

Biotechnologie

VROM-beleid en vergunningverlening

Biotechnologie biedt kansen voor een duurzame samenleving. Daarom zet VROM in op biotechnologie. Maar biotechnologie kan ook risico's voor mens en milieu opleveren. Het is de opgave van VROM om de kansen van biotechnologie voor milieu en duurzaamheid te benutten en tegelijkertijd in te staan voor de veiligheid van mens en milieu. VROM vindt het belangrijk dat de besluitvorming over biotechnologische toepassingen transparant is. Voor burgers, bedrijven en wetenschappers. In dit informatieblad leest u wat het biotechnologiebeleid inhoudt en hoe VROM hier, naast andere ministeries, vorm aan geeft.

Wat is biotechnologie?

Biotechnologie is een verzamelnaam. Het omvat onder andere het veranderen van het genetisch materiaal van levende organismen op een manier die van nature niet mogelijk is. Ook wel genetische modificatie, genetische manipulatie of gentechnologie genoemd. Door het veranderen van het genetisch materiaal van bijvoorbeeld een plant ontstaat er een plant met (een) andere, nieuwe eigenschap(pen). Bijvoorbeeld een gewas dat insecten afstoot. Het is dan een genetisch gemodificeerd organisme (ggo). Biotechnologie omvat daarnaast ook het gebruik van levende organismen (of delen daarvan) om producten te maken of te verbeteren. Dat gebeurt al van oudsher. Denk bijvoorbeeld aan het bereiden en conserveren van kaas en bier met behulp van gisten, schimmels en bacteriën.

Biotechnologie voor een duurzame samenleving

Hoe kan biotechnologie worden ingezet voor een duurzame samenleving? Om antwoord op deze vraag te krijgen, laat VROM onderzoeken doen. Enerzijds om er achter te komen hoeveel 'milieuwinst' behaald kan worden door het omschakelen naar industriële biotechnologische processen. Anderzijds om de milieueffecten van biotechnologische toepassingen in beeld te krijgen.

Uit onderzoek is gebleken dat industriële biotechnologie een belangrijke bijdrage kan gaan leveren aan de ontwikkeling van meer duurzame producten en productieprocessen. Of een toepassing milieuwinst oplevert en ecologisch verantwoord is, zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. VROM ziet vooral kansen in biotechnologie voor een duurzame chemische industrie.

Wie kunnen met het biotechnologiebeleid van VROM te maken krijgen?

Iedereen die in Nederland met genetisch gemodificeerde organismen wil werken moet bij VROM een vergunning aanvragen. Aanvragers lopen uiteen van geneesmiddelenfabrikanten, de industrie en veredelaars tot universiteiten en onderzoeksinstituten. Maar ook bedenkingen die belanghebbenden tegen vergunningen indienen lopen via VROM. In het verleden zijn bedenkingen ingediend door bijvoorbeeld Greenpeace, biologische boeren en burgers.

Biotechnologiebeleid

In Nederland zijn kabinet en Tweede Kamer het er over eens dat de ontwikkelingen in de biotechnologie van groot maatschappelijk en economisch belang zijn. Deze bieden kansen voor het oplossen van problemen op het terrein van de gezondheidszorg, de duurzame landbouw, het milieu en de industrie. Tegelijkertijd mogen de veiligheid, de transparantie van de besluitvorming en de keuzevrijheid voor de burger niet in gevaar komen. Daarnaast mogen ethische aspecten niet uit het oog worden verloren. Immers, niet alles wat technisch mogelijk is, is per definitie goed. Het biotechnologiebeleid in Nederland wordt sterk bepaald door internationaal en Europees beleid.

In Nederland zijn een aantal ministeries gezamenlijk verantwoordelijk voor het biotechnologiebeleid, elk met een eigen taak. Vanuit die eigen taken vindt veel samenwerking tussen de ministeries plaats. Zo worden veel beleidsstukken gezamenlijk opgesteld.

Het is de taak van VROM om de risico's voor mens en milieu te beoordelen van alle toepassingen van genetische modificatie, of het nu gaat om micro-organismen, planten, dieren of om genterapie bij mensen. Daarnaast vertegenwoordigt VROM Nederland bij internationaal overleg in relatie tot het milieu. Andere ministeries die verantwoordelijk zijn voor het Nederlands biotechnologiebeleid:

- Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
VWS richt zich op de inzet van biotechnologie voor kwaliteitsverbetering van de gezondheid en gezondheidszorg. Ook wil VWS ervoor zorgen dat genetische gemodificeerde levensmiddelen veilig zijn en goed geëtiketteerd, zodat de consument kan kiezen.
- Het ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV)
Dit ministerie richt zich op; de inzet van biotechnologie voor



duurzame landbouw en schone productiemethoden voor gewassen, het duurzaam naast elkaar telen van ggo-gewassen en niet-ggo-gewassen (coëxistentie), het behoud van de verscheidenheid aan soorten (biodiversiteit) en verleent vergunningen voor genetische modificatie van dieren, waarbij getoetst wordt op ethische aanvaardbaarheid.

- Het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen (OC&W)
Dit ministerie richt zich op; de opbouw van kennis over biotechnologische toepassingen, de toegang voor burgers tot wetenschappelijke kennis en ontwikkelingen en het onderwijs over biotechnologie en opleiden van biowetenschappers. Een voorbeeld van een onderzoeksterrein is Genomics: het onderzoek naar de samenstelling en functie van het genetisch materiaal van alle levende organismen.
- Het ministerie van Economische Zaken (EZ)
EZ wil "Life Sciences" (biotechnologie) inzetten voor een gezonde Nederlandse economie. EZ doet dit door het innovatievermogen en de concurrentiekracht van de "Life Sciences" te versterken aan bijvoorbeeld door het verstrekken van subsidies voor onderzoek, startende ondernemers. Ook richt EZ zich op het aantrekkelijk maken van Nederland voor buitenlandse investeerders in "Life Sciences" en het wegnemen van belemmeringen voor innovatie en ondernemerschap.
- Het ministerie van Buitenlandse Zaken
Dit ministerie richt zich op inzet van biotechnologie voor duurzame ontwikkeling en armoedebestrijding in ontwikkelingslanden. Buitenlandse Zaken is verantwoordelijk voor de coördinatie van het buitenlands beleid en daarmee ook belast met de coördinatie van de Nederlandse inzet in Europese en internationale onderhandelingen op het gebied van biotechnologie en bioveiligheid.
- Het ministerie van Justitie
Justitie richt zich op inzet van biotechnologie voor opsporingstechnieken (bijvoorbeeld DNA-onderzoek).

Uitgangspunten biotechnologiebeleid

VROM wil de kansen van biotechnologie maximaal benutten, op voorwaarde dat de veiligheid voor mens en milieu gewaarborgd is. Nog lang niet alle effecten van genetisch gemodificeerde organismen op mens en milieu zijn bekend. Mogelijk treedt er onomkeerbare schade op of worden de effecten pas na jaren duidelijk. Bedrijven en instellingen die zich bezighouden met biotechnologie hebben een vergunning nodig. Dat schrijft de

Nederlandse wetgeving voor. VROM besluit – zonodig in samenwerking met andere ministeries - of er een vergunning wordt verstrekt. Als de aangevraagde handeling geen onaanvaardbare risico's voor mens en milieu met zich meebrengt, dan geeft VROM toestemming. Bij deze beoordeling wordt door VROM niet gekeken of de toepassing nuttig is. Als er mensen of dieren bij betrokken zijn doen LNV en de CCMO dat wél.

Bij het opstellen van beleid, hanteert VROM drie belangrijke uitgangspunten.

- **Risico's voor mens en milieu moeten aanvaardbaar zijn**
Voor alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen is in Nederland een vergunning vereist. VROM verleent deze vergunning als de risico's aanvaardbaar klein zijn. Als er twijfel bestaat over de mogelijke effecten van biotechnologische handelingen of als het effect onbekend is, worden passende maatregelen getroffen, of in een uiterst geval worden de handelingen niet toegestaan. Dit gebeurt op grond van het voorzorgsbeginsel.
- **Transparantie en participatie bij besluitvorming is van groot belang**
Burgers hebben recht op informatie en moeten invloed op de besluitvorming kunnen uitoefenen. Vergunningaanvragen liggen bijvoorbeeld ter inzage in het ministerie, waardoor mensen eventuele bedenkingen kenbaar kunnen maken. Ontwerpbeschikkingen en afgegeven vergunningen zijn op de internetsite van het ministerie te raadplegen via de vergunningendatabase.
- **Regelgeving moet overzichtelijk zijn**
Er moeten niet meer regels en voorschriften zijn dan noodzakelijk is om de veiligheid te waarborgen. Om de onderzoekswereld en het bedrijfsleven in staat te stellen sneller en met minder administratieve lasten biotechnologische innovaties te ontwikkelen, zoekt VROM naar mogelijkheden om de regels voor biotechnologie te vereenvoudigen.

**De kernboodschap van de Rijksoverheid luidt:**

De ontwikkelingen in de biotechnologie bieden kansen voor het oplossen van belangrijke maatschappelijke thema's door innovatie op het terrein van gezondheidszorg, duurzame landbouw, het milieu en de industrie. Daarmee is biotechnologie van groot maatschappelijk en economisch belang. De rijksoverheid kiest er daarom voor om kansen te benutten en biotechnologie te stimuleren. We kunnen deze kansen alleen maar optimaal benutten als we zorgen voor waarborgen voor de veiligheid, de transparantie van de besluitvorming, de keuzevrijheid voor de burger en de ethische aanvaardbaarheid. Het biotechnologiebeleid raakt aan de beleidsterreinen van diverse ministeries. Binnen de algemene overkoepelende lijnen van het beleid heeft elk ministerie zijn eigen aandachtsvelden en verantwoordelijkheden.

Regelgeving

Zoals eerder gezegd wordt de regelgeving voor biotechnologie in Nederland sterk bepaald door internationaal en Europees beleid. Nederland probeert hier zo veel mogelijk invloed op uit te oefenen door actief deel te nemen aan internationale overleggen.

Internationale regelgeving

De belangrijkste internationale regelgeving op het gebied van biotechnologie in relatie tot het milieu is het Cartagena-protocol inzake bioveiligheid onder het VN-Verdrag inzake biologische diversiteit.

Het Verdrag inzake biologische diversiteit beoogt het behoud van de biodiversiteit. Dat wil zeggen de verscheidenheid van planten, dieren, landschappen en ecosystemen op aarde. De biodiversiteit moet onder andere beschermd worden tegen de mogelijke gevaren van genetisch gemodificeerde organismen. Dit wordt geregeld in het Cartagena-protocol.

Dit protocol, ook wel Biosafety-protocol genoemd, stelt regels bij het transport van genetisch gemodificeerde organismen van het ene land naar het andere. Landen hebben het recht om de

import van genetisch gemodificeerde organismen te weigeren, als ze ernstige of onomkeerbare schade voor mens of milieu vrezen. Om dit te kunnen beoordelen moet de exporteur wetenschappelijke informatie verstrekken over het genetisch gemodificeerde organisme dat hij wil invoeren. Alle wetenschappelijke gegevens over genetisch gemodificeerde organismen die geëxporteerd kunnen worden, worden verzameld in het zogenaamde 'Biosafety Clearing House', dat onder het protocol is opgericht. Dit internationale informatiesysteem bevat verder ook juridische informatie over partijen bij het protocol. Zo kunnen exporteurs van genetisch gemodificeerde organismen gemakkelijk nagaan welke regels een land heeft vastgelegd in relatie tot biotechnologie. Zo voorziet het Biosafety Clearing House in informatiebehoeften van zowel de exporteur als het land van import. Meer informatie over het Cartagena protocol en het Biosafety Clearing House is te vinden op www.biodiv.org/biosafety Andere relevante internationale regelgeving kunt u vinden op www.vrom.nl/biotechnologie bij Wetten en Regels.

