



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Praktijk van het Besluit ggo 2013

Procedures en werkwijze

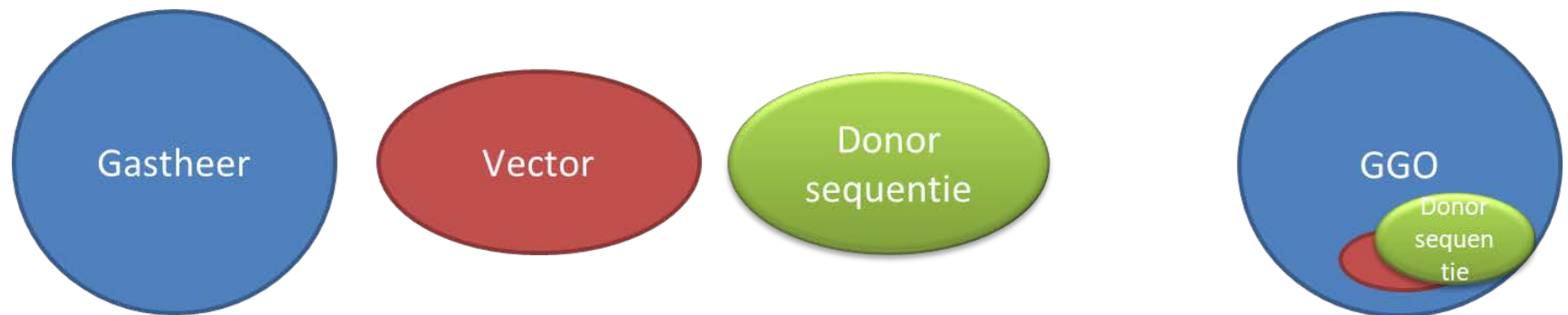
Jeroen Roelfsema
18 september 2025



Bureau GGO



Wat is een GGO?





Besluit ggo 2013 en Regeling ggo 2013

- Voor alle ggo activiteiten moet een **risicobeoordeling** volgens bijlage 5 (of bijlage 8) uitgevoerd worden
- De uitkomst van de risicobeoordeling is bepalend voor:
 - het inperkingsniveau:
I, II, III of IV
EN daarmee voor
 - de procedure:
kennisgeving voor niveau I en II
vergunningaanvraag voor niveau III en IV
EN
 - de categorie van fysische inperking (CFI):
b.v. ML-I, ML-II, D-I, PC-I, DM-II, MI-III, ML-IV.

