

Eindrapportage Optimaliseren huidige ggo-regelgeving

1. Inleiding

In vergadering van de Klankbordgroep van 5 september 2017 is aan de deelnemers de vraag gesteld welke mogelijkheden zij zien voor verbetering van de vigerende wet- en regelgeving. In de vergadering van de Klankbordgroep van 28 november 2017 is die vraag beantwoord in de vorm van een presentatie van enquêteresultaten door het BVF-platform. Daaraan voorafgaand heeft Bureau GGO ook inbreng geleverd op de gestelde vraag.

Tijdens de vergadering van de Klankbordgroep van 10 januari 2018 is door IenW een compilatie van de ontvangen reacties gepresenteerd over de vraag welke mogelijkheden er zijn voor verdere optimalisering van de geldende IG regelgeving.

De ontvangen reacties vertonen een grote mate van diversiteit. Sommige suggesties voor oplossingen waren uiterst gedetailleerd, andere waren generieker van aard. Sommige suggesties hebben betrekking op de uitvoeringspraktijk van BGGO, anderen hebben betrekking op de regelgeving, waarbij sommige suggesties beperkte aanpassingen en andere suggesties fundamentele aanpassingen vergen.

De vergadering van de Klankbordgroep heeft ingestemd met het voorstel van IenW om in het kader van de moderniseringsaanpak een vervolgproject op te zetten, analoog aan, maar organisatorisch in een lichtere vorm dan, het in 2016 uitgevoerde project *Oplossen knelpunten*. Daarbij is de ambitie uitgesproken om – gelet op de aard en inhoud van de knelpunten en voorgestelde verbeteringsmogelijkheden – het project te voltooien vóórdát de evaluatie van de regelgeving eind 2018 van start gaat.

Het in december door de rechtspersonen gedane verzoek om verlenging van de TPM na 31 december 2017, betrof verlenging van de tijdelijke procedure voor het melden van kleine wijzigingen in bestaande complexe- vergunningen en grote dossiers. Dat onderwerp is buiten beschouwing gelaten omdat het onderwerp was van separaat bestuurlijk overleg tussen de NFU, de VSNU, het Bureau GGO, HollandBIO en IenW. Op 24 april 2018 heeft dat overleg tot afspraken geleid die als **bijlage I** aan dit document zijn toegevoegd. Die afspraken zijn van invloed op een aantal punten dat door partijen naar voren is gebracht.

2. Project Knelpunten II

Op 10 januari 2018 heeft de vergadering van de Klankbordgroep vastgesteld dat het tijdens de vergadering voorliggende document een volledig en alomvattend beeld geeft van de nog resterende knelpunten en verbeteringsmogelijkheden, in de uitvoeringspraktijk van de vergunningverlening en kennisgevingen voor Ingeperkt Gebruik.

Het project behelsde daarmee 23 knelpunten, waarbij de oplossing voor het verlengingsverzoek voor de TPM als 24^e knelpunt is toegevoegd in afwachting van de uitkomsten van separaat bestuurlijk overleg daarover.

Afgesproken is het project als zelfstandig project uit te voeren door een Werkgroep onder leiding van IenW. De Werkgroepbijeenkomsten werden – waar nodig – door een regiegroep voorbereid waaraan BVF-platform, BGGO en IenW deelnamen. De Werkgroep informeerde de vergadering van de Klankbordgroep over de voortgang en de resultaten.

De Werkgroep bestaat uit de volgende leden, voorgedragen door de organisaties die zij vertegenwoordigen:

Bart Kooi (BVF-platform)
Catelijne van Beekvelt (ILT)
Gijsbert van Willigen (VSNU-NFU)
Marcel van Bergen (VSNU-NFU)
Marco Gielkens (BGGO)
Rob Duba (IenW)
Jan-Karel Kwisthout (IenW)

De Werkgroep is op 5 april voor het eerst bijeen gekomen om een start te maken met de organisatie van haar werkzaamheden. Voorbereiding van die vergadering heeft plaatsgevonden in een kleine "regiegroep". Vervolgens heeft de Werkgroep op 13 en 23 april 2018 alle knelpunten besproken en acties bepaald voor het verwezenlijken van oplossingen voor de besproken knelpunten. Op 2 juli 2018 heeft de Werkgroep de eerste resultaten van oplossingen besproken en een tussenrapportage aan de Klankbordgroep geformuleerd die op 10 juli 2018 is gepresenteerd aan de Klankbordgroep. Vervolgens is de Werkgroep nog op 21 augustus en 8 oktober bijeen geweest om tot een afronding van het project te kunnen komen.

Het resultaat van de door de Werkgroep bepaalde oplossingen, is in dit document beschreven. De geïdentificeerde groslijst met knelpunten waar de Werkgroep zich over heeft gebogen, is als **bijlage II** aan dit document toegevoegd.

In de navolgende paragrafen wordt per knelpunt beschreven, wat de aard van het knelpunt is en tot welke oplossing voor dat knelpunt door de Werkgroep is besloten.

3. Stand van zaken oplossingen voor geïdentificeerde knelpunten

Geclusterde behandeling van knelpunten

Van de 24 knelpunten (**zie bijlage II**) zijn Knelpunten 6) 7) 9) 11) 17) en 24) geclusterd behandeld. Het gaat dan om gecombineerde aanvraag, verruiming scope 2.8 verzoeken, inhoud van aanvraagformulier voor gecombineerde aanvraag, gefaseerd leeghalen van bestaande complexe vergunning, en verbetering van het aanvraag formulier.

3.1 Buiten beschouwing gelaten knelpunten

Een aantal knelpunten is buiten beschouwing gelaten omdat deze knelpunten

- afzonderlijk zijn of worden opgelost, of
- de oplossing in handen ligt van individuele actoren.

Het gaat dan om:

- **Knelpunt 1A) BVF-criteria ontwikkelen**

Dit is een afzonderlijk project onder leiding van BGGO, waarvan voortgang en resultaten tweede helft 2018 met de vergadering van de Klankbordgroep worden gedeeld.

- **Knelpunt 12) Bepalen van een maximale lengte van tag sequenties van een donorvirus dat niet op bijlage 4 staat in 5.4.2 en 5.4.3 op grond waarvan inschaling van het pathogeen niet noodzakelijk is zodat die sequentie als onschadelijk sequentie beschouwd wordt**

Besloten is dat dit aspect onderdeel wordt van het overleg tussen het BVF-platform en BGGO over groepen met gelijk risicoprofiel.

- **Knelpunt 13) voorschriften planten**

Dit is een afzonderlijk project waarvan voortgang en resultaten tijdens de vergadering van de Klankbordgroep op 10 april jl. zijn gepresenteerd en goedgekeurd. Tijdens de vergadering is vastgesteld dat het project is afgerond. Verbeterpunten en aanpassingen zijn opgenomen in bijlage 5 en 9 en worden beschreven in toelichtingen op de BGGO website. Twee nieuwe discussiepunten, insectendichte kas en biologische bestrijding en de problematiek van inhulling bloeiwijzen, zullen door dezelfde Werkgroep separaat

opgepakt worden, waarna de voortgang op enig moment terugkomt in de vergadering van de Klankbordgroep.

- **Knelpunt 20) inzichtelijker maken van de werkzaamheden van onderzoekers en de voorwaarden die zij in acht dienen te nemen**

Besloten is dat dit uitsluitend een verantwoordelijkheid is van de rechtspersonen (VSNU, NFU en HollandBIO) en in de vergadering van de Klankbordgroep van 10 april 2018 is deze uitkomst terug gemeld en door de vertegenwoordigers van genoemde organisaties geaccepteerd.

- **Knelpunten 21) 22) 23) ontsluiting, beschikbaarstelling en gebruik van BGGO-informatie, met name t.b.v. groepen met gelijk risicoprofiel, onderdeel C**

Besloten is dat de individuele rechtspersonen (vertegenwoordigd door VSNU, NFU, en HollandBIO) in dialoog treden met BGGO over de (on)mogelijkheden tot ontsluiting, beschikbaarstelling en het gebruik van informatie die bij BGGO beschikbaar is. Dit is primair een verantwoordelijkheid van genoemde organisaties. BGGO staat open voor suggesties en is bereid hieraan mee te werken. Overleg wordt ingepland, mede in het kader van overleg tussen de organisaties met BGGO over Onderdeel C van het systeem van Groepen met gelijk risicoprofiel. Daarmee is besloten deze knelpunten verder buiten het project te houden. Over de voortgang van het te ontwikkelen systeem van Groepen met gelijk risicoprofiel, wordt de vergadering van de Klankbordgroep bij gelegenheid nader geïnformeerd.

3.2 Knelpunten die mogelijk onderdeel worden van Evaluatie van besluit en regeling

Van drie knelpunten heeft de Werkgroep overwogen of deze specifiek onderdeel zouden moeten zijn van de evaluatie van het Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013. Het betreft:

- **Knelpunt 2) Inrichtingsvoorschriften niveau III**

Het gaat dan om de vraag of het wenselijk en/of noodzakelijk is om de huidige middelvoorschriften om te werken tot of aanvullen met doelvoorschriften.

- **Knelpunt 5) opslagvereisten**

Het gaat dan om de vraag of de huidige regelgeving ertoe leidt dat vergunningen soms alleen nog in stand worden gehouden omdat vergunde ggo's in opslag zijn. BGGO en IenW bezien of een werkbaar voorstel kan worden ontwikkeld om de opslag van vergunde ggo's, waarvan de vergunning of kennisgeving kan vervallen of worden ingetrokken, onder een algemene regel (zorgplichtbepaling) kan worden geregeld. Afhankelijk van de uitkomsten zou de omvang het knelpunt een specifiek aandachtspunt voor de evaluatie kunnen zijn.

- **Knelpunt 15) Vereenvoudiging van de nummering van bijlage 9 van de regeling**

Dit knelpunt betreft de toegankelijkheid van de regeling en kan gesplitst worden in enerzijds de toegankelijkheid en begrijpelijkheid van de samenhang van het samenstel van bijlagen, waaronder bijlage 9, en anderzijds de leesbaarheid van de regeling. Er wordt nog in beraad gehouden of dit aspect expliciet onderdeel van de evaluatie zou moeten zijn. Indien daartoe wordt besloten, zal de eventuele noodzaak en de mogelijkheid tot het aanbrengen van verbeteringen of verandering daaruit moeten volgen.

