

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Infrastructuur en Waterstaat
Mevrouw drs. C. van Nieuwenhuizen
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/JT/IdB/bs/ATR1013/2020-U019

Uw referentie

Datum 20 februari 2020

Betreft Wijziging Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in verband met vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging procedure genterapie

Geachte mevrouw Van Nieuwenhuizen,

Op 7 februari 2020 is de voorgenomen wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 in verband met vervallen onderscheid II-k en II-v en wijziging procedure genterapie aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) aangeboden voor toetsing.

Het voorstel omvat zowel een wijziging in de regels over ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's), alsook wijzigingen in de regels over doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden. In het domein van ingeperkt gebruik regelt het voorstel het vervallen van het onderscheid tussen de vergunning- en de kennisgevingsprocedure van inperkingsniveau II. Voor het domein doelbewuste introductie in het milieu, in het bijzonder voor de genterapie, regelt het besluit vereenvoudiging van de procedures voor het verkrijgen van een vergunning en verkorting van bepaalde proceduretermijnen.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nuloptie (nut en noodzaak): is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

De toelichting benoemt dat werkzaamheden op inperkingsniveau II in de huidige situatie worden kennisgegeven ('II-k') óf worden vergund ('II-v'). Uit onderzoeken en uit de praktijk blijkt dat gebruikers moeite hebben met het onderscheid tussen de inperkingsniveaus II-k en II-v. Op basis van advies van de Commissie genetische modificatie (CGMO) vervalt met onderhavige wijzigingen de vergunningplicht op inperkingsniveau II-v.

Verder regelt het besluit een vereenvoudiging van de procedures voor het verkrijgen van een vergunning en verkorting van proceduretermijnen. De huidige procedure voor de verlening van vergunningen voor doelbewuste introductie van ggo in het milieu is gebaseerd op de uniforme openbare voorbereidingsprocedure (UOV) van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb). De afgelopen jaren is met toepassing van gentherapie veel ervaring en kennis opgedaan. Door deze opgebouwde kennis is de uitkomst van de milieurisicobeoordeling voor dergelijke virussen inmiddels van tevoren bekend (verwaarloosbaar klein). Dat maakt dat er geen noodzaak meer is voor een intensieve beoordeling waardoor de UOV kan vervallen en de beoordelingstermijn ingekort kan worden.

De onderhavige wijzigingen zijn daarmee technisch van aard en doen volgens u geen afbreuk aan het veilig werken met ggo's.

Het college heeft geen opmerkingen ten aanzien van nut en noodzaak van het voorstel.

2. Minder belastende alternatieven

Door het laten vervallen van het (procedurele) onderscheid tussen inperkingsniveaus II-k en II-v wordt de uitvoering van het Besluit ggo en de Regeling ggo vereenvoudigd. Ook de voorgenomen wijzigingen omtrent vereenvoudiging van procedures en verkorting van termijnen bij gentherapie zorgen voor minder kosten, zowel bij gebruikers als bevoegd gezagen.

Het college constateert dat de wijzigingen bijdragen aan vermindering van lasten en ziet geen mogelijkheden voor minder belastende alternatieven.

3. Werkbaarheid

Bij onderzoeken naar de knelpunten in het huidige Besluit ggo is volgens de toelichting op projectmatige basis met alle betrokkenen aan oplossingen gewerkt. De inhoud van de wijzigingen in dit voorstel zijn vooral procedureel van aard en dragen bij aan een werkbare uitwerking van de regelgeving in de praktijk.

Het college heeft geen opmerkingen inzake de werkbaarheid.

4. *Gevolgen regeldruk*

Het voorstel bevat een regeldrukparagraaf met een kwantitatieve berekening. De totale vermindering van administratieve lasten door voorgestelde wijzigingen in het wijzigingsbesluit bedraagt € 53.355,- per jaar.

Het college heeft geen opmerkingen bij de regeldrukberekening.

Dictum

Gelet op bovengenoemde bevindingen is het eindoordeel ten aanzien van dit voorstel:

Het voorstel indienen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en gaat er vanuit dat in het definitieve voorstel wordt toegelicht op welke wijze u met ons advies rekening hebt gehouden.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris