



Ministerie van Infrastructuur
en Waterstaat

Wetgeving genetisch gemodificeerde organismen

BVF cursus 2021

Rob Duba, ministerie IenW

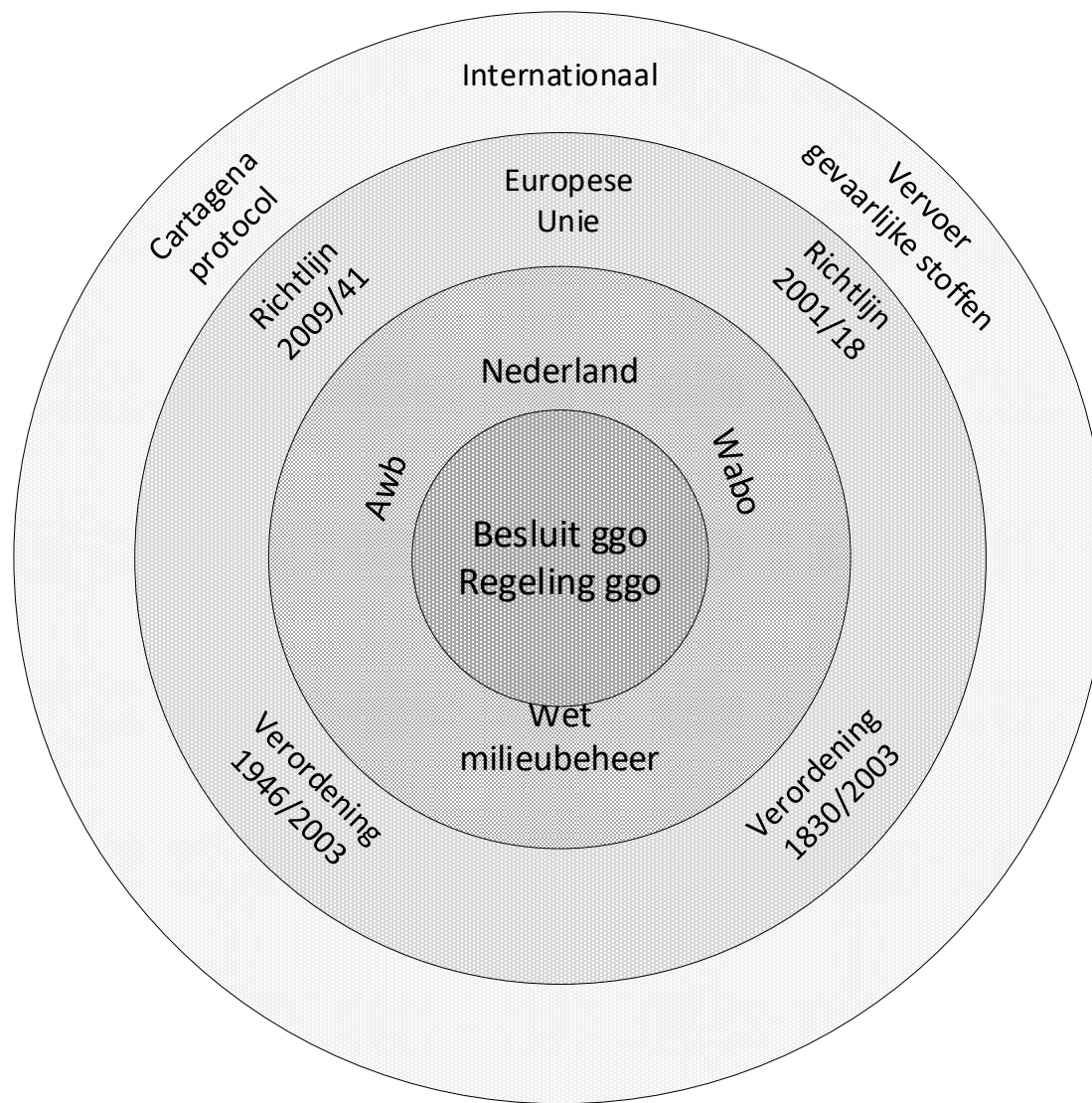


Inhoud

- Rechtsstelsels Internationaal, EU en NL
- Besluit en Regeling ggo
- Ingeperkt gebruik
- Wabo
- Aanpalende wetgeving