Voor alle drie de knelpunten is besloten dat er geen toegevoegde waarde is om deze onderwerpen specifiek en expliciet onderdeel te laten uitmaken van de evaluatie van het

Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013. Een en ander neemt uiteraard niet weg dat niet wordt uitgesloten dat genoemde onderwerpen in die evaluatie aan de orde kunnen komen.

3.3 Geheel of gedeeltelijk opgeloste knelpunten

Onderstaand wordt voor de overige knelpunten aangegeven wat bespreking ervan aan oplossingen heeft opgeleverd.

1a) De BVF-capaciteit op orde brengen en expertise versterken, o.a. door vereiste competenties uit te werken en vast te leggen

Zie paragraaf 3.1. Het project BVF-criteria ontwikkelen wordt als separaat project o.l.v. BGGGO, met het veld en i.s.m. IenW en ILT uitgevoerd. Tussen- en eindresultaten worden aan de vergadering van de Klankbordgroep terug gemeld.

1b) BVF-capaciteit op orde brengen door kwantitatief en kwalitatief voldoende Fte's aan te stellen voor te verrichten taken

De BVF-capaciteit is primair een verantwoordelijkheid van de rechtspersonen en zij moeten voorzien in toereikende BVF-capaciteit. Daarom is besloten dit knelpunt buiten behandeling te laten. Aan de vergadering van de Klankbordgroep is op 10 april terug gemeld dat het aan de Rechtspersonen is om in dialoog met hun BVF-en te bepalen welke competenties en capaciteiten nodig zijn voor de werkzaamheden waarmee de BVF-en worden belast. Daarbij is geconstateerd dat de BVF naast de wettelijk bepaalde BVF-taken, veelal ook met andere taken wordt belast. Het is aan de individuele rechtspersonen om de benodigde capaciteit te bepalen. De Werkgroep beveelt aan dit aspect desgewenst ook op koepelniveau te bespreken (BVF-platform, VSNU, NFU, , HollandBIO).

2) Bepalen of werk- en inrichtingsvoorschriften voor niveau III problematisch zijn en wat daaraan gedaan kan worden

Het BVF-platform is binnen de projectduur niet in staat geweest een uitputtend overzicht te leveren van de voorschriften op ML III niveau die mogelijk in aanmerking komen om in doelvoorschriften te worden omgezet. Daarbij is van belang rekening te houden met eventuele relaties met voorschriften op niveau I en II.

De Werkgroep heeft besloten dit knelpunt niet meer te behandelen bij gebrek aan concrete voorstellen. Als er voorstellen komen voor aanpassing, dan zijn er drie opties: :

1. Middelvoorschriften omwerken tot doelvoorschriften
2. Middelvoorschriften in stand houden maar een doelvoorschrift eraan toevoegen met de clause dat het niet voldoen aan de middelvoorschriften uitsluitend mogelijk is indien op gelijkwaardige wijze aan het doelvoorschrift wordt voldaan
3. Middelvoorschriften vervangen door doelvoorschriften, en richtsnoeren ontwikkelen voor gebruikers met daarin de doelvoorschriften in de vorm van aanbevolen maatregelen.

Bij alle opties geldt als randvoorwaarde dat recht gedaan dient te worden aan enerzijds gebruikers die gebaat zijn met concrete middelvoorschriften (al dan niet in de vorm van richtsnoeren of wettelijke voorschriften) en anderzijds gebruikers die meer flexibiliteit binnen een wettelijk omschreven doel verlangen.

Als procesoplossing heeft de Werkgroep besloten dat als het BVF-platform alsnog voorstellen opbrengt, deze – al dan niet na bespreking in de klankbordgroep - bilateraal met BGGGO worden opgenomen en na gezamenlijke besluitvorming onderdeel worden van wijzigingen van de Regeling ggo in het kader van regulier onderhoud van de regelgeving.

3) Inschalingen en verwijzingen naar inschalingen mogelijk maken en 2.8-inschalingen standaard in bijlage 5 opnemen

Om te realiseren dat inschalingen conform 2.8 besluiten zoveel als mogelijk in bijlage 5 worden opgenomen, beoordeelt BGGO 1-2 maal per jaar of uit afgegeven 2.8 besluiten generieke voorschriften kunnen worden gedestilleerd die in de regeling of de bijlagen kunnen worden verwerkt. Daaronder vallen ook inschalingen. Dergelijke voorschriften worden met het veld besproken en vervolgens in de regelgeving verwerkt. In dat proces vindt ook formele consultatie plaats.

Een 2.8 besluit kan door de rechtspersoon tot wie het is gericht (dus niet alleen de aanvragende onderzoeksgroep maar de volledige rechtspersoon) worden gebruikt voor uit te voeren activiteiten.

Besloten is dat de huidige praktijk toereikend is. Uitdrukkelijk is de mogelijkheid herbevestigd dat meerdere Rechtspersonen voor hetzelfde organisme een 2.8 verzoek gezamenlijk kunnen indienen. Ook kunnen zij de onderliggende informatie van een eerder afgegeven 2.8 beschikking onderling delen, zodat in identieke omstandigheden op basis van identieke informatie, een gelijkkluidende beschikking sneller door BGGO kan worden afgegeven

4) Pathogeniteitsinschalingen uit andere lidstaten in bijlage 4 opnemen, actief actualiseren van de pathogenenlijst in bijlage 4 en het gebruik van inschaling voor niet-pathogenen in andere EU landen waar een risicobeoordeling voor is uitgevoerd standaard in lijst A1 opnemen

Bijlagen worden 4x per jaar geactualiseerd. Dat geldt voor zowel pathogeniteitsinschalingen (bijlage 4) als niet-pathogenen (lijst A1). Net als voor 2.8 besluiten, geldt ook voor 2.13 (en het nieuw toe te voegen 2.13a) dat besluiten gelden voor de rechtspersoon en niet alleen voor de onderzoeksgroep die het heeft gevraagd.

Het komt zelden tot niet voor dat tussen het moment van het afgeven van een 2.8 besluit en de actualisering van de bijlagen, een andere rechtspersoon het nieuwe organisme wil gebruiken, dan de rechtspersoon waaraan een 2.8 besluit is afgegeven.

Over nieuwe organismen brengt COGEM standaard advies uit. De COGEM kijkt soms af van inschalingen die in het buitenland zijn gedaan. De EU-regelgeving laat dergelijke verschillen van oordeel toe.

Besloten is dat de huidige praktijk toereikend is en het nieuwe art. 2.13a de gewenste ruimte biedt. Uitdrukkelijk is de mogelijkheid herbevestigd dat meerdere Rechtspersonen voor hetzelfde organisme een 2.8 verzoek kunnen indienen. Ook kunnen zij de onderliggende informatie delen uit een eerder afgegeven 2.8 beschikking, zodat in identieke omstandigheden op basis van identieke informatie, een gelijkkluidende beschikking snel kan worden afgegeven.

Voorts is besloten dat:

- Het uit hoofde van rechtszekerheid niet mogelijk is om buitenlandse inschalingen standaard in lijst A1 op te nemen. In 2.8 verzoeken kan daar wel ter onderbouwing naar worden verwezen.
- BGGO zal 2.8 beschikkingen in de vergunningendatabase, toegankelijk via de website van BGGO, openbaar maken zodat toegankelijk en openbaar wordt welke inschalingsbeschikking is afgegeven voor welk organisme.

- BGGO zal eventuele afwijkingen door de vergunningverlener van generieke COGEM-inschalingsadviezen altijd schriftelijk aan COGEM melden en motiveren. COGEM zal die brieven op haar website koppelen aan de gepubliceerde adviezen.
- BGGO zal voor 31 december 2018 het voorgaande ook realiseren voor in het verleden afgegeven adviezen.
- Voor COGEM inschalingsadviezen m.b.t. virussen op niveau I zal BGGO een generieke brief maken waarin wordt toegelicht hoe het met dergelijke adviezen omgaat. Ook deze brief zal COGEM op haar website plaatsen en koppelen aan de afgegeven adviezen.

5) De regels voor opslag van vergunde ggo's herzien en de mogelijkheid van een generieke regeling voor opslag overwegen

Opslag van vergunde ggo's waar niet actief meer mee wordt gewerkt kan een belemmering zijn om bestaande oude vergunningen te beëindigen. Daarom heeft de Werkgroep twee opties ontwikkeld om een specifieke voorziening te treffen voor de opslag van ggo's waar geen andere werkzaamheden (meer) mee plaatsvinden. Immers, instandhouding van een verleende vergunning en de daarbij behorende vijfjaarlijkse herbeoordelingsplicht, wordt als administratief belastend ervaren in geval er uitsluitend nog sprake is van het in opslag voorhanden hebben van ggo's.

Om een eenvoudiger regiem mogelijk te maken met dezelfde waarborgen voor milieuveiligheid, zijn twee opties ontwikkeld. Voor situaties waarbij in het verleden een vergunning voor handelingen met ggo's is verleend en de wens bestaat om voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben van die ggo's, een eenvoudiger regiem te doen gelden, zijn de volgende opties overwogen (*Bijlage III*):

- 1) algemene regels voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben, of
- 2) een generieke vergunning of kennisgeving op het daarvoor toepasselijke niveau, die uitsluitend ziet op het in opslag hebben van ggo's waar geen andere werkzaamheden meer mee worden verricht.

Het belangrijkste verschil tussen optie 1 en 2 is, naast het verschil tussen enerzijds algemene regels en anderzijds een vergunning- of kennisgevingsplicht, dat voor optie 1 eenmalig wijziging van het Besluit ggo noodzakelijk is en dat optie 2 zonder wijziging van de regelgeving onmiddellijk in praktijk kan worden gebracht.

De Werkgroep heeft een voorkeur uitgesproken voor optie 1 en besloten die optie in de vergunningverleningspraktijk te verwezenlijken. BGGO het BVF-platform zullen aan die oplossing in hun communicaties aandacht besteden.

Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat het van belang is om onderscheid te maken tussen gebruik en opslag. Het gebruiken van opgeslagen ggo's blijft onverkort gewoon onder de vergunningplicht of de kennisgevingsplicht vallen en de regelgeving daarvoor zal met het oog daarop niet worden gewijzigd.

6) Gecombineerde aanvragen per onderzoeksproject mogelijk maken onder één dossiernummer

De werkgroep heeft vastgesteld dat er meerdere redenen kunnen zijn voor een gecombineerde aanvraag (transitie van complexe vergunningen, nieuwe (complexe) activiteiten) en dat de tactisch strategische keuze om die mogelijkheid te gebruiken aan de gebruiker is.

Indien een aanvrager een onderzoeksactiviteit wil starten, is het gefragmenteerde proces van kennisgevingen, vergunningen en 2.8 verzoeken (en ook 2.13a beschikkingen) een

potentieel procesrisico dat onvoorspelbaar is en moeilijk in de tijd is in te plannen. Om dat procesrisico te reduceren, onzekerheden te verkleinen en de slaagkans van de vergunning- en kennisgevingsprocedure (inclusief 2.8- en 2.13a verzoeken) te vergroten, kan de aanvrager een en ander als een gebundeld pakket voorbereiden en daarover een uitgebreid informeel vooroverleg met BGGO starten.

Dat vergt geen formele behandeling maar kan er wel toe leiden dat BGGO het gebundelde pakket beoordeelt en van commentaar voorziet. Vervolgens kan de aanvrager zijn definitieve pakket opstellen met inachtneming van dat commentaar en een uiteindelijke (aangepaste en aangevulde) vergunningaanvraag, kennisgeving of 2.8 verzoek indienen die op voorzienbare wijze in de tijd maar ook wat betreft de inhoud kunnen worden afgehandeld.

De fase van uitgebreid informeel vooroverleg helpt zowel de aanvrager als BGGO bij het proces van aanvragen en beoordelen van de aanvragen en reduceert de kans op onvoorziene vertraging in de procedure omdat het totaal aan activiteiten en inhoudelijke onderbouwingen tijdens de uitgebreide informele voorbereidingsprocedure onderwerp inzichtelijk is, en inhoudelijke aspecten tijdens dat overleg kunnen worden uitgewisseld, teneinde de slaagkans te maximaliseren en tijdverlies te minimaliseren.

BGGO heeft aangegeven bereid te zijn om aanvragers te willen faciliteren om (complexe) activiteiten goed en zo efficiënt mogelijk aan te vragen. Daarmee is er voor de Werkgroep geen taak meer in het adresseren van dit knelpunt is het een onderwerp van overleg geworden tussen BGGO en de respectievelijke aanvragers.

Er is daardoor evenmin een noodzaak tot het verruimen van de scope van 2.8-verzoeken (knelpunt 7), het ontwikkelen van specifieke aanvraagformulieren (knelpunt 9), noch de herintroductie van verticale vergunningen (knelpunt 11) of introductie van de mogelijkheid tot gebruikmaking van een verlengde tijdelijke proceduremaatregel (knelpunt 24).

7) Verruimen van de scope van 2.8 verzoeken

Omzetting van (complexe) vergunningen wordt ervaren als ingewikkeld en arbeidsintensief. Voor 2.8 verzoeken is een gecombineerde aanvraag al wel mogelijk maar met beperkte toepasbaarheid. Vastgesteld wordt dat geen verdere verruiming nodig is en de huidige 2.8-combi volstaat. Een en ander wordt voorts verder gefaciliteerd met de oplossing waartoe voor knelpunt 6 is besloten.

8) De mogelijkheid tot verwijzing naar gegevens verruimen en verbeteren

Besloten is dat de mogelijkheden voor verwijzen naar informatie, zoals bepaald in het Knelpuntenproject 2016, volstaan. Gebleken is dat dit knelpunt eigenlijk uitsluitend te maken heeft met het probleem dat een aanvrager soms zelf niet beschikt over informatie van een derde, vanwege de bedrijfsvertrouwelijke aard ervan.

In dergelijke gevallen staan 2 wegen open, waarbij uitgangspunt is dat BGGO en ILT over de betreffende informatie kunnen beschikken uit hoofde van hun rollen en taken:

A. De aanvrager verzoekt de derde om de informatie zelf als bedrijfsvertrouwelijk aan BGGO te doen toekomen maar dient zelf wel over de uitkomsten (inschaling, inperkingsniveau etc.) te beschikken

B. De aanvrager verwijst naar de betreffende informatie indien BGGO er reeds over beschikt, onder bijvoeging van een brief van de derde waarin deze hem toestaat ten behoeve van zijn aanvraag naar die informatie te verwijzen.

Bedrijfsvertrouwelijkheid vormt derhalve een uitzondering op het principe van zelfstandige leesbaarheid. Afgesproken wordt dat indien deze situaties zich voordoen, BGGO en IenW gezamenlijk bespreken hoe in dergelijke gevallen wordt geopereerd teneinde in praktijksituaties een zo soepel mogelijk aanvraagproces te bevorderen.

9) Ontwikkelen van één combinatieformulier voor kennisgevingen, vergunningen en andere procedures zodat een complexe vergunning in één keer kan worden aangevraagd/omgezet

De Werkgroep heeft besloten geen specifiek aanvraagformulier voor gecombineerde aanvragen te ontwikkelen, gelet op de oplossing die voor knelpunt 6 is gevonden, namelijk een vorm van uitgebreid informeel vooroverleg over activiteiten op basis van een gebundeld pakket aan conceptaanvragen, kennisgevingen en 2.8 verzoeken. Zie daarvoor hetgeen onder knelpunt 6 is besloten.

10) Bezien van de (on)mogelijkheid en/of (on)wenselijkheid tot overdracht van II-k en nader te bepalen 2.8 besluiten aan andere rechtspersonen

Als het probleem is om gelijklopende vergunningen te verkrijgen met zo min mogelijk extra lasten, dan is dat op te lossen door van het collega-instituut de gegevens te vragen, deze in te voegen in een eigen aanvraag en bij het indienen van de vergunningaanvraag naar de reeds verleende vergunning of de separaat ingediende vergunningaanvraag te verwijzen. Indien uit verificatie blijkt dat het een aanvraag is die identiek is aan de oorspronkelijke aanvraag, zal afhandeling door BGGO uitsluitend administratief zijn. De doorlooptijd van de procedure kan dan tot een minimum worden bekort.

Als alternatief kan een oorspronkelijke aanvraag ook mede namens collega instituten worden ingediend of kan een aanvraag worden gedaan onder verwijzing naar een reeds ingediende aanvraag, indien de oorspronkelijke aanvrager daarvan schriftelijk heeft ingestemd met die verwijzing.

Kennisgevingen en 2.8 besluiten zijn juridisch niet overdraagbaar.

Het formulier voor rechtsopvolging van een vergunninghouder kan mutatis mutandis ook worden gebruikt voor situaties waarin een volledige onderzoeksactiviteit die vergund is, onder gelijkblijvende omstandigheden en voorwaarden volledig overgaat naar een andere instelling. Een dergelijke overdracht wordt aangebracht in een brief/aanvraag ondertekend door beide rechtspersonen. Andere variaties zijn niet mogelijk. Het huidige formulier voor administratieve wijzigingen kent deze optie echter nog niet. Een dergelijke overdracht betreft echter een 'specifieke situatie die zelden voorkomt. Het loont niet de moeite om het formulier (rechtsopvolging/overgang rechtspersoon) hierop aan te passen. In een dergelijk geval kan e.e.a. in overleg met BGGO worden geregeld.

11) (her)introduktie voor complexe vergunningen van een verticale structuur maken door verlenging tijdelijke procedure (TPM) voor het melden van kleine wijzigingen in bestaande complexe- vergunningen en grote dossiers, afschaffing van de verplichting tot splitsen van een bestaande vergunning bij wijziging en ontwikkeling van één eenvoudig formulier voor omzetting van een bestaande complexe vergunning

Overleg met de rechtspersonen over eventuele verlenging van de TPM heeft uitgewezen dat er geen wens bij de rechtspersonen is voor (her)introduktie van de verticale structuur en evenmin voor de afschaffing van de verplichting tot splitsing van een bestaande (complexe) vergunning.

Er is een oplossing gevonden voor de problematiek van omzetting van een limitatieve lijst van complexe vergunningen.

Besloten is geen apart en eenvoudig formulier te ontwikkelen voor de omzetting van een bestaande complexe vergunning, gelet op de afspraken die zijn gemaakt in bijlage 1. Op 24 april 2018 zijn tussen de rechtspersonen, het BVF-platform, BGGO, ILT en IenW afspraken gemaakt over omzetting van specifiek te benoemen complexe vergunningen (bijlage 1). Er is geen behoefte, noch een wens tot (her)introductie van verticale vergunningen.

12) Bepalen van een maximale lengte van tag sequenties van een donovirus dat niet op bijlage 4 staat in 5.4.2 en 5.4.3 op grond waarvan inschaling van het pathogeen niet noodzakelijk is zodat die sequentie als onschadelijk sequentie beschouwd wordt

De Werkgroep heeft besloten dit specifieke en specialistische onderwerp niet te behandelen en deel uit te laten maken van het overleg tussen BGGO en het veld over de uitvoering van systeem van groepen met gelijk risicoprofiel. Het BVF-platform zal daartoe overleg met BGGO initiëren over aanpassing van de definities van groepen met gelijk risicoprofiel (onderdeel A) waarmee dit knelpunt kan worden opgelost. Besloten is dat dit punt voor 31 december 2018 opgelost zal zijn.

13) Vereenvoudiging van de aanvullende voorschriften voor planten en deze als doelvoorschrift in de algemene werkvoorschriften opnemen

Tijdens de vergadering van de Klankbordgroep op 10 april 2018 is vastgesteld dat het project is afgerond. Verbeterpunten en aanpassingen zijn opgenomen in bijlage 5 en 9 en worden beschreven in de toelichtingen op de website. Daarmee is dit knelpunt afgerond.

Twee nieuwe discussiepunten, insectendichte kas en biologische bestrijding en problematiek inhulling bloeiwijzen, zullen door dezelfde Werkgroep separaat opgepakt worden.

