeur gaat uit naar interne toetsing bij werkzaamheden met ggo's die reeds in het veld getoetst zijn, waardoor geen maatwerk meer nodig is. Partijen uit de rode en witte biotechnologie zien hierbij ook kansen voor de grootschalige productie (>100 liter) van ggo's.

Verschillende risico's worden al gemitigeerd door interne structuren voor risicobeoordeling en arbo- en milieuwetgeving. Ook kunnen de veiligheidsfunctionarissen in deze gevallen terugvallen op de eerdere beoordeling uit het veld. Toepassende organisaties geven aan dat risicomitigatie onderdeel is van de werkcultuur vanwege werknemersveiligheid en imago's. Hierdoor moeten de veiligheidsmaatregelen bij de werkzaamheden met ggo's voldoen aan meerdere regimes:

- Het ggo-stelsel.
- De interne protocollen.
- Verplichtingen uit andere stelsels (bijvoorbeeld laboratoriumclassificaties en een omgevingsvergunning).

De huidige brede vergunningen en bijbehorende kennisgevingen in het stelsel nemen deze dubbelingen niet weg. Organisaties moeten blijven voldoen aan de administratieve verplichtingen die de kennisgevingen vergen. Bij de verschuiving van verantwoordelijkheid richting de veiligheidsfunctionaris sluit het stelsel in de ogen van toepassende organisaties beter aan bij de professionaliteit van de organisaties. Dit leidt tot meer snelheid, minder regeldruk en lagere kosten.

### *Overheidstoetsing bij complexe gevallen*

Toepassende organisaties spreken hun voorkeur uit voor overheidstoetsing bij werkzaamheden met ggo's die experimenteel van aard zijn en maatwerk vereisen. Deze beoordelingen worden als te complex beschouwd om zelf uit te voeren. Interne toetsing kan in deze gevallen leiden tot kwaliteitsverlies. Tegelijkertijd bevordert overheidstoetsing bij deze werkzaamheden de centrale kennisborging, waardoor nieuwe informatie stelselbreed kan worden gedeeld. Ook draagt het bij aan de publieke legitimiteit en maatschappelijk draagvlak. Meerdere toepassende organisaties benoemen de publieke gevoeligheid rond ggo's. Zij vinden daarom dat de overheid bij uitstek de rol heeft om vanuit maatschappelijk oogpunt te toetsen wanneer aan de werkzaamheden hoge risico's zijn verbonden.

Hierbij merken BVF's op dat moet worden gestreefd naar een stelsel dat voortborduurde op de veranderingen in de toetsing die in 2015 zijn doorgevoerd, zodat geen onnodige stap terug wordt gezet. Bij deze veranderingen hebben de BVF en MVF meer bevoegdheden gekregen binnen de brede vergunningen. Implementatie van het scenario met de meeste verantwoordelijkheid voor overheidspartijen zou ertoe leiden dat de overheid weer op individuele werkzaamheden gaat toetsen binnen deze categorie. In de ogen van de BVF's is dit onnodig en niet doelmatig met het oog op de robuustheid van het stelsel.

### Start-ups, het mkb en een branchevereniging hebben een afwijkend beeld

Start-ups en het mkb wijken af van de voorkeuren van andere toepassende organisaties. Zij hechten waarde aan de inzet van externe kwaliteitsborgers. Dit scenario sluit aan bij hun huidige situatie met een externe BVF of MVF via inhuur of inzet vanuit een grotere organisatie of universiteit. Zij rekenen op schaalvoordeel bij externe kwaliteitsborgers omdat de hele markt deze moet inzetten. Dit kan leiden tot een verrijking van kennis bij degene die wordt ingehuurd en een verlaging van kosten.

Andere partijen zien de inzet van externe kwaliteitsborgers echter als lastig haalbaar. Zij achten het aantal personen met voldoende kennis en ervaring over veiligheid in het stelsel te klein om zowel de functies van veiligheidsfunctionaris als externe kwaliteitsborger te kunnen vervullen. Ook wordt betwijfeld of het aantal toepassende organisaties groot genoeg is om een markt voor externe kwaliteitsborgers te laten ontstaan. Daarnaast vreest het bedrijfsleven dat een laag kwaliteitsborgers de afstand tussen de toepassende organisaties en de overheid vergroot.

Verder laat een branchevereniging weten geen heil te zien in een stelselwijziging zolang de EU-wetgeving niet wordt geactualiseerd en vanuit het risico-oogpunt wordt gekeken naar ggo's. Wel is deze branchevereniging van mening dat bij de toetsing kan worden teruggevallen op de kennis, kunde en veiligheidsprocedures van toepassende organisaties. Certificering of registratie als kwaliteitsborgende instrumenten vindt de vereniging echter te zware middelen voor een sector die heeft bewezen op zichzelf te kunnen voldoen aan wet- en regelgeving.

### Aandachtspunten komen grotendeels overeen met die van de overheidspartijen

Ook toepassende organisaties zien de nodige aandachtspunten bij de combinatie van toetsing door de overheid en veiligheidsfunctionarissen. Allereerst wordt de draagkracht bij het mkb en start-ups genoemd. Dergelijke kleine organisaties zijn vaak afhankelijk van veiligheidsfunctionarissen voor kennis over risico-inschaling en veiligheidsmaatregelen. Het vergroten van de afstand tussen het onderzoeksteam en de veiligheidsfunctionaris kan bij deze organisaties een belangrijke kennisbron om risico's te beperken bij het onderzoeksteam wegnemen. Daarom pleit een brancheorganisatie voor een loket waar toepassende organisaties terecht kunnen voor advies in dit scenario.

Start-ups en het mkb geven daarnaast aan beperkte middelen te hebben voor certificering en de inhuur van externe veiligheidsfunctionarissen. Bij grote bedrijven, universiteiten en universitair medische centra speelt dit minder omdat zij wel de middelen hebben om dit te bekostigen. Verder vrezen start-ups en het mkb voor wachttijden bij de inhuur van externe veiligheidsfunctionarissen. Door de grotere rol binnen het stelsel en de schaarste aan mensen die deze functie kunnen uitvoeren, voorspellen deze organisaties dat er krapte ontstaat in de dienstverlening van de externe veiligheidsfunctionaris.

Ten tweede moeten veiligheidsfunctionarissen in staat zijn de interne toetsing uit te voeren. De toepassende organisaties noemen hierbij verschillende aandachtspunten die overeenkomen met die van de overheid. De professionaliteit en kwaliteit van de veiligheidsfunctionaris staan hierbij voorop. BVF's zien certificering en registratie als belangrijke kwaliteitsborgingsinstrumenten, mits er wordt geïnvesteerd in goede opleidingen en er eisen rond ervaring worden opgenomen voor certificering of registratie. Wederom moet hierbij rekening worden gehouden met tacit knowledge. Daarnaast wordt aangegeven dat de borging van een onafhankelijke positie van de veiligheidsfunctionaris niet vanzelfsprekend is. BVF's signaleren situaties waarin interne druk kan worden opgelegd vanuit het management vanwege bedrijfsbelangen. Enkele BVF's ervaren nu al dat onderzoeksteams vooral gericht zijn op het uitvoeren van de werkzaamheden met ggo's. Bij een goede borging van de onafhankelijke positie zien zij dat een rol als interne toetsers de veiligheidsfunctionaris juist sterker kan positioneren, waardoor deze meer serieus wordt genomen.

Ten derde pleiten toepassende organisaties en BVF's voor duidelijkheid en eenvoud in systemen en wetgevingskaders. Zij vinden dat veiligheidsfunctionarissen bij interne toetsing ondersteund moeten worden met eenvoudig te doorlopen procedures en goede IT-systemen. Ook moeten de administratieve lasten en vereiste informatie in verhouding staan tot de risico's van de werkzaamheden met ggo's. Partijen uit de groene en rode biotechnologie geven aan dat procedures en systemen alleen werken bij een duidelijk en geactualiseerd wet- en regelgevingskader. Dit kader moet helderheid bieden over de rolverdeling tussen de veiligheidsfunctionaris en de overheid in de toetsing en de risico-inschaling. Anders bestaat het risico dat veiligheidsfunctionarissen onbedoeld op de stoel van de overheid gaan zitten of risico's in de verkeerde risicoklassen inschalen. BVF's vinden dat bij twijfel de veiligheidsfunctionaris moet kunnen terugvallen op een loket zoals Bureau GGO.

Ten slotte wordt gesteld dat naast veiligheid ook efficiëntie voorop moet staan, met name bij werkzaamheden die door de overheid worden getoetst. Partijen zien overheidstoetsing in deze gevallen als positief, maar willen waken voor een gebrek aan flexibiliteit en efficiëntie in de procedures. Een multinational uit de rode biotechnologie waarschuwt bijvoorbeeld dat het scenario met veel overheidsverantwoordelijkheid kan leiden tot langzame en zware procedures. Breed wordt erkend dat in de afgelopen jaren al effectieve efficiëntieslagen zijn gemaakt. Proportionaliteit staat hierbij centraal: administratieve lasten en regeldruk zijn acceptabel als deze in verhouding staan tot de risico's van het gebruik van ggo's. Partijen uit de witte biotechnologie geven als voorbeeld dat de extra verplichtingen bij grootschalige productie (> 100 liter) niet in verhouding staan tot de risico's van de geproduceerde ggo's. Het stelsel moet daarom niet alleen de uitvoerbaarheid voor veiligheidsfunctionarissen en de overheid verbeteren, maar ook realistisch zijn voor onderzoekers, instellingen en bedrijven die dagelijks werken met ggo-toepassingen.

### 5.3 Maatschappelijke en milieu-organisaties

Maatschappelijke en milieuorganisaties blijken andere voorkeuren te hebben dan de overheid en de sectoren. Deze organisaties geven de voorkeur aan een grote rol voor de overheid in het reguleren van biotechnologie. Als volledige overheidsverantwoordelijkheid niet haalbaar is, kiezen zij voor een combinatie met externe kwaliteitsborgers.

Deze voorkeur komt vooral voort uit het risico dat zij zien wanneer verantwoordelijkheden worden neergelegd bij organisaties met commerciële belangen. Volgens deze organisaties bemoeilijkt dit een onafhankelijke maatschappelijke, ethische en ecologische afweging over het al dan niet nemen van de benodigde veiligheidsmaatregelen. Daarnaast verwachten zij dat overheidscontrole bijdraagt aan het maatschappelijk vertrouwen in biotechnologie. De extra lasten voor de overheid die bij deze toetsende rol horen, zien zij daarom als een belangrijke investering in de bescherming van de samenleving, de natuur en de biotechnologiesector zelf.

