**A. ALGEMENE INLEIDING**

**Voor welke handelingen dient dit formulier te worden ingevuld?**

Dit formulier kan worden gebruikt voor aanvragen voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

*Wat wordt verstaan onder een introductie in het milieu?*

Werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen worden onderverdeeld in twee categorieën: het ingeperkt gebruik en de introductie in het milieu. Deze onderverdeling is gebaseerd op de Europese richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG. Werkzaamheden met GGO's in speciaal daartoe bestemde delen van inrichtingen (laboratoria, kweekcellen, kassen, dierverblijven etc.) vallen onder het ingeperkt gebruik, mits de ruimte als zodanig opgenomen is in de Wet milieubeheer vergunning van de instelling. Indien er sprake is van werkzaamheden buiten de daartoe bestemde delen van de inrichting is er sprake van een introductie in het milieu (bijvoorbeeld: in het veld of wanneer de ruimte niet als zodanig is aangeduid in de Wet Milieubeheer vergunning). Overigens kan ook voor werkzaamheden die worden uitgevoerd in delen van de inrichting die als zodanig in de Wet milieubeheer vergunning zijn aangeduid een introductie in het milieu vergunning worden aangevraagd.

*Welke formulieren zijn er beschikbaar voor de introductie in het milieu van GGO's?*

Voor de introductie in het milieu zijn de formulieren opgesplitst in de volgende drie delen.

1. Form-inl, dit is een algemene inleiding op de aanvraagformulieren voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.
2. Form...-b, de aanvraagformulieren met de vragen.
3. Form...-c, de toelichtingen bij de specifieke formulieren.

Voor de volgende handelingen zijn specifieke aanvraagformulieren en toelichtingen beschikbaar:

1. veldproeven met genetisch gemodificeerde planten (formfd);
2. veldproeven met genetisch gemodificeerde micro-organismen (formmo);
3. gentherapie toepassingen (formgt);
4. het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde producten (formpr) (N.B. hiervoor geldt een andere procedure dan hieronder beschreven).

*Waar zijn de vragen op gebaseerd en waar kan om toelichting gevraagd worden?*

Het formulier is gebaseerd op de EG-richtlijn 90/220/EEG en het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Besluit ggo). Het aanvraagformulier (deel B) is zo compact mogelijk gehouden met een uitgebreide toelichting (deel C). Informeer vóór het invullen van het aanvraagformulier, of u de meest recente versie van het formulier met toelichting gebruikt. De documenten zijn digitaal beschikbaar en kunnen worden verkregen via internet (<http://bggo.rivm.nl>). Het Bureau GGO voert in opdracht van het Ministerie van IenW voorbereidende werkzaamheden uit in het kader van de vergunningverlening op grond van het Besluit ggo. Ook kunt u bij dit bureau terecht met vragen over de vergunningverlening (tel. 088 689 7099).

*Vergunningprocedure voor de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu*

Hier volgt in het kort een beschrijving van de procedure voor het verkrijgen van een introductie in het milieu vergunning (uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure: Algemene Wet Bestuursrecht).

1. De aanvraag wordt, samen met een begeleidende brief met het verzoek om vergunning op basis van artikel 23 van het Besluit ggo, gezonden aan, RIVM/SEC/Bureau GGO, postbus 1, 3720 BA, Bilthoven.
2. Op de datum van ontvangst bij het Bureau ggo start de procedure, de aanvrager krijgt een ontvangstbevestiging toegezonden.
3. Bekeken wordt of er een nieuw advies van de COGEM nodig is. Indien dit het geval is wordt een afschrift van de aanvraag gezonden aan de COGEM. Deze vergadert ongeveer eens per twee maanden. Het is raadzaam hiermee rekening te houden bij het indienen van de aanvraag.
4. De ontwerpbeschikking wordt opgesteld, in overeenstemming met de overige betrokken ministeries, zoals de ministeries van LNV en VWS.
5. De ontwerpbeschikking wordt gepubliceerd, en ligt 4 weken ter inzage (bedenkingentermijn).
6. Eventuele bedenkingen worden verwerkt in de beschikking, in overeenstemming met de overige betrokken ministeries, zoals de ministeries van LNV en VWS.
7. De beschikking wordt gepubliceerd, en ligt 6 weken ter inzage (beroepstermijn). **Na** deze 6 weken wordt de vergunning van kracht. Indien er in deze 6 weken om schorsing van de vergunning is verzocht, wordt de vergunning **niet** automatisch van kracht na afloop van de beroepstermijn!

Om een inschatting te kunnen maken van hoelang het duurt voordat een geldige vergunning verkregen wordt, moeten met name de volgende factoren in beschouwing worden genomen:

1. moet er aanvullende informatie geleverd worden, dit kan leiden tot opschorten van de termijn voor de afgifte van de beschikking;
2. moet de COGEM geraadpleegd worden of niet (hierover kan een indicatie verkregen worden bij Bureau ggo);
3. de bedenkingen en beroepstermijn (4 + 6 weken);
4. komen er bedenkingen binnen, wordt er beroep ingesteld.

Al deze factoren zorgen ervoor dat er van tevoren moeilijk een schatting te geven is van de daadwerkelijke termijn nodig voor de afgifte van de beschikking. De gehele procedure neemt ten minste 16 weken in beslag, maar dit kan oplopen tot 6 maanden of meer. Het is aan te raden om vergunningen ruim van tevoren aan te vragen, en alvorens deze aanvragen in te dienen contact op te nemen met het Bureau ggo.