14) Zeker stellen dat de vijfjaarlijkse herbeoordeling alleen tot aanpassing van het verslag risicobeoordeling leiden als nieuwe wetenschappelijke inzichten of wijzigingen in bijlage 5 daartoe aanleiding geven

De Klankbordgroep heeft recent een communicatiebericht afgesproken dat nadere uitleg geeft over de verplichting tot vijfjaarlijkse herbeoordeling. Het BVF platform zorgt door communicatie en informatievoorziening naar de BVF-en voor nadere verduidelijking als er vragen zijn over interpretatie van het communicatiebericht over de vijfjaarlijkse herbeoordeling. De essentie betreft onduidelijkheid over wat onder herbeoordelen moet worden verstaan. Herbeoordelen betekent dat de RP moet vaststellen en daarvan in zijn administratie aantekening moet opnemen, of er zodanige wijzigingen zijn opgetreden of inzichten beschikbaar zijn gekomen dat de risicobeoordeling al dan niet gewijzigd moet worden. Het is uitdrukkelijk niet de bedoeling dat hij de gehele beoordeling opnieuw uitvoert als daar geen aanleiding voor is, mocht dat worden verondersteld.

15) Vereenvoudiging van de nummering van bijlage 9 en vermindering van de foutgevoeligheid ervan

Dit knelpunt houdt verband met de toegankelijkheid van de regeling en kan gesplitst worden in enerzijds de toegankelijkheid en begrijpelijkheid van de samenhang van de bijlagen, waaronder bijlage 9, en anderzijds de leesbaarheid van de regeling. Er is besloten dit aspect niet expliciet een specifiek onderdeel van de evaluatie van het Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013 te laten zijn.

Het is niet verplicht om de nummering van bijlage 9 over te nemen. De voorschriften uit de bijlage mogen ook letterlijk worden overgenomen, hetgeen voor de onderzoeker wellicht duidelijker is.

16) Verduidelijking en vereenvoudiging van de criteria van lijst A3 na evaluatie en herformulering ervan

Lijst A3 is complex en daarin is bewust, na consultatie van het veld, de dubbele ontkenning in de formuleringen gekozen. Besloten is dat er geen alternatieve formulering dan de huidige dubbele ontkenning valt te geven. Dat is een gegeven waarmee we moeten leren leven. In communicatie door zowel BGGO als BVF-platform kan hier zo nodig aandacht aan worden besteed in toelichtende zin. Afgesproken is dat er geen poging wordt gedaan om de formulering aan te passen.

17) Verbetering van formulieren in een ander platform dan Adobe

BGGO zal deze technisch complexe actie oppakken en zo spoedig mogelijk de Klankbordgroep over de voortgang informeren. BGGO werkt aan vernieuwing van de ICT-voorzieningen ten behoeve van de vergunningverlening en zal in dat kader de Klankbordgroep consulteren en informeren over de ontwikkelingen. Besloten is dat dit knelpunt geen aandacht meer van de Werkgroep behoeft.

18) Zeker stellen dat BGGO consistentere en eenduidiger besluiten neemt

BGGO is van oordeel dat haar besluiten consistent zijn en ziet daar permanent op toe. BGGO staat open voor bespreking van concrete voorbeelden die de indruk kunnen wekken dat mogelijk niet consistent is gehandeld. De manier van vragen stellen en het detailniveau van vragen kan in sommige gevallen tot op het oog minder consistente reacties leiden. BGGO zet zich in om daar continue verbetering in te brengen en staat open voor concrete voorbeelden die verbetermogelijkheden illustreren.

Uitgangspunt is dat gelijke gevallen gelijk worden behandeld.

Besloten wordt het knelpunt als afgehandeld te beschouwen, tenzij erop wordt teruggekomen met specifieke informatie over voorbeelden waarin sprake is van inconsistentie of gebrek aan eenduidigheid in de besluitvorming.

19) Actieve(re) communicatie van BGGO aan BVF-en over:

- a. Geheel of gedeeltelijk vervallen van 2.8 beschikkingen door de wijziging van bijlagen**
- b. termijnoverschrijdingen of veranderingen in doorlooptijd van procedures**
- c. het niet overnemen van COGEM-adviezen**

a. Besloten is, dat het de verantwoordelijkheid is van de gebruiker om bij te houden welke 2.8 beschikkingen, door opname van de inhoud ervan in bijlagen van de regeling, overbodig zijn geworden. De gebruiker heeft als enige overzicht over de activiteiten binnen zijn organisatie (denk ook aan niveau I kennisgevingen en eventueel gebruik van groepen met gelijk risicoprofiel).

Aanpassing van lijsten gaat altijd via publicatie in de Staatscourant en is daarmee altijd kenbaar voor de gebruiker. Wijziging van Bijlagen 5 en 9 verloopt altijd via consultatie. In specifieke gevallen worden alle BVF-en zelfs per mail geïnformeerd. Elke BVF is aldus in staat om op de hoogte te blijven van de laatste wijzigingen van de bijlagen.

b. Het streven van BGGO is dat er geen sprake zou mogen zijn van termijnoverschrijdingen, maar dat blijkt in praktijk lastig haalbaar. Ofschoon het merendeel van de procedures zonder termijnoverschrijding wordt afgehandeld, monitort

BGGO permanent haar eigen werkwijze en past deze zo nodig ook aan. BGGO zal in geval van (dreigende) termijnoverschrijding, zulks actief communiceren aan de aanvrager.

c. Het komt sporadisch voor dat BGGO een COGEM advies niet of niet volledig overneemt. Daarbij moet overigens goed worden bedacht dat er een onderscheid is tussen adviezen en dwingende voorschriften. Indien een COGEM advies niet of niet volledig wordt overgenomen, verantwoordt BGGO dat altijd schriftelijk naar COGEM, naar IenW en in de onderbouwing van het besluit.

Afgesproken wordt dat zo specifiek mogelijk in de toelichting bij de wijziging van de bijlagen of in de communicatie naar het veld de organismen en bijbehorende classificaties worden benoemd. De Vergunninghouder kan daarmee vrij eenvoudig voor zichzelf nagaan wat dit betekent voor zijn 2.8 besluiten. Het bijhouden van tabellen met daarin de 2.8 beschikkingen die geheel of gedeeltelijk in de bijlagen zijn opgenomen, wordt als niet haalbaar beschouwd. De kans op fouten of onvolkomenheden is daarvoor te groot. Een 2.8 besluit vervalt namelijk niet, ook niet na geheel of gedeeltelijke opname in de bijlagen. Bovendien is alleen aan de RP duidelijk of het besluit geheel of gedeeltelijk is opgenomen in de bijlagen. Overigens zij opgemerkt dat er ook rechtspersonen zijn die niet kiezen voor omlaagschaling, waardoor separate informatielijsten eerder verwarring veroorzaken dan bijdragen aan inzichtelijkheid. Tot slot zij verwezen naar de actie bij knelpunt 4, namelijk dat BGGO nagaat of 2.8 beschikkingen in de vergunningendatabase openbaar gemaakt kunnen worden zodat bekend wordt welke inschalingsbeschikking is afgegeven voor welke organismen.

BGGO gaat mogelijke termijnoverschrijdingen beter en tijdiger communiceren en eerder op basis van de aanvraaginformatie bepalen of er reden is om rekening te houden met een verzoek om aanvullende informatie.

BGGO heeft de BVF-en geïnformeerd dat een COGEM advies over een specifieke situatie weliswaar kan worden gebruikt voor een vergunningaanvraag of 2.8 verzoek betreffende een andere, daarmee vergelijkbare situatie, maar dat afwijking van dat advies niet kan worden uitgesloten omdat een vergunning of een 2.8-beschikking altijd wordt bepaald door de specifieke omstandigheden van het individuele geval die niet altijd kenbaar is uit het COGEM-advies. Het is dus zeer wel mogelijk dat detailinformatie uit de aanvraag onder omstandigheden tot een andere uitkomst kan leiden.

20) Het inzichtelijker maken van de werkzaamheden van onderzoekers en de voorwaarden die zij in acht dienen te nemen

Dit knelpunt betreft de inzichtelijkheid van de vereiste voorwaarden voor het verrichten van onderzoeksactiviteiten. Voor zover met dit punt wordt bedoeld dat de onderzoekers binnen een rechtspersoon op inzichtelijker wijze overzicht willen hebben van de voorwaarden waaronder zij activiteiten mogen verrichten, is vastgesteld dat dit primair een taak voor de rechtspersoon/BVF is en niet een taak voor de vergunningverlener.

Besloten is dat het verschaffen van de bedoelde inzichtelijkheid de verantwoordelijkheid is van de rechtspersonen (VSNU, NFU en HollandBIO). In de vergadering van de Klankbordgroep van 10 april 2018 is deze uitkomst terug gemeld en door de vertegenwoordigers van genoemde organisaties geaccepteerd.

21) Verdere ontsluiting van BGGO-informatie door bijlage 2, lijst A2 beschikbaar te stellen op de BGGO-website als vector-informatie en vectorkaarten.

22) Nagaan of informatie die Bureau GGO bezit maar waarvoor het niet verantwoordelijk is, beschikbaar kan worden gesteld onder de voorwaarde dat de rechtspersoon van wie de informatie afkomstig is, verantwoordelijk is en blijft voor de juistheid en volledigheid van die informatie in de context van het beoogde gebruik ervan.

23) Mogelijk maken dat BGGO-informatie gebruikt kan worden voor het bepalen van groepen van ggo's met een gelijk risicoprofiel.

Voor de knelpunten 21) tot en met 23) is besloten dat de individuele rechtspersonen (vertegenwoordigd door VSNU, NFU en HollandBIO) in dialoog treden met BGGO over de (on)mogelijkheden tot ontsluiting, beschikbaarstelling en het gebruik van informatie die bij BGGO beschikbaar is. Dit is primair een verantwoordelijkheid van genoemde organisaties en BGGO staat open voor suggesties en is bereid hieraan mee te werken. Overleg wordt ingepland, mede in het kader van overleg tussen de organisaties met BGGO over Onderdeel C van het systeem van Groepen met gelijk risicoprofiel. Daarmee is besloten deze knelpunten verder buiten beschouwing te laten in dit project. Over de voortgang van het te ontwikkelen systeem van Groepen met gelijk risicoprofiel, wordt de vergadering van de Klankbordgroep bij gelegenheid nader geïnformeerd.

24) Verlengen TPM-maatregel

Op 23 januari en 12 februari is door IenW met rechtspersonen gesproken over de eventuele noodzaak tot verlenging van de TPM waarbij de wens op tafel kwam tot het "gefaseerd leeg kunnen halen" van bestaande vergunningen.

