

### III. Artikelsgewijze toelichting

#### Hoofdstuk 1 Algemene bepalingen

##### Artikelen 1.1 – 1.5

De definitie van “genetisch gemodificeerd organisme” bestaat in feite uit drie onderdelen. Ter bevordering van de leesbaarheid zijn deze onderdelen bij elkaar geplaatst in een afzonderlijk artikel 1.1. Op overeenkomstige wijze zijn de twee onderdelen van de definitie van “doelbewuste introductie” bij elkaar geplaatst in artikel 1.3. Uit een oogpunt van samenhang is ook de definitie van “ingeperkt gebruik” opgenomen in een apart artikel (1.2). Hetzelfde geldt voor enige definities die verband houden met toegelaten producten (artikel 1.4). De overige definities zijn samengebracht in artikel 1.5.

Opgemerkt wordt nog dat de begripsomschrijvingen uit artikel 1.1 van de Wm mede gelden voor het onderhavige besluit. Relevant zijn in elk geval de begrippen “omgevingsvergunning”, “omgevingsvergunning voor een inrichting” en “Onze Minister”.

##### Artikel 1.1

###### *Eerste lid*

In dit besluit is alleen een definitie opgenomen voor een genetisch gemodificeerd organisme. De definitie voor een genetisch gemodificeerd micro-organisme zoals bepaald in richtlijn 2009/41 is niet opgenomen. De definitie voor een genetisch gemodificeerd organisme omvat ook genetisch gemodificeerde micro-organismen. Daarnaast is in artikel 1.5 een definitie opgenomen voor een micro-organisme. Tezamen bepalen deze twee definities de betekenis van een genetisch gemodificeerd micro-organisme. Derhalve is een aparte definitie niet nodig en kan worden volstaan met één definitie van “genetisch gemodificeerde organisme”.

Onder een genetisch gemodificeerd organisme (hierna ook: ggo) wordt verstaan een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie. De uitzondering van menselijke wezens in de definitie spoort met richtlijn 2001/18 en heeft als achtergrond dat het onwenselijk is geacht dat mensen genetisch gemodificeerd zouden worden. De genetische modificatie van somatische menselijke cellen valt echter wel onder de werking van dit besluit. Dit komt doordat genetische modificatie van dierlijke cellen inclusief menselijke cellen onder de werking van dit besluit valt. De modificatie van menselijke cellen kan bijvoorbeeld plaatsvinden buiten het menselijk lichaam bij afgenomen menselijke cellen in een laboratorium. Daarna kunnen de gemodificeerde cellen eventueel aan een patiënt worden toegediend. Ook kan de modificatie van menselijke cellen optreden in het menselijk lichaam nadat bijvoorbeeld (gemodificeerd) genetisch materiaal aan een patiënt is toegediend. Beide voorbeelden van genterapie vallen onder de werking van dit besluit.

###### *Tweede lid*

Toepassing van de technieken als bedoeld in artikel 2, tweede lid onder a, en bijlage 1 A, deel 1, van richtlijn 2001/18 leidt in elk geval tot een ggo. Deze technieken zijn opgenomen in het tweede lid van artikel 1.1 en staan specifiek vermeld in bijlage 1 bij dit besluit.

Als gevolg hiervan vallen onder het hier gehanteerde begrip “genetisch gemodificeerd organisme” in ieder geval alle organismen die zijn verkregen door middel van recombinant DNA bewerkingen. Voorts vallen hieronder organismen die zijn verkregen door middel van micro-encapsulatie; het mechanisch inbrengen van genetisch materiaal, zoals micro-injectie, macro-injectie, transplantatie van celkernen, organellen en liposomen; hybridisatie en cybridisatie en bewerkingen met genetisch veranderde RNA virussen, voor zover het genetisch materiaal niet wordt overgedragen met behulp van in de natuur normaal voorkomende fysiologische overdrachtsmechanismen. Van belang bij de

beoordeling of toepassing van een techniek tot een ggo kan leiden is ook of het ingebracht genetisch gemodificeerd materiaal zich kan vermenigvuldigen of overdragen kan worden.

#### *Derde lid*

Zoals aangegeven in § 5.2 van de algemene toelichting is in dit besluit met betrekking tot de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme aangesloten bij de definitie van een ggo als bepaald in de verordeningen 1829/2003, 1830/2003 en 1946/2003 (hierna ook "de ggo-verordeningen"). Deze aansluiting is in de onderhavige bepaling en de bijbehorende bijlage 2 van dit besluit tot stand gebracht. In deze bepaling zijn alle technieken opgenomen die overeenkomstig de verordeningen niet leiden tot een ggo. Aangezien in de verordeningen voor de technieken die niet leiden tot een ggo wordt verwezen naar bijlage 1 A, deel 2 en bijlage 1 B van richtlijn 2001/18, zijn deze bijlagen van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd in bijlage 2.

#### ➤ *Uitzondering van technieken als in-vitrofertilisatie, natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie en polyploidie-inductie*

De technieken die overeenkomstig artikel 2, tweede lid onder b, en bijlage 1 A, deel 2, van richtlijn 2001/18 bij toepassing niet leiden tot een ggo, omvatten *in-vitrofertilisatie*, natuurlijke processen als *conjugatie*, *transductie* of *transformatie* en *polyploidie-inductie* onder de in de bijlage vermelde voorwaarden. Niet onder de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme vallen daardoor organismen die zijn verkregen door middel van in de natuur normaal voorkomende fysiologische overdrachtsmechanismen. Dit houdt onder meer in dat micro-organismen die zijn verkregen door conjugatie, transformatie en transductie niet onder het besluit vallen als daarbij tenminste geen recombinant nucleïnezuurmoleculen of ggo's zijn gebruikt.

Daarnaast vallen ook planten die zijn verkregen door middel van conventionele kruisingen of door kruisingen waarbij fysische of chemische hulpmiddelen zijn toegepast, niet onder het besluit. Bij dit laatste geldt ook als voorwaarde dat bij het maken van die planten geen recombinant nucleïnezuurmoleculen of ggo's gebruikt mogen zijn. Van conventionele kruisingen is niet alleen sprake bij planten waartussen in de natuur normaal kruisingen plaatsvinden, maar ook bij reciproke kruisingen, bij planten waartussen kruisingen kunnen plaatsvinden doordat de omgevingsfactoren (temperatuur, daglengte, luchtgevoeligheid, voedingsstoffen enzovoort) zijn aangepast en bij planten die zijn verkregen door kruising na het inkorten van de stijl. Van kruisingen waarbij fysische of chemische hulpmiddelen zijn toegepast is sprake indien planten niet conventioneel tot kruisingen komen, maar door onder andere toepassing van plantenhormonen of immunosuppressoren, mentorpollen, pollenbestraling of manipulatie op het ploïdieniveau. Er zij hier op gewezen dat de vraag naar de fysische of chemische hulpmiddelen uitsluitend van belang is voor de kruising van de planten. Het toepassen van hulpmiddelen tijdens de regeneratie van het product van een gelukte kruising heeft geen invloed op het al dan niet van toepassing zijn van het besluit op dit product.

Dieren die zijn verkregen door middel van kunstmatige inseminatie en in-vitrofertilisatie vallen als zodanig niet onder de definitie van een genetisch gemodificeerd organisme, omdat ook hier ondanks enkele ingrijpende technische tussenstappen de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en recombinatie niet worden overschreden.

#### ➤ *Uitzondering van technieken als mutagenese en celfusie van plantencellen*

De toepassing van de technieken *mutagenese* en *celfusie* van plantencellen in bijlage 1 B van richtlijn 2001/18 leidt overeenkomstig de systematiek van de verordeningen ook niet tot ggo's. De uitzondering van mutagenese en van celfusie van plantencellen geldt slechts onder de in bijlage 2 van dit besluit genoemde voorwaarden.