*Wijziging van een bestaande vergunning*

Bestaande vergunningen kunnen worden gewijzigd, bijvoorbeeld voor het toevoegen van extra locaties of het verlengen van de termijn. Voor een verzoek tot wijziging van de vergunning volstaat een brief aan de Staatssecretaris van IenW, waarin duidelijk wordt beschreven wat de gewenste wijziging inhoudt. Indien de wijziging betrekking heeft op het toevoegen aan de vergunning van andere GGO's dan wel het verrichten van andere handelingen dan moet de brief de relevante informatie bevatten met betrekking tot de gewijzigde aspecten. Deze informatie moet in lijn zijn met de informatie zoals gevraagd in de aanvraag formulieren. Het verloop van de procedure is gelijk aan die voor de afhandeling van een nieuwe vergunningaanvraag, met dien verstande dat de termijn waarbinnen bedenkingen kunnen worden ingebracht 2 weken is in plaats van 4 weken. Gezien het bovenstaande is het aan te raden om ook de wijziging ruim van tevoren aan te vragen.

**I. Hoe kan dit formulier worden ingevuld?**

Het aanvraagformulier *(form..-B*) kan worden ingevuld met behulp van het tekstverwerkingsprogramma Word 6.0.

In het formulier komen diverse typen vragen voor:

1. open vragen gevolgd door ..., en

2. meerkeuzevragen. De meerkeuzevragen geven altijd twee of meer opties voor antwoorden, zoals JA/NEE of JA/NEE/ONBEKEND, vaak is een toelichting bij deze antwoorden gewenst.

De aanvrager moet de vragen naar waarheid beantwoorden en is verantwoordelijk voor de juistheid van de geleverde informatie. Het is vanzelfsprekend niet in alle gevallen nodig dat al het beschikbare materiaal dat is gebruikt om bepaalde vragen te beantwoorden (zoals bijvoorbeeld geraadpleegde literatuur of foto's van southern blots) wordt bijgeleverd. Wel dient dat materiaal ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te worden gehouden. De eventuele advisering door de COGEM en de vergunningverlening wordt voor een belangrijk deel gebaseerd op de door de aanvrager geleverde gegevens.

**II. Vertrouwelijkheid** **van gegevens**

Artikel 56 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) biedt de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu­beheer de mogelijkheid om op een schrifte­lijk en gemotiveerd verzoek van de aanvrager te beslissen dat bepaalde gege­vens vertrouwelijk kunnen worden gehou­den. Het betreft daarbij gegevens, waarvan het uit bedrijfseconomische overwegingen wenselijk is om ze vertrouwelijk te houden. De aanvrager dient in dat geval een vervangende tekst te leveren. De vertrouwelijke informatie wordt gescheiden van de aanvraag bewaard en is alleen toegankelijk voor medewerkers betrokken bij de uitvoe­ring van het Besluit ggo en de leden van de COGEM. Een aanvrager kan gemotiveerd verzoeken om vertrouwelijke informatie niet aan bepaalde COGEM leden te verstrekken.

Artikel 57 van de Wms bepaalt dat een ieder die betrokken is bij de uitvoering van deze wet en uit dien hoofde toegang heeft tot informatie waarvan hij redelijkerwijs kan aannemen dat deze een vertrouwelijk karakter heeft, deze informatie geheim dient te houden. Hierop wordt uitgezonderd de informa­tie die ten gevolge van verplichtingen openbaar gemaakt dient te worden. Hierdoor zijn zowel de medewerkers die be­trok­ken zijn bij de uitvoering van het Besluit ggo/Wms als leden van de COGEM gebonden om de vertrouwelijke in­for­matie als zodanig te behandelen. De vertrouwelijkheid van de informatie eindigt op het moment dat de aanvrager deze informatie publiceert. De aanvrager dient een dergelijke publicatie te melden aan de Staatssecretaris.

Naast de regeling van de vertrouwelijkheid in de Wet milieuge­vaarlijke stoffen, is deze tevens geregeld in de Wet milieubeheer en de Richtlijn 90/220/EEG. De vertrouwelijke informatie die voortvloeiend uit de bepalingen in deze Richtlijn gemeld moet worden aan de Europese Commissie, wordt alleen toegezonden aan de bevoegde autoriteiten van Lid-Staten die aan de commissie hebben duide­lijk gemaakt hoe zij de vertrouwelijkheid van de informatie kunnen waarborgen.

Bepaalde categorieën informatie zijn uitgesloten van de moge­lijkheid om als vertrouwelijk te worden aangemerkt. De navol­gen­de categorieën worden genoemd in Richtlijn 90/220/EEG (artikel 19) ofwel in de Wet milieugevaarlijke stoffen (arti­kel 56) en kunnen niet als vertrouwelijk behandeld worden.

1. naam en adres van de aanvrager, het doel van de introductie en de plaats van introductie;
2. de beschrijving van de GGP of de GGP's;
3. de methoden en plannen met betrekking tot de monito­ring van de GGP, of de GGP's, en de noodmaatrege­len;
4. de evaluatie met betrekking tot de verwachte effec­ten, met name de pathogene effecten en/of de milieu­schade;
5. de namen van de onderzoekers die de proeven uitvoe­ren;
6. de naam van het product waaronder het product ver­kocht zal worden.

Het Nederlandse beleid is erop gericht om derden een zo volle­dig mogelijk beeld te verschaffen, van de aanvraag en de daar­aan verbonden aspecten. Het gevolg hiervan is dat er wordt getracht om in samenspraak met de aanvrager de hoeveelheid vertrouwelijke informatie tot een minimum te beperken. Derden moeten in staat zijn om uit de openbaar gemaakte stukken een goed beeld te verkrijgen van de introductie van de GGP zoals die uitgevoerd zal worden en de daaraan verbonden aspecten.