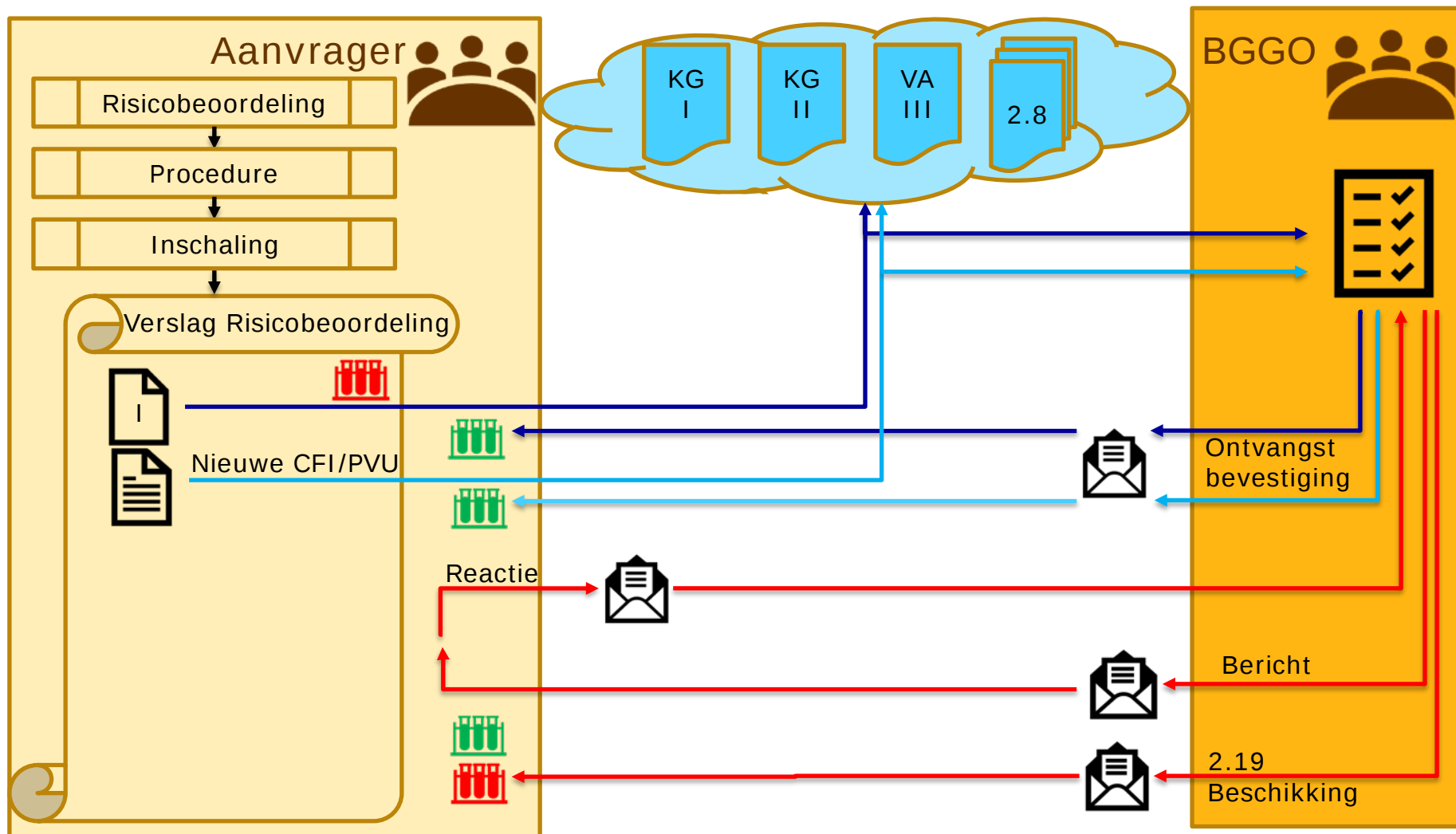


Kennisgeving versus vergunningaanvraag