EU-regelgeving op het gebied van biotechnologie:

EU-verordeningen gelden direct in Nederland. Europese Richtlijnen worden geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Hieronder vindt u alleen de verordeningen. Kijk voor de Europese Richtlijnen en meer informatie over onderstaande verordeningen over biotechnologie en risico's voor mens en milieu op www.vrom.nl/biotechnologie bij Wetten en Regels.

- EU-verordening Grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (1946/2003/EG)
Deze verordening zorgt voor de uitvoering van het Cartagena-Protocol (zie internationale wetgeving). Het doel is waarborgen dat grensoverschrijdende verplaatsingen van genetisch gemodificeerde organismen geen gevaar opleveren voor het milieu en de volksgezondheid.
- EU-verordening genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (1829/2003/EG).
Levensmiddelen en diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of daarmee zijn geproduceerd mogen geen gevaar opleveren voor de gezondheid van mens en dier of het milieu. Onder deze verordening worden deze levensmiddelen en diervoeders aan een veiligheidsbeoordeling onderworpen voordat ze op de markt worden toegelaten. Voorwaarde bij markttoelating is dat het voor de consumenten duidelijk is of levensmiddelen en diervoeders al dan niet via genetische modificatie gepro-



duceerd zijn. Mensen kunnen dus zelf kiezen of ze dergelijke producten willen kopen.

- EU-verordening traceerbaarheid en etikettering van ggo's en van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders (1830/2003/EG)

Deze verordening waarborgt de milieuveiligheid van het gebruik van ggo's bij de productie van levensmiddelen en diervoeders. Ook moeten ggo's in de hele productieketen herkenbaar zijn door etikettering.

- EU-verordening tot vaststelling van een systeem voor de ontwikkeling en toekenning van eenduidige identificatienummers voor genetisch gemodificeerde organismen (65/2004/EG).
- EU-verordening tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (178/2002/EG).

Nederlandse wetgeving op het gebied van biotechnologie

- Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit GGO)

In dit besluit uit 1990 is de Nederlandse wetgeving ten aanzien van genetisch gemodificeerde organismen vastgelegd. Op grond van dit Besluit mag in Nederland alleen met ggo's worden gewerkt met een vergunning. Deze vergunningen worden afgegeven door VROM omdat de staatssecretaris van VROM het primair bevoegd gezag is.

- Regeling genetisch gemodificeerde organismen (Regeling GGO)

De Regeling GGO hoort bij het Besluit GGO en bevat nadere regels die voornamelijk van toepassing zijn op het ingeperkt gebruik van ggo's.

- Wet milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer

Voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen is een vergunning nodig op grond van de Wet Milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit. Hierin worden eisen gesteld aan inrichtingen.

- Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen (Biro) Het Biro verplicht vergunninghouders de burgemeester en wethouders van de gemeente waar de activiteiten plaatsvinden te informeren over mogelijke rampen. Laboratoria moeten volgens dit besluit bovendien een calamiteitenplan klaar hebben liggen voor het geval zich een ongeval voordoet.

Voor al deze regels en wetten geldt dat VROM in Nederland primair bevoegd gezag is.

Andere regelingen (VROM niet bevoegd gezag)

- Besluit Biotechnologie bij dieren en Wet op de dierproeven In dit besluit is bepaald dat voor het genetisch modificeren van dieren, naast een VROM-vergunning, een vergunning nodig is van de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Daarnaast moet een dierenexperimentencommissie (DEC) die is ingesteld op grond van de Wet op de dierproeven toestemming verlenen. Hiervoor is de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd gezag.

- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Bij onderzoek aan mensen, bijvoorbeeld genterapie, moet ook de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) toestemming verlenen.