Rechtsstelsels





Rechtsstelsel Internationaal

- Internationaal publiekrecht, ook bekend als Volkenrecht
 - Het is het recht van de staten onderling en tussen staten en andere subjecten van internationaal recht (o.a. VN)
 - Vastlegging via multinationale en bilaterale verdragen
- Doorwerking naar Nederlands recht
 - Nederland wordt partij bij een verdrag door ondertekening en daarop volgende ratificatie
 - Ratificatie gaat bij wet, dus met instemming van het parlement
 - Publicatie via het Tractatenblad
 - Als Nederland partij is bij een verdrag, dan zijn de bepalingen daaruit van een hogere orde dan de betreffende Nederlandse wettelijke voorschriften (artikel 94 Grondwet)



Rechtsstelsel Europese Unie (EU)

- EU kent 2 belangrijke wetsinstrumenten
 - Verordening (Engels 'regulation')
 - rechtstreeks werkend; geldt letterlijk; geen omzetting nodig; wel opruimen van conflicterende wetgeving NL.
 - Richtlijn (Engels 'directive')
 - eerst omzetten in NL recht; inpasbaar in NL rechtssysteem; enigszins ruimte voor eigen invulling;
 - Door die eigen invulling kunnen verschillen tussen lidstaten ontstaan



Rechtsstelsel Nederland

- We onderscheiden 2 rechtsgebieden
 - Burgerlijk recht (civiel recht of privaatrecht)
 - betreft de relatie tussen burgers/bedrijven en andere burgers/bedrijven (rechtspersonen)
 - Publiekrecht (staatsrecht, strafrecht, **bestuursrecht** en belastingrecht)
 - betreft de relatie tussen burgers/bedrijven en de overheid
- Nederland kent 3 wetsinstrumenten. In volgorde:
 - Wet
 - Proces: voorwerk; RvSt; TK; EK; ondertekening door Koning; publicatie Staatsblad
 - AMvB (Algemene Maatregel van Bestuur), aangeduid met 'Besluit'
 - Proces: voorwerk; voorpublicatie Staatscourant; RvSt; ondertekening door Koning; publicatie Staatsblad;
 - Ministeriële Regeling, aangeduid met 'Regeling'
 - Proces: voorwerk; ondertekening door minister; publicatie Staatscourant.



Samenvatting wettelijk kader ggo's NL

- Internationale verdragen
 - Biodiversiteitsverdrag (Cartagena protocol)
 - Vervoer gevaarlijke stoffen
- EU richtlijnen en verordeningen
- Nationale wetten
- Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo)
- Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo)



EU basis voor Besluit ggo

2009/41/EG (richtlijn)

inzake het Ingeperkt gebruik van ggo's

- Hoofdstuk 2 Besluit ggo
- Ministeriële Regeling ggo

Procedures

Nadere / technische regels

2001/18/EG (richtlijn)

inzake de Doelbewuste Introductie in het Milieu van ggo's

- Hoofdstuk 3 Besluit ggo: voor overige doeleinden
- Hoofdstuk 4 Besluit ggo: in de handel brengen

1946/2003/EG (verordening)

inzake Grensoverschrijdend transport van ggo's (Cartagena protocol)

- Bijlage 1 van de Regeling ggo

1830/2003/EG (verordening)

inzake traceerbaarheid en etikettering ggo's

- Artikel 6.2, verbodsbepalingen



Nationale wetten

- Wet milieubeheer
 - Hoofdstuk 9, titel 9.2 is grondslag voor Besluit en Regeling ggo 2013
 - Doel titel 9.2: Voorkomen of beperken van gevaren kunnen optreden voor de gezondheid van de mens of voor het milieu door handelingen met stoffen, preparaten of genetisch gemodificeerd organismen
 - Daarnaast hs 10 over afval en hs 17 over bijzondere omstandigheden
 - In het Besluit omgevingsrecht (Bor) wordt werken met ggo's in ingeperkt gebruik als vergunningplichtig aangewezen (categorie 21).
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (Wabo)
 - Hoofdstuk 2 en 3, omgevingsvergunning
 - Doel: Voorkomen of beperken van nadelige gevolgen voor het milieu als gevolg van activiteiten binnen inrichtingen
- Algemene wet bestuursrecht (Awb)
 - Algemene procedures voor vergunningen, meldingen, inspraak en beroep
 - Tenzij wetten daarover eigen bepalingen kennen.