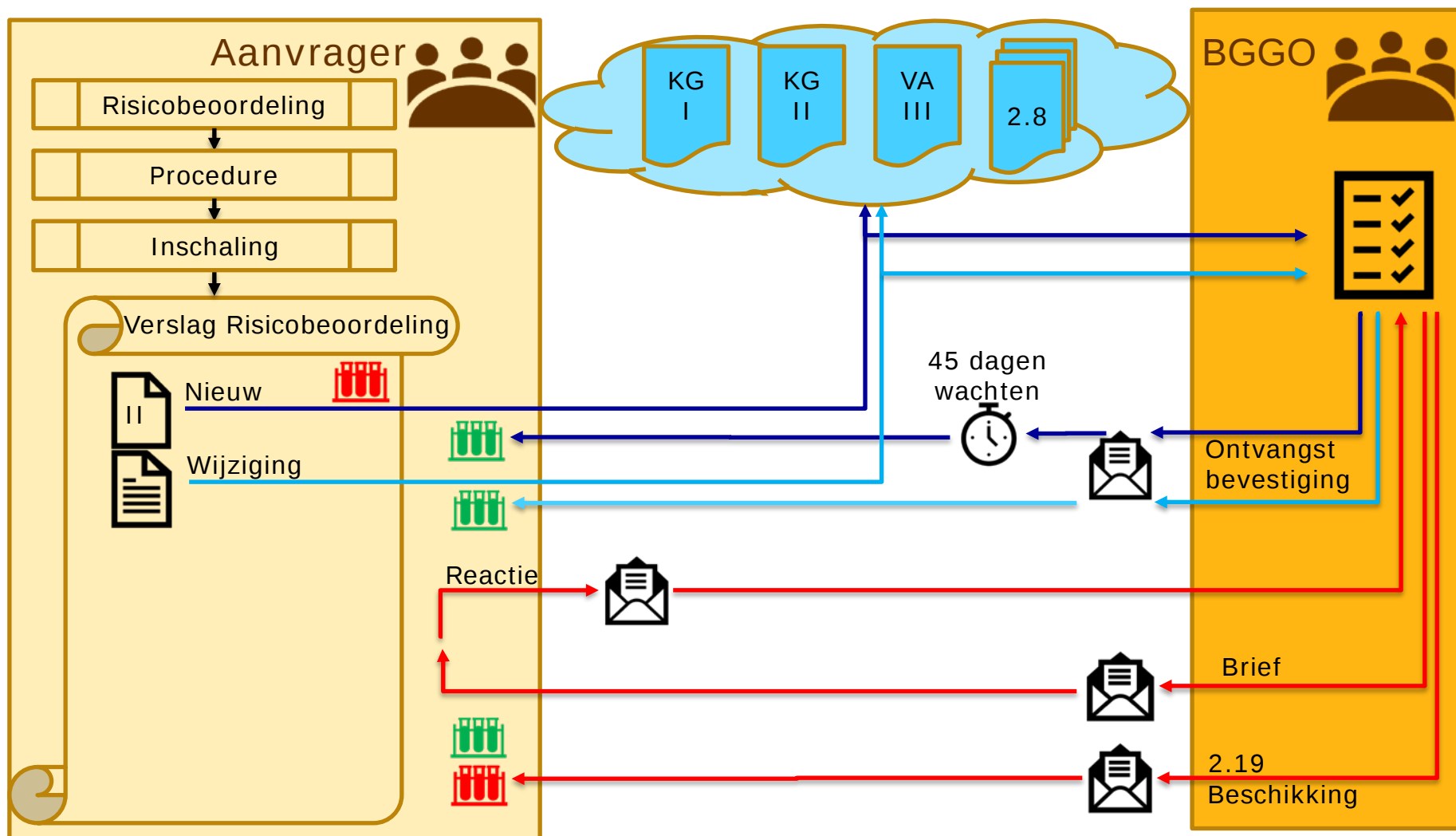
Wat is het verschil tussen een kennisgeving en een vergunningaanvraag?

