

**Handreiking
Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde
organismen milieubeheer 2013
voor het Wabo-bevoegd gezag**

Inhoud	
Inhoud	2
1. Inleiding en doel	3
2. GGO-regelgeving in het kort.....	4
2.1. GGO-regelgeving	4
2.1.1. Wat zijn genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)	4
2.1.2. Wat is ingeperkt gebruik (IG)	4
2.1.3. Welke wetgeving is van toepassing op IG	4
2.1.4. Waarom moet een omgevingsvergunning milieu voor IG verleend worden.....	5
2.2. Wijzigingen als gevolg van het nieuwe besluit en de nieuwe regeling	5
2.2.1. Geen ggo-vergunning maar <i>kennisgeving</i> voor IP I en II	6
2.2.2. Bijzondere ruimtes	7
3. Verdeling van taken en verantwoordelijkheden in het kort	8
4. Toelichting op aandachtspunten Wabo-bevoegd gezag	9
4.1. De omvang van de ggo activiteit	9
4.2. De plaats van de ggo-activiteiten (ggo-gebied(en))	12
4.3. Bijzondere gebieden binnen ggo-gebied en hoe daar mee om te gaan.	14
4.3.1. ODG	14
4.3.2. AP-I	15
4.4. Beoordeling integriteit ggo-gebied	15
4.5. Contactpersoon	16
4.6. Inspraak	17
4.7. Categorie van fysieke inperking S-I.....	17
4.8. Inrichtingsvoorschriften en afwijkingen daarvan.....	17
4.9. Wie is Wabo-bevoegd gezag	19
4.10. Besluit informatie inzake rampen en crises	19
4.11. Overstromingsrisico's	20
5. Handhaving.....	21
6. Overgangsregels en activiteiten die daaruit voortvloeien voor Wabo-bevoegd gezag	23
6.1. Van "buiten inperking" naar "AP-I"	24
6.2. Vastleggen van omvang en plaats ggo-gebied	24
6.3. Zekerstellen van de integriteit van het ggo-gebied.	24
7. Ondersteuning door Bureau GGO	25
8. Overzicht bijlagen.....	26

1. Inleiding en doel

Deze handreiking is bedoeld voor het Wabo-bevoegd gezag (gemeente en provincie, al dan niet ondersteund door een Omgevingsdienst) dat een omgevingsvergunning milieu heeft verleend of moet verlenen voor een inrichting waar met genetische gemodificeerde organismen (ggo) wordt gewerkt.

Per 1 maart 2015 zijn het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (verder Besluit ggo 2013) en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (verder Regeling ggo 2013) in werking getreden. De handreiking geeft:

- een korte uitleg van die nieuwe ggo-regelgeving;
- de voor het Wabo-bevoegd gezag belangrijkste veranderingen per 1 maart 2015;
- de consequenties van de ggo-regelgeving voor de omgevingsvergunning milieuen.

Het doel van de handreiking is om het Wabo-bevoegd gezag behulpzaam te zijn bij het vervullen van hun taak.

Leeswijzer:

In hoofdstuk 2 wordt een algemene toelichting gegeven op de ggo-regelgeving, de gebruikte begrippen en gevolgen van de nieuwe regels.

In hoofdstuk 3 staat een uiteenzetting van de verdeling van de bevoegdheden tussen het Wabo-bevoegd gezag en de Minister van Infrastructuur en Milieu (IenM) bij inrichtingen voor en handelingen met nieuwe ggo's.

Hoofdstuk 4 bevat een gedetailleerde beschrijving van taken en aandachtspunten voor het Wabo-bevoegd gezag in verband met de ggo-regelgeving.

In hoofdstuk 5 wordt aandacht besteed aan de handhaving van de ggo-regelgeving, met het accent op wie welke regels handhaaft.

De overgangsregels en activiteiten die daaruit voortvloeien voor Wabo-bevoegd gezag staan in hoofdstuk 6 en in hoofdstuk 7 staan de contactgegevens van het Bureau GGO vermeld.

Voor het leesgemak wordt verder in deze handreiking de term 'Wabo-bevoegd gezag' gebruikt als daarmee het bevoegde gezag in het kader van de Wabo, doorgaans de gemeente, bedoeld wordt. De uitvoering van die taak kan overigens bij een Regionale Uitvoeringsdienst of Omgevingsdienst zijn belegd. Wanneer het bevoegd gezag in het kader van het Besluit ggo wordt bedoeld, zal de term 'de Minister van IenM' worden gebruikt. De uitvoering van de taak van de Minister van IenM is belegd bij het Bureau GGO, dat bij het RIVM is ondergebracht.

2. GGO-regelgeving in het kort

In dit hoofdstuk wordt de regelgeving voor handelingen met ggo's kort uiteen gezet en worden de belangrijkste veranderingen als gevolg van het nieuwe Besluit ggo 2013 en de bijbehorende Regeling ggo 2013, gemeld.

2.1. GGO-regelgeving

De GGO-regelgeving richt zich op activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). In de volgende paragrafen wordt eerst kort uiteen gezet wat ggo's zijn en welke type activiteiten worden onderscheiden. Daarna wordt ingezoomd op de ggo-activiteiten die voor het Wabo-bevoegd gezag van belang zijn. Hiervan wordt kort aangegeven hoe deze activiteiten in Nederland geregeld zijn.

2.1.1. Wat zijn genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)

Een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) is een organisme waarin door een technische ingreep, genaamd "genetische modificatie", van buiten af een verandering is aangebracht in het erfelijke materiaal, het DNA. Het doel van genetische modificatie is meestal om in het DNA van een organisme een nieuwe erfelijke eigenschap aan te brengen. De modificatie kan ook tot doel hebben om erfelijke informatie te verwijderen, of het aflezen van het DNA te beïnvloeden. Dat kan dan bijvoorbeeld leiden tot een bacterie die insuline produceert of een plant die beter tegen droogte of zout water kan. Bijlage 3 bevat een verdere uitleg van het fenomeen genetische modificatie.

Ggo's kunnen gebruikt worden in een afgesloten ruimte (ingeperkt gebruik), of kunnen buiten zo'n afgesloten ruimte, dus direct in het milieu gebruikt worden (introductie in het milieu). Deze handreiking gaat uitsluitend in op *ingeperkt gebruik* omdat de taken van het Wabo-bevoegd gezag uitsluitend op dit gebied liggen. Wilt u meer informatie over de introductie in het milieu van ggo's, dan kunt u die vinden op de website van het Bureau GGO (zie hoofdstuk 7).

2.1.2. Wat is ingeperkt gebruik (IG)

Er is sprake van ingeperkt gebruik als er activiteiten worden verricht met ggo's in ruimtes waarbij inperkende maatregelen verplicht worden gesteld om het contact van ggo's met de mens en het milieu te beperken. Zo kan de veiligheid optimaal gegarandeerd worden. Dit ingeperkt gebruik wordt doorgaans afgekort met IG. De maatregelen die genomen moeten worden, inperkingsmaatregelen genoemd, zijn opgenomen in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013. Zij kunnen van fysieke, chemische of biologische aard zijn, maar zij kunnen ook een procedurele, organisatorische of administratieve aard hebben. Een voorbeeld van een inperkingsmaatregel van organisatorische aard is een toegangsbeperking tot een gebied of een ruimte. De verschillende inperkingsmaatregelen zijn ingedeeld in een aantal categorieën van fysieke inperking (afgekort met CFI), afhankelijk van de aard van het organisme (dier, plant of micro-organisme) en de mate van de inperking. Een overzicht van alle categorieën van fysieke inperking staat in bijlage 1 van deze handreiking. Bij iedere CFI hoort tevens de mate van inperking te worden aangegeven, het inperkingsniveau (IP) genoemd. Het IP wordt aangegeven met de Romeinse cijfers I tot en met IV, waarbij I het lichtste en IV het zwaarste regime is.

Het ingeperkt gebruik zal vaak in laboratoria plaatsvinden, maar kan ook in speciale kassen of dierruimten. Voor deze handreiking worden al die ruimten aangeduid met de term ingeperkte werkruimte.

2.1.3. Welke wetgeving is van toepassing op IG

Het Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013 vormen de implementatie van de Europese regels voor ggo's. Het van toepassing zijnde wettelijke kader bij IG wordt naast dit besluit en deze regeling ook door enkele andere wetten en besluiten gevormd. Het hieruit resulterend kader wordt zo gevormd door:

- **De Wet milieubeheer** (Wm) hoofdstuk 8 en hoofdstuk 9, titel 9.2 (en in mindere mate hoofdstuk 10 (afval) en hoofdstuk 17 (bijzondere omstandigheden)). Deze bepalingen vormen de grondslag voor het Besluit ggo 2013 en de Regeling ggo 2013.
- **De Wet algemene bepalingen omgevingsrecht** (Wabo) en het Besluit omgevingsrecht (Bor). Hierin ligt vast welke inrichtingen (daar waar handelingen met ggo's worden verricht) een vergunning dienen te hebben (specifiek categorie 21 van bijlage I, onderdeel C, van het Bor) en wordt het algemene beschermingsdoel van de Wabo ook toegepast op werken met ggo's.
- **Besluit ggo 2013 en Regeling ggo 2013**. Hierin zijn alle regels mbt activiteiten met ggo's opgenomen.
- **Het Besluit informatie inzake rampen en crises** (Birc). Dit besluit stelt verplichtingen aan meer risicovolle laboratoria om informatie te leveren over risico's, waardoor gemeenten en veiligheidsregio's zich kunnen voorbereiden op mogelijke grootschalige incidenten.

Een meer uitgebreide verhandeling over de verhouding tussen de verschillende betrokken onderdelen van regelgeving is te vinden in paragraaf 2.3 van de Nota van Toelichting bij het Besluit. Daar waar dat voor het doel van deze handreiking nodig is, worden de verhoudingen verderop uiteen gezet.

Het ingeperkt gebruik vindt als regel plaats binnen een *vergunningplichtige* inrichting in de zin van de Wabo. Naast de regels van titel 9.2 van de Wm zijn dan ook de regels inzake inrichtingen van toepassing (Wabo en hoofdstuk 8 Wm). Dit betekent dat vanuit twee invalshoeken voorschriften worden gesteld met betrekking tot het ingeperkt gebruik: de handelingen (grondslag: hoofdstuk 9 Wm) en de inrichting (grondslag: hoofdstuk 8 Wm en de Wabo).

2.1.4. Waarom moet een omgevingsvergunning milieu voor IG verleend worden

Uit de bepaling van categorie 21.1 van bijlage I, onderdeel C, van het Bor volgt dat voor een inrichting waar met ggo's wordt gewerkt, een vergunning op grond van de Wabo verplicht is¹. Deze vergunningplicht zorgt ervoor dat:

- *De omvang van de ggo-activiteiten wordt vastgelegd*: In de omgevingsvergunning milieu dient te worden vastgelegd hoeveel ingeperkte werkruimten van welk veiligheidsniveau binnen het ggo-gebied aanwezig zijn. Zie verder paragraaf 4.1.
- *Het ggo-gebied wordt aangewezen*: In de omgevingsvergunning milieu dient te worden aangegeven (plattegrond) waar precies het gebied ligt waarbinnen de handelingen met ggo's plaats (mogen) vinden. Zie verder paragraaf 4.2.
- *De integriteit van het ggo-gebied wordt zeker gesteld*: In de omgevingsvergunning milieu dient zeker gesteld te worden dat de beschermende functie van dit ggo-gebied niet kan worden doorbroken door calamiteiten bij andere onderdelen van de inrichting. Zie verder paragraaf 4.4.
- *De inspraak wordt geregeld*: Met de algemene inspraak op de omgevingsvergunning milieu wordt tevens de inspraak geregeld op het feit dat handelingen onder ingeperkt gebruik met ggo's plaatsvinden. Zie verder paragraaf 4.6.

2.2. *Wijzigingen als gevolg van het nieuwe besluit en de nieuwe regeling*

Op 1 maart 2015 is het nieuwe Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo 2013) in werking getreden. Gelijk met het inwerkingtreden van het Besluit is ook de verdere uitwerking van dat besluit, in de vorm van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Regeling ggo 2013), in werking getreden.

¹ Er zijn een aantal bijzondere gevallen, waarvoor deze verplichting niet geldt. Het betreft de activiteiten die in categorie 21.2, onder sub a. en sub b. zijn opgesomd. Deze handreiking gaat niet in op uitsluiting van de activiteiten die onder sub a. zijn aangewezen; de AIM (Activiteitenbesluit Internet Module) houdt wel rekening met deze uitsluiting. De uitsluiting onder sub b. is in deze handreiking behandeld in paragraaf 4.7.

Door dit nieuwe besluit en deze nieuwe regeling wijzigen een aantal zaken ten opzichte van de oude regels. De belangrijkste daarvan, die (ook) van belang zijn voor het Wabo-bevoegd gezag, worden hieronder toegelicht.

- Voor de activiteiten die mogen plaatsvinden onder de 2 lichte categorieën van fysieke inperking (I en II) is **geen** ggo-vergunning meer nodig, maar volstaat het doen van een *kennisgeving* aan de Minister van IenM. *Zie verder paragraaf 2.2.1.*
- Het Besluit ggo 2013 bevat de instructie aan het Wabo-bevoegd gezag om in de omgevingsvergunning milieu aandacht te besteden aan enkele specifieke onderwerpen die de veiligheid van het werken van ggo's beïnvloeden. *Zie verder de paragrafen 4.1 en 4.2.*
- De Minister van IenM heeft de bevoegdheid om alternatieve maatregelen of maatwerkvoorschriften voor activiteiten met ggo's in het kader van de Wabo zelfstandig op te leggen. *Zie verder paragraaf 4.8.*
- In de Regeling ggo 2013 zijn enkele bijzondere ruimtes benoemd, waarmee in de omgevingsvergunning milieu rekening gehouden moet worden of waarvoor geen omgevingsvergunning milieu vereist is. *Zie verder paragrafen 2.2.2, 4.3 en 4.7.*
- In het Besluit ggo 2013 is in artikel 6.13 een overgangperiode van 5 jaar gegeven voor de aanpassing van bestaande omgevingsvergunning milieu en aan de eisen van het nieuwe Besluit ggo 2013. *Zie verder hoofdstuk 6.*

2.2.1. Geen ggo-vergunning maar kennisgeving voor IP I en II

In het nieuwe Besluit ggo 2013 is ervoor gekozen om de vergunningplicht voor de laagste twee inperkingsniveaus te vervangen door een systeem van kennisgevingen. Inmiddels is veel ervaring opgedaan met genetische modificatie op deze laagste inperkingsniveaus en zijn van tal van combinaties van organismen, gastheren en vectoren de risico's bekend. Bovendien is bij bedrijven en instituten veel kennis over het veilig werken op deze laagste inperkingsniveaus voorhanden. Daarom is geconstateerd dat de verplichting om voor iedere wijziging in de handelingen op inperkingsniveau I een wijziging van de ggo-vergunning aan te vragen, om reden van risico-inschatting onnodig en om reden van administratieve en bestuurlijke lasten overbodig is geworden. Dit heeft ertoe geleid dat in het Besluit ggo 2013 is bepaald dat bij activiteiten op inperkingsniveau I nog slechts een kennisgeving hoeft te worden gedaan bij geheel nieuwe werkzaamheden en wanneer de activiteiten in een categorie van fysieke inperking (CFI) dienen plaats te vinden die nog niet eerder werd kennisgegeven. Ook is bepaald dat de kennisgever direct na ontvangst van de ontvangstbevestiging van zijn kennisgeving, kan starten met de werkzaamheden.

Voor inperkingsniveau II is een splitsing aangebracht. Activiteiten met het overgrote deel van de ggo's op dit niveau vallen onder het systeem van de kennisgeving. Deze worden aangeduid met het inperkingsniveau II-k. Voor activiteiten met een beperkt aantal ggo's is echter nog steeds een vergunningplicht van kracht. Dit wordt aangeduid met de inperkingsniveau II-v. Het verschil tussen II-k en II-v betreft alleen de te volgen procedure. De aard van de inperkende maatregelen is gelijk. Voor deze handreiking worden de inperkingsniveaus II-k en II-v samengevoegd en verder algemeen aangeduid met inperkingsniveau II.

Voor werkzaamheden op het inperkingsniveau II-k is in het Besluit ggo 2013 bepaald dat een kennisgeving vereist is bij de start van nieuwe werkzaamheden en bij elke wijziging die zich in die werkzaamheden voordoet. Het starten met de werkzaamheden kan 45 dagen na de ontvangstbevestiging van de kennisgeving in geval van een eerste kennisgeving, of na ontvangst van de ontvangstbevestiging in geval van wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik. In beide gevallen heeft de Minister van IenM de tijd om na te gaan of de inschaling daadwerkelijk goed is gedaan en, indien dat niet het geval is, zo nodig corrigerende maatregelen te nemen.

Het systeem van kennisgeving brengt met zich mee dat de Minister van IenM geen besluit hoeft te nemen; het is immers bekend van deze activiteiten dat de werkzaamheden een verwaarloosbaar klein risico met zich meebrengen als zij op het juiste niveau van fysieke inperking plaatsvinden.

Op een kennisgeving volgt geen besluit, waardoor de Minister van IenM ook geen afschrift aan het Wabo-bevoegd gezag kan zenden. Het Wabo-bevoegd gezag zal dus op een andere manier op de hoogte blijven van veranderingen binnen de inrichting op het punt van de ggo-activiteiten (*zie verder paragraaf 4.1*).

Alleen als de kennisgeving fouten bevat zal de Minister van IenM reageren en zo nodig de inschaling corrigeren, andere voorschriften opleggen of, in het uiterste geval, de kennisgeving als niet-gedaan aanmerken.

Het spreekt voor zich dat naast de ggo-kennisgeving of de ggo-vergunning, ook de omgevingsvergunning milieu in orde moet zijn alvorens met de activiteiten kan worden begonnen. Dit is primair de verantwoordelijkheid van degene die de ggo-activiteiten wil uitvoeren en de drijver van de inrichting.

2.2.2. Bijzondere ruimtes

De Regeling ggo 2013 introduceert drie bijzondere ruimtes, waarvoor aandacht nodig is van het Wabo-bevoegd gezag bij het verlenen of wijzigen van de omgevingsvergunning milieu. Twee van deze ruimtes zijn aangewezen als CFI (AP-I en S-I), zodat daarbinnen handelingen met ggo's mogen plaatsvinden. De derde is geen feitelijke ruimte, maar is het gebied dat niet tot een specifieke CFI behoort. Het kan bij voorbeeld gaan om een (deel van een) gang of opslagruimte. Dit gebied heet Overig Deel Ggo-gebied (ODG). In de paragrafen 4.3 en 4.7 wordt dit verder toegelicht.

3. Verdeling van taken en verantwoordelijkheden in het kort

In dit hoofdstuk wordt aandacht besteed aan de verdeling van de taken en verantwoordelijkheden tussen de Minister van IenM en het Wabo-bevoegd gezag voor een specifieke inrichting.

De hoofdlijn in het nieuwe Besluit ggo 2013 is dat de uitvoeringstaken waarvoor specialistische ggo-kennis vereist is, onder de verantwoordelijkheid van de minister van IenM vallen.

Uitvoeringstaken waarvoor het van belang is om de inrichting als geheel én in zijn omgeving te kennen, ook wanneer daar ggo-activiteiten plaatsvinden, vallen onder de verantwoordelijkheid van het Wabo-bevoegd gezag.

Deze verdeling van verantwoordelijkheden is hieronder in meer detail uitgewerkt.

De Minister van IenM is bevoegd gezag en verantwoordelijk voor:

- Het beoordelen van kennisgevingen en het verlenen van vergunningen voor handelingen met ggo's.
- Het opstellen en zo nodig wijzigen van de werk- en inrichtingsvoorschriften van bijlage 9 van de Regeling ggo 2013.
- Het opleggen van maatwerkvoorschriften en afwijkende voorschriften voor de werkvoorschriften uit bijlage 9 van de Regeling ggo 2013.
- Het opleggen van maatwerkvoorschriften en afwijkende voorschriften voor de inrichtingsvoorschriften uit bijlage 9 van de Regeling ggo 2013.

Bij het Wabo-bevoegd gezag zijn de taken neergelegd die van belang zijn om de effecten van activiteiten met ggo's naar de omgeving te voorkomen, gezien vanuit het perspectief van de inrichting in haar omgeving (art 2.55 Besluit ggo 2013). Het gaat dan om:

- Het vastleggen van de omvang van de ggo-activiteiten, in de vorm van het bepalen hoeveel ruimten met welke bescherming (categorie fysische inperking) aanwezig mogen zijn (zie paragraaf 4.1).
- Het vastleggen van de plaats(en) waar de ggo-activiteiten plaats mogen vinden door het aanwijzen van het ggo-gebied of de ggo-gebieden (zie paragraaf 4.2).
- Het waarborgen van de integriteit van het (de) ggo-gebied(en) door activiteiten die de bescherming van de ggo-gebieden in gevaar kunnen brengen, op voldoende afstand te plaatsen en houden (zie paragraaf 4.4).

De eerste twee taken van het Wabo-bevoegd gezag zijn in de vorm van instructiebepaling in artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013 opgenomen, waarvan de juridische grondslag te vinden is in artikel 2.22 lid 3, van de Wabo. De derde taak volgt uit de algemene taak van het Wabo-bevoegd gezag om aan de te verlenen omgevingsvergunning milieu al die voorschriften te verbinden die nodig zijn ter bescherming van het milieu tegen de nadelige gevolgen die de inrichting kan veroorzaken. Daarnaast strekken de reguliere taken van het Wabo-bevoegd gezag op gebied van inspraak en handhaving zich ook uit over de ggo-activiteiten.

In het navolgende hoofdstuk (hoofdstuk 4) staan deze punten in meer detail toegelicht en zijn een aantal andere zaken benoemd waar het Wabo-bevoegd gezag mee in aanraking kan komen bij inrichtingen waar met ggo's wordt gewerkt.

4. Toelichting op aandachtspunten Wabo-bevoegd gezag

Mede als gevolg van het nieuwe Besluit ggo 2013 en de nieuwe Regeling ggo 2013 zijn een aantal aandachtspunten voor het Wabo-bevoegd gezag te identificeren die van belang zijn bij het verlenen en wijzigen van een omgevingsvergunning milieu voor een inrichting waar (ook) met ggo's gewerkt wordt. Deze aandachtspunten worden in de navolgende paragrafen behandeld.

4.1. De omvang van de ggo activiteit

In een omgevingsvergunning dienen *de aard en de omvang* van de verschillende activiteiten die in de inrichting uitgevoerd zullen gaan worden, te worden vastgelegd. Dat geldt ook voor de IG-activiteiten met ggo's.

Het vastleggen van *de aard* van de IG-activiteiten gaat via de beschrijving van de voorgenomen activiteiten in de aanvraag van de omgevingsvergunning milieu. Die beschrijving moet zodanig zijn dat voor een ieder voldoende duidelijk is op wat voor ggo-activiteiten de vergunningaanvraag betrekking heeft, zonder dat de beschrijving te veel in technische details treedt. Dit is mede van belang voor de inspraak.

Om de wijze van vastleggen van *de omvang* van de IG-activiteiten uniform te laten geschieden en aan te laten sluiten bij de terminologie en uitgangspunten van het besluit ggo, is gebruik gemaakt van de mogelijkheid van artikel 2.22, derde lid, Wabo om daarover een instructie aan het Wabo bevoegd gezag te formuleren. Het Besluit ggo 2013 formuleert dat in artikel 2.55 als volgt:

Het bevoegd gezag (...), verbindt aan de omgevingsvergunning (...) voorschriften met betrekking tot:

- b. het maximale aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen;
- c. het maximale aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III;
- d. het exacte aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau IV;

Tekstkader 1

In onderdeel b. van het eerste lid van artikel 2.55 is bepaald dat het maximale aantal CFI's van de inperkingsniveaus I en II gezamenlijk wordt vastgelegd. Hierdoor wordt bewerkstelligd dat het bedrijf een zekere mate van flexibiliteit heeft bij het gebruik van de ruimtes voor de verschillende onderzoeken die worden uitgevoerd. Die flexibiliteit komt zowel de gebruiker als het Wabo-bevoegd gezag ten goede; bij wijzigingen hoeft doorgaans geen wijziging van de vergunning te worden aangevraagd, hetgeen overbodige procedures voorkomt.

De flexibiliteit heeft geen invloed op de veiligheid rond het werken met ggo's: in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013 zijn alle voorschriften voor dat werken, rechtstreeks werkend opgelegd, inclusief de eisen die voor een (tijdelijke) omlaag- of omhoogschaling van ingeperkte werkruimten gelden. De flexibiliteit strekt zich dan tevens uit over het vastleggen van het aantal ingeperkte werkruimten van de niveaus I en II. Het is niet noodzakelijk dat het feitelijke aantal CFI's wordt vastgelegd; er kan een hoger aantal van een CFI worden toegestaan, zolang dat past binnen het aangegeven ggo-gebied of de aangegeven ggo-gebieden. Zo kan bij voorbeeld in de omgevingsvergunning milieu een aantal van 60 CFI's ML op het maximale niveau van ML-II worden vastgelegd, ook al zijn er daarvan op een gegeven moment slechts 45 aanwezig.

Omdat voor iedere categorie van fysische inperking (D, DM, PL, PCM, PKM, etc) op basis van bijlage 9 van de Regeling een andere set voorschriften geldt, is het noodzakelijk dat de vastlegging in de omgevingsvergunning milieu van het maximale aantal ingeperkte werkruimten voor iedere CFI afzonderlijk gebeurt. Zo blijft voor alle partijen duidelijk welke voorschriften binnen de inrichting nageleefd moeten worden, en welke niet. Dus het aantal ingeperkte werkruimten op PCM-II moeten in de vergunning apart worden benoemd, naast het aantal ingeperkte werkruimten op PKM-II.

Om inzicht te houden in de status van een ruimte binnen het ggo-gebied (CFI, Inperkingsniveau) dient hiervan een registratie te worden bijgehouden.

Een tweede beperking in die flexibiliteit wordt gevormd door het ggo-gebied of de ggo-gebieden. Omdat de ligging van deze gebieden belangrijk is, is het niet toegestaan om zonder wijziging van de vergunning extra ggo-gebieden in te richten, ondermeer omdat dan geen check op de integriteit kan plaatsvinden (zie paragraaf 4.2 en 4.4).

Ingeperkte werkruimten op IP III moeten apart van de niveaus I en II worden vastgelegd, maar hiervoor mag wel een (nog niet bereikt) maximum aantal per CFI worden vastgelegd. Voor ingeperkte werkruimten op IP IV, het hoogste inperkingsniveau geldt dat het exacte aantal van iedere CFI in de omgevingsvergunning milieu moet worden vastgelegd.

De wijze waarop de omvang in de omgevingsvergunning milieu wordt vastgelegd is zowel beschrijvend als via een plattegrond. Van beide wordt hierna een voorbeeld gegeven.

Voorbeeld 1: (zie ook bijlage 1 voor overzicht soorten CFI's)

Een bedrijf heeft de volgende ingeperkte werkruimten:

- een lab voor gg-micro-organisme op inperkingsniveau III (ML-III);
- twee labs voor micro-organismen op IP II (ML-II);
- een ruimte waar dieren in associatie met micro-organismen worden gehouden (DM-II);
- een plan om binnen het ggo gebied een extra lab op IP I in te richten (ML-I).

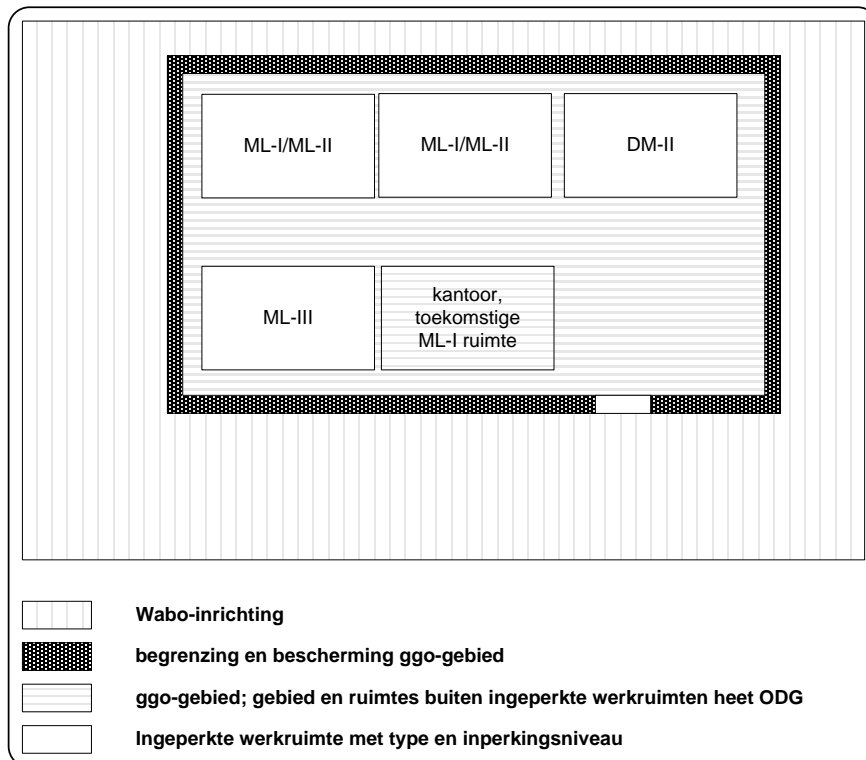
In de vergunning moet deze situatie als volgt worden vastgelegd:

* In de inrichting zijn de volgende ruimten voor werken met genetisch gemodificeerde organismen, aanwezig op de in de plattegrond aangegeven locatie:

- * maximaal 1 ingeperkte werkruimte ML-III;
- * maximaal 1 ingeperkte werkruimte DM-II;
- * maximaal 3 ingeperkte werkruimten van maximaal ML-II;

Tekstkader 2

Op een plattegrond ziet de opgave er dan als volgt uit:



Figuur 1

Een tweede voorbeeld van een beschrijvende wijze van vastleggen volgt hierna:

Voorbeeld 2:

Een bedrijf doet onderzoek aan planten en heeft daarvoor de volgende ingeperkte werkruimten:

- een kas voor planten in associatie met ggo-micro-organisme op IP II (PKM-II)
- twee kassen voor planten in associatie met micro-organisme op IP I (PKM-I)
- een plantenkweekcel waar planten in associatie met micro-organismen worden gekweekt (PCM-I)
- een planten laboratorium waar met niet-bloeiende ggo-planten gewerkt wordt (PL-I)

In de vergunning moet deze situatie als volgt worden vastgelegd:

* In de inrichting zijn de volgende ruimten voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, aanwezig op de in de plattegrond aangegeven locatie:

- * maximaal 3 ingeperkte werkruimte van maximaal PKM-II
- * maximaal 1 ingeperkte werkruimten PCM-I
- * maximaal 1 ingeperkte werkruimte PL-I

Tekstkader 3

De ggo-werkzaamheden mogen alleen plaatsvinden in ingeperkte werkruimten waarvoor ook een omgevingsvergunning milieu is verleend. Dat betekent een aandachtspunt voor degene die de inrichting drijft, maar ook voor het Wabo-bevoegd gezag. Om het mogelijk te maken dat het Wabo-bevoegd gezag de actualiteit van de omgevingsvergunning milieu op dit punt controleert, worden de beschikkingen van de door de Minister van IenM verleende vergunningen *voor handelingen met ggo's*, in afschrift aan het Wabo-bevoegd gezag gestuurd. Met behulp van die informatie en de kennis van de inrichting, kan het Wabo-bevoegd gezag nagaan of een noodzakelijke CFI inderdaad in de omgevingsvergunning milieu is opgenomen.

De bepalende tekst in de ggo-vergunning ziet er als volgt uit:

Op het in dit lid bedoelde ingeperkt gebruik worden de categorie van fysieke inperking **ML-III** en inperkingsniveau III toegepast

Tekstkader 4

De vetgedrukte tekst is de CFI; in de verleende omgevingsvergunning milieu zal opgenomen moeten zijn dat een ruimte met die CFI binnen het ggo-gebied aanwezig mag zijn. Indien dit nog niet het geval is, zal de drijver van de inrichting eerst een wijziging van de omgevingsvergunning milieu gevraagd en verkregen moeten hebben, voordat hij de werkzaamheden op grond van de reeds verkregen ggo-vergunning mag uitvoeren.

Zoals in paragraaf 2.2.1 is aangegeven, is voor een deel van de handelingen met ggo's de vergunningplicht vervangen door een kennisgeving. Omdat op een kennisgeving niet wordt beschikt, is de consequentie dat het Wabo-bevoegd gezag **niet** wordt geïnformeerd over handelingen die via kennisgevingen op inperkingsniveaus I en II-k mogen worden uitgevoerd. Voor deze inperkingsniveaus moet het Wabo-bevoegd gezag zelf de actualiteit van de omgevingsvergunning milieu in de gaten houden. Het is dus zaak dat er geregeld contact is tussen het Wabo-bevoegd gezag en de contactpersoon van het bedrijf (zie paragraaf 4.5 over contactpersonen). Dit kan desgewenst gestructureerd worden door in de omgevingsvergunning milieu te bepalen dat bij bepaalde wijzigingen van de aanwezige CFI's contact moet worden opgenomen met het Wabo-bevoegd gezag.

4.2. De plaats van de ggo-activiteiten (ggo-gebied(en))

Behalve dat in de omgevingsvergunning milieu de aard en de omvang van de ggo-activiteiten moet zijn vastgelegd, moet in de omgevingsvergunning milieu (en dus in de aanvraag) zijn aangegeven waar het gebied ligt waarbinnen de ggo-activiteiten plaatsvinden: het ggo-gebied. Ook dit is in de vorm van een instructiebepaling in artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013 opgenomen:

1. Het bevoegd gezag (...), verbindt aan de omgevingsvergunning (...) voorschriften met betrekking tot:
 - a. de ligging van het ggo-gebied;
2. Het bevoegd gezag, (...), verbindt aan de omgevingsvergunning, bedoeld in het eerste lid, voorts het voorschrift dat alle categorieën van fysieke inperking zich bevinden in het ggo-gebied.

Tekstkader 5

De definitie van het ggo-gebied staat in artikel 1.5 van het Besluit:

ggo-gebied: die delen van een inrichting die zijn bestemd voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, waarbinnen categorieën van fysieke inperking liggen en die beperkt toegankelijk zijn;

Tekstkader 6

Het vastleggen van de ligging van het ggo-gebied dient 3 doelen:

1. als basis voor het beoordelen van de integriteit van het ggo-gebied;
2. om vast te leggen dat IG-activiteiten uitsluitend binnen het ggo-gebied mogen plaatsvinden;
3. om controleerbaar en handhaafbaar te maken dat het ggo-gebied beperkt toegankelijk is.

Ad 1.

In paragraaf 4.4 wordt verder ingegaan waarom en hoe de integriteit - de beschermende werking - van het ggo-gebied moet worden geborgd. In verband daarmee is het van belang om de ligging van het ggo-gebied (of de meerdere ggo-gebieden) zo nauwkeurig mogelijk op de plattegrond aan te geven. Het is daarbij vooral van belang dat de afstanden tot andere gevaarlijke installaties en activiteiten goed te zien is, zodat een goed en totaal beeld van de mogelijke bedreigingen voor het ggo-gebied aanwezig is.

De keerzijde van een nauwkeurige plattegrond is wel dat, als deze openbaar wordt gemaakt, deze ook voor demonstranten en kwaadwillenden inzicht biedt in de ligging van installaties en ruimten. Op grond van artikel 19.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer is het mogelijk om voor de inspraak een tweede dossier door de aanvrager aan te laten leveren, waarin gevoelige informatie over de exacte ligging van specifieke ruimten en de beveiliging daarvan, niet is opgenomen. Het (eerste) dossier, waarover het bevoegd gezag beschikt, bevat uiteraard wel alle noodzakelijke informatie. Wel moet erop gelet worden dat de informatie in het tweede dossier voldoende informatie over de ggo-activiteiten bevat om daarop inspraak te kunnen laten plaatsvinden. Op grond van artikel 18 van de Europese richtlijn voor ingeperkt gebruik (RL 2009/41/EG) moet in ieder geval de volgende informatie openbaar beschikbaar zijn:

- de plaats van het ingeperkt gebruik;
- de naam en het (zakelijke) adres van de aanvrager;
- een algemene beschrijving van de aard van de werkzaamheden;
- het te hanteren inperkingsniveau en de te nemen inperkingsmaatregelen.

Ad 2.

De ligging van het ggo-gebied of de meerdere ggo-gebieden is daarnaast van belang voor het vastleggen, toetsen en handhaven van de bepaling uit het tweede lid van artikel 2.55 van het Besluit. Dit artikellid verplicht het Wabo-bevoegd gezag om in de omgevingsvergunning milieu vast te leggen dat ggo-activiteiten alleen mogen worden uitgevoerd in CFI's die binnen de aangewezen ggo-gebieden liggen. Zoals in paragraaf 4.1 is toegelicht, kan de indeling en toewijzing van de ruimten *binnen* een ggo-gebied flexibel zijn; echter, CFI's *buiten* het ggo-gebied zijn verboden. Een voorschrift dat dit regelt, zou als volgt kunnen luiden:

"Het is niet toegestaan activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uit te voeren op andere plaatsen in de inrichting dan binnen het op de plattegrond aangegeven ggo-gebied (de op de plattegrond aangegeven ggo-gebieden)."

Tekstkader 7

Ad 3.

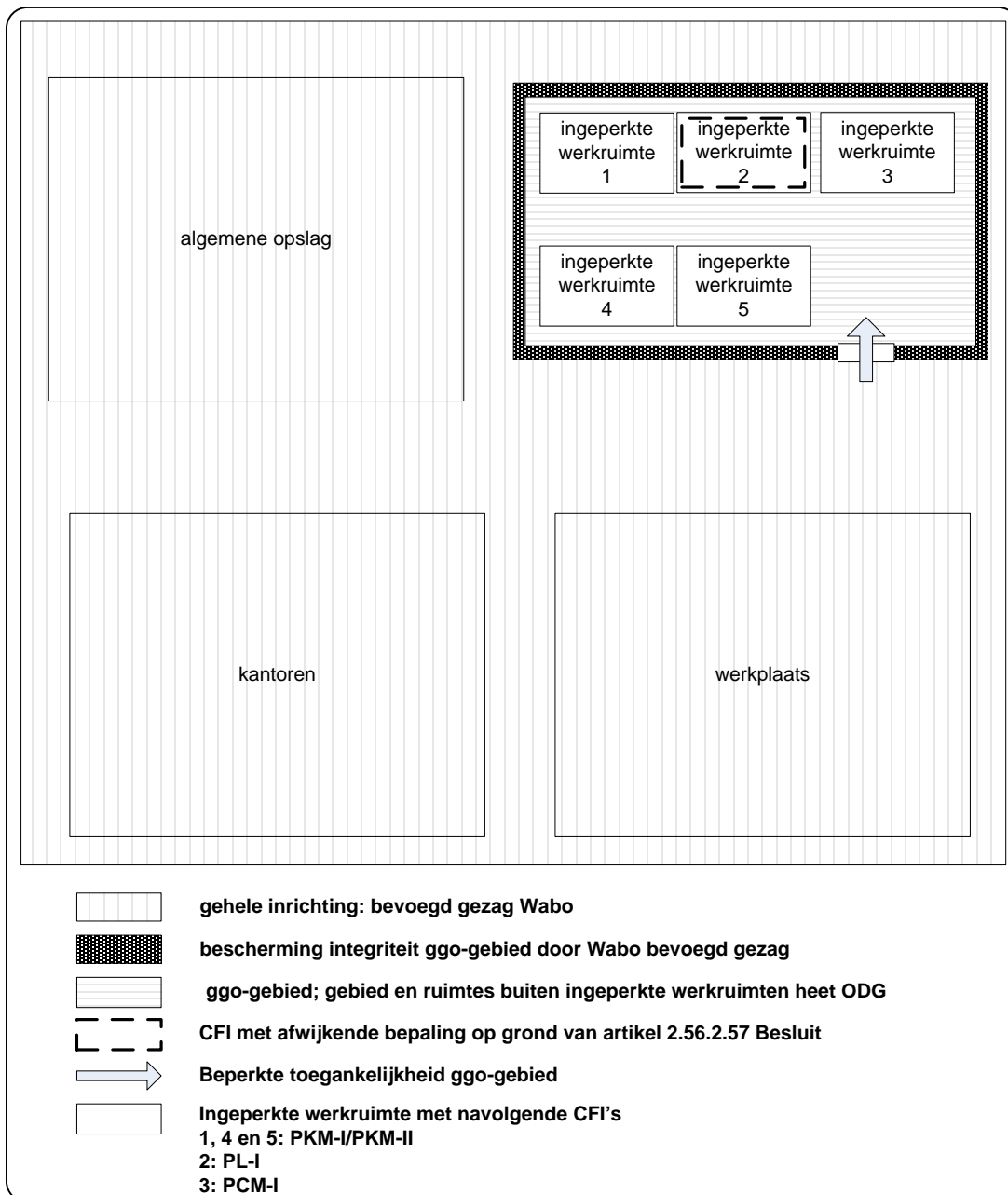
Tot slot is (het vastleggen van) de ligging van het ggo-gebied van belang voor de bepaling over de beperkte toegankelijkheid. In de definitie van het ggo-gebied ligt besloten dat het gebied slechts toegankelijk mag zijn voor bevoegde personen. Wanneer onbevoegde of ongetrainde personen eenvoudig de ingeperkte werkruimten kunnen betreden, is de kans groot dat de gehanteerde organismen per ongeluk of opzettelijk buiten het ingeperkte gebied komen. Dit moet worden voorkomen.

Het Wabo-bevoegd gezag is, omdat zij het overall beeld van de indeling van de inrichting kennen, goed in staat om na te gaan of een ggo-gebied beperkt toegankelijk kan worden gehouden en bij voorbeeld geen deel uit maakt van een algemene doorgangsroute. Het Wabo-bevoegd gezag kan, mede op basis van de definitie in het Besluit, zo nodig eisen dat verkeersstromen worden omgeleid of dat een kleiner deel als ggo-gebied wordt vastgelegd.

Daarbij wordt benadrukt dat een ggo-gebied niet altijd uit meerdere ingeperkte werkruimten en een (deel van een) gang moet bestaan. Ook een enkele ingeperkte werkruimte kan als ggo-gebied worden aangewezen. De verplichting dat het ggo-gebied beperkt toegankelijk moet zijn, vereist dan wel een goede afsluiting van de toegang tot die ingeperkte werkruimte. En het op de gang plaatsen van vriezer voor de opslag van ggo's is, als die gang niet tot het ggo-gebied behoort, uiteraard ook niet toegestaan.

In Figuur 2 is een voorbeeld gegeven van een mogelijke plattegrond bij de aanvraag om een omgevingsvergunning milieu. Hierin is zowel de ligging van het ggo-gebied ten opzichte van de andere activiteiten aangegeven, alsook de plaats van de beperkte toegankelijkheid en de indeling van het ggo-gebied zelf, met de verschillende CFI's.

Uiteraard is dit slechts een voorbeeld met een schematische opzet en kan een werkelijke plattegrond complexer zijn. Evengoed dienen de bovenstaande uitgangspunten ook daarin zichtbaar te zijn.



Figuur 2

4.3. Bijzondere gebieden binnen ggo-gebied en hoe daar mee om te gaan.

In de Regeling ggo 2013 zijn twee bijzondere gebieden binnen het ggo-gebied gedefinieerd. Dat zijn ODG en AP-I. In deze paragraaf staat uitleg over het waarom en hoe daarmee in de omgevingsvergunning milieu moet worden omgegaan. In paragraaf 4.7 wordt ingegaan op een extra categorie van fysische inperking die ook in de Regeling is gedefinieerd: S-I.

4.3.1. ODG

Het overige deel ggo-gebied, of ODG, is alle gebied dat binnen het ggo-gebied valt, maar **niet** als een CFI is aangewezen. In de praktijk betreft dat de gangen en loopruimten tussen en naar de andere ingeperkte werkruimten. Met het (in de plattegrond) vastleggen van het ggo-gebied en de indeling ervan, ligt doorgaans ook meteen het ODG vast. Indien een ruimte ook tot het ODG behoort, dient dat apart te worden aangegeven. Zie zowel Figuur 1 als Figuur 2.

Het ODG mag niet gebruikt worden voor handelingen met ggo's. Daar is één uitzondering op, namelijk het opslaan van ggo's, bij voorbeeld in vrieskasten, of het opslaan van ggo-afval. De voorschriften waaronder deze activiteiten in het ODG mogen plaatsvinden, staan uitputtend in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013. Om die reden hoeven deze voorschriften niet in de omgevingsvergunning milieu te worden opgenomen (zie ook verder paragraaf 4.8).

4.3.2. AP-I

Sommige apparaten waarmee onderzoek aan ggo's wordt gedaan, worden door meerdere onderzoeksgroepen gebruikt, waardoor het minder praktisch (en weinig efficiënt) is om in iedere ingeperkte werkruimte/CFI zo'n apparaat te plaatsen. In de nieuwe Regeling ggo 2013 is voor dergelijke apparaten een aparte CFI gecreëerd: de apparatuurruimte, aangeduid met AP-I. De apparatuurruimte kent momenteel alleen het inperkingsniveau I, het laagste, waar alleen handelingen in gesloten eenheden in een apparaat plaats mogen vinden. De komende jaren zal worden nagegaan of het nodig is om ook een inperkingsniveau II toe te kennen en onder welke voorwaarden. Net als de overige CFI's, moet ook de aanwezigheid van de AP-I in de omgevingsvergunning milieu worden vastgelegd indien deze in de aanvraag voor de omgevingsvergunning milieu is opgenomen. De voorschriften die voor deze ruimte gelden, staan uitputtend in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013. Net als voor alle overige CFI's hoeven deze voorschriften niet in de omgevingsvergunning milieu te worden opgenomen (zie ook paragraaf 4.8).

4.4. *Beoordeling integriteit ggo-gebied*

Een belangrijke taak van het Wabo-bevoegd gezag bij de vergunningverlening, is het beoordelen van de veiligheid voor de omgeving als gevolg van **alle** binnen de inrichting uitgevoerde activiteiten, processen, voorzieningen en installaties. Met het oog op de bescherming van de omgeving stelt het Wabo-bevoegd gezag voorschriften vast voor die activiteiten, processen, voorzieningen en installaties. Daarbij houdt het Wabo-bevoegd gezag rekening met de impact die deze activiteiten, processen, voorzieningen en installaties op elkaar kunnen hebben, zowel in normaal bedrijf als bij calamiteiten (domino-effect). Dit kan dan leiden tot voorschriften over constructie of uitvoering, maar ook over de situering (afstanden) ten opzichte van gevoelige objecten buiten de inrichting of kwetsbare onderdelen binnen de inrichting. Een voorbeeld hierbij is de brandcompartimentering van de opslag van (brand)gevaarlijke stoffen.

Toegepast op inrichtingen waar met ggo's wordt gewerkt, gaat het erom zeker te stellen dat het gebied waarbinnen de werkzaamheden met ggo's worden verricht (het ggo-gebied, zie paragraaf 4.2), afgeschermd is en blijft en dat er geen organismen kunnen ontsnappen. Er zijn twee mogelijke oorzaken voor dat ontsnappen: (1) iemand neemt het ggo bewust of onbewust mee naar buiten of (2) de fysieke barrières van het ggo-gebied worden doorbroken.

De eerste oorzaak van ontsnappen wordt voorkomen door de voorschriften over constructie en uitvoering van de installaties en voorzieningen waarbinnen de ggo-handelingen plaatsvinden. Deze zijn vanuit de Regeling ggo 2013 (bijlage 9) rechtstreeks werkend opgelegd aan de inrichting. Het Wabo-bevoegd gezag heeft daar geen omkijken naar en hoeft deze voorschriften niet op te nemen in de omgevingsvergunning milieu.

De tweede oorzaak van ontsnappen kan voorkomen worden door kritisch te kijken naar de plaats waar het ggo-gebied ligt ten opzichte van activiteiten of omstandigheden die de fysieke barrière van het ggo-gebied zouden kunnen doorbreken. Door het stellen van eisen aan de plaats van de activiteiten of door beschermende maatregelen voor te schrijven, kunnen de gevolgen (van een calamiteit) binnen de inrichting en daardoor ook buiten de inrichting, beperkt worden. Deze taak is voorbehouden aan het Wabo-bevoegd gezag.

Daarbij moet in ieder geval worden gedacht aan opslag van gassen in drukvaten (gasflessen, tanks), maar ook aan bewegingen van (zware) transportmiddelen (vrachtwagens, vorkheftrucks). Door het aanhouden van voldoende afstand (drukhouders) of het voorschrijven van

aanrijdbeveiliging (transportmiddelen) kan voorkomen worden dat een calamiteit buiten het ggo-gebied kan leiden tot het doorbreken van de beschermende muren rond dit ggo-gebied. En daarmee dat de calamiteit vergroot wordt omdat ook ggo's vrijkomen. Zie Figuur 3.



Figuur 3

Op deze manier geeft het Wabo-bevoegd gezag invulling aan de taak van de integrale beoordeling van de veiligheid voor de omgeving van de inrichting in het kader van de omgevingsvergunning milieu. In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op het omgaan met bestaande situaties die niet geheel overeenkomen met de hierboven geschetste uitgangspunten.

4.5. Contactpersoon

Het laatste onderdeel (e.) van het eerste lid van artikel 2.55 van het Besluit ggo 2013 verplicht het Wabo-bevoegd gezag om in de omgevingsvergunning milieu de verplichting op te nemen dat de namen van die personen aan hen worden doorgegeven, die binnen de inrichting verantwoordelijk zijn voor handelingen met ggo's en daarop controle en toezicht houden.

Bij IG is een belangrijke functie die van biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF). Hij of zij is verantwoordelijk voor het toezicht en de controle op de veiligheid van werkzaamheden met ggo's en heeft daarom een goed overzicht van deze activiteiten binnen de inrichting. Daarnaast kan de BVF-er de schakel vormen naar arbeidsveiligheidskundigen en milieuveiligheidskundigen binnen de inrichting.

Via een voorschrift in de omgevingsvergunning milieu kan worden voorgeschreven dat (wijzigingen in) de naam en contactgegevens van de BVF aan het bevoegd gezag moeten worden doorgegeven. Een mogelijke formulering voor een dergelijk voorschrift zou kunnen zijn:

"de drijver van de richting verstrekt het bevoegd gezag de naam (namen) van de biologischeveiligheidsfunctionaris (BVF) en informeert het Wabo-bevoegd gezag over elke wijziging die plaatsvindt."

Tekstkader 8

4.6. *Inspraak*

Bij de uitgebreide voorbereidingsprocedure van de omgevingsvergunning milieu kan een ieder zienswijzen over het ontwerpbesluit naar voren brengen. Van belang voor die inspraak zijn de aanvraag om vergunning en de door het Wabo-bevoegd gezag opgelegde voorschriften. Voor activiteiten met ggo's gaat het dan om:

- de omvang en het type van de ingeperkt-gebruikactiviteiten die in de inrichting zullen gaan plaatsvinden;
- de plaats van het vastgelegde ggo-gebied;
- de ruimten daarbinnen;
- de wijze waarop de integriteit van het ggo-gebied is geborgd.

In de vorige paragrafen is daar aandacht aan besteed. Wanneer deze onderwerpen goed in het ontwerpbesluit zijn vastgelegd, kan een belanghebbende een goede inschatting maken van de consequenties van de (aanwezigheid van de) IG-activiteiten, zonder dat het nodig is om in detail kennis te nemen van de specifieke handelingen die met de ggo's plaatsvinden. De ggo-vergunning die de Minister van IenM verstrekt voor de specifieke handelingen, is vanwege de technische details lastig te lezen en wordt mede om die reden niet voor inspraak ter inzage gelegd.

4.7. *Categorie van fysische inperking S-I*

De Regeling ggo 2013 introduceert een bijzonder CFI, aangeduid met S-I. Zoals het Romeinse cijfer I laat zien, is sprake van een vorm van inperking. Deze CFI is ingesteld om het mogelijk te maken om op een veilige manier activiteiten met ggo's voor leer- en onderwijsdoeleinden uit te voeren *zonder dat een omgevingsvergunning milieu hoeft te worden aangevraagd*. Alle voorschriften voor de ingeperkte werkruimte en alle werkvoorschriften voor de handelingen staan in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013 en deze zijn identiek aan die voor ML-I.

Voor de uitleg dat voor de CFI S-I geen omgevingsvergunning milieu hoeft te worden aangevraagd, is de nieuwe formulering van categorie 21.2 van bijlage I, onderdeel C, van het Besluit omgevingsrecht van belang. Dit onderdeel sluit een aantal activiteiten met ggo's uit van de werking van de Wabo. Deze uitsluiting van de Wabo houdt in dat noch het Activiteitenbesluit, noch de vergunningplicht van de Wabo op die activiteiten van toepassing zijn. Alleen de verplichtingen die uit het Besluit ggo 2013 volgen, blijven voor deze activiteiten over. Voor activiteiten met ggo's waarvoor de CFI S-I is toegekend, is dit geregeld in onderdeel b. van categorie 21.2. De aanwijzing van de ggo's waarvoor de inschaling op S-I geldt geschiedt op basis van artikel 45 van de Regeling ggo 2013.

Omdat de Wabo op activiteiten met ggo's onder S-I niet van toepassing is, zijn voor die activiteiten geen meldingen, kennisgevingen of vergunningen in het kader van de Wabo nodig. De kennisgeving aan de Minister van IenM volstaat en de veiligheid wordt afgedekt door de maatregelen uit de Regeling ggo 2013.

4.8. *Inrichtingsvoorschriften en afwijkingen daarvan*

Zoals reeds een aantal malen is gememoreerd, zijn alle voorschriften die nodig zijn voor het veilig werken met ggo's, opgenomen in bijlage 9 van de Regeling ggo 2013. Per type CFI en per inperkingsniveau is gedetailleerd beschreven welke voorzieningen in de ruimte waarin het werk

plaatsvindt, aanwezig moeten zijn. Ook de beschermende maatregelen die getroffen moeten worden of soorten handelingen die uitgevoerd mogen worden, zijn gedetailleerd beschreven. Op grond van artikel 8.40 van de Wm en artikel 2.2 van het Besluit ggo 2013 zijn alle voorschriften uit bijlage 9 van de Regeling ggo 2013, die betrekking hebben op de indeling van en voorziening in de ruimte (inrichtingsvoorschriften), rechtstreeks werkend. Daarom is het overbodig om deze voorschriften via een verwijzing of door kopiëren aan de omgevingsvergunning milieu te verbinden. Bovendien zou het opnemen van of verwijzen naar deze voorschriften tot discussies kunnen leiden wie bevoegd is om welke voorschriften te handhaven, hetgeen de uitvoering van de ggo-regels negatief kan beïnvloeden. In hoofdstuk 5 wordt verder ingegaan op de bevoegdheid tot handhaving van de verschillende voorschriften.

Het is denkbaar dat in bijzondere gevallen de voorschriften van bijlage 9 van de Regeling niet (goed) toepasbaar zijn. Er kan een gelijkwaardige maatregel nodig zijn of een maatwerkvoorschrift. Dat geldt zowel voor de werkvoorschriften als de inrichtingsvoorschriften. Omdat voor het beoordelen of zo'n voorschrift nodig is en hoe dat dan moet worden geformuleerd kennis van de (voorgenomen) handelingen met ggo's noodzakelijk is, is in het Besluit ggo 2013 ook voor de inrichtingsvoorschriften, *anders* dan in het oude Besluit ggo, bepaald dat de Minister van IenM bevoegd is om deze voorschriften op te leggen. De betreffende bepalingen staan respectievelijk in de artikelen 2.56 en 2.57 van het Besluit ggo 2013.

De wettelijke grondslag van deze bepalingen is te vinden in artikel 8.40a Wm (voor artikel 2.56) en artikel 8.42 (voor artikel 2.57). Beide artikelen van de Wm vergen een regeling bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), vandaar dat beide artikelen in het Besluit ggo 2013 staan. Beide artikelen uit de Wm bepalen verder dat de AMvB ook het bevoegd gezag aanwijst, hetgeen is gebeurd door de Minister van IenM aan te wijzen.

Een beslissing van de Minister van IenM op grond van artikel 2.56 of 2.57 wijzigt (de uitvoering van) de inrichtingsvoorschriften uit bijlage 9 van de Regeling, maar niet de aan de inrichting verleende omgevingsvergunning milieu. Dat is voorbehouden aan het Wabo-bevoegd gezag. Dit gegeven onderstreept opnieuw het belang om in de omgevingsvergunning milieu geen voorschriften uit bijlage 9 van de Regeling op te nemen of daarnaar te verwijzen. Er zou anders strijdigheid kunnen ontstaan tussen de beslissing van de Minister van IenM en de verleende omgevingsvergunning milieu, hetgeen zal leiden tot uitvoeringsproblemen bij de ondernemer en handhavingsproblemen bij het Wabo-bevoegd gezag.

Voor een goed begrip worden tot slot twee concrete voorbeelden gegeven.

Gelijkwaardige maatregel (artikel 2.56 Besluit)

In de voorschriften in Bijlage 9 van de Regeling ggo 2013 staat voorgeschreven dat in een ingeperkte werkruimte een dispenser met zeep aanwezig moet zijn. Als een gebruiker de voorkeur geeft aan een dispenser gevuld met alcohol, is hij in overtreding van de bepaling, terwijl de bedoeling van het voorschrift, adequate ontsmetting, wel behaald wordt. De Minister van IenM kan in zo'n geval via artikel 2.56 van het Besluit de gelijkwaardigheid vaststellen en toestaan dat in de ruimte een dispenser met alcohol aanwezig is.

Tekstkader 9

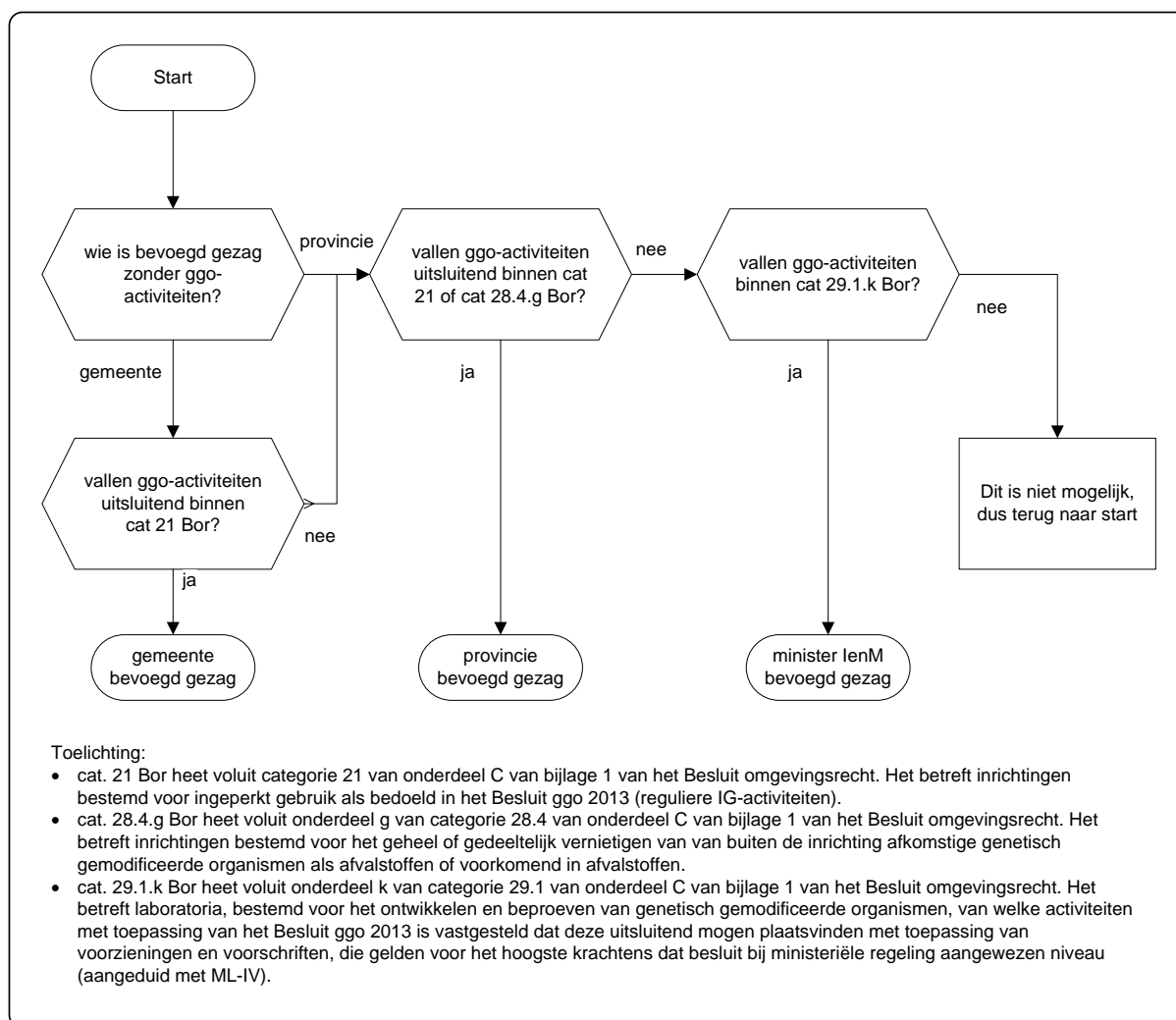
Maatwerkvoorschrift (artikel 2.57 Besluit)

De algemene regels in bijlage 9 van de Regeling zijn toegeschreven op handelingen met kleine dieren, zoals muizen. Die regels passen niet altijd goed op handelingen met grote dieren, zoals varkens. Zo wordt een veiligheidskabinet voorgeschreven voor een diervverblijf waarin handelingen met dieren in associatie met micro-organismen worden verricht. In zo'n veiligheidskabinet passen wel kleine dieren, maar geen grote dieren. Indien het voor de gebruiker noodzakelijk is om een groter dier te gebruiken, kan de Minister van IenM op grond van artikel 2.57 bij maatwerkvoorschrift bepalen op welke wijze dit grotere dier in associatie met micro-organisme op een veilige wijze kan worden gehanteerd.

Tekstkader 10

4.9. Wie is Wabo-bevoegd gezag

Zoals voor alle inrichtingen geldt ook voor inrichtingen waar met ggo's gewerkt wordt, dat het college van B&W van de gemeente waar de inrichting ligt, in principe het bevoegd gezag is. Er zijn echter een paar uitzonderingen. In het onderstaande stroomschema (Figuur 4) zijn die uitzonderingen zodanig aangegeven dat voor iedere inrichting eenvoudig is vast te stellen of het bevoegd gezag bij de gemeente, de provincie of het rijk ligt. Dit laat overigens onverlet dat het bevoegd gezag de uitvoerende taak kan hebben overgedragen aan een Regionale Uitvoeringsdienst (RUD) of Omgevingsdiensten (OD).



Figuur 4

4.10. Besluit informatie inzake rampen en crises

Maatregelen om om te kunnen gaan met ongewone voorvallen en incidenten, staan zowel in het Besluit ggo 2013 als in het Besluit informatie inzake rampen en crises. In beide gevallen komt de verplichting om maatregelen te treffen, uit de Europese richtlijn over ingeperkt gebruik, richtlijn 2009/41/EG.

