

Ontwerpregeling tot wijziging Regeling genetisch gemodificeerde organismen (uitvoering richtlijn 98/81/EG)

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer maakt ingevolge artikel 6, eerste lid, jo artikel 2, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen bekend dat gedurende zes weken na dagtekening van deze Staatscourant een ieder schriftelijk zijn zienswijze naar voren kan brengen over onderstaande ontwerpregeling.

Adres: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Directie SAS, afdeling Straling, Nucleaire en Bioveiligheid, IPC 645, Postbus 30945, 2500 GX Den Haag.

Ontwerpregeling van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van, nr. DGM/SAS/2002100926, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (uitvoering richtlijn 98/81/EG)

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Gelet op richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330), artikel 24, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen, de artikelen 1, onderdeel g, 5, tweede lid, en 6, eerste lid van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en artikel 8.44 juncto artikel 21.6, zesde lid, van de Wet milieubeheer;

Besluit:

Artikel I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen wordt als volgt gewijzigd:

A

In de begripsomschrijving van 'vergunninghouder' in artikel 1 vervalt: ', of die krachtens de artikelen 16, derde lid, en 17, derde lid, van het

Besluit bevoegd is om activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen te verrichten'.

B

In hoofdstuk 5 wordt voor artikel 9 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

1. Degene die een inrichting drijft, als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, waarvoor krachtens artikel 8.1 van de Wet milieubeheer een vergunning is verleend, voldoet aan de voorschriften, die zijn opgenomen in bijlage 4. Voor de toepassing van die bijlage gelden in plaats van de in de vergunning aangegeven niveaus de daarbij in bijlage 4a aangegeven niveaus.

2. Het bevoegd gezag kan nadere eisen stellen met betrekking tot de in bijlage 4 geregelde onderwerpen.

3. De nadere eisen gelden voor een ieder die de inrichting drijft. Deze draagt er zorg voor dat de nadere eisen worden nageleefd.

4. Het bevoegd gezag kan de nadere eisen wijzigen of aanvullen in het belang van de bescherming van het milieu, of wijzigen of intrekken, indien het belang van de bescherming van het milieu zich daartegen niet verzet.

C

In artikel 11 vervallen het tweede lid alsmede de aanduiding '1.' voor het eerste lid.

D

De bijlagen 4 tot en met 10 worden vervangen door de in de bijlage bij deze regeling opgenomen bijlagen 4 en 4a tot en met 10.

Artikel II

1. Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop het besluit van 2002, Stb. ..., tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit

Wet milieubeheer (uitvoering richtlijn 98/81/EG) inwerking treedt.

2. In afwijking van het eerste lid treedt deze regeling voor inrichtingen als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, waarvoor een vergunning krachtens de Wet milieubeheer is verleend voor het in het eerste lid bedoelde tijdstip, in werking met ingang van zes maanden na dat tijdstip.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage, die ter inzage wordt gelegd in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Rijnstraat 8, Den Haag.

's-Gravenhage, ...

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, P.B.L.A. van Geel.

Toelichting

Algemeen

Aanleiding voor deze regeling is richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330; verder: richtlijn 98/81). Richtlijn 98/81 wijzigt richtlijn nr. 90/219/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 117; verder: richtlijn 90/219). Richtlijn 90/219 is geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (verder: Besluit GGO) en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (verder: Regeling GGO). De wijziging van richtlijn 90/219 door richtlijn 98/81 geeft aanleiding tot een aantal aanpassingen van het Besluit GGO en de Regeling GGO. Deze regeling

strekt tot het aanbrengen van de benodigde aanpassingen in de Regeling GGO. Deze wijzigingen zullen tegelijkertijd met die van het Besluit GGO in werking treden. Deze regeling wijzigt de te nemen beschermingsmaatregelen bij verschillende inperkingniveaus. Tevens vindt er een uitbreiding van het aantal inperkingniveaus plaats. Ten slotte leiden de wijzigingen in het Besluit GGO naar aanleiding van richtlijn 98/81 tot enige aanpassingen van de Regeling GGO.

Deze wijzigingen leiden niet tot een verandering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A en C

De wijziging in de begripsomschrijving van 'vergunninghouder' en het vervallen van het tweede lid van artikel 11, vloeien voort uit het vervallen van artikel 16 en de wijziging van artikel 17, derde lid, van het Besluit GGO.