De toepassing van mutagenese is uitgezonderd van de regelgeving voor ggo's omdat mutagenese als zodanig een in de natuur veelvuldig voorkomende gebeurtenis is. Daarnaast was mutagenese ten tijden van het opstellen van de Europese ggo regelgeving reeds een veelvuldig toegepaste veredelingsstechniek. In het oude besluit werd gesproken over fysische en chemische mutagenese,

in dit besluit wordt gesproken mutagenese zonder daarbij een nadere aanduiding te geven. Dat spoort met de richtlijnen, die ook alleen over "mutagenese" spreken.

Op EU niveau is een discussie gaande over de wijze waarop de in bijlage genoemde technieken moeten worden uitgelegd en hoe nieuwe technieken onder de bijlagen 1, 2 en 3 van dit besluit zouden moeten vallen. Eén van de punten waarover gesproken wordt is of mutagenese met oligonucleotiden ook kan worden gezien als een techniek die *niet* leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme. De wijze waarop de uitkomst van deze EU discussie door de Europese Commissie of de Raad van de Europese Unie zal worden vastgelegd, is nog onduidelijk.

Als de uitkomst van de discussie zou zijn dat het gebruik van mutagenese met behulp van oligonucleotiden *niet* leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme, zal de term "mutagenese" dienovereenkomstig worden uitgelegd. Een aanpassing van de richtlijnen of het besluit is daarvoor niet nodig. Hetzelfde geldt als de uitkomst van de discussie zou zijn dat het gebruik van mutagenese met behulp van oligonucleotiden *wel* leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme. Ook dat is door een corresponderende uitleg van de term "mutagenese" in te passen in de vigerende regelgeving.

Tot slot zij er op gewezen dat handelingen met organismen die zijn gedood, niet onder de werkingssfeer van dit besluit vallen. Gedode organismen kunnen genetisch gemodificeerd materiaal vermenigvuldigen noch overdragen.

## **Artikel 1.2**

De definitie van *ingeperkt gebruik* is gewijzigd en sluit nu aan bij de definitie van "ingeperkt gebruik" als opgenomen in richtlijn 2009/41. Voor de toelichting op de effecten van deze wijziging wordt verwezen naar het algemene deel van de toelichting. Zie § 13.2.4 van het algemene deel van deze nota voor een toelichting op de activiteiten die tot het ingeperkt gebruik worden gerekend.

## **Artikel 1.3**

### *Eerste lid*

In dit artikel is bepaald wat wordt verstaan onder een doelbewuste introductie in het milieu. Het betreft het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een ggo of een combinatie van ggo's zonder dat inperkingsmaatregelen aanwezig zijn of worden toegepast ter bescherming van mens en milieu.

Voor de vraag of er sprake is van introductie in het milieu is het van belang of er "specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van ggo's met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden". Aldus is het omschreven in de definitie van "doelbewuste introductie" in artikel 2 van richtlijn 2001/18. In de definitie van "doelbewuste introductie" in het onderhavige besluit wordt kortweg gerefereerd aan "inperkingsmaatregelen". Vervolgens wordt het begrip "inperkingsmaatregelen" afzonderlijk gedefinieerd in artikel 1.5. Daarbij wordt verwezen naar door de minister te stellen regels. De inperkingsmaatregelen die hier worden bedoeld zijn de maatregelen ter implementatie van bijlage IV van richtlijn 2009/41 die zijn opgenomen in bijlage 4 van de Regeling ggo. Daarmee stemt het bereik van het onderhavige besluit overeen met dat van richtlijn 2001/18.

Als gevolg hiervan is er sprake van een doelbewuste introductie in het milieu als er activiteiten met ggo's worden verricht zonder dat de inperkingsmaatregelen worden gehanteerd die door de minister zijn gesteld in bijlage 4 van de Regeling ggo.

#### *Tweede lid*

In het tweede lid is overeenkomstig de systematiek van artikel 9.2.2.1 van de Wm opgenomen welke activiteiten in elk geval onder de doelbewuste introductie worden begrepen. Het gaat hierbij in elk geval om de volgende activiteiten: het vervaardigen, in Nederland invoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen, vervoeren, zich ontdoen, vernietigen en vermeederen van een ggo of een combinatie van ggo's. Door deze opsomming is een verbinding gelegd met de opsomming van handelingen in artikel 9.2.2.1 van de Wm. De opsomming stemt overeen met de opsomming in de definitie van "ingeperkt gebruik".

Van de in het tweede lid genoemde handelingen worden "vernietigen" en "vermeederen" niet afzonderlijk genoemd in het eerste lid van artikel 9.2.2.1 van de Wm. Zij vallen overigens wel onder de opsomming in dat artikellid. Omdat de beide termen een belangrijke rol spelen in de terminologie met betrekking tot ggo's, zijn zij in artikel 1.3 apart genoemd. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar § 13.2.4 van het algemene deel van deze nota van toelichting.

Uit de opsomming in het eerste lid van artikel 9.2.2.1 van de Wm zijn niet overgenomen: bewerken, verwerken en uitvoeren. Voor ggo's valt bewerken en verwerken onder toepassen. Voor uitvoer van ggo's geldt een afzonderlijke Europese verordening.

De invoer van ggo's is alleen toegestaan als er toestemming is voor ingeperkt gebruik van die ggo's of de doelbewuste introductie van die ggo's. De invoer mag dan geschieden ten behoeve van de handeling waarvoor toestemming is verleend. De invoer wordt daarbij gezien als vallend onder het ingeperkt gebruik, de doelbewuste introductie van die ggo's voor overige doeleinden dan wel het in de handel brengen van die ggo's. In verband hiermee wordt "invoeren" in het tweede lid wel genoemd. Overigens is het niet nodig om te bepalen of de invoer moet worden gekwalificeerd als ingeperkt gebruik dan wel als een vorm van doelbewuste introductie. De bij de invoer te hanteren inperkingsmaatregelen zijn namelijk de vervoersregels, die voor ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie gelijk zijn (artikel 1.6 en 1.7).

#### **Artikel 1.4**

In dit artikel zijn enige definities bijeengebracht die verband houden met toegelaten producten.

#### *Product*

In de definitie voor *product* wordt gesproken van "een ggo of een combinatie van ggo's, of deze bevattende". Hiermee wordt aangegeven dat elk product in het kader van hoofdstuk 4 apart beschouwd wordt. Als er toestemming is verkregen voor het in de handel brengen van een product met ggo A en voor het in de handel brengen van een product met ggo B, dan zou voor de combinatie van beide ggo's in één product opnieuw een aanvraag voor het in de handel brengen moeten worden ingediend.

#### *Toegelaten product*

Een product dat bestaat uit ggo's kan met behulp van verschillende Europese procedures op de Europese markt worden gebracht. Met een "toegelaten product" worden in dit besluit alle producten bedoeld die op basis van de in de definitie opgenomen procedures op de Europese markt zijn geïntroduceerd.

#### - *Onderdeel a*

In de definitie is aangegeven welke toestemmingen voor toelating tot de markt in de beschouwing worden betrokken. In de eerste plaats gaat het om de handelsvergunning, op grond van hoofdstuk 4 van het besluit verleend door de minister (sub a). Onder b tot en met d worden andere toestemmingen genoemd.

#### - *Onderdeel b*

Onderdeel b heeft betrekking op toestemming ingevolge een tweetal verordeningen, waarbij als voorwaarde geldt dat in het kader van de verlening van de toestemming een milieurisicobeoordeling overeenkomstig richtlijn 2001/18 is verricht aan de hand van soortgelijke

informatie als bedoeld in bijlage III bij richtlijn 2001/18. Verordening 1829/2003 betreft genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Verordening 2309/93 geeft regels inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

- *Onderdeel c en tweede lid*

Onderdeel c betreft een toestemming andere communautaire regelgeving. De communautaire regels die hier worden bedoeld bestaan nog niet maar kunnen in de toekomst alsnog worden opgesteld. Als dergelijke regels zijn opgesteld zal de minister deze in het kader van deze bepaling aanwijzen. Krachtens het tweede lid van artikel 1.4 kan de minister daarbij aangeven of nog aan andere voorwaarden voldaan moet worden om voor vrijstelling in aanmerking te komen (bijvoorbeeld de uitvoering van een milieurisicobeoordeling).

- *Onderdeel d*

Onderdeel d ziet op de handelsvergunning die krachtens deel C van 2001/18 is afgegeven door het bevoegd gezag in een andere lidstaat.

*Gebruik van een toegelaten product*

Nadat een product in de zin van dit besluit legaal in de handel is gebracht, is het een "toegelaten product". Dit toegelaten product wordt vervolgens "gebruikt". Daarbij kan het zowel gaan om ingeperkt gebruik als om doelbewuste introductie voor overige doeleinden. Ook kan het product nogmaals in de handel worden gebracht.

Voor het gebruik van een toegelaten product gelden door de gehele keten heen de voorschriften die zijn verbonden aan de toestemming om het product in de handel te brengen, met uitzondering van de eindverbruiker. Op deze uitzondering van de eindverbruiker wordt ingegaan in de toelichting bij artikel 1.5, bij het begrip "eindverbruiker".

#### *Gebruiker van een toegelaten product*

Deze term heeft betrekking op degenen die een toegelaten product gebruiken, uitgezonderd de houder van een handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4 van dit besluit en de eindverbruiker.

De "gebruiker van een toegelaten product" is gehouden tot de naleving van de voorschriften die zijn verbonden aan het besluit waarbij toestemming is verleend voor het in de handel brengen van het product, voor zover deze voorschriften zich mede tot hem richten. Regels hierover zijn opgenomen in artikel 5.1 van dit besluit.

De houder van een handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4 van dit besluit moet zich bij het gebruik van het toegelaten product houden aan de voorschriften van die vergunning. Dat is geregeld in hoofdstuk 4 van dit besluit. Doordat hij niet valt onder de term "gebruiker van een toegelaten product", is deze term beperkt tot degenen op wie artikel 5.1 van toepassing is. Dat voorkomt verwarring over de vraag welk van beide hoofdstukken moet worden toegepast.

Onder de term "gebruiker van een toegelaten product" valt evenmin de term de eindverbruiker. Dat is in overeenstemming met richtlijn 2001/18.

Het begrip "gebruiker van een toegelaten product" moet wel worden onderscheiden van het begrip "gebruiker" in hoofdstuk 2 van dit besluit. Laatstgenoemd begrip heeft betrekking op degene die ingeperkt gebruik verricht of voornemens is ingeperkt gebruik te verrichten.

#### **Artikel 1.5**

##### *Eerste lid*

##### *Categorie van fysieke inperking*

De definitie voor *categorie van fysieke inperking* is nieuw in dit besluit. Voorheen was het opgenomen als onderdeel van de definitie voor het ingeperkt gebruik van ggo's. Het begrip was daarbij gekoppeld aan een ruimte als bedoeld in categorie 21 van het Besluit omgevingsrecht (tot 1 oktober 2010 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer). In het voorliggende besluit is de koppeling met categorie 21 losgelaten. De categorie van fysieke inperking wordt gebruikt om de werkruimte aan te duiden waarin activiteiten worden verricht met specifieke ggo's onder toepassing van daarbij behorende inperkingsmaatregelen. Er worden verschillende categorieën van fysieke inperking onderscheiden; deze zijn opgenomen in bijlage 4 bij dit besluit. De voorwaarden waaraan de categorieën van fysieke inperking moeten voldoen zijn opgenomen in nadere regels. Bij deze nadere regels kunnen ook nog andere categorieën van fysieke inperking worden opgenomen dan in Bijlage 4 worden genoemd. De categorie van fysieke inperking vormt een onderdeel van de uitkomst van de risicobeoordeling.

##### *Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden*

Onder *doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden* wordt verstaan alle introducties in het milieu die niet het in de handel brengen betreffen. Onder doelbewuste introductie voor overige doeleinden vallen bijvoorbeeld veldproeven met ggo's en gentherapie.

##### *Eindverbruiker*

In artikel 19 lid 1 van richtlijn 2001/18 staat dat een product met een handelsvergunning zonder verdere kennisgeving in de gehele Gemeenschap kan worden gebruikt, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd. Hieruit volgt dat personen zich door de gehele keten heen moeten houden aan de bedoelde voorwaarden, zoals deze aan de handelsvergunning zijn verbonden. Een en ander is geregeld in hoofdstuk 5 van het besluit.

De aanvaarde opvatting is dat artikel 19 lid 1 van richtlijn 2001/18 niet is bedoeld voor de consument. Dat heeft te maken met het feit dat de eindverbruiker al wordt beschermd door de productwetgeving. In verband hiermee is een uitzondering opgenomen in hoofdstuk 5. Daar wordt de term "eindverbruiker" gebruikt. Omdat richtlijn 2001/18 geen definitie kent van het begrip "eindverbruiker", is de definitie van dit begrip ontleend aan verordening 1830/2003.

#### *In de handel brengen*

Het *in de handel brengen* van ggo's is het ter beschikking stellen van ggo's aan derden. Hiermee is een gedeelte van de definitie als opgenomen in artikel 2, vierde lid, van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Artikel 2, vierde lid, van richtlijn 2001/18 kent daarnaast een drietal uitzonderingsbepalingen. Deze uitzonderingen betreffen het ter beschikking stellen van ggo's aan derden voor het ingeperkt gebruik of de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden. Het gaat hierbij om alle ggo's inclusief genetisch gemodificeerde micro-organismen, planten en dieren. Deze uitzonderingsbepalingen zijn opgenomen in artikel 4.1, eerste lid, van dit besluit.

Het element "combinatie van genetisch gemodificeerde organismen" is niet opgenomen in de definitie van "in de handel brengen". Dit element komt namelijk reeds voor in de definitie van "doelbewuste introductie" en werkt daarmee ook voor het in de handel brengen, dat immers een vorm van doelbewuste introductie is. Concreet betekent dit dat een afzonderlijke handelsvergunning nodig is voor het in de handel brengen van een combinatie van ggo's, ook indien reeds een handelsvergunning is verleend voor de betrokken afzonderlijke ggo's. Hetzelfde vloeit overigens voort uit de definitie van het begrip "product".

De term "in de handel brengen" is niet beperkt tot het eerste in de handel brengen. Iedere keer dat een product aan een derde ter beschikking wordt gesteld, wordt het opnieuw in de handel gebracht (tenzij het een handeling betreft die is uitgezonderd van het begrip "in de handel brengen"). Er is echter alleen een handelsvergunning nodig voor het voor de eerste keer in de handel brengen; relevante voorschriften uit de vergunning gelden mede voor volgende keren van in de handel brengen van het product. Wie een product in de handel brengt, is niet geregeld; dat kan een ieder zijn.

#### *Inperkingsmaatregelen*

*Inperkingsmaatregelen* zijn specifieke inperkingsmaatregelen met als doel om de blootstelling van personen op de werkplek en van het milieu aan ggo's tot het laagst redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog veiligheidsniveau te garanderen. Deze maatregelen zijn veelal maatregelen van technische aard die werkzaam zijn middels een fysische, chemische of biologische weg. Vanwege hun technische aard zijn deze maatregelen niet opgenomen in dit besluit maar worden zij door de minister uitgewerkt in nadere regels. De nadere regels die in de Regeling ggo zijn opgenomen, geven uitvoering aan artikel 6, eerste lid, en bijlage IV "Inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen" van richtlijn 2009/41. Het begrip "maatregelen" omvat niet alleen concrete maatregelen, maar ook randvoorwaarden waarbinnen gehandeld wordt.