Onderhoud van regelgeving

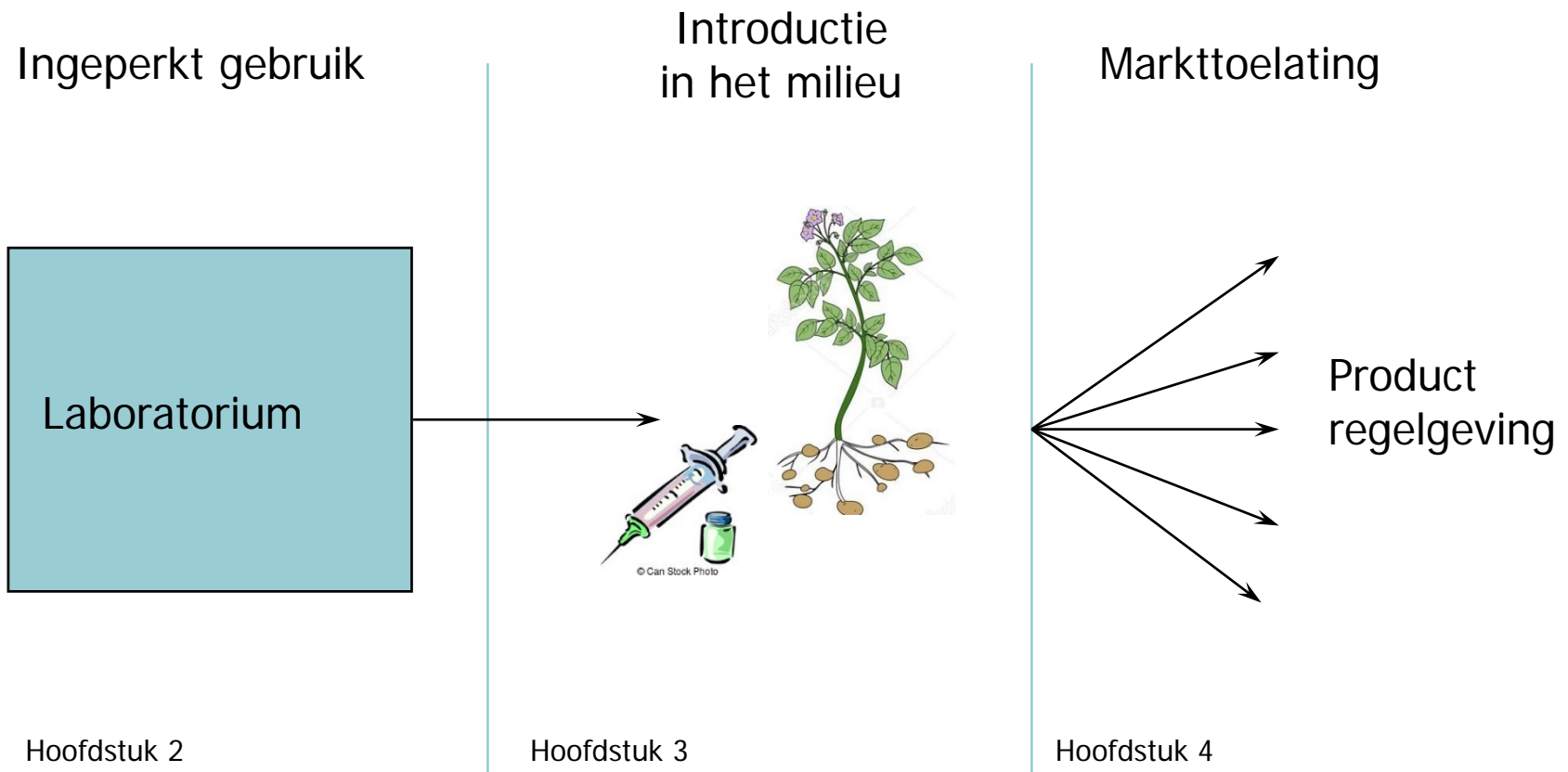
- Wijzigen van regelgeving
 - Een wet wordt gewijzigd met een wet
 - Een besluit wordt gewijzigd met een besluit
 - Een regeling wordt gewijzigd met een regeling
- Juridisch wordt de nieuwe tekst ingeschoven in de oorspronkelijke tekst, materieel blijven het aparte publicaties
- Op de website wetten.overheid.nl is wel de integrale versie van de regelgeving beschikbaar
- de toelichting ontbreekt daar echter, daarvoor moet je terugvallen op de officiële Staatsbladpublicaties.



Besluit en Regeling ggo



Principe van de ggo-regelgeving





Besluit ggo 2013

- Doel: Bescherming mens en milieu
- Regelt zowel ingeperkt gebruik (IG) als alle introductie in milieu (IM+MA)
- Bevat bepalingen over:
 - uitvoeren van milieurisicobeoordeling
 - veilig werken met ggo's
 - doen van kennisgevingen: waarvoor, wanneer en hoe
 - aanvragen van vergunningen: waarvoor, wanneer en hoe
- Uitgangspunt: Handelingen met ggo's alleen toegestaan, indien:
 - (milieu)Risicobeoordeling is uitgevoerd
 - Maatregelen zijn toegepast ter verkleining risico's
 - Resterende risico's verwaarloosbaar klein zijn en
 - kennisgeving is gedaan of vergunning is verkregen



Opbouw van het Besluit ggo

- Hoofdstuk 1: Algemene bepalingen, waaronder definities (artikelen 1.1 t/m 1.11)
- Hoofdstuk 2: Ingeperkt gebruik, voornamelijk procedures (artikelen 2.1 t/m 2.57)
- Hoofdstuk 3: Doelbewuste Introductie in het Milieu voor overige doeleinden (veldproeven, gentherapie) (artikelen 3.1 t/m 3.28)
- Hoofdstuk 4: Doelbewuste Introductie in het Milieu door het in de handel brengen (artikelen 4.1 t/m 4.27)
- Hoofdstuk 5: Aanvullende voorschriften voor het in de handel brengen en het gebruik (artikelen 5.1 t/m 5.4)
- Hoofdstuk 6: Overige bepalingen, overgangsregels en slotbepalingen (artikelen 6.1 t/m 6.21)



Regeling ggo 2013

- Stelt nadere regels ter uitvoering van het besluit
 - Technisch:
 - Voorschriften vervoer (bijlage 1)
 - Indelingen van organismen (bijlagen 2, 3, 4 en 7)
 - Inschalingsartikelen (bijlage 5)
 - Werk- en inrichtingsvoorschriften IG (bijlage 9)
 - Procedureel:
 - Aanvullende eisen aan aanvragen en (milieu) risicobeoordelingen
 - Organisatorisch, beschrijft rol van:
 - Gebruiker (degene onder wiens verantwoordelijkheid het werk plaatsvindt)
 - Onderzoeksleider
 - Verantwoordelijk medewerker
 - Biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF)
 - Milieuveiligheidsfunctionaris (MVF)
 - Interne administratie



Opbouw van de Regeling ggo (1)

- Regeling
 - hoofdstuk 1: Algemene bepalingen (art 1 t/m 5)
 - hoofdstuk 2: Ingeperkt gebruik (art 6 t/m 25)
 - afd. 2.1: interne organisatie
 - afd. 2.2: toelating BVF
 - afd. 2.3: risicobeoordeling, inschaling
 - afd. 2.4: uitvoering ingeperkt gebruik
 - hoofdstuk 3: Introductie milieu, overige doeleinden (art 26 t/m 43)
 - hoofdstuk 4: Introductie milieu, in de handel brengen (art 44)
 - hoofdstuk 5: Overige bepalingen (art 45 t/m 55)

Merk op dat dezelfde hoofdstukken in Besluit en Regeling over dezelfde onderwerpen gaan. Evengoed is het onderscheid tussen Besluit en Regeling ook goed zichtbaar in de nummering van de artikelen.



Opbouw van de Regeling ggo (2)

- Bijlagen
 - bijlage 1: overbrenging en vervoer
 - bijlage 2: combinaties van lijsten conform art 2.10 Besluit ggo
 - bijlage 3: gereserveerd voor combinaties van lijsten cf art 2.11 Besluit
 - bijlage 4: klasse-indeling van pathogene micro-organismen
 - bijlage 5, deel I: generieke inschalingsartikelen
 - Bijlage 5, deel II: aanvullende bepalingen voor inschalingen in I en II-k
 - bijlage 6: criteria omlaagschaling procesinstallaties
 - bijlage 7: plantenlijst
 - bijlage 8: algemene beginselen uitvoering risicobeoordeling
 - bijlage 9: alle werk- en inrichtingsvoorschriften IG
 - Bijlage 10: voorschriften IM
 - Bijlage 11: zeer veilige ggo's (Wabo vrijstelling)
 - Bijlage 12: transponeringstabel



Actoren bij Besluit en Regeling ggo

- IenW
 - Regelgever en bevoegd gezag (vergunningverlener)
- RIVM/GBV/Bureau GGO
 - Uitvoeringseenheid Besluit ggo
 - Onder mandaat van de Minister van IenW
- Commissie Genetische Modificatie (COGEM)
 - Onafhankelijk adviesorgaan
- Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)
 - Inspectie / handhaving



Ingeperkt gebruik

BESCHERMINGSBEGINSELEN



Beginnselen van ingeperkt gebruik (IG)

- Doel van IG: combinatie van inperking, aard handeling en gebruikte organismen MOET leiden tot verwaarloosbaar risico
- Het begrip inperking omvat:
 - Niveau van inperking
 - 4 niveaus, aangeduid met I, II, III en IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste niveau is
 - Type inperking, te onderscheiden in:
 - Fysiek
 - Aangeduid met categorie van fysische inperking (CFI)
 - Biologisch of chemisch
 - In deze presentatie verder niet aan de orde
- Alle ingeperkt gebruik vindt plaats binnen het ggo-gebied



Inperkingsmaatregelen

Doel van maatregelen in relatie tot inperkingsniveau

Niveau	Beschermingsdoel	Maatregelen
ML-I	verspreiding beperken	VMT (Veilige microbiologische technieken)
ML-II	verspreiding tegengaan	bepaalde toegang, veiligheidskabinet-2
ML-III	verspreiding voorkomen	sluis, onderdruk, veiligheidskabinet-2
ML-IV	verspreiding uitsluiten	als III + veiligheidskabinet 3 + vol-suit



Categorieën fysische inperking (CFI) en inperkingsniveaus (IP)

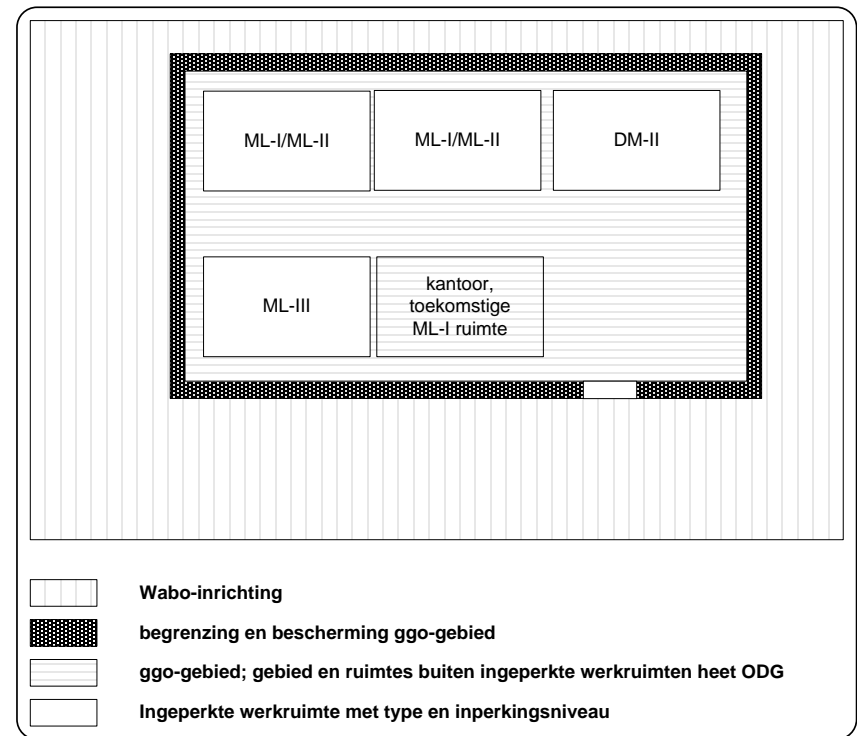
- ML = Micro-organismen Laboratorium, inperkingsniveaus ML-I, ML-II, ML-III en ML-IV
- PL = Planten Laboratorium, inperkingsniveau PL-I
- PC = Plantenkweekcellen, inperkingsniveau PC-I
- PCM = PlantenkweekCel met Micro-organismen, inperkingsniveau PCM-I, PCM-II, PCM-III en PCM-IV
- PK = Plantenkassen, inperkingsniveaus PKa-I en PKb-I
- PKM = PlantenKas met Micro-organismen, inperkingsniveaus PKM-I, PKM-II, PKM-III en PKM-IV

- D = Dierversblijven, inperkingsniveau D-I
- DM = Dierversblijf met Micro-organismen, inperkingsniveaus DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV
- MI = Micro-organismen Industriële schaal (procesinstallaties > 100 liter), inperkingsniveaus MI-I, MI-II, MI-III en MI-IV
- S = Scholings- en opleidingsdoeleinden, inperkingsniveau S-I
- AP = Apparatuurruimte, inperkingsniveau AP-I

Zie ook bijlage 4 Besluit ggo, en artikel 15 en bijlage 9 Regeling ggo

Kenmerken ggo-gebied

- Ggo-gebied omvat een of meer CFI's
- Ggo-gebied ligt altijd binnen een inrichting zoals bedoeld in Wabo
- Meerdere ggo-gebieden in zo'n inrichting mogelijk
- Ggo-gebied moet beperkt toegankelijk zijn
- ALLE IG-ggo-activiteiten uitsluitend binnen een CFI binnen een ggo-gebied





Bijzondere onderdelen ggo-gebied

- Apparatuurruimten (AP-I)
 - voor handelingen in gesloten eenheden met ggo's afkomstig van niveau I
 - andere activiteiten in AP-I alleen via artikel 2.8 verzoek
- Overig Deel Ggo-gebied (ODG)
 - In ODG is toegestaan:
 - opslag van ggo's afkomstig van niveau I en II
 - afval afkomstig van niveau I en II
 - Opslag in ODG toegestaan onder naleving van voorschriften uit bijlage 9, onderdeel ODG

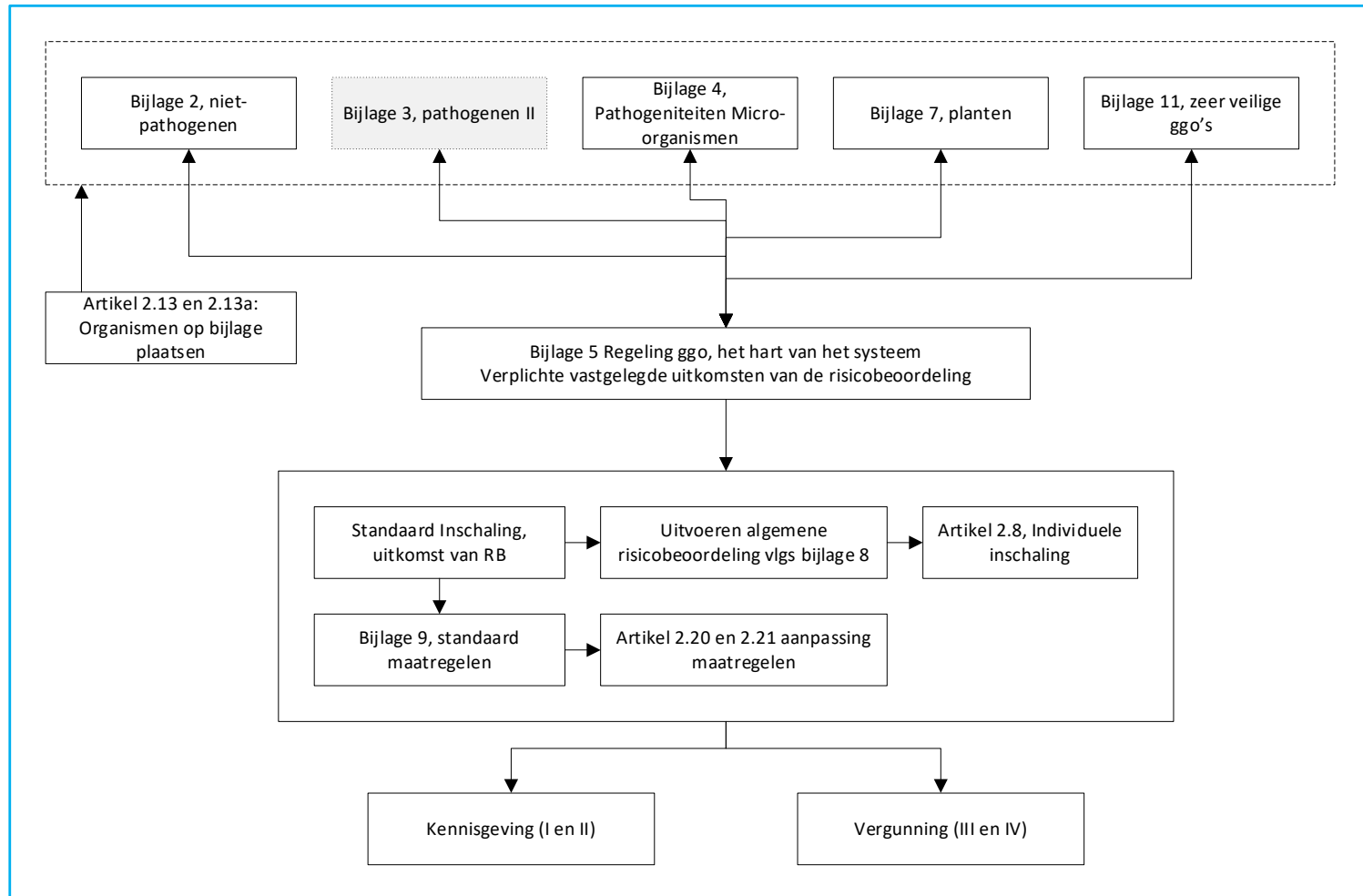


Ingeperkt gebruik

INSCHALEN



Risicobeoordeling IG





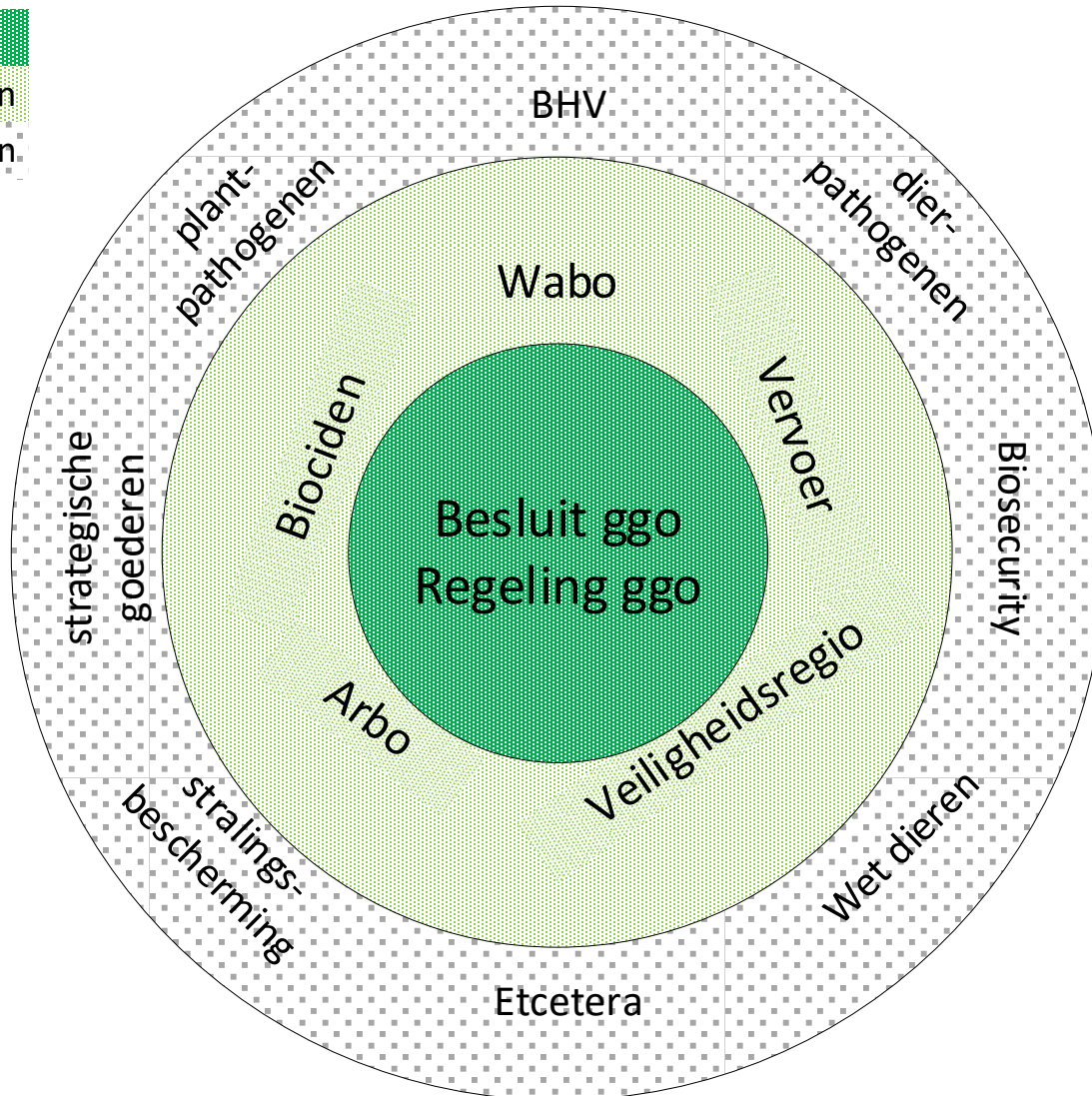
Wabo en andere wetgeving



BVF taken

Soms BVF taken

Geen BVF taken





Wabo en Omgevingsvergunning

- Wabo (Wet algemene bepalingen omgevingsrecht)
 - Doel: Voorkomen of beperken van nadelige gevolgen voor het milieu als gevolg van activiteiten
 - Instrumenten: algemene regels en vergunningen
- Voor IG is een vergunning verplicht
 - dit is de omgevingsvergunning milieu
- De omgevingsvergunning milieu regelt:
 - Waar de ggo-gebieden zijn, dus waar IG mag plaatsvinden
 - Welke CFI's in die ggo-gebieden aanwezig zijn
 - Wie de contactpersoon bij de instelling is (BVF-er)
- De omgevingsvergunning milieu regelt niet:
 - Welke voorschriften voor de ggo-activiteiten gelden; die staan in bijlage 9 van de Regeling
 - Eventuele afwijkingen van die voorschriften; dat doet de Minister



Wabo-vrijstelling voor scholen

- Indien gewerkt wordt met zeer veilige ggo's, dan is voor uitsluitend die activiteit de Wabo niet van toepassing
- Dit volgt uit categorie 21.2 van onderdeel C van bijlage I van het Besluit omgevingsrecht, in combinatie met artikel 45 van de Regeling
- Zeer veilige ggo's zijn:
 - Of ggo's die in bijlage 11 van de Regeling staan vermeld
 - Of ggo's waarvan minister heeft vastgesteld dat zij voldoen aan S-I criteria. Het systeem daarvoor:
 - Risicobeoordeling vlg bijlage 5 v.d. Regeling komt uit op S-III
 - Via art. 2.8 v/h Besluit verzoeken om omlaagschaling naar S-I
 - Na beslissing op verzoek is activiteit vrijgesteld van de Wabo
- Wel is **ALTIJD** een kennisgeving op grond van het Besluit nodig!
- Ook moet de instelling een BVF aangesteld hebben.



Welke wetgeving nog meer (1)?

- De in de sheets 8 t/m 10 behandelde regels vormen de basis van de ggo-wetgeving. Er is echter meer wetgeving die van direct of indirect belang is voor het werken met ggo's.
- Direct van belang:
 - Arbeidsomstandighedenwet + Arbeidsomstandighedenbesluit
 - Doel: beschermen van de werknemer; verantwoordelijkheid bij de werkgever
 - Wet vervoer gevaarlijke stoffen (Wvgs)
 - Doel: veilig vervoer van gevaarlijke stoffen, waaronder ggo's en infectieuze stoffen
 - Wet veiligheidsregio's
 - Doel: Voorbereiding op en omgaan met incidenten en rampen, onder meer via Besluit informatie inzake rampen en crises
 - Wet en Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden
 - Doel: veilig gebruik van bestrijdingsmiddelen. Voor labs desinfectiemiddelen.



Welke wetgeving nog meer (2)?

Naast de hiervoor genoemde directe wetgeving, heeft een bedrijf of instelling waar met biologische agentia wordt gewerkt, te maken met wetgeving op min of meer aanpalende gebieden. Een niet-limitatieve opsomming:

- Bedrijfshulpverlening (onderdeel van Arboregels)
- Inrichten van en werken in laboratoria (richtlijnen)
- Biosecurity (nog niet wettelijk geregeld)
- In- en uitvoer strategische goederen
- In- en uitvoer dier- en plantpathogenen
- Biotechnologie bij dieren
- Handel in beschermde plant- en diersoorten (Cites)
- Medische (be)handelingen
- Stralingsbescherming

LET OP: dit zijn geen BVF-taken!



MAAR: wie pakt het op?

Observatie:

- Niet zelden pakt de BVF dit soort taken ook op, vaak omdat iemand het moet doen.
- Hoezeer dit te prijzen is, zitten er haken en ogen aan:
 - Zonder expliciete opdracht van de rechtspersoon is de uitvoerder kwetsbaar als zaken fout gaan
 - Beslissingen zonder mandaat zijn onbevoegde beslissingen
 - Zonder formeel mandaat ook geen tijd en middelen

Het is dus van belang om voor alle verantwoordelijkheden die bij een rechtspersoon berusten, de uitvoering formeel te regelen. De persoon die BVF is, heeft doorgaans een goed beeld van al die andere taken die uitgevoerd moeten worden. Kaart dat bij de bestuurders aan, ga het niet op eigen houtje regelen.



Dank voor jullie aandacht

- Nog vragen?