Onderdeel B

In de 'oude' regeling GGO werd een bepaald soort inschalingterminologie gebruikt ten aanzien van de inperkingniveaus. In de Wmvergunningen is de terminologie van de 'oude' regeling één op één overgenomen. In de gewijzigde regeling wordt voor de inperkingniveaus een andere terminologie gehanteerd en worden tevens nieuwe inperkingniveaus geïntroduceerd. Doordat de 'oude' bijlage 4 vervalt, vervalt ook de daar gebruikte inschaling van werkzaamheden. Dit betekent dat de bestaande Wm vergunning verwijst naar een inschalingsniveau bijvoorbeeld VMT-niveau dat na het inwerkingtreden van deze regeling niet meer onder die terminologie bestaat. Om te voorkomen dat de geldende Wmvergunningen zouden moeten worden gewijzigd in verband met het gebruik van een andere terminologie in de regeling, is in bijlage 4a aangegeven welke inschaling uit de 'oude' regeling overeenkomt met die in de gewijzigde regeling. Hier enkele voorbeelden ter verduidelijking.

In de Wmvergunning van inrichting A staat vermeld dat werkzaamheden met ggo's verricht mogen worden op VMT-

niveau. In het vervolg dient men in plaats van VMT te lezen ML-I. Inrichting A dient voortaan aan de eisen van ML-I te voldoen, zoals die opgenomen zijn in de nieuwe bijlage 4 van de regeling.

een ander voorbeeld

In de Wmvergunning van inrichting B staat vermeld dat werkzaamheden met ggo's verricht mogen worden op VPT-niveau. In het vervolg dient men in plaats van VPT te lezen PL. Inrichting B dient voortaan aan de eisen van PL te voldoen, zoals die opgenomen zijn in de nieuwe bijlage 4 van de regeling.

Dus degene die een inrichting drijft, als bedoeld in categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer, waarvoor krachtens artikel 8.1. van de Wet milieubeheer een vergunning is verleend, waarin wordt verwezen naar de Regeling GGO, dient voor de inschaling de tabel in bijlage 4a te raadplegen. Voorschriften in de Wmvergunning, die in strijd zijn met voorschriften uit bijlage 4 worden buiten toepassing gelaten. Die laatste zijn als algemeen verbindende voorschriften van een hogere orde dan vergunningvoorschriften.

Onderdeel D

Bijlage 4 ondergaat de grootste wijziging. De wijziging van bijlage 4 vloeit voort uit bijlage IV bij richtlijn 98/81. Bijlage IV bij richtlijn 98/81 beschrijft, naast een aantal algemene beginselen, de minimumeisen en inperkings- en andere beschermingsmaatregelen voor vier, op de mate van risico voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen gebaseerde, inperkingniveaus. De wijziging bestaat uit twee delen. Het aantal inperkingniveaus voor het werken met planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen (respectievelijk de PC-II en PK-III, en D-II inperkingniveaus) is uitgebreid van één naar vier. Dit leidt tot een toevoeging van voorschriften voor deze extra inperkingniveaus. Tevens geeft bijlage IV een groot aantal gedetailleerde voorschriften voor alle inperkingniveaus die leiden tot kleine wijzigingen in de huidige voorschriften van de bestaande inperkingniveaus. Bijlage 4 dient daarom op een groot aantal plaatsen gewijzigd te worden. In bijlage 4 zijn

de voorschriften tevens opnieuw gerangschikt onder zogenoemde deeltitels. Hiermee is beoogd de inzichtelijkheid in het totaal aan voorschriften in bijlage 4 te verbeteren.

De wijzigingen in bijlage 6 vloeien voort uit de introductie in bijlage 4 van nieuwe niveaus van fysische inperking voor activiteiten met planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen in kweekcellen en kassen, en voor activiteiten met dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen. Hiertoe zijn de oude inperkingniveaus PK-III en D-II onderverdeeld in vier verschillende niveaus. De inschaling van handelingen in bijlage 6 is hiertoe aangevuld.

De wijzigingen in de bijlagen 5,7,8 en 9 vloeien voort uit de introductie in bijlage 4 van nieuwe benamingen voor de inperkingniveaus. Bijlage 10 is inhoudelijk niet gewijzigd; de wijzigingen dienen om hem naar opzet en formulering beter te laten aansluiten bij artikel 11.

Voor de overzichtelijkheid is besloten de bijlagen 4 t/m 10 bij de Regeling GGO in hun geheel te vervangen door de bijlagen 4, 4a t/m 10, die in de bijlage bij deze regeling zijn opgenomen.

Artikel II

Eerste lid

Gezien de grote samenhang tussen het Besluit GGO en de Regeling GGO is ervoor gekozen om de regeling gelijktijdig met het besluit in werking te laten treden.

Tweede lid

De wijzigingen in de regeling moeten leiden tot een aantal aanpassingen in de betrokken inrichtingen. Om de inrichtingen voldoende tijd te bieden om de aanpassingen door te voeren, is gekozen voor een overgangstermijn van zes maanden.

Bijlage

Bij de toelichting op artikel I, onder D, zijn de wijzigingen in de bijlagen al aangegeven. Korthedshalve wordt daarnaar verwezen.

*De Staatssecretaris van
Volkshuisvesting, Ruimtelijke
Ordening en Milieubeheer,
P.B.L.A. van Geel.*