De term inperkingsmaatregelen wordt gehanteerd in zowel de definitie voor het ingeperkt gebruik en als in definitie voor de introductie in het milieu. Of er inperkingsmaatregelen getroffen zijn, is cruciaal voor de bepaling of er sprake is van ingeperkt gebruik of dat er sprake is van introductie in het milieu. Als bij activiteiten met ggo's inperkingsmaatregelen getroffen zijn, is er sprake van ingeperkt gebruik. Als er geen inperkingsmaatregelen getroffen zijn, is er sprake van introductie in het milieu. De definities van ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu sluiten daardoor op elkaar aan.

#### *Inperkingsniveau*

Overeenkomstig richtlijn 2009/41 worden vier inperkingsniveaus onderscheiden. De inperkingsniveaus I, II, III en IV bieden een passende bescherming voor het ingeperkt gebruik met ggo's die respectievelijk geen of een verwaarloosbaar risico; weinig risico; enig risico of veel risico voor de gezondheid van de mens en milieu inhouden.

### *Lidstaat*

Richtlijn 2001/18 en richtlijn 2009/41 hebben ook gelding voor de landen die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte, maar die geen lid zijn van de Europese Unie. Dit betreft Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. In verband hiermee heeft de term "lidstaat" niet alleen betrekking op de lidstaten van de Europese Unie, maar ook op de andere drie genoemde landen. Met deze definitie wordt dit vastgelegd.

### *Micro-organisme*

De definitie van een *micro-organisme* is overgenomen uit richtlijn 2009/41. Er wordt op gewezen dat deze definitie van een micro-organisme niet strookt met de definitie van een micro-organisme zoals die binnen de wetenschap wordt gehanteerd. Wetenschappelijk gezien behoren dierlijke- en plantencellen in cultuur bijvoorbeeld niet tot de micro-organismen. In dit besluit wordt daarentegen op grond van internationale wetgeving "elke cellulaire of niet-cellulaire micro-biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden, en dierlijke en plantencellen in cultuur" tot de micro-organismen gerekend. In het algemeen deel van deze nota van toelichting is daarop al ingegaan.

### *Milieurisicobeoordeling*

Om aan te sluiten bij de termen van richtlijn 2001/18, wordt nu gesproken over de *milieurisicobeoordeling* waar voorheen werd gesproken over milieurisicoanalyse. De begripsomschrijving zelf is echter ongewijzigd gebleven. De milieurisicobeoordeling wordt gehanteerd in het kader van de introductie van ggo's in het milieu en komt dus met name voor in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4 van dit besluit. De milieurisicobeoordeling moet voldoen aan de vereisten van bijlage II bij richtlijn 2001/18.

### *Organisme*

Bij de definitie van een *organisme* is het van belang of "het micro-organisme of andere biologische entiteit het vermogen bezit tot *replicatie* of *de overbrenging van genetisch materiaal*". Als gevolg hiervan vallen afgedode ggo's niet onder de werking van dit besluit.

### *Richtlijn 2001/18*

Richtlijn 2001/18 betreft de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. De definitie van de richtlijn heeft een dynamisch karakter. Dat wil zeggen dat niet wordt verwezen naar een tekst van de richtlijn zoals deze op een bepaald moment is vastgesteld. Dat betekent dat een wijziging van de richtlijn automatisch gaat doorwerken in het besluit. Indien in het besluit naar de richtlijn wordt verwezen, wordt dus automatisch verwezen naar de meest recente tekst van de richtlijn. Wel moet zijn geregeld vanaf welk tijdstip een wijziging van de richtlijn gaat werken voor de toepassing van die regeling. Daarin voorziet artikel 6.7.

### *Richtlijn 2009/41*

Richtlijn 2009/41 betreft het ingeperkt gebruik van ggo's. Richtlijn 2009/41 is de opvolger van richtlijn nr. 90/219/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. Het betreft materieel geen nieuwe richtlijn, maar een zogenaamde herschikking. Dit houdt in dat de oude richtlijn inclusief de wijzigingen die daarin in de loop van de tijd zijn aangebracht, als een samenhangend geheel opnieuw is uitgebracht. Met name bij 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 was richtlijn 90/219 ingrijpend gewijzigd.

Evenals de definitie van richtlijn 2001/18, heeft de definitie van richtlijn 2009/41 een dynamisch karakter.



### *Risicobeoordeling*

In het besluit wordt de term *risicobeoordeling* gebruikt voor de beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan het ingeperkt gebruik van ggo's. Voorheen werd hiervoor de term risicoanalyse gehanteerd. Ook al is het begrip gewijzigd in risicobeoordeling, de omschrijving daarvan is dezelfde gebleven. Voor een kennisgeving dan wel een vergunningaanvraag voor ingeperkt gebruik dient een beoordeling te worden gemaakt van de risico's die deze ggo's zouden kunnen hebben voor de gezondheid van de mens en voor het milieu. De risicobeoordeling moet voldoen aan de krachtens artikel 2.2 gestelde regels.

### *Onze Minister*

De definitie van *Onze Minister* is vervallen nu de Wet milieugevaarlijke stoffen is ingetrokken en de regeling van stoffen, preparaten en ggo's in titel 9.2 van de Wm is opgenomen. Het weglaten van deze definitie is mogelijk doordat de definitie van *Onze Minister* in artikel 1.1, eerste lid, van de Wm van toepassing is geworden voor het Besluit ggo.

### *Verordening 1829/2003, verordening 1830/2003, verordening 1946/2003, verordening 2309/93*

Deze verordeningen zijn opgenomen in artikel 1.5, omdat zij aan de orde komen in enige artikelen van hoofdstuk 6 van het besluit. Die betreffen met name de strafbaarstelling van overtreding van deze verordeningen. Voor een toelichting bij deze verordeningen wordt verwezen naar het algemeen deel van deze nota van toelichting.

### *Tweede lid*

Afhankelijk van het artikel waarin het voorkomt, heeft het begrip "gebruiker" in hoofdstuk 2 van het besluit betrekking op degene die reeds ingeperkt gebruik verricht dan wel op degene die voornemens is ingeperkt gebruik te verrichten. Omdat vanuit taalkundig oogpunt twijfel zou kunnen bestaan of het begrip "gebruiker" ook de beoogd gebruiker omvat, is dit in het tweede lid van artikel 1.5 uitdrukkelijk aangegeven.

### *Derde lid*

In diverse bepalingen van dit besluit wordt verwezen naar besluiten en aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Deze terminologie is overeenkomstig artikel 288 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Voorheen werd de term "beschikking" gebruikt. De verwijzing in de betrokken bepalingen van dit besluit kan mede betrekking hebben op documenten die nog de term "beschikking" dragen. In het derde lid van artikel 1.5 is daarom aangegeven dat de betrokken bepalingen van dit besluit ook gelden voor beschikkingen. Omdat niet kan worden uitgesloten dat de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie voor de werking van dit besluit relevante documenten met de status van "advies" zullen uitbrengen, worden in het derde lid ook de adviezen genoemd. Met de betrokken bepalingen en met het derde lid van artikel 1.5 wordt niet beoogd de status van de betrokken documenten te wijzigen. Handelingen die niet bindend zijn, blijven dus niet bindend. Dat laat onverlet dat ook aan niet bindende handelingen de waarde moet worden gehecht die uit hun status volgt. Dat betekent in elk geval dat een afwijking van een aanbeveling of een advies op een deugdelijke motivering moet berusten. De betrokken bepalingen en het derde lid van artikel 1.5 leggen dit vast. De betrokken handelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie worden in deze nota van toelichting ook aangeduid als "Europese uitvoeringshandelingen".

### **Artikel 1.6**

Het vervoer van ggo's is in principe geregeld in de krachtens de Wet vervoer gevaarlijke stoffen vastgestelde regelingen voor vervoer over wegen, spoorwegen en binnenwater. Er zijn evenwel categorieën van ggo's die niet geregeld worden door - of die niet levend vervoerd kunnen worden overeenkomstig - deze vervoersvoorschriften. Deze schrijven bijvoorbeeld een luchtdichte verpakking voor. De hier bedoelde categorieën zijn bijvoorbeeld levende genetisch gemodificeerde planten en dieren, en al dan niet genetisch gemodificeerde planten en dieren in associatie met

genetisch gemodificeerde micro-organismen. Naleving van deze voorschriften is voor planten en dieren niet mogelijk, zij kunnen immers niet onder luchtdichte omstandigheden overleven. De Economic Commission for Europe van de UN (UN ECE) heeft dit probleem in de Dangerous Goods Regulations erkend en voor het vervoer van levende genetisch gemodificeerde dieren een uitzondering gecreëerd door te stellen dat het vervoer van levende genetisch gemodificeerde dieren moet geschieden onder apart daarvoor gestelde voorwaarden. Zij heeft daarentegen bij omissie nagelaten om een mogelijkheid te creëren waarmee de andere hiervoor genoemde categorieën levende organismen (waaronder genetisch gemodificeerde planten) vervoerd kunnen worden. Artikel 1.6 biedt de basis om regels te stellen aan het vervoer van deze categorieën van ggo's.

Artikel 1.6 stemt voor wat betreft de onderdelen a, b en c overeen met overeenkomstige bepalingen van artikel 4, onder a, ten eerste, en artikel 23, tweede lid onder c, van het oude besluit.

Onderdeel a van artikel 1.6 heeft betrekking op ggo's die niet vallen onder de definitie van genetisch gemodificeerde micro-organismen en die ook geen toegelaten product zijn. Onder deze bepaling vallen bijvoorbeeld levende planten en dieren die niet onder luchtdichte omstandigheden vervoerd kunnen worden zoals de vervoerswetgeving voorschrijft. Micro-organismen zijn uitgezonderd van deze bepaling omdat deze wel met behulp van de vervoersregels vervoerd kunnen worden. Voorts zijn toegelaten producten uitgezonderd omdat hiervoor in principe de bepalingen gelden die verbonden zijn aan de markttoelating.

Onderdeel b van artikel 1.6 heeft betrekking op ggo's - die niet vallen onder de definitie van genetisch gemodificeerde micro-organismen - waarbij deze organismen vervoerd worden in associatie met al dan niet genetisch gemodificeerde micro-organismen. De ggo's zijn hierbij *in vivo* dan wel *in vitro* samengebracht met al dan niet genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij interactie tussen beide plaatsvindt of plaats kan vinden. Onderdeel c is het spiegelbeeld van onderdeel b en heeft betrekking op niet genetisch gemodificeerde organismen – niet zijnde micro-organismen – die in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gehouden.

Bij de onderdelen b en c is geen uitzondering gemaakt voor toegelaten producten. De verpakkings- en etiketteringsvoorschriften van toegelaten producten zijn namelijk – voor zover van toepassing – gericht op toegelaten ggo's die *niet* in associatie met andere (micro)organismen worden vervoerd. Voorschriften voor het veilig vervoer van een toegelaten product in associatie met een al dan niet gemodificeerd (micro)organisme ontbreken derhalve.

## **Artikel 1.7**

Omdat vervoersregels gelden op grond van artikel 1.6, zijn de hoofdstukken 2, 3 en 4 van het besluit niet van toepassing op dat vervoer, behoudens een enkele uitzondering. Een en ander is geregeld in artikel 1.7.

Op grond van onderdeel a van het eerste lid, is het vervoer van ggo's waarop artikel 1.6 van toepassing is, vrijgesteld van de bepalingen van de hoofdstukken 2, 3 en 4 van dit besluit onder de voorwaarde dat dit vervoer voldoet aan de krachtens artikel 1.6 door de minister gestelde vervoersregels. Dit is het onderdeel dat het vervoer regelt van ggo's die niet onder de algemene vervoerswetgeving vallen of die niet overeenkomstig die bepalingen vervoerd kunnen worden.

Overeenkomstig onderdeel b van het eerste lid is het vervoer van ggo's van de hoofdstukken 2, 3 en 4 van dit besluit vrijgesteld als deze ggo's *niet* vallen onder artikel 1.6 van dit besluit. Het betreft hier de ggo's die onder de algemene vervoerswetgeving vallen en die overeenkomstig de vervoersvoorschriften kunnen worden vervoerd.

Zoals reeds bleek, is er geen volledige vrijstelling van de andere hoofdstukken van dit besluit. Enkele onderdelen van hoofdstuk 4 gelden wel voor het vervoer van toegelaten producten door de houder van een vergunning op grond van dat hoofdstuk. Ook hoofdstuk 5 van dit besluit is niet uitgezonderd. Ter toelichting wordt het volgende opgemerkt.

De uitzonderingen hebben betrekking op de toegelaten producten. Voor het vervoer daarvan gelden geen regels op grond van artikel 1.6. Uit hoofde van dit besluit gelden daarvoor alleen nog de voorwaarden die zijn verbonden aan de toestemming om het product in de handel te brengen. Daartoe kunnen ook voorschriften behoren die betrekking hebben op het vervoer. Met het oog daarop is in het tweede lid van artikel 1.7 bepaald dat de onderdelen van hoofdstuk 4 die betrekking hebben op het vervoer, van toepassing zijn op het vervoer van een toegelaten product door de houder van een vergunning op grond van dat hoofdstuk. De voorwaarden voor het in de handel brengen gelden door de keten heen, dus ook voor de gebruiker van een toegelaten product. Aangezien dat is geregeld in hoofdstuk 5, is hoofdstuk 5 in het eerste lid van artikel 1.7 niet buiten toepassing verklaard. In essentie gaat het hierbij om artikel 5.1, maar ook artikel 5.3 kan betekenis hebben. Op grond van dat artikel kan de minister in een gegeven situatie het gebruik van een toegelaten product beperken of verbieden. Daarbij kan het ook om het vervoer gaan.

Opgemerkt wordt nog dat ook het algemene hoofdstuk 1 van toepassing is. Ook artikel 1.8, inzake etikettering, is dus niet uitgezonderd. Het vervoer moet dus wel aan de etiketteringseisen voldoen. Wat toegelaten producten betreft, heeft dat overigens geen toegevoegde betekenis. Artikel 1.8 wordt in hoofdstuk 4 concreet ingevuld (artikel 4.15 en 4.16). Voor toegelaten producten is het dus voldoende de voorschriften te volgen, bedoeld in die beide artikelen. Ook indien een product is toegelaten ingevolge een andere toestemming dan een vergunning krachtens hoofdstuk 4, geldt dat de voorwaarden inzake etikettering van die toestemming bepalend zijn.

#### **Artikel 1.8**

Op dit artikel is reeds ingegaan in § 11.1 van het algemene deel van deze nota van toelichting.

#### **Artikel 1.9**

De ministeriële regels bij dit besluit zullen worden voorgepubliceerd (*eerste lid*). Reden daarvoor is onder meer het technische karakter van veel ministeriële voorschriften. Het is van belang deskundigen een formele gelegenheid te geven daarop te reageren. Ook heeft een rol gespeeld dat ministeriële regels in de plaats kunnen treden van vergunningvoorschriften. De vergunning onder vaste voorschriften biedt daarvan een voorbeeld. Ook dan is de mogelijkheid om te reageren van bijzonder belang. Het zou onpraktisch zijn om de ministeriële regels deels wel en deels niet voor te publiceren. Daarom geldt artikel 1.9 voor alle ministeriële regels.

Het tweede lid behelst een uitzonderingsbepaling. Aanpassing van een ministeriële regeling kan spoedeisend zijn. Voorpublicatie kan dan achterwege blijven. Voorpublicatie behoeft evenmin plaats te vinden bij wijzigingen in de ministeriële regeling van ondergeschikte aard.

#### **Artikel 1.10**

De Europese Commissie zal mogelijk een of meer documenten uitbrengen ter uitleg van de bijlagen bij richtlijn 2001/18 of 2009/41. Enkele van deze bijlagen zijn geïmplementeerd in dit besluit, naar andere bijlagen van de richtlijnen wordt in dit besluit op een dynamische wijze verwezen. Artikel 1.10 maakt het mogelijk om deze uitleg bindend te implementeren.