- Algemene regels

Verder moet naast de bovenstaande regelgeving natuurlijk ook worden voldaan aan de regels die ook gelden voor vergelijkbare werkzaamheden waarbij geen sprake is van genetische modificatie (bijv. Bestrijdingsmiddelenwet, Warenwet, Arboret, het Besluit immunologische middelen etc.)

Andere actoren onder het Besluit ggo

bureau GGO

Het bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (bureau GGO) ondersteunt VROM bij de vergunningverlening door aanvragen in behandeling te nemen en informatie te verstrekken over kennisgevingen en vergunningaanvragen.

COGEM

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) is een onafhankelijk wetenschappelijk orgaan dat advies geeft aan de minister van VROM. De COGEM adviseert over de risico's voor mens en milieu van toepassingen van genetisch gemodificeerde organismen en over de veiligheidsmaatregelen die daarbij genomen moeten worden ter bescherming van mens en milieu. Het advies kan plaatsvinden op verzoek van de minister, maar de commissie kan ook uit eigen beweging een advies opstellen. Verder informeert de COGEM de betrokken ministeries over ethisch-maatschappelijke kwesties.

Inspectie

Het naleven van de wet- en regelgeving ten aanzien van biotechnologie wordt gecontroleerd door de VROM-inspectie vanuit



het regiokantoor in Haarlem. Deze controle vindt plaats onder andere door het bezoeken van bedrijven. Daarbij wordt gekeken naar de voorschriften die door de wet zijn gesteld en in de vergunning zijn opgenomen om de risico's zo beperkt mogelijk te houden. Bij overtredingen kan corrigerend worden opgetreden via bestuurs- of strafrecht. Daarnaast is de vergunninghouder verplicht om door middel van een door de minister erkende biologische of milieuveiligheidsfunctionaris zelf toezicht te houden op de naleving van wet- en regelgeving.

Vergunningverlening

De vergunningen die VROM verleent vallen in twee categorieën uiteen: vergunningen voor ingeperkt gebruik (IG) en voor introductie in het milieu (IM). Of de genetisch gemodificeerde organismen in het milieu terechtkomen, is bepalend voor het type vergunning dat vereist is. Voor markttoelating geldt een Europese procedure. Als de vergunningaanvraag in Nederland wordt ingediend, wordt deze door VROM beoordeeld. Het besluit of een vergunning wordt toegewezen is gebaseerd op een risico-analyse. Wie een vergunning aanvraagt is verplicht zelf een risicoanalyse uit te (laten) voeren. VROM controleert of de risico-analyse goed is uitgevoerd. De analyse moet een beeld geven van de omvang en de aard van de risico's voor mens en milieu. Er moet worden ingegaan op de volgende vragen: wat kan er mis gaan, hoe groot is de kans dat het misgaat en welke maatregelen zijn nodig om de kans op ongewenste gebeurtenissen voor mens en milieu te verkleinen en de gevolgen te beperken. Als er weinig bekend is over de kans dat een bepaalde ongewenste gebeurtenis optreedt of er geen sluitende wetenschappelijke bewijzen zijn, wordt uitgegaan van een 'worst case' scenario. Dit is een invulling van het voorzorgsbeginsel. De risico's worden dan doelbewust hoog ingeschat. De maatregelen zullen daarop worden afgestemd, waardoor de veiligheid gewaarborgd blijft. Als het risico aanvaardbaar klein is, wordt de vergunning afgegeven.

De aanvraagformulieren en gedetailleerde informatie over de procedures staan op de internetsite van het bureau GGO: www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening.

Vergunning voor ingeperkt gebruik

Voor handelingen in een ruimte die is ingeperkt, bijvoorbeeld een laboratorium, kas of stal is een vergunning voor ingeperkt gebruik vereist. Naast een vergunning voor ingeperkt gebruik is ook een milieuvergunning nodig voor de ruimte, een 'Wm-ver-

gunning'. Deze is aan te vragen bij de gemeente of de provincie waarin de ruimte, installatie of apparatuur staat. Afhankelijke van het genetisch gemodificeerde organisme waarmee gewerkt gaat worden zijn er verschillende niveaus van inperking. De eisen die aan de verschillende ingeperkte ruimtes worden gesteld staan vermeld in de Regeling GGO.