Verder vinden deze organisaties het belangrijk dat, in een scenario met veel overheidsverantwoordelijkheid, wordt toegezien op de professionaliteit en kwaliteitsborging van de toepassende organisaties. Certificering van veiligheidssystemen en veiligheidsfunctionarissen beschouwen zij hierbij als essentieel om de veiligheid op de werkvloer te waarborgen. Ze hechten dan ook veel waarde aan goed opgeleide veiligheidsfunctionarissen met voldoende kennis van veiligheidsvraagstukken. Een belangrijk aandachtspunt is daarom het creëren van de juiste randvoorwaarden om veiligheid te kunnen waarborgen door:

- voldoende capaciteit bij de toezichthouder
- inhoudelijke deskundigheid bij de overheidspartijen
- gerichte opleidingen voor veiligheidsfunctionarissen.

### 5.4 Vergelijkende tabel

Tabel 6. Vergelijking tussen de drie scenario's.

Element	Veiligheidsfunctionaris	Externe kwaliteitsborging	Overheid
Begrijpbaarheid	+	-	+
Uitvoerbaarheid	+/-	-	+/-
Handhaafbaarheid	+	-	+/-
Wenselijkheid	+	-	+
Regeldruk	+	-	+/-
Economische effecten	+/-	-	+
Effecten op innovatie	+/-	+/-	+/-
Risico's ten aanzien van veiligheid	+	+	+
Verwachting van naleving	+	+	+

## HOOFDSTUK 5

# Reflectie

*De richtingskeuze voor het stelsel bepaalt de verantwoordelijkheidsverdeling, robuustheid van het stelsel en de manier waarop risico's voor mens en milieu worden geborgd. Dit vergt politieke afwegingen en keuzes, onder andere op basis van de inhoud van dit rapport. Als onderzoekers willen we daarom niet met een conclusie voorsorteren op deze keuze. Wel geven we onze reflectie vanuit de analyse, dit onderzoek en ervaringen met andere stelsels.*

## 6.1 Aan de criteria voor sectorverantwoordelijkheid wordt voldaan

In dit onderzoek hebben we scenario's ontwikkeld binnen het Europeesrechtelijk kader en hierover inzichten vergaard bij verschillende stakeholders. Deze scenario's zijn geformuleerd met de verantwoordelijkheidsverdeling voor toestemmingverleningen tussen de sector en de overheid als hoofdschuif. Bij het verschuiven van verantwoordelijkheden richting de sector kan de overheid aansluiten bij het zelfregulerend vermogen van de sector. Het kabinetsstandpunt voor accreditatie en conformiteitsbeoordeling stelt dat het gepast is deze aansluiting te maken als:

- de belangen van de overheid en de sector in elkaars verlengde liggen
- de sector voldoende organisatiegraad en draagkracht heeft
- de overheid vertrouwen heeft in de sector.

Uit onze analyse blijkt het dat de sector momenteel aan deze criteria voldoet. Toepassende organisaties hebben een hoge nalevingsbereidheid van de wet- en regelgeving, en risicomitigatie is vanwege werknemersveiligheid en imago-risico's onderdeel van de werkcultuur. Dit ligt in het verlengde van de doelstelling van de overheid: risicomitigatie vanwege mens en milieu. Ook geven overheden aan goed te kunnen samenwerken met de sectororganisaties en de organisaties zelf, wat duidt op een voldoende organisatiegraad.

Daarnaast heeft de sector voldoende draagkracht. Toepassende organisaties en veiligheidsfunctionarissen zijn over het algemeen kundig in het omgaan met veiligheidsrisico's en beschikken over professionele veiligheidssystemen. Een aandachtspunt hierbij is de draagkracht in financiën en kennis van start-ups en het mkb; deze kleinere organisaties zouden ondersteund moeten worden door de overheid. Ten slotte merken we in de gesprekken dat de overheid vertrouwen heeft in de sector om tot op een bepaald risiconiveau de veiligheid te kunnen waarborgen door middel van interne toetsing. Hiermee wordt voldaan aan de sectorcriteria voor zelfregulering uit het kabinetsstandpunt voor accreditatie en conformiteitsbeoordeling voor de toestemmingverlening van werkzaamheden met ggo's tot een bepaald risiconiveau.

Als we verder kijken naar verschillende elementen uit uiteenlopende instrumenttoetsen zoals de handhaafbaarheids-, uitvoerbaarheids- en fraudebestendigheidstoets en de bedrijfseffectentoets, blijken de scenario's met veel verantwoordelijkheid voor de sector en de overheid voldoende of goed te scoren. Het scenario met externe kwaliteitsborgers wordt op veel elementen als onvoldoende beoordeeld, waardoor dit scenario niet haalbaar lijkt.

## 6.2 Breed draagvlak voor een hybride stelsel

Eén richting in ons onderzoek kan rekenen op breed draagvlak van bijna alle betrokken partijen: een gebalanceerd hybride stelsel waarin zowel de sector als de overheid verantwoordelijkheden draagt. Het risicoprofiel van de werkzaamheden is de logische basis voor het toedelen van verantwoordelijkheden, omdat de regulering in de kern bedoeld is om de veiligheid van mens en milieu te waarborgen.