- Kennisgeving:
 - betreft activiteiten die ‘aangemeld’ worden,
 - die vooraf **niet** beoordeeld hoeven worden door BGGO.
- Vergunningaanvraag:
 - betreft activiteiten waarvoor een vergunning wordt gevraagd,
 - die **vooraf** beoordeeld moeten worden door BGGO.

Kennisgeving van niveau I



Kennisgeving van niveau II





2.17 verzoek

Voorgenomen werkzaamheden

Voorgenomen werkzaamheden:

- ☒ 1e kennisgeving
☐ Wijziging bestaande kennisgeving

Titel:

Werkzaamheden met micro-organismen van klasse II

Geef een beschrijving en het doel van de voorgenomen werkzaamheden:

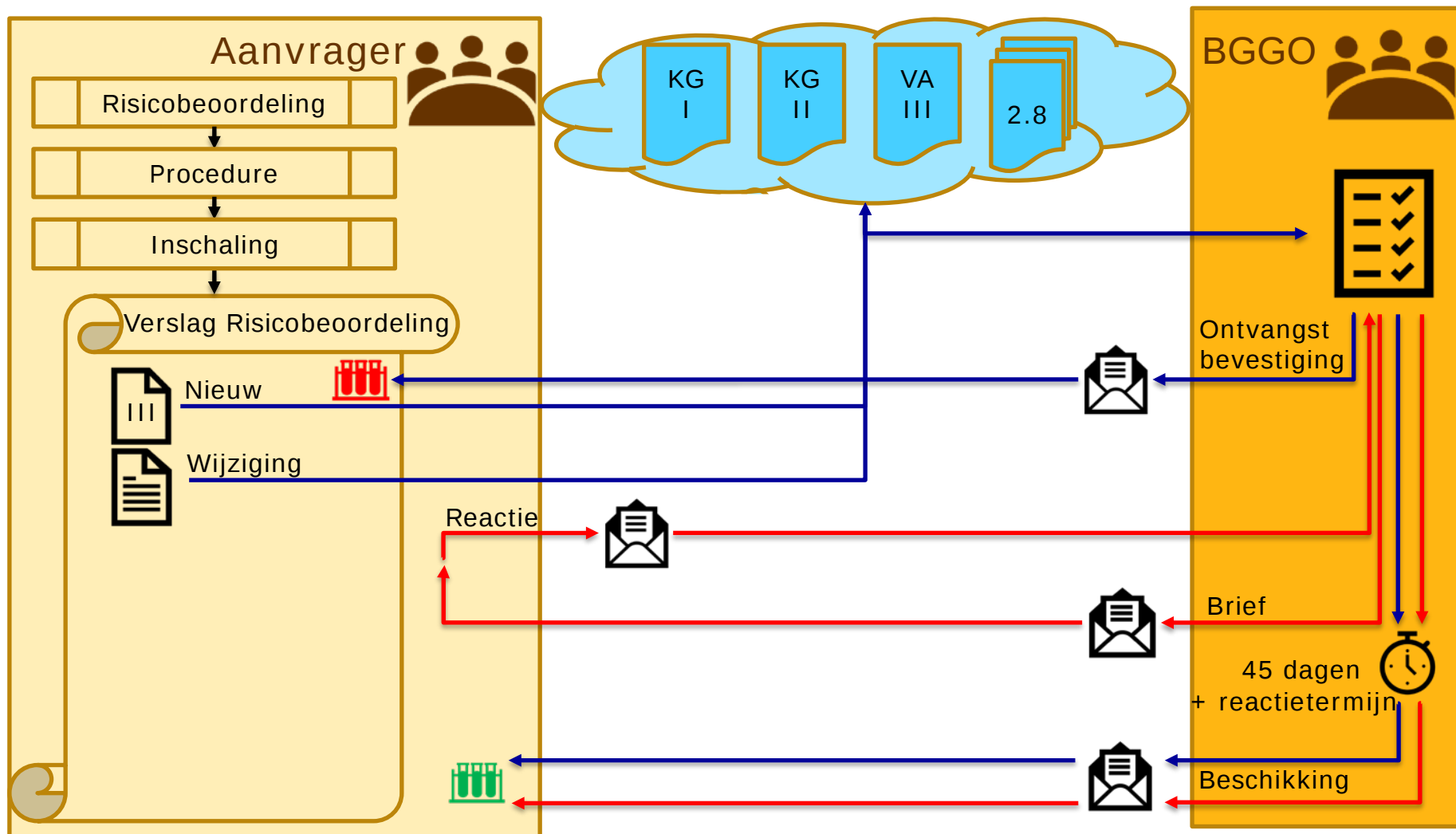
We willen werkzaamheden gaan doen met micro-organismen van klasse II in en ML-II lab.

2.17 verzoek

- ☒ Verzoek om een beschikking inzake toestemming

Door te verzoeken om een beschikking inzake toestemming kunnen de werkzaamheden gestart worden na ontvangst van deze beschikking. Daarmee vervalt de wachtermijn van 45 dagen die in acht genomen dient te worden bij een nieuwe kennisgeving.

Vergunningaanvraag niveau III





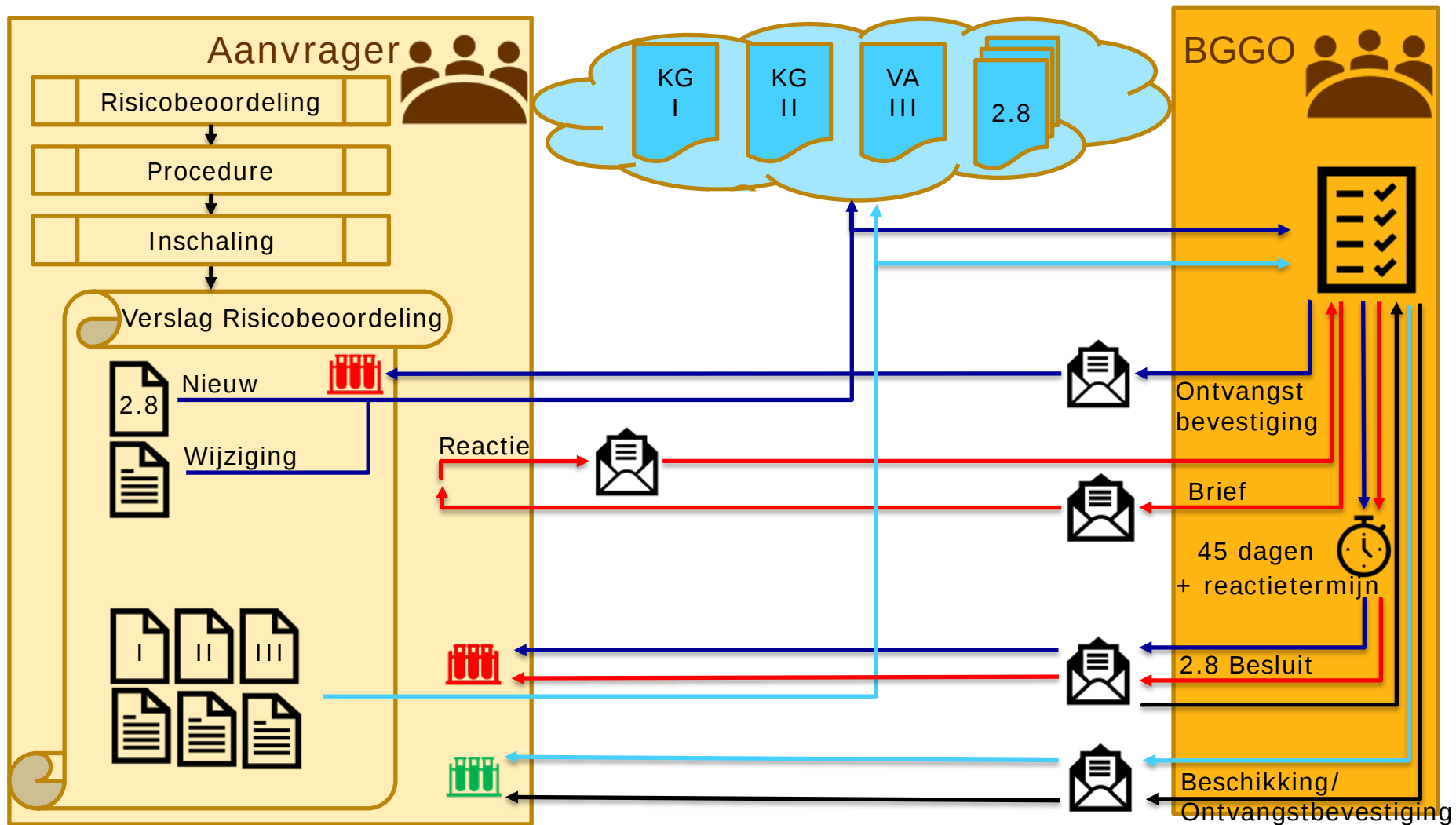
2.8 Verzoek

Artikel 2.8: bepalen inperkingsniveau en CFI

- verzoek om omlaagschaling
- als inschalen volgens bijlage 5 niet past en inschaling volgens bijlage 8 moet
- bij twijfel over de uitkomst van de risicobeoordeling
 - contact opnemen met Bureau GGO



2.8 Verzoek





ATV verzoek

- ☐ Bijlage 9: inrichtingsvoorschriften
 werkvoorschriften
 aanvullende voorschriften voor uitzonderlijke gevallen

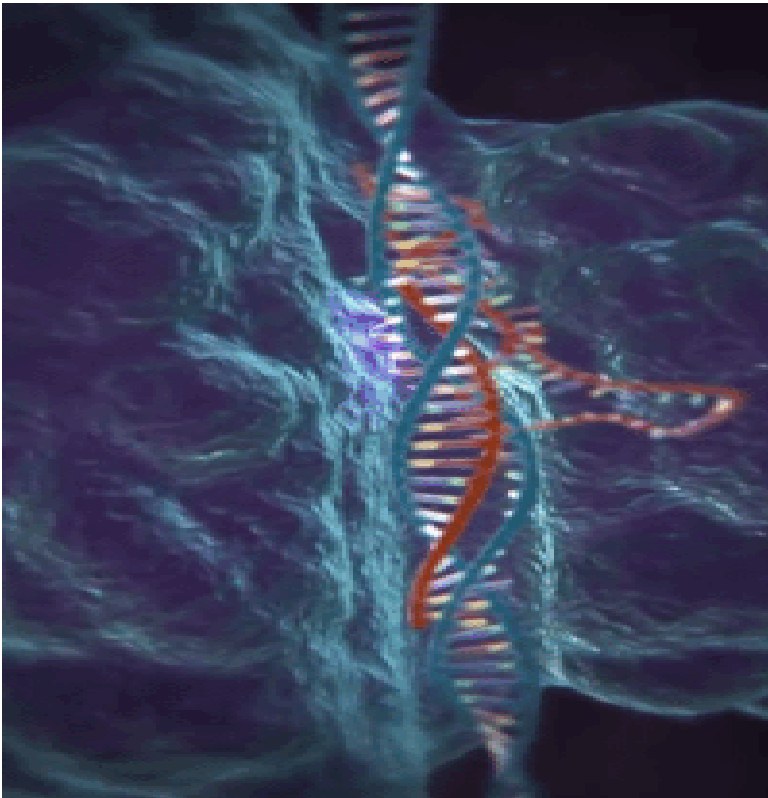
- ☐ Artikel twintig-vijftig verzoek: afwijken van inrichtings- of werkvoorschriften uit bijlage 9

- ☐ Artikel 2.21: werkvoorschriften
 andere of extra werkvoorschriften t.o.v. bijlage 9

- ☐ Artikel 2.57: inrichtingsvoorschriften
 alternatieve inrichtingsvoorschriften t.o.v. bijlage 9

- ☐ Vergelijkbaar veiligheidsniveau: beargumenteren **waarom** en **hoe**.

- ☐ **Let op:** Je moet de werkzaamheden nog apart kennis geven!



CRISPR/Cas9 in actie..

Dank voor jullie aandacht.

Zijn er nog vragen?