De ingeperkt gebruikvergunning is aan te vragen bij het bureau GGO. Binnen 45 dagen na het indienen van de aanvraag neemt VROM een besluit.

Verder geldt voor deze vergunning:

- In de vergunning staat met welke organismen gewerkt mag worden en in welk niveau van inperking, waarbij wordt verwezen naar de voorschriften uit de regeling GGO.
- Als de vergunning wordt verstrekt is het verplicht een door de overheid erkende biologische veiligheidsfunctionaris (BVF) aan te stellen. Deze moet toezicht houden op de naleving van de voorschriften. De taken en bevoegdheden van de veiligheidsfunctionaris zijn vastgelegd in de Regeling GGO.
- Voor het genetisch modificeren van dieren is ook een vergunning nodig op grond van het Besluit biotechnologie bij dieren. Deze wordt verstrekt door de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit. De Commissie Biotechnologie bij Dieren functioneert hierbij als onafhankelijk adviesorgaan. Daarnaast is toestemming vereist van de Dierenexperimentencommissie die verbonden is aan de instelling waar de proef plaatsvindt. Deze commissie oordeelt of de dierproeven ethisch verantwoord zijn.

Vergunning voor introductie in het milieu (IM)

Deze vergunning is nodig voor bijvoorbeeld veldproeven. Een veldproef is het niet-commerciële gebruik van genetisch gemodificeerde organismen. Daarbij valt te denken aan het telen en verwerken van genetisch gemodificeerde gewassen voor onderzoeksdoeleinden (Voor het gebruik van ggo's voor commerciële doeleinden is een marktaanvraag nodig; zie verder).

Ook voor gentherapie is een IM-vergunning vereist. Gentherapie is een medische behandeling waarbij gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde organismen, die in het menselijk lichaam worden gebracht om bijvoorbeeld een 'fout' in het erfelijk materiaal te repareren. Ggo's worden ook gebruikt voor de diergezondheid, bijvoorbeeld om een vaccin voor katten te maken. Ook hiervoor is een IM-vergunning nodig. Voor gentherapie bij mensen is behalve een IM-vergunning ook toestemming



van de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) vereist. Deze commissie beoordeelt of de gentherapie genoeg voordelen oplevert om de medische en ethische risico's voor de patiënt te verantwoorden.

Verschillende instanties zijn betrokken bij de vergunningverlening voor gentherapie bij mensen. Het loket gentherapie coördineert alle procedurele zaken rondom gentherapie vergunningen. Moment is het bureau GGO werkzaam als dit loket.

Voor de aanvraagprocedure van een IM-vergunning geldt verder:

- De behandelingstermijn van een vergunningaanvraag voor introductie in het milieu is 120 dagen. Als VROM extra informatie nodig heeft van de vergunningaanvrager wordt de behandeling tijdelijk stilgezet tot de gevraagde informatie is geleverd.
- In de praktijk vraagt VROM bij elke IM-vergunningaanvraag advies van de COGEM.
- Het conceptbesluit (ontwerpbeschikking) dat VROM neemt op een vergunningaanvraag ligt samen met de bijbehorende aanvraag ter inzage in de bibliotheek van VROM. Mensen die bedenkingen hebben tegen het besluit kunnen dit aan VROM kenbaar maken. In het uiteindelijke besluit wordt ingegaan op de aanvraag, het COGEM-advies en eventuele bedenkingen.
- Personen die bedenkingen hebben ingediend tegen het conceptbesluit en vinden dat deze niet voldoende zijn meegenomen in het uiteindelijke besluit kunnen beroep indienen bij de Raad van State.
- Als de vergunning wordt verstrekt is het verplicht een door de overheid erkende milieuveiligheidsfunctionaris (MVF) aan te stellen. Deze moet de werkzaamheden met de ggo's coördineren en toezicht houden op de naleving van de voorschriften.