De verschuiving van verantwoordelijkheden richting de sector, en in het bijzonder naar de veiligheidsverantwoordelijke, bouwt voort op de stelselwijzigingen uit 2015. Ook bij die hervorming kregen BVF's en MVF's meer verantwoordelijkheden toegewezen. De hoge nalevingsbereidheid die sindsdien is gebleken, ondersteunt de verwachting dat deze verschuiving succesvol zal zijn en biedt perspectief om de veiligheidsverantwoordelijke een meer toetsende rol toe te bedelen.

Het voorgestelde stelsel bouwt daarnaast voort op de bestaande verworvenheden binnen het huidige systeem. Toepassende organisaties beschikken over kundige veiligheidsfunctionarissen die een expliciete rol vervullen gericht op veiligheidswaarborging. Deze organisaties voldoen reeds aan wet- en regelgeving buiten het ggo-stelsel om risico's te mitigeren, zoals de Good Laboratory Practice en ISO/IEC 17025-normen. Deze bestaande compliance-cultuur vormt een solide basis voor uitbreiding van verantwoordelijkheden.

Ook de overheid beschikt over een waardevolle kennisstructuur in de vorm van de driehoek IenW, de COGEM en Bureau GGO. Deze combinatie biedt de benodigde expertise om complexe aanvragen adequaat te kunnen beoordelen vanuit maatschappelijk, wetenschappelijk en juridisch perspectief.

Een belangrijk voordeel van het hybride stelsel ligt in de concentratie van lasten voor zowel het bedrijfsleven als de overheid op complexe en risicovolle werkzaamheden. Een gerichte inzet van middelen laat zich beter rechtvaardigen, juist omdat dergelijke werkzaamheden een hoog risicoprofiel hebben. Hetzelfde principe geldt voor de concentratie van specialistische kennis op deze aanvragen, waardoor de overheid haar kernrol kan vervullen door vanuit maatschappelijk oogpunt te toetsen waar dit het meest relevant en noodzakelijk is.

Ook is van belang dat onnodige administratieve lasten en inefficiënte inzet van middelen worden vermeden bij werkzaamheden met een laag risicoprofiel. Deze proportionele benadering draagt bij aan de efficiëntie en de effectiviteit van het systeem, zodat dit beter aansluit bij de werkelijke risico's van verschillende biotechnologische activiteiten.

Ondanks de vele voordelen vereist een dergelijk stelsel met name bereidheid van de overheid om vertrouwen te stellen in de andere partijen in het stelsel. Dit vertrouwen moet worden gebaseerd op de professionaliteit en nalevingsbereidheid van deze organisaties. Dat vergt geen blind maar gerechtvaardigd vertrouwen door een risicostrategie en certificering of registratie.

## 6.3 Aanknopingspunten voor de inrichting

Met inachtneming van het voldoen aan de criteria en het draagvlak voor een hybride stelsel zien we verschillende aanknopingspunten voor de inrichting van een dergelijk stelsel.

### 6.3.1 Werken met een toestemmingstrategie

Een toestemmingstrategie is een krachtig instrument om te bepalen wat de scheidslijn moet zijn tussen werkzaamheden met hoge risico's en werkzaamheden met lage risico's. Zo'n strategie biedt een systematisch kader voor de werkwijze, diepgang en prioritering in de toetsing van toestemmingsaanvragen op basis van hun risicoprofiel. Onderdelen van dit kader kunnen in een nader te specificeren bijlage van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer worden toegevoegd, waardoor voor veiligheidsfunctionarissen helder is wat zij moeten toetsen. Ook biedt de strategie helderheid voor Bureau GGO over hoe om te gaan met en hoeveel middelen in te zetten voor een toestemmingsaanvraag met een bepaald risicoprofiel.

Bij de opbouw van de risicoprofielen spelen naast de formele risicoklassen ook andere factoren een belangrijke rol. De nieuwigheid van toepassingen vormt bijvoorbeeld een significante risicofactor, aangezien bij nieuwe technieken of toepassingen vaak minder ervaringsgegevens beschikbaar zijn over mogelijke risico's en effecten. Ook de toepassende organisatie zelf kan een risicofactor vormen die moet worden meegewogen. Factoren zoals de ervaring van de organisatie met ggo-werkzaamheden en de nalevingshistorie kunnen significant bijdragen aan het werkelijke risicoprofiel.

Bij de inrichting van het vernieuwde ggo-vergunning-verleningsstelsel raden we daarom sterk aan een integrale toestemmingstrategie op te stellen die rekening houdt met het volledige spectrum aan relevante risicofactoren. Dit vereist analyse en onderzoek naar welke criteria in de praktijk het meest bepalend zijn voor het risico van verschillende typen werkzaamheden.

### 6.3.2 Inrichting van registratie/certificering en toezicht

Registratie of certificering kan gerechtvaardigd vertrouwen bieden om de sector meer verantwoordelijkheden te kunnen geven. In elk scenario is daarom een systeem van registratie of certificering opgenomen. In een hybride systeem is dit niet anders. Wel moet een dergelijk systeem proportioneel zijn. Doordat de overheid werkzaamheden met hoge risico's toetst, kan er minder nadruk worden gelegd op kwaliteitsborging dan is beschreven bij het scenario met de meeste verantwoordelijkheden voor de sector. Ook zien we dat toepassende organisaties al aan meerdere normen moeten voldoen voor het kwaliteitsmanagement in laboratoria. Daarom is onze ogen een registratie of certificering in lijn met het rapport Borging BVF-competenties gepast. Uit dit rapport blijkt dat met name voor de kwaliteitsborging een uitgebreider registratiestelsel en een persoonscertificatiestelsel met (her) toetsing kunnen voorzien in de gewenste verbetering voor BVF-competenties. Wij beschouwen deze aanbeveling als één van de uitgangspunten voor de inrichting van het stelsel. Voor deze inrichting kan verder onderzocht worden welk van deze twee instrumenten het beste aansluit bij het stelsel.