## **Artikel 1.11**

Het is gebleken dat er behoefte is om ggo's onder bijvoorbeeld de condities van het ingeperkt gebruik te kunnen toepassen op onderzoeksschepen die varen in de exclusieve economische zone (EEZ). Om het mariene milieu afdoende te kunnen beschermen en om te kunnen voldoen aan de internationale ggo-regels is door middel van de onderhavige bepaling het besluit ggo ook van toepassing op zee binnen de exclusieve economische zone.

De EEZ is gelegen in de Noordzee, buiten de territoriale wateren. De grenzen van de EEZ vallen samen met de grens van de territoriale zee enerzijds en de grenzen van het aan Nederland toekomend gedeelte van het continentaal plat anderzijds. De EEZ strekt zich uit tot ten hoogste 200 zeemijlen uit de kust, gerekend vanaf de laagwaterlijn.

Artikel 1.11 zal berusten op een nieuw vierde lid van artikel 8.40 en op een nieuw artikel 9.1.1 van de Wm. Deze nieuwe bepalingen zullen in de Wm worden opgenomen ingevolge het voorstel van wet tot wijziging van de Wet milieubeheer en diverse aanverwante wetten (Verdere invulling van hoofdstuk 9) (Kamerstukken II, 2007/08, 31 501, nrs. 1-3). Artikel 8.40 wordt mede als basis van artikel 1.11 genomen, omdat niet valt uit te sluiten dat een onderzoeksschip zodanig lang op dezelfde plaats in zee ligt, dat van een inrichting sprake is. Het artikel zal uiteraard pas in werking treden als bedoelde wet in werking is getreden.

## Hoofdstuk 2 Ingeperkt gebruik

### Titel 2.1 Algemene bepalingen inzake ingeperkt gebruik

#### Artikel 2.1

##### *Eerste lid, onder a*

In deze bepaling is een gedeelte van het eerste onderdeel van artikel 3 van Richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. Op grond van artikel 3 van richtlijn 2009/41 is in bijlage II, deel A, van richtlijn 2009/41 een viertal technieken van genetische modificatie vrijgesteld van de bepalingen van richtlijn 2009/41, onder voorwaarde dat bij het maken van deze organismen geen gebruik wordt gemaakt van recombinant genetisch uitgangsmateriaal of ggo's als recipiënt of ouderorganisme.

Een drietal van de in bijlage II, deel A, genoemde technieken is opgenomen in bijlage 3 van dit besluit, waarnaar wordt verwezen in het eerste lid van de onderhavige bepaling. De nauwkeurig beschreven technieken in bijlage 3 betreffen de hier kortweg omschreven technieken:

- celfusie van prokaryoten die door middel van fysiologische processen genetisch materiaal kunnen uitwisselen;
- celfusie van eukaryotische cellen met begrip van hybridoma's, en
- zelfklonering van micro-organismen.

Onder zelfklonering wordt daarbij verstaan het verwijderen van nucleïnezuursequenties uit een micro-organisme, al dan niet gevolgd door de reïnsertie van dit nucleïnezuur of een deel daarvan (of een synthetisch equivalent) — eventueel na een aantal voorafgaande enzymatische of mechanische bewerkingen — in cellen van dezelfde soort of cellen van een fylogenetisch nauw verwante soort waarmee eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voor zover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme een ziekte kan verwekken bij de gezondheid van de mens, dier of plant.

Vergelijking van de technieken genoemd in bijlage 3 van dit besluit met de lijst van bijlage II, deel A, van richtlijn 2009/41 laat zien dat de lijst van de richtlijn daarbovenop nog een andere uitgezonderde techniek kent, namelijk de techniek mutagenese. In bijlage 3 bij het eerste lid van de onderhavige bepaling hoeft echter mutagenese niet te worden opgenomen omdat organismen die met behulp van mutagenese zijn gemaakt al op grond van artikel 1.1, derde lid, juncto bijlage 2 van dit besluit zijn vrijgesteld van dit besluit. Opname van mutagenese in bijlage 3 zou derhalve leiden tot een doublure.

##### *Eerste lid, onder b*

In deze bepaling is het tweede onderdeel van artikel 3 van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. Hier worden ggo's uitgezonderd van de bepalingen van het ingeperkt gebruik die in de toekomst zullen worden vermeld in bijlage II, Deel C van Richtlijn 2009/41. Ggo's kunnen met behulp van een Europese procedure op deze lijst worden geplaatst als is vastgesteld dat zij onschadelijk zijn voor de gezondheid van de mens en milieu. Op dit moment zijn er nog geen ggo's door de Europese Commissie of de Raad op deze lijst gezet.

##### *Tweede lid*

Het tweede lid is erop gericht om te voorkomen dat werkzaamheden met ggo's die voldoen aan de regels voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden in het geval dat zij onder de condities van ingeperkt gebruik worden gehanteerd, ook nog aan de bepalingen van het ingeperkt gebruik moeten voldoen. De bepaling geldt uitsluitend voor de houder van de introductie-in-het-milieu-vergunning voor overige doeleinden die ingeperkt gebruik verricht met betrekking tot een ggo waarop die vergunning betrekking heeft.

In deze bepaling *onder a* worden daarom activiteiten met ggo's vrijgesteld van de regels van het ingeperkt gebruik indien de gebruiker voor de activiteiten een introductie-in-het-milieu-vergunning voor overige doeleinden heeft verkregen. Als voorwaarde daarbij geldt dan wel dat de voorschriften van de introductie-in-het-milieu-vergunning voor overige doeleinden – voor zo ver zij van toepassing zijn - in acht worden genomen.

In het geval dat deze voorschriften onder de condities van het ingeperkt gebruik niet in acht worden genomen, vindt er een overtreding plaats van hoofdstuk 3 én van hoofdstuk 2. De vrijstelling van hoofdstuk 2 geldt immers alleen indien de voorschriften van de introductie-in-het-milieu-vergunning worden gehanteerd.

*Onder b* worden op dezelfde wijze activiteiten met ggo's vrijgesteld van het ingeperkt gebruik indien hiervoor op grond van andere door de minister aangewezen communautaire wetgeving een introductie-in-het-milieu-vergunning voor overige doeleinden is afgegeven. Het gaat hierbij om een aanwijzing van regelgeving als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2001/18. Op basis van deze bepaling kunnen medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens onder voorwaarden worden vrijgesteld van de bepalingen voor de introductie in het milieu voor overige doeleinden.

Artikel 5, eerste lid, van richtlijn 2001/18 is geïmplementeerd in artikel 3.1, eerste lid, van dit besluit en de onderhavige bepaling verwijst daarnaar. Op grond van de onderhavige bepaling worden dus activiteiten onder de condities van het ingeperkt gebruik met ggo's die op grond van artikel 3.1, eerste lid, zijn vrijgesteld van hoofdstuk 3, ook vrijgesteld van hoofdstuk 2. Als voorwaarde geldt dan wel dat voldaan moet worden aan dit besluit en de nadere eisen die door de minister bij de aanwijzing van de communautaire regelgeving zijn gesteld. Net als bij het tweede lid, onder a, geldt dat als deze nadere eisen hierbij niet worden nageleefd, er een overtreding plaatsvindt van zowel hoofdstuk 3 als hoofdstuk 2.

Er is overigens nog geen communautaire regelgeving voor medicinale stoffen en preparaten die aan deze voorwaarden voldoet. Op het moment dat dergelijke regels wel zijn vastgesteld zal de minister deze aanwijzen en daarbij zo nodig aangeven aan welke eisen nog meer moet worden voldaan om vrijgesteld te worden van de bepalingen van hoofdstuk 3 en hoofdstuk 2.

#### *Derde lid*

Het derde lid is er op gericht om te voorkomen dat werkzaamheden met ggo's die overeenkomstig de geldende regels in de handel zijn gebracht, in het geval dat zij onder de condities van ingeperkt gebruik worden gehanteerd, ook nog aan de bepalingen van het ingeperkt gebruik moeten voldoen. Op dat ingeperkt gebruik is artikel 5.1 van toepassing (gebruik van toegelaten producten).