De veiligheidsregio's waarin Nederland op basis van de Wet op de veiligheidsregio's is verdeeld, hebben tot taak een gecoördineerde voorbereiding op en optreden bij rampen mogelijk te maken. De veiligheidsregio's zijn voor adviezen over de rampbestrijdingsplannen van de gemeenten afhankelijk van informatie van de bedrijven in hun regio. Het Besluit informatie inzake rampen en crises regelt welke bedrijven welke informatie moeten verstrekken. Hierbij zijn onder meer bedrijven genoemd met ggo-activiteiten.

Specifiek staat in het Besluit informatie inzake rampen en crises dat inrichtingen waar ingeperkt gebruik met ggo's op *inperkingsniveau III en IV* plaatsvindt, specifieke informatie daarover aan de veiligheidsregio moeten melden. De veiligheidsregio adviseert de gemeente bij het opstellen van de rampbestrijdingsplannen.

Hoewel het Wabo-bevoegd gezag geen wettelijke taak op dit punt heeft, is het in het belang van gemeente en veiligheidsregio dat het bedrijf tijdige en adequate informatie levert. In dat licht kan het van belang zijn om in de contacten met het bedrijf dit aan de orde te stellen.

4.11. *Overstromingsrisico's*

Tijdens en na een overstroming ontstaan ernstige risico's voor mens en milieu als gevaarlijke stoffen vrijkomen uit inrichtingen zoals nucleaire installaties, chemische en biotechnologische bedrijven of uit het rioolsysteem. In het Deltaprogramma 2015 staan definitieve voorstellen om de bescherming tegen overstromingen te verbeteren.

Onderdeel van het Deltaprogramma 2015 is de Deltabeslissing Ruimtelijke Adaptatie; een interbestuurlijke aanpak om Nederland op de lange termijn waterrobuust en klimaatbestendig in te richten. Daarin zijn onder meer afspraken gemaakt over een aanpak om vitale en kwetsbare functies in Nederland beter te beschermen tegen de gevolgen van overstromingen. Het doel van hiervan is het voorkomen of beperken van slachtoffers of schade door de uitval van vitale en kwetsbare functies. De ambitie is dat nationale vitale en kwetsbare functies in Nederland uiterlijk in 2050 – maar vaak al eerder – beter bestand zullen zijn tegen mogelijke overstromingen.

Uit deze Deltabeslissing volgt onder meer dat extra aandacht nodig kan zijn voor inrichtingen waar met hoog-pathogene infectieuze stoffen wordt gewerkt. Onder hoog-pathogeen worden stoffen gerekend die alleen gebruikt mogen worden in laboratoria die voldoen aan de veiligheidsvoorzieningen op het niveau BSL-3 of BSL-4 (BSL = BioSafety Level²). Deze hoog-pathogene infectieuze stoffen kunnen ook ggo's zijn. Om die reden wordt langs deze weg de aandacht van het Wabo-bevoegd gezag gevraagd voor de risico's die kunnen ontstaan als een laboratorium dat deze stoffen gebruikt, overstroomt.

Alleen wanneer een inrichting in een overstromingsgebied ligt, is er noodzaak verder te kijken naar de mogelijke risico's. Er zijn een beperkt aantal generieke aanbevelingen te geven, zoals:

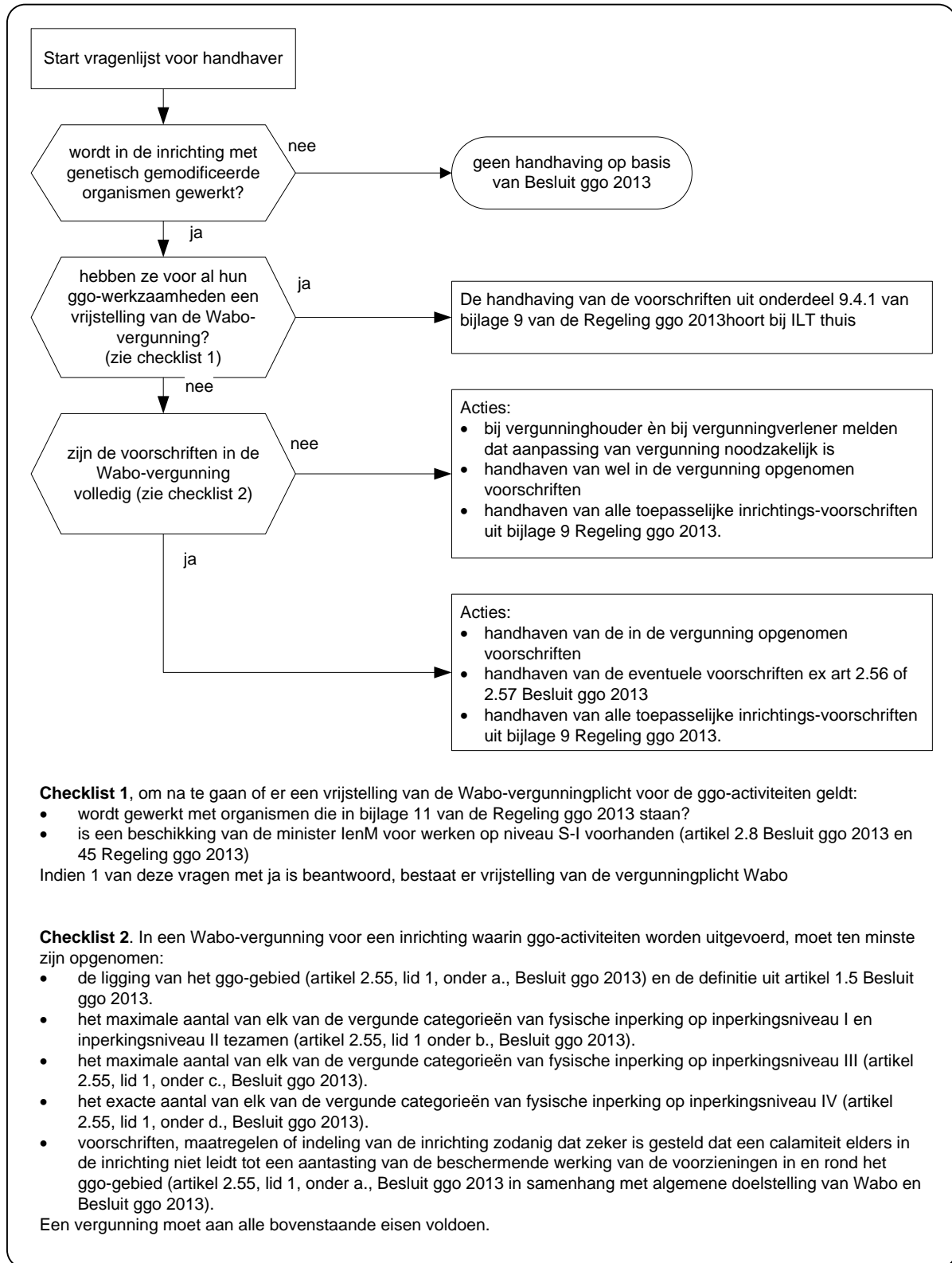
- waarborg de continuïteit van de stroomvoorziening van vriezers waar infectieuze stoffen zijn opgeslagen;
- voorkom zo veel mogelijk dat opslagvriezers in het water gaan drijven.

Verder is het vooral een kwestie van samen met de verantwoordelijken van de inrichting nagaan op welke manier voorkomen kan worden dat hoog-pathogene infectieuze stoffen bij een overstroming vrij kunnen komen. Het valt te verwachten dat de normale eisen om de gezondheid van de mens en van het milieu te beschermen, ook voldoen in geval van een overstroming. Alle informatie over deze aanpak is te vinden op <http://www.ruimtelijkeadaptatie.nl/nl/>.

² Dit is een van oorsprong Amerikaans begrip. In het Arbeidsomstandighedenbesluit wordt de term 'beheersingsniveau' gebruikt; in de ggo-regelgeving de term 'inperkingsniveaus'. Hoewel niet identiek, zijn de verschillende niveaus redelijk uitwisselbaar.

5. Handhaving

De situaties waar een (gemeentelijke) handhaver tegen aan kan lopen, zijn in het navolgende schema (Figuur 5) kort uiteen gezet en voorzien van een aanbeveling hoe te handelen.



Figuur 5

Er bestaat een gedeelde verantwoordelijkheid voor de handhaving van de regels voor activiteiten met ggo's. Gelet op het uitgangspunt dat in hoofdstuk 3 is beschreven, ligt de volgende taakverdeling voor de hand.

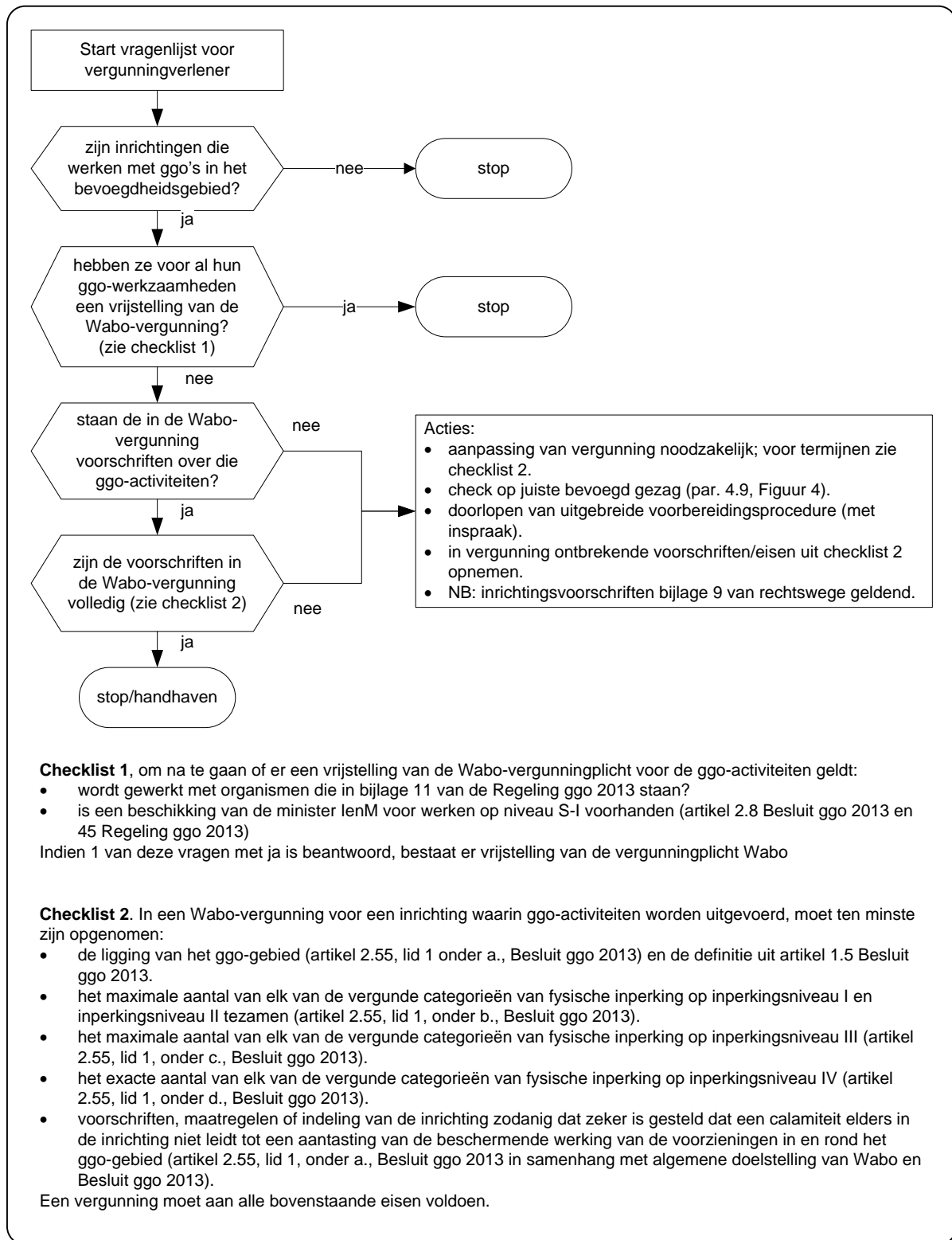
Het **Wabo-bevoegd gezag** handhaaft de voorschriften die bij of krachtens dit besluit zijn gesteld aan de vereisten aan de inrichting. Dit geldt voor de inrichtingsvoorschriften uit bijlage 9 en de door de Minister van IenM via artikelen 2.56 of 2.57 opgelegde voorschriften. De handhaving van dergelijke voorschriften is relatief eenvoudig, sluit aan bij de handhavingactiviteiten die het Wabo-bevoegd gezag op grond van andere bepalingen uitvoert en is goed in te passen in hun handhavingsstrategie.