Daarnaast is het van belang te benadrukken dat de inrichting voor de registratie en certificering door de sector en de overheid bepaald moet worden. Dit gaat bijvoorbeeld over de eisen en normen in het schema, de frequentie van audits en de aansluiting bij huidige kwaliteitseisen. Beelden van stakeholders over de proportionaliteit en zwaarte van het instrument hoeven dus niet voor dit stelsel te gelden. Dat is afhankelijk van de inrichting van dit instrument.

Voor de inrichting van registratie of certificering is het verder van belang dat partijen de verantwoordelijkheden en rollen hebben zoals beschreven in het rapport Het gebruik van conformiteitsbeoordeling en accreditatie in het overheidsbeleid bij de categorie Conformiteitsbeoordeling opgenomen in regelgeving. Dit staat kort in paragraaf 4.2 en in het tekstkader hieronder beschreven.

#### Het ministerie van IenW

Het ministerie is verantwoordelijk voor het ontwerp en het functioneren van het publieke deel van het stelsel van certificering (toezicht/handhaving/goedkeuring schema's). Nieuwe schema's moeten goedgekeurd worden door de minister van IenW. Hiervoor laat de minister zich adviseren door een onafhankelijke toetsingscommissie.

#### Schemabeheerders

Schemabeheerders ontwikkelen en onderhouden schema's die, mits goedgekeurd, kunnen worden gebruikt als standaard voor het uitgeven van certificaten. Schemabeheerders werken samen met CBI's, die zij goedkeuring geven om te mogen werken met het schema. Daarnaast voert de schemabeheerder controles uit bij CBI's om te kijken of zij naar behoren werken met het schema.

#### Conformiteitsbeoordelingsinstanties

CBI's voeren audits uit voor organisaties, wanneer zij zich willen laten certificeren volgens een bepaald schema. CBI's moeten geaccrediteerd zijn om certificaten te mogen uitgeven. Organisaties die zich willen laten certificeren, melden zich bij CBI's.

#### Raad voor Accreditatie

De RvA accrediteert CBI's en schema's. Dit houdt in dat de RvA beoordeelt of deze voldoen aan internationale normen en richtlijnen voor conformiteitsbeoordeling. Hierbij vindt een periodieke evaluatie plaats.

#### De ILT

De ILT dient te worden aangewezen als toezichthouder op het certificeringsstelsel. Dit maakt de ILT verantwoordelijk voor toezicht op CBI's en organisaties. De ILT krijgt hiervoor extra bevoegdheden om toezicht te houden en zo nodig interveniërend op te treden.

### 6.3.3 Toezicht

Conform het kabinetsstandpunt conformiteitsbeoordeling en accreditatie dient de toezichthouder direct toe te kunnen zien op organisaties die met ggo's werken. Het kabinetsstandpunt stelt dat – hoewel toezicht en conformiteitsbeoordeling elkaar niet moeten vervangen – gericht toezicht op organisaties op basis van periodieke overkoepelende rapportages van CBI's mogelijk is voor de toezichthouder. Dit dient expliciet in de regelgeving te worden opgenomen.

De ILT richt stelseltoezicht vaak primair op het functioneren van CBI's (toezicht door overzicht). De ILT ziet toe op de CBI's en moet daarom het werk van CBI's kunnen controleren (realitychecks) en handhavend kunnen optreden wanneer toepassende organisaties regels overtreden. Conform het kabinetsstandpunt moeten CBI's signalen van ernstige onrechtmatigheden melden bij de toezichthouder. Dit is nodig om fraudeurs gericht aan te kunnen pakken. 'Ernstige onrechtmatigheden' vraagt overigens om een nadere operationalisering, zodat hier geen interpretatieverschillen over ontstaan. Deze operationalisering kan in overleg tussen de ILT, CBI's en schemabeheerders worden uitgewerkt.

Voor de ILT betekent dit een uitbreiding van het takenpakket in vergelijking met de huidige situatie waarin 'alleen' wordt toegezien op organisaties die werkzaamheden met ggo's verrichten. Het toezicht op de CBI's is – in dit werkveld – een nieuwe taak die om specifieke competenties vraagt. Overigens houdt de ILT reeds toezicht op een breed scala aan certificeringsstelsels in andere domeinen.

### 6.3.4 Faciliteren van start-ups en het mkb

Ten slotte zien we een breed gedragen beeld dat het toebedelen van verantwoordelijkheden richting de sector marktbarrières kan opwerpen die kunnen leiden tot nadelige economische en innovatie-effecten. In een systeem waarin de veiligheidsfunctionaris een zwaartepunt heeft in de toetsing, is het daarom van belang om de inhuur van een veiligheidsfunctionaris voor IG-werkzaamheden mogelijk te maken. In het kader van introductie in het milieu is dit niet mogelijk omdat het EU-rechtelijk kader dit niet toelaat.