De gedachte hierachter is dat onderzocht zou moeten worden hoe een bestaande complexe vergunning geleidelijk leeggehaald zou kunnen worden door deze geleidelijk aan om te zetten in een gesplitste vergunning/kennisgeving en wat daarvoor nodig is. De vergunning blijft dan ongewijzigd in stand, maar geleidelijk aan worden onderdelen van de vergunning niet meer gebruikt omdat ze in gesplitste vorm onder het nieuwe besluit al dan niet inrichtingbreed worden omgezet.

Het in december door de rechtspersonen gedane verzoek om verlenging van de TPM na 31 december 2017, betrof verlenging van de tijdelijke procedure voor het melden van kleine wijzigingen in bestaande complexe- vergunningen en grote dossiers. Dat onderwerp is buiten beschouwing gelaten omdat het onderwerp was van separaat bestuurlijk overleg tussen de NFU, de VSNU, het Bureau GGO, HollandBIO en IenW. Op 24 april 2018 heeft dat overleg tot afspraken geleid die als **bijlage 1** aan dit document zijn toegevoegd. Er is geen behoefte aan (her)introduktie van verticale vergunningen. Daarmee is dit punt afgehandeld.

Het geleidelijk "leegtrekken" van een bestaande complexe vergunning is nu al zonder wetswijziging mogelijk omdat een bestaande vergunning in stand kan blijven en onderwijl een nieuwe vergunning voor dezelfde activiteit volgens de nieuwe gesplitste structuur kan worden aangevraagd die de facto de betreffende onderdelen van de bestaande vergunning vervangen. Het is dan wel zo dat de vergunningverlener erop dient toe te zien dat er geen tegenstrijdigheden ontstaan, hetgeen in voorkomende gevallen overigens vrij eenvoudig kan worden opgelost, door een formulering die aangeeft dat de recentste beschikkingen of kennisgevingen leidend zijn. In vergunningen kan ook worden aangegeven welke specifieke onderdelen van de oude vergunning met de inwerkingtreding van de nieuwe komen te vervallen. Deze mogelijkheden zijn onderdeel van de op 24 april jl. afgesproken maatwerkaanpak.

4. Conclusie

Uit het bovenstaande blijkt dat de Werkgroep haar taken heeft voltooid. Alle 24 knelpunten zijn opgelost of er is een besluit genomen op grond waarvan de Werkgroep er geen verdere actie meer voor hoeft te ondernemen omdat het knelpunt elders is belegd of separaat wordt opgelost.

De Werkgroep heeft hiermee aan zijn opdracht voldaan en biedt dit eindrapport aan ter informatie aan de vergadering van de Klankbordgroep van 30 oktober 2018.

BIJLAGE I

Slotafspraken TPM

Afspraken, gemaakt tussen ILT, BGGO, HollandBIO, IenW NFU en VSNU naar aanleiding van het verzoek om verlenging tijdelijke procesmaatregel (TPM)

Wat eraan vooraf ging

- Op 8 december 2017 verzochten HollandBIO, NFU en VSNU bij brief aan het Ministerie van IenW om verlenging van de zogenaamde tijdelijke procesmaatregel TPM



Verzoek tot verlenging TPM, nar

- Op 23 januari heeft daarover overleg plaatsgevonden met Irma Vijn HollandBIO, Monique de Liefde VSNU Adri Noort NFU, Dick Jung I&W en Jan-Karel Kwisthout I&W.
- Op 13 februari vond een vervolgesprek plaats over inhoudelijke details waaraan Gijsbert van Willigen namens de rechtspersonen, en Marco Gielkens als inhoudelijk deskundige vanuit BGGO, Dick Jung en Jan-Karel Kwisthout (beiden I&W) deelnamen. Moniek de Liefde was door griep verhinderd.
- Voor laatstgenoemde bespreking lagen de volgende vragen voor over de aard en omvang van de problematiek.
 1. Hoeveel instellingen hebben een probleem en welke zijn dat?
Het betreft circa 8 universiteiten, 5 universitaire medische centra en enkele afzonderlijke instituten of bedrijven zoals NKI en Janssen. Dus het gaat om circa 15 instellingen.
 2. Hoeveel bestaande complexe vergunningen moeten nog worden omgezet?
Het gaat om in totaal circa 75 complexe vergunningen (gemiddeld 5 per instelling)
 3. Voor hoeveel van die complexe vergunningen is het noodzakelijk om ze te splitsen en voor hoeveel is dat niet noodzakelijk, bijvoorbeeld omdat het slapende vergunningen zijn of omdat het niet nodig is omdat geen wijzigingen worden voorzien.
Er is geen sprake van slapende vergunningen en evenmin van vergunningen waarin geen wijzigingen worden voorzien.
 4. Bestaan er bij de geïdentificeerde instellingen strategieën of planmatige aanpakken om bestaande activiteiten om te zetten naar een toekomstbestendige situatie conform het nieuwe Besluit ggo?
Er is een wisselend beeld, afhankelijk van de individuele instellingen, voor wat betreft de planmatige aanpak van de omzetting van bestaande complexe vergunningen. Maar in beginsel wordt er vanuit gegaan dat elke instelling voor zijn betreffende vergunning(en) een overzicht en planmatige aanpak heeft om de omzetting te realiseren.
 5. Is er een beeld van aantallen vergunningen, benodigde capaciteit en benodigde tijd voor omzetting?
De aard van de vergunningen en de omzettingsproblematiek is per vergunning verschillend en vergt om die reden een maatwerk aanpak, zowel in de benodigde tijd en inzet die nodig is, als voor wat betreft het vinden van oplossingen voor knelpunten. Van de circa 75 vergunningen spelen sommige vergunningen binnen een instituutsbrede aanpak, zijn anderen gerelateerd aan een combinatie van instituten en onderzoeksgroepen en alles overziend is er geen generiek beeld voor alle vergunningen in termen van capaciteit, benodigde doorlooptijd en aanpak. Die aanpak kan namelijk per instelling verschillen.
 6. Welke alternatieve opties, anders dan verlengen TPM zijn denkbaar om de problemen het hoofd te bieden?

Op deze vraag is aangegeven dat de resterende knelpunten die in het project Knelpunten II zullen worden opgelost, naast de reeds in 2016 opgeloste knelpunten, bijdragen aan een zo goed en soepel mogelijke omzetting van bestaande complexe vergunningen. Wel is duidelijk geworden dat de TPM op zichzelf onvoldoende is om de transitie te kunnen verwezenlijken. Alternatieve mogelijkheden die in het project Knelpunten II aan de orde kunnen komen zijn o.a. het geleidelijk aan "leegtrekken" van een bestaande vergunning, Gecombineerde aanvragen, etc.

7. Is een inschatting te maken van de termijn waarbinnen rechtspersonen een eventueel verlengde duur van een TPM denken nodig te hebben?
Er is niet met absolute zekerheid een einddatum te geven wanneer alle vergunningen zullen zijn omgezet.

Inhoudelijke uitkomsten

- Vastgesteld is tijdens de overleggen dat de transitie van complexe bestaande vergunningen, afgegeven onder het oude Besluit ggo, een ingewikkelde operatie is die maatwerk vergt en niet op korte termijn voor alle bestaande vergunningen kan worden voltooid.
- De vertegenwoordigers van de rechtspersonen hebben onomwonden verklaard dat zij zich gecommitteerd achten om de transitie te realiseren, maar zoeken naar wegen om dit op ordelijke wijze te kunnen realiseren. Zij hebben daarbij afstand genomen van de enquête onder BVF-en waaruit volgde dat de BVF-en de oude (verticale) structuur voor vergunningverlening zouden willen (her)introduceren.
- Ten aanzien van het verzoek om de duur van de TPM te verlengen, is voorts vastgesteld dat een eventuele verlenging van de TPM – het kunnen melden van kleine wijzigingen in bestaande vergunningen – niet ten volle de benodigde oplossingen biedt voor de knelpunten waar vergunninghouders tegenaan lopen bij de transitie van bestaande complexe vergunningen.
- Er is geen generieke einddatum te geven waarop de omzetting van de bestaande complexe vergunningen gerealiseerd zal zijn. Omdat het maatwerk is kan de termijn per vergunning verschillend zijn.
- Het is onvermijdelijk om een cesuur te maken en nieuwe activiteiten niet meer aan bestaande complexe vergunningen toe te blijven voegen. Dat is evenwel uitsluitend mogelijk indien een maatwerkaanpak per vergunning wordt gevolgd en daarbij flexibel met de geldende procedurele voorschriften uit de regelgeving kan worden omgegaan, onder de expliciete voorwaarde dat op geen enkele wijze de veiligheid in het geding kan komen en evenmin activiteiten worden verricht buiten de vastgestelde en vergunde risicobeoordelingscontouren, inclusief inschalingen en inperkingsniveau's.

Conclusies

Op grond van de conclusies uit de gevoerde gesprekken, is duidelijk geworden dat een succesvolle transitie van bestaande complexe vergunningen naar vergunningen onder de vigerende regelgeving, door alle partijen als doel wordt onderschreven.

Alle deelnemers beogen de transitie van oud naar nieuw voor het gelimiteerde aantal van maximaal 75 vergunningen zodanig aan te pakken, dat uiteindelijk een volledige nalevingssituatie in termen van de vigerende regelgeving wordt bereikt.

Alles overziend concluderen de deelnemers dat, gegeven de complexiteit van de vergunningen, voor elke vergunning een maatwerkaanpak is vereist, die voor elke vergunning een afzonderlijke transitietermijn kan behelzen.