Vergunning voor Marktaanvragen (MA) voor introductie in het milieu

Voor genetisch gemodificeerde organismen met commerciële doeleinden die dus op de markt komen, bijvoorbeeld in voedingswaren of als gewas, geldt een Europese toelatingsprocedure op basis van Europese milieuregelgeving. Een dergelijke MA-vergunning geldt voor de hele Europese Unie. De procedure ziet er als volgt uit:

- De vergunningaanvraag moet ingediend worden bij een EU-lidstaat. In Nederland neemt bureau GGO aanvragen in behandeling.
- De aanvraag wordt door het land waar het is ingediend beoor-

deeld op risico's voor het milieu en vervolgens doorgestuurd naar de Europese Commissie (EC). Ook de andere lidstaten krijgen de aanvraag met beoordeling. Als de EC en de lidstaten geen bezwaar maken wordt de aanvraag goedgekeurd.

- Zijn er bezwaren tegen het verstrekken van de vergunning, dan wordt in onderling overleg tussen de lidstaten geprobeerd alsnog overeenstemming te bereiken.
- Zonder overeenstemming bepalen de lidstaten door middel van een stemming of de vergunning verstrekt mag worden of dat de aanvraag wordt afgewezen. Er is een twee-derde meerderheid nodig om een aanvraag toe te kennen dan wel af te wijzen. De rol van Nederland is hierin beperkt. Nederland brengt zijn stem uit maar heeft geen vetorecht.
- Als men er ook na stemming niet uitkomt beslist de Europese Commissie of de vergunning wel of niet wordt verleend.
- Een marktaanvraag wordt tweemaal ter inzage gelegd. Eenmaal tijdens de behandeling door de EU-lidstaat waar de aanvraag is ingediend, de tweede maal nadat de aanvraag is doorgezonden naar alle EU-lidstaten. Beide keren vindt publicatie plaats op de site <http://gmo.info.jrc.it> van het Joint Research Centre, het onderzoeksinstituut van de Europese Commissie.
- Naast de voorschriften die verbonden zijn aan de vergunning gelden er ook aanvullende regels voor producten. Als producten bestaan uit ggo's of (delen van) genetisch gemodificeerde organismen bevatten moeten ze herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door vermelding op het etiket.

Transparantie en publieke participatie bij vergunningverlening

Ingeperkt gebruik

Van vergunningaanvragen voor ingeperkt gebruik wordt na afgifte van de beschikking de aanvrager, de titel en de beschikingsdatum bekend gemaakt. Belanghebbenden kunnen schriftelijk een bezwaar indienen. Het adres voor schriftelijke reacties is: Ministerie van VROM, p/a Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGGO), Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

Introductie in het milieu

Alle aanvragen en (ontwerp)beschikkingen zijn openbaar, met uitzondering van gegevens die door de aanvrager als vertrouwelijk zijn aangemerkt. Vergunningaanvragen voor introductie in het milieu worden bekend gemaakt door publicatie van de ontwerpvergunning in de Staatscourant, de Volkskrant, het NRC



Handelsblad en een regionale krant die gericht is op de gemeente waar de werkzaamheden zullen plaatsvinden. Alle van kracht zijnde beschikkingen voor introductie in het milieu zijn in een vergunningendatabase opgenomen (te vinden op www.vrom.nl/ggo). Ook ontwerpbesikkingen en het bijbehorende COGEM advies kunnen elektronisch worden opgevraagd. Van aanvragen na 1 juni 2004 ligt het gehele dossier elektronisch ter inzage. De elektronische informatie over vergunningaanvragen van voor 1 juni 2004 bestaat uit samenvattingen. In de bibliotheek van VROM liggen hiervan de complete teksten ter inzage. Het adres van de bibliotheek is Rijnstraat 8, 2515 XP, Den Haag. De aanduiding '(ontwerp)beschikking' geeft aan dat het dossier open staat voor bedenkingen of beroep van burgers. Zonder deze aanduiding is het niet meer mogelijk op de aanvraag te reageren.

VROM neemt opmerkingen van burgers mee in haar beslissing over de definitieve vergunning. In de tekst bij de toewijzing of afwijzing van de vergunning is te lezen wat VROM met de opmerking van burgers heeft gedaan. Burgers die bedenkingen hebben ingediend tegen de ontwerpbesikking en het met de uiteindelijk beslissing niet eens zijn kunnen beroep indienen. De zaak komt dan voor bij de Raad van State.

Marktaanvragen

Aanvragen voor markttoelating voor introductie in het milieu worden gepubliceerd op de Europese website van het Joint Research Centre (JRC). Deze site is te vinden op <http://gmoinfo.jrc.it>. EU-burgers kunnen hier hun opmerkingen over markttoelatingen achterlaten.

Als er een Europese vergunningen voor de teelt van genetisch gemodificeerde organismen is afgegeven kunnen deze wat betreft veiligheid voor mens en milieu ook in Nederland worden geteeld. Vaak is er nog andere regelgeving voor gewassen waaraan voldaan moet worden voordat een gewas geteeld kan worden. Zo moeten ze bijvoorbeeld vermeld staan op de rassenlijst, dit geldt zowel voor ggo's als niet-ggo's.

Het Register ggo-teelt is een openbaar overzicht van alle velden in Nederland waar op commerciële basis genetisch gemodificeerde organismen worden geteeld. Dit register is toegankelijk via de website van VROM. Het register wordt bijgehouden door de Dienst Regelingen (DR) van het ministerie van LNV. Op het moment van opstellen van dit informatieblad is het register nog leeg omdat er nog geen genetisch gemodificeerde organismen commercieel worden geteeld in Nederland.

Met VROM op weg naar een duurzame samenleving

Een daadwerkelijk duurzame samenleving kan alleen bereikt worden als we andere manieren kunnen vinden voor produceren en consumeren. VROM verwacht dat biotechnologie een bijdrage zou kunnen leveren aan duurzame ontwikkeling en aan het oplossen van maatschappelijke problemen. VROM ziet het als een belangrijke taak om duurzame toepassingen van biotechnologie te stimuleren. Zo is VROM voorstander van het doorontwikkelen van biotechnologie en het zoeken naar toepassingen om bijvoorbeeld schonere productieprocessen te bereiken. Door actief deel te nemen aan internationaal overleg geeft VROM mede vorm aan het internationale biotechnologiebeleid. Het is de taak van VROM om er naast het stimuleren van duurzame toepassingen van ggo's voor te zorgen dat toepassingen van ggo's de veiligheid van mens en milieu niet in gevaar brengen.



Dit is een publicatie van: **Ministerie van VROM**

→ Rijnstraat 8 → 2515 XP → Den Haag → www.vrom.nl

Ministerie van VROM →

staat voor ruimte, wonen, milieu en rijksgebouwen. Beleid maken, uitvoeren en handhaven.

Nederland is klein. Denk groot.

Meer informatie

- Meer informatie over biotechnologie en het Nederlandse en internationale biotechnologiebeleid is te vinden op de site van VROM: www.vrom.nl/biotechnologie. Op deze site heeft u ook toegang tot de database met afgegeven vergunningen en tot het register ggo-teelt.
- Schriftelijke reacties op besluiten van VROM om vergunningen te verstrekken kunt u richten aan: ministerie van VROM, p/a Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (BGGO), Postbus 1 3720 BA Bilthoven.
- Vergunningaanvragen liggen met de [ontwerp] beschikking van VROM ter inzage in de bibliotheek van het ministerie van VROM: Rijnstraat 8, 2515 XP Den Haag. Ze zijn ook in te zien via de vergunningendatabase op de website.
- Informatie over het aanvragen van vergunningen, aanvraagformulieren, afgegeven vergunningen en procedures is te vinden op de site van bureau GGO: www.vrom.nl/ggo-vergunningverlening