Een verschil van de uitzondering van het *derde lid* met de uitzondering van het *tweede lid* is dat de uitzondering van het *derde lid* ook geldt voor anderen dan degene die de markttoelating heeft aangevraagd en heeft verkregen. De uitzondering van het *tweede lid* voor het ingeperkt gebruik geldt alleen voor de vergunninghouder van een introductie-in-het-milieu-vergunning voor overige doeleinden. Dit verschil volgt uit de aard van de handelsvergunning, die in feite het karakter heeft van een voor een ieder geldende toelating tot de markt.

De vrijstelling van hoofdstuk 2 geldt slechts voor zover de gebruiker artikel 5.1 in acht neemt dan wel voor zover de vergunninghouder de voorschriften van de vergunning in acht neemt. Deze voorwaarde werkt voor degene die zich op de vrijstelling beroept. Niet naleving van artikel 5.1 of de vergunningvoorschriften heeft dus wel gevolgen voor degene die de regels niet naleeft, maar niet voor anderen die deze regels wel naleven. Dit kan met de volgende voorbeelden worden geïllustreerd:

- als de houder van de handelsvergunning zich niet houdt aan zijn vergunningvoorschriften, geldt de vrijstelling van hoofdstuk 2 niet langer voor hem; die vrijstelling blijft dan echter gewoon gelden voor de gebruiker van hetzelfde toegelaten product, mits die zich wel houdt aan de voorschriften;

- als de gebruiker zich niet houdt aan de voor hem geldende voorschriften, geldt de vrijstelling van hoofdstuk 2 niet langer voor hem; die vrijstelling blijft dan echter gewoon gelden voor de houder van de handelsvergunning voor het betrokken product, mits die zich wel houdt aan zijn vergunningvoorschriften. Ook voor een andere gebruiker die zich aan de voorschriften houdt, blijft de vrijstelling gelden.

Een en ander betekent dat degene die ingeperkt gebruik verricht met een toegelaten product in afwijking van artikel 5.1 of de vergunningvoorschriften, en die de procedures van hoofdstuk 2 niet heeft gevolgd, handelt in strijd met zowel hoofdstuk 2 als hoofdstuk 5 of de vergunningvoorschriften.

## **Artikel 2.2**

### *Eerste lid*

Op grond van artikel 9.2.2.1, derde lid, van de Wm kan de minister nadere regels stellen met betrekking tot krachtens artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm geregelde onderwerpen. In de onderhavige bepaling is aangegeven dat de minister nadere regels zal stellen met betrekking het ingeperkt gebruik en in ieder geval de bijlagen III en IV van richtlijn 2009/41. Daarmee gaat deze bepaling verder dan het derde lid van artikel 9.2.2.1: het is een verplichting voor de minister om nadere regels te stellen en geen bevoegdheid. Deze verplichting is opgenomen omdat hiermee expliciet wordt gemaakt dat richtlijn 2009/41 volledig wordt geïmplementeerd. De bijlagen III en IV van richtlijn 2009/41 zullen geïmplementeerd worden door middel van de nadere regels en zijn derhalve niet opgenomen in dit besluit.

De term “nadere” geeft hierbij aan dat het nadere regels zijn bij hoofdstuk 2 van dit besluit. Dit betekent dat er alleen nadere regels gesteld kunnen worden met betrekking tot de onderwerpen waarvoor in dit besluit expliciet is gesteld dat daarbij nadere regels gesteld kunnen worden. Hierdoor is de bevoegdheid van de minister voor het stellen van nadere regels beperkt.

Er zal worden gewerkt met nadere regels bij dit besluit omdat een deel van de regels voor het ingeperkt gebruik van een zodanig technisch inhoudelijke aard is dat deze regelmatig aan de stand der techniek moeten worden aangepast. Om te voorkomen dat het besluit veelvuldig moet worden aangepast, worden deze regels nader uitgewerkt in een ministeriële regeling. Het werken met nadere regels is overeenkomstig de situatie onder het oude besluit. De Regeling ggo blijft in gewijzigde vorm gehandhaafd. Daarom wordt in deze nota van toelichting ook geregeld verwezen naar de Regeling ggo.

### *Tweede lid*

In het tweede lid is bepaald waar de nadere regels in elk geval betrekking op hebben. Zij hebben in elk geval betrekking op de beginselen die ten grondslag liggen aan de risicobeoordeling. De basis voor de regels voor de risicobeoordeling wordt gevonden in bijlage III van richtlijn 2009/41. Bijlage III van de richtlijn gaat over:

- de elementen van de risicobeoordeling die in beschouwing genomen moeten worden;
- de procedure die bij de risicobeoordeling gevolgd moet worden om te komen tot een uitkomst die in overeenstemming is met richtlijn 2009/41.

Daarnaast hebben de nadere regels betrekking op inperkings- en andere beschermingsmaatregelen die zijn opgenomen in bijlage IV van richtlijn 2009/41. De inperkings- en andere beschermingsmaatregelen bestaan enerzijds uit inrichtings- en werkvoorschriften voor elke bestaande categorie van fysieke inperking op de verschillende inperkingsniveaus. Deze voorschriften gelden als minimumeisen en –maatregelen die tijdens activiteiten met ggo's in acht moeten worden genomen.

De inperking wordt tot stand gebracht door bijvoorbeeld inrichtingsvoorschriften en de toepassing van goede werkpraktijken, opleiding van medewerkers, inperkingsfaciliteiten en speciaal ontworpen installaties. Bij alle activiteiten met ggo's moeten daarnaast de beginselen worden toegepast van de goede microbiologische praktijk en algemene beginselen ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Onder deze beginselen vallen bijvoorbeeld:

- beginselen ter verlaging van de blootstelling aan ggo's op de werkplek en het milieu tot het laagst haalbare niveau;
- het nemen van maatregelen aan de bron die waar nodig worden aangevuld met persoonlijke beschermende kleding en beschermingsmiddelen;
- voorzien in passende personeelsopleidingen en voorzien in deskundigen op het gebied van biologische veiligheid;
- voorzien in veiligheidsprocedures, protocollering en gestandaardiseerde werkprocedures voor activiteiten met ggo's;
- het testen en handhaven van genomen controlemaatregelen;
- zo nodig testen op aanwezigheid van levensvatbare ggo's buiten de primaire fysische inperking;
- voorzien in doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures in het geval van weglekken van ggo's
- zo nodig voorzien in de veilige opslag van ggo's.

Over al deze onderwerpen kunnen nadere regels worden gesteld.

### **Artikel 2.3**

Voor een algemene toelichting op de verbodsbepalingen wordt verwezen naar het algemene deel van deze toelichting onder 12.1. Op grond van de onderhavige bepaling is het verboden om ingeperkt gebruik van ggo's te verrichten als daarbij niet de bepalingen van dit besluit worden nageleefd. Ook is het verboden om ingeperkt gebruik met ggo's te verrichten zonder het naleven van de nadere regels die door de minister zijn gesteld.

Het artikel geldt niet voor de situaties waarin hoofdstuk 2 ingevolge artikel 2.1 niet van toepassing is. Voor die situaties wordt het volledige hoofdstuk 2 buiten toepassing verklaard, dus met inbegrip van artikel 2.3.

In artikel 2.3 zijn geen verbodsbepalingen opgenomen van overtredingen van de bepalingen in titel 2.3 die zijn gesteld krachtens de Wabo en hoofdstuk 8 van de Wm, omdat deze zijn opgenomen in genoemde wetten. Zie hierover § 12.1 van deze nota van toelichting.