Afspraken¹

Omdat er geen generieke oplossingen voor alle problemen kunnen worden gevonden, concluderen de deelnemers dat de beste manier om de gewenste en beoogde omzetting te kunnen realiseren, bestaat uit de volgende componenten:

- Oplossingen voor de knelpunten in project Knelpunten II ontwikkelen
 - De duur van de TPM niet verlengen maar in plaats daarvan het volgende afspreken:
1. De rechtspersonen stellen uiterlijk 14 mei 2018 een limitatieve groslijst op van de bestaande complexe vergunningen die ten hoogste 75 vergunningen bevat, en delen die groslijst met de deelnemers aan het overleg, zodat bekend is om welke vergunningen het gaat.
 2. Elke houder van de betreffende vergunning, stelt een plan van aanpak op, waarin wordt beschreven op welke manier de transitie wordt gerealiseerd, met welke tussenstappen, gedurende welk tijdpad en met welk resultaat.
 3. De ambitie is om de transitie uiterlijk 1 mei 2020 gereed te hebben.
 4. In individuele gevallen kan er reden zijn voor een beperkt langere transitietermijn. Dat wordt per geval in het op te stellen plan van aanpak bepaald.
 5. Alle plannen van aanpak zijn uiterlijk 1 september 2018 gereed.
 6. Elk plan van aanpak wordt ter kennisname door de vergunninghouder beschikbaar gesteld aan BGGGO en ILT.
 7. De vergunninghouder beziet vanaf 1 september 2018 ten minste eens per 6 maanden in hoeverre de uitvoering van het plan van aanpak volgens schema verloopt en stelt de uitvoering ervan zo nodig bij. Daarover informeert hij BGGGO en ILT.
 8. Ten minste één maal per jaar informeert de vergunninghouder BGGGO en ILT over de voortgang. Daarmee ontstaat een overall overzicht van de voortgang in het transitieproces.
 9. Desgevraagd kunnen BGGGO en ILT eigenstandig bij de vergunninghouder informatie over de stand van zaken opvragen en verkrijgen.
 10. Gedurende de duur van het omzettingsproces conform het bepaalde plan van aanpak voor die vergunning of combinatie van vergunningen, zal de vergunninghouder toewerken naar een situatie waarin de bestaande complexe vergunning wordt omgezet naar een structuur van kennisgevingen en vergunningen conform de vigerende regelgeving.
 11. Gedurende de duur van het omzettingsproces, zal de vergunninghouder geen activiteiten uitvoeren onder de bestaande complexe vergunning die buiten de risicobeoordeling of het bepaalde inperkingsniveau vallen. Daarmee blijft de veiligheid gewaarborgd. Eventuele kleine wijzigingen (kleine wijzigingen, zoals deze zijn omschreven in de inmiddels beëindigde TPM) moeten inzichtelijk in de administratie zijn opgenomen en desgevraagd beschikbaar zijn voor het bevoegd gezag.
 12. Geaccepteerd wordt dat de administratieve voorschriften en proceduretermijnen door betrokkenen niet of niet volledig worden nageleefd worden gedurende het transitieproces, zolang BGGGO en ILT van oordeel zijn dat conform een plan van aanpak wordt gewerkt.
 13. Indien de ILT van oordeel is dat wordt afgeweken van het plan van aanpak of onvoldoende voortgang in de transitie wordt bereikt, kan ILT besluiten handhavend op te treden.

Elke partij die deelneemt in de hierboven beschreven afspraken kan verzoeken om gezamenlijk overleg over de nakoming en uitvoering van deze afspraken.

¹ Afspraken, gemaakt op 24 april 2018, door ILT (Catelijne van Beekvelt), BGGGO (Heddy de Wijs, Marco Gielkens), IenW (Dick Jung, Jan-Karel Kwisthout), NFU (Gijsbert van Willigen, namens Adri Noort) en VSNU Moniek de Liefde-Van Beest), HollandBIO (Irma Vijn).

BIJLAGE II

Groslijst knelpunten

| KNELPUNT | TOELICHTING |
|--|--|
| <p>1) De BVF-capaciteit op orde brengen en expertise versterken, o.a. door vereiste competenties uit te werken en vast te leggen</p> | <p>A. Ontwikkeling Criteria BVF toelating en opleidingsvereisten voor het versterken van expertise, kennis en vaardigheden worden in een separaat project door BGGO i.sm. BVF-platform ontwikkeld en voortgang wordt in de klankbord terug gemeld.</p> <p>B. BVF-capaciteit op orde brengen door kwantitatief en kwalitatief voldoende Fte's aan te stellen voor te verrichten taken, is primair een verantwoordelijkheid van de rechtspersoon.</p> |
| <p>2) Bepalen of werk- en inrichtingsvoorschriften voor niveau III problematisch zijn en wat daaraan gedaan kan worden</p> | <p>A. Dit punt is door enkele BVFs is aangedragen maar inhoudelijk niet uitgewerkt. In essentie raakt het voorstel aan verantwoordelijkheidstoedeling en beoogt het om de inrichtingsvoorschriften in plaats van als middelvoorschriften (ook) als doelvoorschriften te formuleren.</p> <p>B. Drie opties zijn denkbaar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Middelvoorschriften omwerken tot doelvoorschriften 2. Middelvoorschriften in stand houden maar een doelvoorschrift eraan toevoegen met de clause dat het niet voldoen aan de middelvoorschriften uitsluitend mogelijk is indien op gelijkwaardige wijze aan het doelvoorschrift wordt voldaan 3. Middelvoorschriften vervangen door doelvoorschriften, en richtsnoer ontwikkelen voor gebruikers met daarin de doelvoorschriften in de vorm van aanbevolen maatregelen |
| <p>3) Inschalingen en verwijzingen naar inschalingen mogelijk maken en 2.8-inschalingen standaard in bijlage 5 opnemen</p> | <p>A. Om te realiseren dat inschalingen conform 2.8 besluiten zoveel al mogelijk in bijlage 5 worden opgenomen, beoordeelt BGGO 1-2 maal per jaar of uit afgegeven 2.8 besluiten generieke voorschriften kunnen worden gedestilleerd die in de regeling of de bijlagen kunnen worden verwerkt. Daaronder vallen ook inschalingen. Dergelijke voorschriften worden met het veld besproken en vervolgens in de regelgeving verwerkt. In dat proces vindt ook formele consultatie plaats.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>B. Een 2.8 besluit kan door de rechtspersoon tot wie het is gericht (dus niet alleen de aanvragende onderzoeksgroep maar de volledige rechtspersoon) worden gebruikt voor uit te voeren activiteiten.</p> |
| <p>4) Pathogeniteitsinschalingen uit andere lidstaten in bijlage 4 opnemen, actief actualiseren van de pathogenenlijst in bijlage 4 en het gebruik van inschaling voor niet-pathogenen in andere EU landen waar een risicobeoordeling voor is uitgevoerd standaard in lijst A1 opnemen</p> | <p>A. Bijlagen worden 4x per jaar geactualiseerd. Dat geldt voor zowel pathogeniteitsinschalingen (bijlage 4) als niet-pathogenen (lijst A1). Net als voor 2.8 besluiten, geldt ook voor 2.13 (en het nieuw toe te voegen 2.13a) dat besluiten gelden voor de rechtspersoon en niet alleen voor de onderzoeksgroep die het heeft gevraagd.</p> <p>B. Het komt zelden, tot niet voor dat tussen het moment van het afgeven van een 2.8 besluit en de actualisering van de bijlagen, een andere rechtspersoon het nieuwe organisme wil gebruiken, dan de rechtspersoon waaraan een 2.8 besluit is afgegeven.</p> <p>C. Over nieuwe organismen brengt COGEM standaard advies uit. De COGEM wijkt soms af van inschalingen die in het buitenland zijn gedaan. De EU-regelgeving laat dergelijke verschillen van oordeel toe.</p> |
| <p>5) De regels voor opslag van vergunde ggo's herzien en de mogelijkheid van een generieke regeling voor opslag overwegen</p> | <p>A. Opslag van 'oude' ggo's waar niet actief meer mee wordt gewerkt kan een belemmering zijn om bestaande oude vergunningen te beëindigen. Dat kan ook gelden voor nieuwe kennisgevingen en vergunningen.</p> <p>B. Generieke voorschriften voor opslag die los staan van een verleende vergunning of een kennisgeving, kan voor dat knelpunt een oplossing zijn.</p> |
| <p>6) Gecombineerde aanvragen per onderzoeksproject mogelijk maken onder één dossiernummer</p> | <p>A. Dit knelpunt valt uiteen in enerzijds de wens om gecombineerde aanvragen mogelijk te maken en anderzijds de om gecombineerde aanvragen onder één dossiernummer te brengen.</p> <p>B. De gebruiker heeft behoefte aan inzichtelijkheid in de vraag welke beschikkingen/kennisgevingen/vergunningen aan een bepaald onderzoeksproject zijn gerelateerd.</p> <p>C. Er gelden voor elk niveau verschillende termijnen en bovendien kunnen kennisgevingen juridisch niet als vergunningaanvragen worden behandeld.</p> |
| <p>7) Verruimen van de scope van 2.8 verzoeken</p> | <p>Omzetting van complexe vergunningen wordt ervaren als ingewikkeld en arbeidsintensief. Voor 2.8 verzoeken is een gecombineerde aanvraag al wel mogelijk maar met beperkte toepasbaarheid.</p> |
| <p>8) De mogelijkheid tot verwijzing</p> | <p>In het knelpuntenproject 2016 zijn de</p> |

| | |
|--|---|
| naar gegevens verruimen en verbeteren | mogelijkheden voor verwijzing naar informatie verruimd onder voorwaarden. |
| 9) Ontwikkelen van één combinatieformulier voor kennisgevingen, vergunningen en andere procedures zodat een complexe vergunning in één keer kan worden aangevraagd/omgezet. | A. Dit knelpunt lijkt overlap en relatie te hebben met nr. 6, nr. 7, nr. 11, nr. 9 en nr. 17 betreffende gecombineerde aanvragen, nummering en het te gebruiken formulier. |
| 10) Bezien van de (on)mogelijkheid en/of (on)wenselijkheid tot overdracht van II-k en nader te bepalen 2.8 besluiten aan andere rechtspersonen mogelijk maken | <p>A. Als het probleem is om gelijklopende vergunningen te verkrijgen met zo min mogelijk extra lasten, dan is dat op te lossen door van het collega-instituut de gegevens te vragen, deze in te voegen in een eigen aanvraag en bij het indienen van de vergunningaanvraag naar de reeds verleende vergunning of de separaat ingediende vergunningaanvraag te verwijzen. Indien uit verificatie blijkt dat het een aanvraag is die identiek is aan de oorspronkelijke aanvraag, zal afhandeling door BGGO uitsluitend administratief zijn. De doorlooptijd van de procedure kan dan tot een minimum worden bekort.</p> <p>B. Alternatieven die uitgezocht kunnen worden, is of een oorspronkelijke aanvraag ook mede namens collega instituten kan worden ingediend en of een aanvraag ook kan worden gedaan onder verwijzing naar een reeds ingediende aanvraag, indien de oorspronkelijke aanvrager schriftelijk heeft ingestemd met die verwijzing.</p> <p>C. Kennisgevingen en 2.8 besluiten zijn juridisch gezien niet overdraagbaar.</p> |
| 11) (her)introductie voor complexe vergunningen van een verticale structuur maken door verlenging tijdelijke procedure (tpm) voor het melden van kleine wijzigingen in bestaande complexe- vergunningen en grote dossiers, afschaffing van de verplichting tot splitsen van een bestaande vergunning bij wijziging en ontwikkeling van één eenvoudig formulier voor omzetting van een bestaande complexe vergunning. | <p>A. Overleg met de rechtspersonen over eventuele verlening van de TPM heeft uitgewezen dat er geen wens bij de rechtspersonen is voor (her)introductie van de verticale structuur en evenmin voor de afschaffing van de verplichting tot splitsing van een bestaande (complexe) vergunning.</p> <p>B. Separaat wordt een oplossing gezocht voor de problematiek van omzetting van complexe vergunningen.</p> <p>C. Gelet op het onder A. en B. vermeldde is er geen noodzaak tot ontwikkeling van één eenvoudig formulier voor de omzetting van een bestaande complexe vergunning.</p> |
| 12) Bepalen van een maximale lengte van tag sequenties van een donorvirus dat niet op bijlage 4 staat in 5.4.2 en 5.4.3 op | Voorstel: sub-Werkgroep met experts uit het veld en BGGO werkt dit punt inhoudelijk en procedureel nader uit en komt met een voorstel. Het kan noodzakelijk zijn om hierover COGEM |

| | |
|--|---|
| grond waarvan inschaling van het pathogeen niet noodzakelijk is zodat die sequentie als onschadelijk sequentie beschouwd wordt. | advies te vragen. Van de sub-Werkgroep wordt dan gevraagd de adviesaanvraag voor te bereiden. |
| 13) Vereenvoudiging van de aanvullende voorschriften voor planten en deze als doelvoorschrift in de algemene werkvoorschriften opnemen. | De Werkgroep planten van het Klankbordoverleg werkt hier reeds aan en heeft voorstellen gemaakt die in bijlage 5 en 9 worden verwerkt in de wijziging van die bijlagen die op 1 juli 2018 zal plaatsvinden. |
| 14) Zeker stellen dat de vijfjaarlijkse herbeoordeling alleen tot aanpassing van het verslag risicobeoordeling als nieuwe wetenschappelijk inzichten of wijzigingen in bijlage 5 daartoe aanleiding geven. | Het klankbordoverleg heeft hierover recent een communicatiebericht afgesproken over de uitleg van de eis tot vijfjaarlijkse herbeoordeling. |
| 15) Vereenvoudiging van de nummering van bijlage 9 en vermindering van de foutgevoeligheid ervan | Nergens wordt vereist dat men de nummering van bijlage 9 moet overnemen. De voorschriften mogen ook letterlijk worden overgenomen, hetgeen voor de onderzoeker wellicht duidelijker is. |
| 16) Verduidelijking en vereenvoudiging van de criteria van lijst A3 na evaluatie en herformulering ervan | Lijst A3 is complex en daarin is bewust na consultatie van het veld de dubbele ontkenning in de formuleringen gekozen. |
| 17) Verbetering van formulieren en deze uitvoeren in een ander platform dan Adobe | BGGO zal deze technisch complexe actie oppakken en zo spoedig mogelijk de planning en de voortgang aan de Werkgroep en de klankbord berichten. Daarbij zal worden overwogen of webformulieren met een grotere gebruikersvriendelijkheid kunnen worden geïntroduceerd. |
| 18) Zeker stellen dat BGGO consistenter en eenduidiger besluiten neemt | <p>A. BGGO is van oordeel dat haar besluiten consistent zijn en ziet daar permanent op toe.</p> <p>B. BGGO staat open voor bespreking van concrete voorbeelden die de indruk kunnen wekken dat mogelijk niet consistent is gehandeld.</p> <p>C. De manier van vragen stellen en het detailniveau van vragen kan in sommige gevallen minder consistent zijn. BGGO zet zich in daarin continue verbetering te brengen en staat open voor <u>concrete voorbeelden die verbetermogelijkheden illustreren</u>.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>19) Actieve(re) communicatie van BGGO aan BVF-en over:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Geheel of gedeeltelijk vervallen van 2.8 beschikkingen door de wijziging van bijlagen b. termijnoverschrijdingen of veranderingen in doorlooptijd van procedures c. het niet overnemen van COGEM-adviezen | <p>A. BGGO is van oordeel dat het de verantwoordelijkheid van de gebruiker is om bij te houden welke 2.8 beschikkingen, door opname van de inhoud ervan in bijlagen van de regeling, zijn vervallen. De gebruiker heeft als enige overzicht over de activiteiten binnen zijn organisatie (denk ook aan niveau I kennisgevingen en eventueel gebruik van groepen met gelijk risicoprofiel). Aanpassing van lijsten gaat altijd via publicatie in de Staatscourant en is daarmee altijd kenbaar voor de gebruiker. Wijziging van Bijlagen 5 en 9 verloopt altijd via consultatie. In specifieke gevallen worden alle BVF-en zelfs per mail geïnformeerd. Elke BVF is aldus in staat om op de hoogte te blijven van de laatste wijzigingen van de bijlagen.</p> <p>B. Het streven van BGGO is dat er geen sprake zou mogen zijn van termijnoverschrijdingen, maar dat blijkt in praktijk lastig haalbaar. Ofschoon het merendeel van de procedures zonder termijnoverschrijding wordt afgehandeld, monitort BGGO permanent haar eigen werkwijze en past deze zo nodig ook aan. BGGO zal in geval van (dreigende) termijnoverschrijding, zulks actief communiceren aan de aanvrager.</p> <p>C. Het komt sporadisch voor dat BGGO een COGEM advies niet of niet volledig overneemt. Daarbij moet overigens goed worden bedacht dat er een onderscheid is tussen adviezen en dwingende voorschriften. Indien een COGEM advies niet of niet volledig wordt overgenomen, verantwoordt BGGO dat altijd schriftelijk naar COGEM, naar IenW en in de onderbouwing van het besluit.</p> |
| <p>20) Het inzichtelijker maken van de werkzaamheden van onderzoekers en de voorwaarden die zij in acht dienen te nemen</p> | <p>A. Dit knelpunt betreft de inzichtelijkheid van de vereiste voorwaarden voor het verrichten van onderzoeksactiviteiten. De vraag is wie daarvoor inzet moet leveren; de gebruiker of de vergunningverlener.</p> <p>B. Als met dit punt wordt bedoeld dat de onderzoekers binnen een rechtspersoon op inzichtelijker wijze overzicht willen hebben van de voorwaarden waaronder zijn activiteiten mogen verrichten, is dat naar het oordeel van IenW en BGGO primair een taak voor de rechtspersoon/BVF en niet een taak voor de vergunningverlener.</p> <p>C. Het Verslag Risicobeoordeling is vormvrij en de regelgeving biedt alle ruimte om dit naar eigen inzicht in te richten, zo lang de minimaal vereiste informatie er in terug te vinden is.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>21) Verdere ontsluiting van BGGO-informatie door bijlage 2, lijst A2 beschikbaar te stellen op de BGGO-website als vector-informatie en vectorkaarten.</p> | <p>A. BGGO stelt de lijsten nu al op verzoek van de rechtspersonen beschikbaar. De onderliggende informatie voor die lijsten is verspreid over de individuele dossiers terug te vinden maar niet volledig gecatalogiseerd en gecategoriseerd.</p> <p>B. BGGO kan de onderliggende informatie, niet zonder bewerking (systematisering, categorisering) publiek beschikbaar stellen. Daarvoor is de informatie te omvangrijk, te weinig gestructureerd en onvoldoende goed toegankelijk. Bovendien bevat die onderliggende informatie in bepaalde gevallen vertrouwelijke gegevens die niet openbaar gemaakt kunnen worden.</p> |
| <p>22) Nagaan of informatie die Bureau GGO bezit maar waarvoor het niet verantwoordelijk is, beschikbaar kan worden gesteld onder de voorwaarde dat de rechtspersoon van wie de informatie afkomstig is, verantwoordelijk is en blijft voor de juistheid en volledigheid van die informatie binnen de context van het beoogde gebruik ervan.</p> | <p>A. Over de vectoren en cellijnen beschikt BGGO over (algemene) informatie in haar database, maar is niet altijd bekend van wie die informatie afkomstig is. Om die reden kan het die informatie niet zonder meer ontsluiten.</p> <p>B. Alleen door na te gaan of die informatie in een dossier aanwezig is, kan worden vastgesteld van wie de informatie afkomstig is.</p> |
| <p>23) Mogelijk maken dat BGGO-informatie gebruikt kan worden voor het bepalen van groepen van ggo's met een gelijk risicoprofiel.</p> | <p>Dit punt betreft in beginsel een bilaterale actie tussen BGGO en individuele rechtspersonen.</p> |
| <p>24) Op 23 januari en 12 februari is door IenW met Rechtspersonen gesproken over de eventuele noodzaak tot verlenging van de TPM waarbij de wens op tafel kwam tot het "gefaseerd leeg kunnen halen" van bestaande vergunningen. Op 24 april zijn daarover definitieve afspraken gemaakt.</p> | <p>De gedachte hierachter is dat onderzocht zou moeten worden hoe een bestaande complexe vergunning geleidelijk leeggehaald zou kunnen worden door deze geleidelijk aan om te zetten in een gesplitste vergunning/kennisgeving en wat daarvoor nodig is. De vergunning blijft dan ongewijzigd in stand, maar geleidelijk aan worden onderdelen van de vergunning niet meer gebruikt omdat ze in gesplitste vorm onder het nieuwe besluit al dan niet inrichtingbreed worden omgezet.</p> |

BIJLAGE III

[Twee opties om het uitsluitend in opslag voorhandne hebben van ggo's te regelen](#)

Twee opties om het uitsluitend in opslag voorhanden hebben van ggo's te regelen

Het in opslag voorhanden hebben van ggo's is momenteel een vergunningplichtige of kennisgevingsplichtige activiteit ingevolge het Besluit en de Regeling ggo. Er bestaat een wens in "het veld" om een specifieke voorziening te treffen voor de opslag van ggo's waar geen andere werkzaamheden (meer) mee plaatsvinden. Immers, instandhouding van een verleende vergunning en de daarbij behorende vijfjaarlijkse herbeoordelingsplicht, wordt als administratief belastend ervaren in geval er uitsluitend nog sprake is van het in opslag voorhanden hebben van ggo's.