De **minister van IenM** handhaaft de voorschriften die betrekking hebben op de uitvoering van de activiteiten met ggo's. Voor dit laatste is meer specialistische kennis vereist die doelmatiger op rijksniveau is in te vullen dan op een ander bestuursniveau.

Ondanks het feit dat er gedeelde bevoegdheden zijn, verschilt dus de invalshoek van de handhaving door beide instanties.

6. Overgangsregels en activiteiten die daaruit voortvloeien voor Wabo-bevoegd gezag

Artikel 6.13 van het Besluit ggo 2013 geeft het Wabo-bevoegd gezag een periode van 5 jaar (dus vóór 1 maart 2020) om de vergunnings situatie van de binnen het verzorgingsgebied aanwezige inrichtingen te bekijken in het licht van de verplichtingen die in hoofdstuk 4 zijn beschreven en zo nodig de vergunning aan te passen. Schematisch is dat in Figuur 6 weergegeven.



Figuur 6

De volgende punten verdienen enige extra aandacht.

6.1. Van "buiten inperking" naar "AP-I"

Zoals in paragraaf 4.3.2 is aangegeven, is in de Regeling ggo 2013 de apparatuurruimte AP-I ingevoerd. Tot aan dat moment was soms wel sprake van een ruimte waarin handelingen met ggo's in apparaten werden uitgevoerd, maar was die ruimte niet als categorie van fysieke inperking opgenomen in de omgevingsvergunning milieu en werden de handelingen in die ruimte in de ggo vergunning als 'buiten inperking handelingen' aangeduid. In artikel 51 van de Regeling ggo 2013 is geregeld dat voor de ggo vergunning deze ruimte automatisch wordt aangemerkt als apparatuurruimte.

De aanpassingsperiode van 5 jaar uit artikel 6.13 van het Besluit ggo 2013 is onder meer bedoeld om de ruimte met apparatuur in de omgevingsvergunning milieu vast te leggen als een aparte CFI met de aanduiding AP-I. Omdat elke situatie anders is, was het niet mogelijk om deze wijziging via het overgangsrecht van het Besluit ggo 2013 te laten plaatsvinden en moet het Wabo-bevoegd gezag zelf de omgevingsvergunning milieu op dit punt aanpassen. De periode van 5 jaar maakt dat het mogelijk moet zijn om deze aanpassing te laten geschieden gelijktijdig met andere wijzigingen, zodat procedures om alleen deze wijziging of toevoeging te realiseren, worden vermeden. Het is aan te bevelen om bij een eerstvolgend contact met het bedrijf na te gaan of zich de bovengeschetste situatie voordoet en op welk moment zich een procedure voordoet waarmee ook het vastleggen van de AP-I ruimte kan worden gerealiseerd.

6.2. Vastleggen van omvang en plaats ggo-gebied

In paragraaf 4.2 is uiteengezet waarom en hoe in de omgevingsvergunning milieu de plaats en de omvang van de ggo-activiteiten moet worden opgenomen. Ondanks dat een bedrijf al langere tijd een geldende omgevingsvergunning milieu kan hebben is het verstandig om na te gaan of de wijze van vastleggen van de omvang van de activiteiten en de plaats ervan voldoen aan de eisen uit het Besluit ggo 2013 en de nu geldende inzichten. Wanneer in de omgevingsvergunning milieu onvoldoende rekening wordt gehouden met omvang en locatie van de ggo-activiteiten, kan dat betekenen dat handhaven op de voorzieningen die in een ingeperkte werkruimte aanwezig moeten zijn, een stuk lastiger verloopt.

Het verdient daarom aanbeveling om de geldende omgevingsvergunning milieu nauwkeurig op deze punten door te lichten en eventuele manco's bij de eerstvolgende wijziging met de uitgebreide voorbereidingsprocedure aan te pakken. Wanneer ingeschat wordt dat vóór 1 september 2019 geen wijziging van de vergunning noodzakelijk lijkt, is het aan te bevelen uiterlijk op dat tijdstip een wijziging van de omgevingsvergunning milieu met uitgebreide voorbereidingsprocedure te starten. Een eerder moment van wijzigen verdient meer de voorkeur, gelet op de mogelijke problemen bij de handhaving.

6.3. Zekerstellen van de integriteit van het ggo-gebied.

Het zeker stellen van de integriteit van de beschermende werking van het ggo-gebied is van groot belang voor de bescherming van mens en milieu tegen de risico's van ggo's. De plaats van andere gevaarvormende activiteiten, de constructie en beschermende maatregelen van en rond het ggo-gebied bepalen in hoge mate of het ggo-gebied zijn beschermende werking in geval van een calamiteit kan blijven vervullen. Om die reden is het van belang om eventuele manco's op dit punt zo snel mogelijk, zo nodig via een ambtshalve wijziging, te corrigeren. Voor de inhoudelijke aandachtspunten daarbij wordt terugverwezen naar paragraaf 4.4.

7. Ondersteuning door Bureau GGO

Het Bureau GGO bij het RIVM verleent namens de Minister van IenM de ggo-vergunningen voor ingeperkt gebruik en beschikt daarom over veel kennis over het omgaan met ggo's. Die kennis is ook beschikbaar voor het Wabo-bevoegd gezag.

De contactgegevens van Bureau GGO zijn:

Website: www.ggo-vergunningverlening.nl

E-mail: bggo@rivm.nl

Telefoon: 030 274 27 93

Postadres: RIVM /VSP/ Bureau GGO

Postbus 1

Interne postbak 0

3720 BA Bilthoven

Vanuit omgevingsdiensten en Infomil is het initiatief gekomen om tot standaardteksten te komen voor de te verlenen omgevingsvergunningen milieu waarin sprake is van ggo-activiteiten. Indien beschikbaar, zal informatie hierover via hun respectievelijke websites beschikbaar komen. Dit kan dan mogelijk ook leiden tot een nieuwe versie van deze handreiking.

8. Overzicht bijlagen

- bijlage 1, overzicht CFI's
- bijlage 2, afkortingen
- bijlage 3, wat is genetische modificatie

Bijlage 1, overzicht soorten CFI's

Een uitgebreidere beschrijving van de CFI's is te vinden in bijlage 4 van het Besluit ggo 2013, artikel 15 en bijlage 9 van de Regeling ggo 2013.

- 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 = Dierverblijven,
inperkingsniveau D-I
- DM = Dierverblijf met Micro-organismen,
inperkingsniveaus DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV
- MI = Micro-organismen Industriële schaal (procesinstallaties),
inperkingsniveaus MI-I, MI-II, MI-III en MI-IV
- S = Scholings- en opleidingsdoeleinden,
inperkingsniveau S-I
- AP = Apparatuurruimte,
inperkingsniveau AP-I

Bijlage 2 verklaring van afkortingen

CFI: categorie van fysische inperking, zie bijlage 1

IP: inperkingsniveau

Wabo: Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

ggo: genetisch gemodificeerd organisme

ILT: Inspectie Leefomgeving en Transport

IenM: Ministerie van Infrastructuur en Milieu

Bor: Besluit omgevingsrecht

IG: ingeperkt gebruik

Vindplaats van Besluit en Regeling

- Het Besluit ggo 2013 is gepubliceerd in Staatsblad 2014, 157, uitgegeven op 30 april 2014
- De Regeling ggo 2013 is gepubliceerd in Staatscourant 2014, 11317, eveneens met als datum 30 april 2014.
- Het Koninklijk Besluit waarin de inwerkingtreding van het Besluit ggo 2013 is bepaald, is gepubliceerd in Staatsblad 2015, 37, uitgegeven op 5 februari 2015

Bijlage 3, wat is genetische modificatie

Een genetisch gemodificeerd organisme (hierna ggo) is een organisme waarin door een technische ingreep, genaamd 'genetische modificatie', van buiten af een verandering is aangebracht in het erfelijke materiaal, het DNA. Het doel van genetische modificatie is meestal om het in het DNA van een organisme een nieuw of veranderd gen aan te brengen, dat codeert voor een nieuwe erfelijke eigenschap.

Genetische modificatie biedt de mogelijkheid om in principe 'nieuwe' organismen te maken, of in ieder geval organismen met een nieuwe combinatie van eigenschappen die nog niet in de natuur zijn aangetroffen. Er kan bij genetische modificatie niet op voorhand worden uitgesloten dat risicovolle organismen worden gemaakt. Wel is het mogelijk om de potentiële risico's vooraf, al vóór de vervaardiging van het ggo, op theoretische basis in te schatten. Op basis van de resultaten van die risico-inschatting, kan men bij de vervaardiging van het ggo, dus voordat het ggo feitelijk is gemaakt, al afdoende veiligheidsmaatregelen nemen, ook wel inperkingmaatregelen genoemd, om eventuele schadelijke effecten van het ggo tegen te gaan.

De bepalingen in het besluit zijn bedoeld om de ontwikkeling van ggo-producten op een verantwoorde wijze te laten plaatsvinden, door voorafgaand aan de ontwikkeling en toepassing van ggo's een (milieu)risicobeoordeling te laten uitvoeren en aan de hand daarvan maatregelen voor te schrijven.