Ook bij deze inhuur zullen hoogstwaarschijnlijk de opstartkosten voor werkzaamheden stijgen doordat de functionaris een grotere rol krijgt. We raden daarom aan om start-ups en het mkb te ondersteunen met financiële en faciliterende maatregelen zoals opstartsubsidies, vouchers voor de inzet van veiligheidsfunctionarissen of een informatieloket voor werkzaamheden met ggo's. Uit nader onderzoek moet blijken welke instrumenten hiervoor geschikt zijn.

# Bijlagen

## BIJLAGE 1

# Uitgebreide beschrijving Richtlijn 2001/18/EG

Richtlijn 2001/18/EG bestaat uit een aantal delen, waarvan deel B gaat over introductie in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen en deel C gaat over het in de handel brengen van producten die (deels) vervaardigd zijn met ggo's. Ook wordt er in de richtlijn een definitie van een ggo gegeven, wordt aangegeven welke methoden resulteren in een ggo, welke methoden niet en welke methoden uitgezonderd zijn van de ggo-wetgeving.<sup>18</sup>

Richtlijn 2001/18/EG legt een gemeenschappelijke methodologie vast om risico's te beoordelen van een introductie van ggo's in het milieu. Daarnaast legt deze richtlijn ook gemeenschappelijke doelstellingen vast voor de opvolging van deze ggo's na de doelbewuste introductie of het in de handel brengen. Het in de handel brengen staat in deel C van de richtlijn, en valt buiten de scope van dit onderzoek. Dit onderzoek heeft daarom bijzondere aandacht voor deel B, waar het de doelbewuste introductie van ggo's betreft voor andere doeleinden dan het in de handel brengen. Momenteel wordt een verordening ontwikkeld over plantveredeling met bepaalde NGT's. De verwachting is dat een lidstaat beoordeelt of ggo's vallen onder deze verordening, deel B of deel C van de richtlijn. De NGT-verordening leidt er hoogstwaarschijnlijk toe dat Bureau GGO als uitvoeringsorganisatie van IenW de verificatieaanvraag beoordeelt.

Introductie in het milieu van ggo's geschiedt per kennisgeving, waarbij met kennisgeving wordt bedoeld: "het voorleggen van de krachtens deze richtlijn vereiste informatie bij de bevoegde instantie van een lidstaat".<sup>19</sup> De kennisgever mag de introductie alleen uitvoeren indien hij daartoe de schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie heeft verkregen en moet de eventueel aan die toestemming verbonden voorwaarden in acht nemen.<sup>20</sup>

Alvorens een kennisgever een kennisgeving indient, verricht deze een milieurisicobeoordeling, conform hetgeen opgenomen in bijlage II. Deze bestaat uit een probleembeschrijving met gevarenidentificatie, gevarenkarakterisering, blootstellingskarakterisering, risicokarakterisering, risicobeheerstrategieën en een evaluatie van en conclusies over het algehele risico.<sup>21</sup>

In het bijzonder wordt ook gelet op ggo's die resistent zijn tegen antibiotica.<sup>22</sup> Lidstaten wijzen één of meer bevoegde instanties aan die worden belast met de uitvoering van de richtlijn, en onderzoeken de kennisgevingen overeenkomstig de richtlijn en of de milieurisicobeoordeling passend is.<sup>23</sup> Ook dragen lidstaten zorg voor inspecties door de bevoegde instantie.<sup>24</sup>

De richtlijn zondert medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door mensen uit, in geval deze zijn toegelaten door een communautaire regeling (dat wil zeggen toegelaten door een Europese regeling). Die moet voorzien in de in bijlage II en III vermelde informatie én extra vereisten van bedoelde wetgeving, expliciete toestemming vóór introductie, een monitoringsplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III en vereisten met betrekking tot de behandeling van nieuwe informatie.

De standaardtoelatingsprocedure voor IM vindt plaats via een kennisgeving.<sup>25</sup> Deze wordt ingevoerd via een gestandaardiseerd gegevensformat, in zoverre deze beschikbaar is.<sup>26</sup> Deze omvat in ieder geval een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie, betreffende algemene informatie (naam en adres kennisgever, naam en kwalificaties verantwoordelijke wetenschappers en naam van het project), informatie over het ggo (onder andere wetenschappelijke naam, taxonomie,

18 Zie ook hoofdstuk 2.3 van de eindrapportage 'Beleidsvaluatie Veiligheid Biotechnologie', door Berenschot en TU Delft (d.d. 30 november 2023).

19 Artikel 2, lid 5.

20 Artikel 6, lid 8.

21 Bijlage III.

22 Artikel 4, lid 2.

23 Artikel 4, lid 4.

24 Artikel 4, lid 5.

25 Artikel 6, lid 1.

26 Artikel 6, lid 2 bis.

fenotypische en genetische markers, aard en eigenschappen van de eigen vectoren), informatie over de omstandigheden van de introductie en het milieu waarin het ggo wordt geïntroduceerd, informatie over de interacties tussen ggo's en het milieu en informatie over de monitoring, het beheer, de afvalverwerking en noodmaatregelen.<sup>27</sup> Voor 'hogere planten' wordt nog aanvullende informatie uitgevraagd, beschreven in bijlage III B.<sup>28</sup> De kennisgeving moet daarnaast een milieurisicobeoordeling bevatten.<sup>29</sup>

In de kennisgeving kan worden verwezen naar gegevens of resultaten van eerdere door andere kennisgevers ingediende kennisgevingen (mits deze niet vertrouwelijk zijn).<sup>30</sup> Daarbij kan worden toegestaan slechts één kennisgeving te doen in geval het om de introductie van dezelfde ggo of een combinatie daarvan gaat, op dezelfde plaats, of op verschillende plaatsen maar wel voor hetzelfde doel en binnen een beperkte tijdsduur.<sup>31</sup>

De bevoegde instantie zendt kennisgever binnen 90 dagen een toestemming of afwijzing.<sup>32</sup> Pas dan mag de kennisgever de introductie uitvoeren.<sup>33</sup>

Een gedifferentieerde procedure is mogelijk zodra voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde ggo's in bepaalde ecosystemen. Daarbij moet worden voldaan aan de criteria genoemd in bijlage V.<sup>34</sup> Een dergelijk voorstel moet, omkleed met redenen, dan worden ingediend bij de Europese Commissie, die dit voorstel vervolgens voorlegt aan andere bevoegde instanties, het publiek en de wetenschappelijke comités, die 60 dagen de tijd hebben om te reageren.<sup>35</sup> Volgens artikel 30, lid 2, wordt een besluit genomen waarin staat vermeld welke technische informatie uit bijlage III ten minste nodig is voor de beoordeling van risico's, in het bijzonder informatie over de ggo's, informatie over de introductieomstandigheden en het potentiële milieu waarin het ggo wordt geïntroduceerd, informatie over de wisselwerkingen tussen ggo's en het milieu en de milieurisicobeoordeling.<sup>36</sup>

27 Bijlage III en artikel 6, lid 2, onderdeel a.

28 Zie bijlage III B.

29 Artikel 6, lid 2, onderdeel b.

30 Lid 3.

31 Artikel 6, lid 4.

32 Artikel 6, lid 5.

33 Artikel 6, lid 8.

34 Artikel 7, lid 1.

35 Artikel 7, lid 2.

36 Artikel 7, lid 3.

## BIJLAGE 2

# Uitgebreide beschrijving Richtlijn 2009/41/EG

Voordat IG met ggo's kan plaatsvinden moeten de risico's voor mens en milieu in kaart worden gebracht. Hiertoe moet minimaal gebruik worden gemaakt van de procedure beschreven in bijlage III onder A en B.<sup>37</sup> Daarbij moet ook in het bijzonder worden gekeken naar de afvoer van afvalstoffen en afvalwater.<sup>38</sup>

Deze procedure moet leiden tot een classificering van het gebruik van de ggo in vier klassen:

- *Klasse 1:* activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 1 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 2:* activiteiten die weinig risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 2 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 3:* activiteiten die enig risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.
- *Klasse 4:* activiteiten die veel risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor mens en milieu.

Bij twijfel welke klasse passend is, worden de strengste beschermingsmaatregelen toegepast.

Het verslag van de analyse wordt in passende vorm ter beschikking gesteld aan de bevoegde instantie, als onderdeel van de kennisgeving.<sup>39</sup>

De classificering resulteert in inperkings- en beschermingsmaatregelen zoals genoemd in bijlage IV, die overeenstemmen met de klasse van ingeperkt gebruik.<sup>40</sup> Dit staat onder andere uitgewerkt in verschillende tabellen die staan opgenomen in deze bijlage.

Deze maatregelen worden regelmatig opnieuw bezien.<sup>41</sup>

- Wanneer een installatie voor IG voor het eerst wordt gebruikt, moet de gebruiker een kennisgeving bij de bevoegde instantie indienen met de informatie minimaal genoemd in bijlage V, deel A,<sup>42</sup> te weten:
  - naam van de gebruiker(s), inclusief de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid
  - gegevens over de opleiding en kwalificaties van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid
  - nadere bijzonderheden over eventuele biologische comités of subcomités
  - adres en een algemene beschrijving van de gebouwen
  - een beschrijving van de aard van de uit te voeren werkzaamheden
  - de klasse van ingeperkt gebruik
  - alleen voor ingeperkt gebruik van klasse 1: een beknopte samenvatting van de in artikel 4, lid 2, bedoelde analyse en informatie over het afvalbeheer.

Na deze kennisgeving mag vervolgens zonder verdere kennisgeving IG plaatsvinden voor ggo's van klasse 1.<sup>43</sup> Wel moet er een verslag worden bijgehouden dat op verzoek kan worden overlegd aan de bevoegde autoriteit.

37 Artikel 4.  
38 Artikel 4, lid 4.  
39 Artikel 4, lid 6.

40 Artikel 5, lid 1.  
41 Artikel 5, lid 2.  
42 Artikel 6.  
43 Artikel 7.

Voor IG-klasse 2 dient een kennisgeving te worden ingediend,<sup>44</sup> met daarin de in bijlage V, deel B, genoemde informatie, te weten:

- de datum van indiening van de in artikel 6 bedoelde kennisgeving
- de namen van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid en gegevens over hun opleiding en kwalificaties
- het (de) gebruikte recipiënt-, donor- en/of ouder-micro-organisme(n) alsmede, in voorkomend geval, het (de) gebruikte vector/gastheersysteem (-systemen)
- de bron(nen) en beoogde functie(s) van het bij de modificatie(s) gebruikte genetisch materiaal
- de identiteit en de kenmerken van het (de) ggo('s)
- het doel van het ingeperkte gebruik alsmede de verwachte resultaten
- de te gebruiken kweekvolumes (bij benadering)
- een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van de informatie over afvalbeheer, inclusief de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming van de afvalstoffen die bij de activiteiten zullen ontstaan
- een beknopte samenvatting van de in artikel 4, lid 2, bedoelde analyse
- de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om, in voorkomend geval, conform artikel 13, lid 1, vereiste rampenplannen te evalueren.

Als al eerder een kennisgeving voor IG voor klasse 2 ggo's is ingediend – en de daarmee verband houdende toestemming is verleend – kan onmiddellijk na indiening van de kennisgeving met IG van klasse 2 ggo's worden begonnen.<sup>45</sup> Optioneel kan de indiener de bevoegde instantie ook om een besluit inzake formele toestemming vragen. Dit besluit moet dan uiterlijk 45 dagen na kennisgeving worden genomen.<sup>46</sup>

Daarbij is ook belangrijk dat er met IG van klasse 2 ggo's kan worden begonnen, 45 dagen na indiening van de kennisgeving én indien de bevoegde instantie geen bezwaar kenbaar heeft gemaakt én dit de eerste kennisgeving is. Dit mag ook eerder als de bevoegde instantie daarmee instemt.<sup>47</sup>

Voor IG-klasse 3 en 4 dient van tevoren een kennisgeving te worden ingediend met de in bijlage V, deel C, genoemde informatie:

- de datum van indiening van de in artikel 6 bedoelde kennisgeving
- de naam van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid, en gegevens over hun opleiding en kwalificaties
- het (de) te gebruiken recipiënt- of ouder-micro-organisme(n)
- het (de) te gebruiken vector/gastheersysteem (-systemen) (in voorkomend geval)
- de bron(nen) en beoogde functie(s) van het bij de modificatie(s) te gebruiken genetisch materiaal
- de identiteit en de kenmerken van het ggo
- de te gebruiken kweekvolumes
- een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van informatie over het afvalbeheer, inclusief de aard en de vorm van de afvalstoffen die zullen ontstaan alsmede de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming daarvan
- het doel van het ingeperkte gebruik alsmede de verwachte resultaten
- een beschrijving van de diverse onderdelen van de installatie
- gegevens over de ongevallenpreventie en eventuele rampenplannen:
  - eventuele specifieke risico's als gevolg van de ligging van de installatie
  - de getroffen preventiemaatregelen zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen en inperkingsmethoden
  - de procedures en plannen ter verificatie van de onverminderde doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen
  - een beschrijving van de aan werknemers verstrekte informatie
  - de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om, in voorkomend geval, conform artikel 13, lid 1, vereiste rampenplannen te evalueren
- een afschrift van de in artikel 4, lid 2 bedoelde analyse.

<sup>44</sup> Artikel 8.

<sup>45</sup> Artikel 8, lid 2.

<sup>46</sup> Artikel 8, lid 2.

<sup>47</sup> Artikel 8, lid 3.

Met IG van deze klassen mag niet worden begonnen zonder schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie (de vergunning). Deze toestemming volgt in geval een installatie die eerder al is goedgekeurd na 45 dagen, en anders na 90 dagen.<sup>48</sup>

Lidstaten wijzen een bevoegde instantie aan.<sup>49</sup>

De bevoegde instantie draagt zorg voor een rampenplan, en licht andere instanties en autoriteiten hierover in.<sup>50</sup> Met het oog op naleving van de bepalingen zorgt de bevoegde instantie ook voor inspecties.<sup>51</sup> Dit staat los van de vergunningverlening.

De lidstaten zenden de commissie aan het eind van elk jaar een samenvattend verslag over het IG van klasse 3 en 4 toe.<sup>52</sup> En verder om de drie jaar een samenvattend verslag met de ervaringen.<sup>53</sup>

## Richtlijn 2000/54/EG

De richtlijn 2000/54/EG gaat over het beschermen van werknemers. Van deze richtlijn is artikel 13 relevant voor dit onderzoek. Hierin staat dat de bevoegde instantie vooraf op de hoogte wordt gebracht. Dit moet ten minste 30 dagen vóór aanvang van de werkzaamheden plaatsvinden. Dit is van toepassing bij zowel IG als IM.

---

48 Artikel 9.  
49 Artikel 10.  
50 Artikel 13.  
51 Artikel 16.  
52 Artikel 17, lid 1.  
53 Artikel 17, lid 2.



## ‘WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGERS VAN VOORUITGANG’

Nederland is continu in ontwikkeling. Maatschappelijk, economisch en organisatorisch verandert er veel. Al ruim 85 jaar volgen wij als adviesbureau deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. De behoefte om iets fundamenteels te betekenen voor mens en maatschappij zit in onze genen. Met onze adviezen en oplossingen hebben we dan ook actief meegebouwd aan het Nederland van vandaag. Altijd op zoek naar duurzame vooruitgang.

Alles wat we doen is onderzocht, onderbouwd en vanuit meerdere invalshoeken bekeken. Zo komen we tot gefundeerde adviezen en slimme oplossingen. Die zijn op het eerste gezicht misschien niet altijd de meest voor de hand liggende. Juist deze eigenzinnigheid maakt ons uniek. Daarbij zijn we niet van symptoombestrijding. En gaan pas naar huis als het is opgelost.

### **Berenschot Groep B.V.**

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

[www.berenschot.nl](http://www.berenschot.nl)