Daarom is er de wens om mogelijk te maken dat, indien er in het verleden een vergunning voor handelingen met ggo's is verleend, die bestaande vergunning kan worden afgesloten en voor het uitsluitend nog in opslag voorhanden hebben van die ggo's een eenvoudiger regiem in te stellen met dezelfde waarborgen voor milieuveiligheid.

Twee opties zijn daarvoor denkbaar:

- 1) algemene regels voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben, of
- 2) een generieke vergunning of kennisgeving op het daarvoor toepasselijke niveau, die uitsluitend ziet op het in opslag hebben van ggo's waar geen andere werkzaamheden meer mee worden verricht.

Het belangrijkste verschil tussen optie 1 en 2 is, naast het verschil tussen enerzijds algemene regels en anderzijds een vergunning- of kennisgevingsplicht, dat voor optie 1 eenmalig wijziging van het Besluit ggo noodzakelijk is en dat optie 2 zonder wijziging van de regelgeving onmiddellijk in praktijk kan worden gebracht.

De volgende uitgangspunten zijn van belang voor een keuze uit beide opties:

- De materiële voorschriften voor wat betreft biologische veiligheid voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben, zijn identiek in beide opties. De voorschriften voor opslag in bijlage 9 van de Regeling ggo gelden onverkort.
- Bij beide opties moet de gebruiker onderscheid maken tussen ggo's die alleen in opslag zijn en ggo's waarmee activiteiten mogen worden uitgevoerd.
- De aanstelling van een BVF die toeziet op de activiteiten blijft in beide opties verplicht.
- Het is niet de bedoeling om meer of andere maatregelen voor te schrijven dan de maatregelen die een gebruiker onder het huidige kennisgevings- of vergunningensysteem dient na te leven.
- De administratieve lasten voor het bevoegd gezag en voor de rechtspersonen moeten voor beide opties minder zijn dan de lasten die voortvloeien uit het ongewijzigd in stand houden van de huidige situatie.
- Vanuit regelgevingsperspectief geldt als algemeen beleidsuitgangspunt dat maatwerkinstrumenten, zoals vergunningen, doorgaans alleen worden gekozen voor situaties waarin daadwerkelijk maatwerk geleverd nodig is. Indien met

algemene regels kan worden volstaan en de consistentie en systematiek van de regelgeving zulks niet in de weg staan, hebben algemene regels doorgaans de voorkeur boven een vergunningplicht.

Optie 1 Algemene regeling door wijziging Besluit ggo

In deze optie komt de kennisgevings- of vergunningplicht voor activiteiten met ggo's te vervallen, indien er uitsluitend nog sprake is van het in opslag voorhanden hebben van ggo's. Daarvoor in de plaats worden algemene regels vastgesteld voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben, die wat betreft het beschermingsniveau voor mens en milieu (biologische veiligheid) identiek zijn aan de voorschriften die thans ingevolgde de vigerende vergunningplicht gelden.

Deze optie is gebaseerd op de volgende aannames:

- Voor opslag van ggo's is geen maatwerk noodzakelijk en kan met algemene regels worden volstaan.
- Door afschaffing van de kennisgevings- of vergunningplicht worden de administratieve lasten voor zowel de gebruiker als het bevoegde gezag gereduceerd zonder dat er materieel een verandering optreedt in het niveau van beheersing van de risico's die gepaard gaan met de opslag van ggo's.
- Om deze optie te realiseren is een wijziging van het Besluit ggo noodzakelijk, hetgeen minimaal een half jaar tot een jaar in beslag zal nemen.
- Voor een keuze uit de beide opties die in dit document zijn beschreven, dient de vermindering van de regeldruk die deze optie uiteindelijk oplevert, mede te worden afgewogen tegen de proceduredruk die noodzakelijk is om het Besluit ggo te wijzigen, en de urgentie om op deze manier een verlicht regiem voor uitsluitend opslag van ggo's te realiseren.
- Aangezien thans een kennisgevings- of vergunningplicht geldt voor activiteiten met ggo's, waaronder opslag, betekent deze optie in praktijk voor de gebruiker dat hij bestaande vergunningen voor ggo's die uitsluitend in opslag voorhanden zijn, pas kan afsluiten zodra het Besluit is gewijzigd. In de tussentijd voorziet de bestaande vergunning in de vereisten waaraan hij dient te voldoen en dient hij zijn vergunningen in stand te houden.
- Het is niet de bedoeling om meer of andere maatregelen voor te schrijven dan de maatregelen die een gebruiker onder het huidige systeem dient na te leven. Deze optie beoogt enkel in een vorm van instrumentatie te voorzien die leidt tot vermindering van de regeldruk.
- De voorschriften voor de opslag van ggo's uit bijlage 9 van de Regeling ggo gelden onverkort.

Wijziging van Besluit ggo ten behoeve van optie 1

Aan het Besluit ggo 2013 wordt aan artikel 2.1, een vierde lid toegevoegd met de volgende inhoud:

4. Titel 2.2 is niet van toepassing op een genetisch gemodificeerd organisme waarvoor eerder een vergunning is verleend of een kennisgeving is gedaan overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens dit hoofdstuk, voor zover dat organisme uitsluitend in opslag voorhanden is en nadat een bij of krachtens dit hoofdstuk verleende vergunning of gedane kennisgeving is vervallen of ingetrokken. Dit geldt uitsluitend indien de gebruiker:

- i. voorschriften voor het in opslag voorhanden hebben van het betreffende genetisch gemodificeerde organisme in acht neemt uit het oogpunt van de veiligheid voor de gezondheid van de mens of het milieu, waarbij hij ten minste de bij of krachtens dit besluit gestelde voorschriften² toepast voor het in opslag voorhanden hebben van een genetisch gemodificeerd organisme;
- ii. ervoor zorg draagt dat de onder i bedoelde voorschriften actueel, juist en volledig zijn;
- iii. een registratie bijhoudt die actueel en juist is, en waarin hij voor elk genetisch gemodificeerd organisme dat hij in opslag voorhanden heeft ten minste het navolgende registreert:
 1. de identiteit en de opslaglocatie,
 2. het toepasselijke inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking,
 3. de toepasselijke voorschriften, bedoeld onder i, en
 4. voorschriften voor toegang tot de betreffende opslagruimte.

Optie 2 Vergunning of kennisgeving voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben

In deze optie wordt de regelgeving niet gewijzigd, maar wordt mogelijk gemaakt dat een bestaande, verleende vergunning of gedane kennisgeving voor werkzaamheden met ggo's wordt beëindigd en wordt vervangen door een vergunning of kennisgeving voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben van een ggo. Deze optie voorziet dus in de mogelijkheid tot vervanging van een bestaande vergunning of kennisgeving voor diverse activiteiten met een ggo in een vergunning of kennisgeving voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben van dat ggo, waarna de gebruiker de bestaande vergunning of kennisgeving voor de overige activiteiten beëindigt.

De ggo's die het betreft kunnen in generieke zin (breed) omschreven worden mits voor elk individueel ggo naar het betreffende dossiernummer wordt verwezen, waarvan de vergunning of kennisgeving wordt beëindigd. Dat volstaat voor de beschrijving van het betreffende ggo, of de groep van ggo's 's, de risicobeoordeling het toepasselijke inperkingsniveau voor het betreffende ggo of de groep van ggo's.

In deze optie blijft de verplichting tot het beschikken over een vergunning of het doen van een kennisgeving voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben van een ggo onverkort in stand, maar wordt de vergunning of de kennisgeving beperkt tot één activiteit, namelijk het uitsluitend het in opslag voorhanden hebben van ggo's.

Deze optie is gebaseerd op de volgende aannames:

- Er is geen wijziging van de regelgeving noodzakelijk, waardoor deze constructie op elk gewenst moment kan worden toegepast.
- Alle bepalingen van Titel 2, dus inclusief Titel 2.2, blijven onverkort van kracht.
- De uitvoeringslast voor de gebruiker wordt beperkt doordat hij:

² Dit verwijst naar onverkorte toepasselijkheid van de voorschriften voor opslag in bijlage 9 van de Regeling ggo.

- de ggo's die het betreft generiek (breed) kan omschrijven door te verwijzen naar eerder gedane kennisgevingen of verleende vergunningen en kan verwijzen naar eerder uitgevoerde risicobeoordelingen;
- de voorschriften voor opslag uit bijlage 9 van de Regeling onverkort dient na te leven waardoor er materieel geen verandering optreedt in het niveau van beheersing van de risico's gepaard gaand met de opslag van ggo's, en zonder dat handhavings- en toezichtsmogelijkheden verminderen.
- Aangezien nu reeds een vergunningplicht voor opslag vereist is, betekent deze optie voor de gebruiker dat hij bestaande vergunningen voor diverse activiteiten met ggo's op elk gewenst moment kan afsluiten en vervangen door een vergunning die uitsluitend geldt voor het in opslag voorhanden hebben van die ggo's. Echter daarvoor dient hij (eenmalig) een nieuwe vergunningaanvraag c.q. kennisgeving te doen, hetgeen extra administratieve lasten voor de gebruiker en de bevoegde instantie oplevert.
- De vijfjaarlijkse herbeoordelingsplicht blijft onverkort van kracht.
- Voor deze optie dient Bureau GGO nog nader moet bezien of in de templates voor vergunningaanvragen en beschikkingen en/of kennisgevingen voor het uitsluitend in opslag voorhanden hebben, aanpassingen noodzakelijk zijn.

Afweging voor besluitvorming:

Voor een keuze uit de beide opties die in dit document zijn beschreven, dient een afweging te worden gemaakt op basis van:

- de consequenties in termen van administratieve lastendruk, die gepaard gaan met het beëindigen van een vergunning c.q. kennisgeving en de vervanging ervan door een nieuw instrument, namelijk een algemene regel, of door een opslagvergunning of opslagkennisgeving,
- de voorkeuren voor de instrumentkeuze (vergunning/kennisgeving voor uitsluitend opslag of algemene regels), mede bezien in het licht van de mate van urgentie om een verlicht regiem voor uitsluitend opslag van ggo's te realiseren,
- de gewenste termijn van invoering die voor beide opties verschillend is, en
- de eventuele consequenties van beide opties voor handhavings- en toezichtsmogelijkheden.