### **Artikel 2.4**

#### *Eerste lid*

Op grond van artikel 19.3 van de Wm kunnen stukken geheim worden gehouden ten aanzien waarvan bij of krachtens de Wm of door afdeling 3.4 of 3.6 van de Awb openbaarmaking wordt voorgeschreven, en waarin informatie voorkomt of waaruit informatie kan worden afgeleid, waarvan de geheimhouding op grond van artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur gerechtvaardigd is. Daarnaast kunnen bij algemene maatregel van bestuur ter uitvoering van een internationaal besluit gegevens worden aangewezen die ook op grond van artikel 19.3 van de Wm geheim worden gehouden.

Dit is als volgt te herleiden uit de opbouw van artikel 19.3 van de Wm:

- Artikel 19.3, eerste lid, eerste volzin, kent als voorwaarde voor het geheimhouden van stukken dat een tweedetekst voor de betreffende milieu-informatie moet worden overlegd. Dezelfde bepaling geldt ingevolge artikel 19.6a ook voor andere informatie dan milieu-informatie. De bepaling werkt in samenhang met de geheimhoudingsregels van artikel 10 van de Wet openbaarheid van bestuur.



- Artikel 19.3, eerste lid, tweede volzin, beperkt de toepassing van de eerste volzin tot bedrijfsgeheimen en beveiligingsgegevens;
- Artikel 19.3, eerste lid, derde volzin, maakt het mogelijk om de beperking van de tweede volzin geheel of gedeeltelijk ongedaan te maken bij algemene maatregel van bestuur.

Van deze laatste mogelijkheid is in dit lid gebruik gemaakt. Dit betekent dat gegevens die krachtens deze paragraaf worden overlegd aan de minister of aan een andere persoon of instelling, geheim gehouden kunnen worden. De belanghebbende moet in dat geval een tweede tekst overleggen waarin de te geheim houden informatie niet voorkomt of waaruit deze informatie niet kan worden afgeleid.

Bij een aanvraag kan dan mede op basis van artikel 18 van richtlijn 2009/41 door de aanvrager verzocht worden om bepaalde gegevens vertrouwelijk te houden. De kennisgever moet daarbij wel zijn wens tot het vertrouwelijk houden van informatie motiveren. Voorgaande betekent omgekeerd ook dat als de kennisgever of aanvrager verzuimt om een verzoek tot geheimhouding in te dienen, alle gegevens openbaar zijn.

#### *Tweede lid*

Op grond van het tweede lid geldt de verruiming van het eerste lid echter niet voor de gegevens die op grond van richtlijn 2009/41 door de aanvrager aangeleverd moeten worden en die worden genoemd in artikel 18, tweede lid, van richtlijn 2009/41. Op basis van artikel 18, tweede lid, van richtlijn 2009/41 mag namelijk bepaalde informatie bij indiening van een aanvraag niet vertrouwelijk worden gehouden. Dit betreft informatie als:

- de algemene karakteristieken van het ggo of de ggo's, de naam en het adres van de kennisgever, de plaats van gebruik;
- de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau;
- de conclusies met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu.

## **Titel 2.2 Regels op grond van hoofdstuk 9 van de Wet milieubeheer**

### **Afdeling 2.2.1 Risicobeoordeling en toekenning van inperkingsniveaus en van categorieën van fysische inperking**

#### **Artikel 2.5**

Deze bepaling strekt ter implementatie van artikel 4, tweede lid, van richtlijn 2009/41. Op grond hiervan moet een gebruiker voorafgaand aan het ingeperkt gebruik een beoordeling maken van de risico's voor de gezondheid van de mens en milieu die aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn. Deze risicobeoordeling moet voldoen aan de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III, onder A en B, van richtlijn 2009/41. De beoordelingselementen en de procedure voor de risicoanalyse zijn daarbij zo ruim geformuleerd dat het voor iemand die handelingen met ggo's wil verrichten, niet zonder meer mogelijk is louter aan de hand van bijlage III van richtlijn 2009/41, na te gaan wat het risico is dat verbonden is aan de handelingen met ggo's.

Daarom zal de minister gebruik maken van de mogelijkheid om nadere regels te stellen met betrekking tot de te volgen methode en de in beschouwing te nemen beoordelingselementen bij de risicobeoordeling van het ingeperkt gebruik van ggo's. Het gebruik van nadere regels maakt het ook mogelijk dat de risicobeoordelingsmethodiek relatief gemakkelijk kan worden aangepast als er zich wijzigingen voordoen in het technisch wetenschappelijk inzicht.

De te volgen methode voor de risicobeoordeling is in vergelijking met het vorige besluit ongewijzigd gebleven. Dit betekent tevens dat de regels die gelden voor de risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik, net als voorheen, worden uitgewerkt in een bijlage van de Regeling ggo.

## **Artikel 2.6**

### *Eerste lid*

De gebruiker moet een verslag van de risicobeoordeling maken, bewaren en op verzoek ter beschikking stellen aan het bevoegd gezag. Het verslag kan ook onderdeel uitmaken van een kennisgeving of een vergunningaanvraag als bedoeld in dit besluit.

Dit verslag kan in vorm eenvoudig zijn. Het verslag is in feite een tabel plus de motivering van de beoordeling. Als voorbeeld kan de tabel worden genomen zoals die zal worden ingevuld in het door de minister vastgestelde kennisgevings- of aanvraagformulier. In deze tabel wordt per rij aangegeven welke mogelijke gastheerorganismen met te gebruiken vectoren en inserties gecombineerd kunnen worden tot ggo's. In de laatste cel van die rij wordt de uitkomst van de risicobeoordeling opgenomen. Zoals eerder aangegeven is dit de benaming van een bepaalde categorie van fysische inperking op een bepaald inperkingsniveau.

In eenvoudige situaties hoeft een aparte motivering niet noodzakelijk te zijn. De beoordeling spreekt dan vanzelf en er kan worden volstaan met de tabel. Of, misschien beter: de motivering kan dan bestaan uit één zin. Tabel en verslag vallen dan vrijwel samen. Bij niet eenvoudige situaties is veelal per rij in de tabel een motivering nodig van de inschaling.

De tabel is in feite een levend document, in die zin dat gastheren, vectoren en inserties e.d. kunnen worden toegevoegd, etc. In feite is dan eerst sprake van een beoordeling, en dan van de neerslag in de tabel. Maar soms is het zo simpel dat als het ware alleen de tabel wordt bijgehouden. Er is dan sprake van een soort "mini-beoordeling".

### *Tweede lid*

Het tweede lid biedt de mogelijkheid voor nadere regels met betrekking tot enige aspecten van het verslag. Onder meer kan helderheid worden geboden omtrent de periode gedurende welke een verslag moet worden bewaard.

## **Artikel 2.7**

### *Eerste en tweede lid*

De beoordelingselementen en de procedure van bijlage III, onder A en B van de richtlijn 2009/41 zijn door de minister omgezet in nadere regels leidend tot een risicobeoordelingsystematiek die is opgenomen in de Regeling ggo. De risicobeoordeling leidt tot de vaststelling van de categorie van fysische inperking van een bepaald inperkingsniveau dat de gezondheid van de mens en het milieu een passende bescherming biedt voor het ingeperkt gebruik met die betreffende ggo's. Dit wordt ook wel de inschaling van de werkzaamheden met ggo's genoemd.

De categorie van fysische inperking is hierbij de aanduiding van het type werkruimte of de installatie waarin de activiteiten met ggo's op een veilige wijze kunnen worden uitgevoerd. Als categorieën van fysische inperking worden overeenkomstig bijlage 4 bij dit besluit onderscheiden:

- Laboratoria voor werkzaamheden met micro-organismen (ML);
- Plantenkweekcellen (PC), Plantenkassen (PK) en Plantenlaboratorium (PL);
- Dierverblijven (D);
- Plantenkweekcellen (PCM), Plantenkassen (PKM) en Dierverblijven (DM) waarin planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast;
- Procesinstallatie waarin micro-organismen worden gehanteerd voor industriële werkzaamheden (MI).

Het van toepassing zijnde inperkingsniveau bepaalt welke procedure overeenkomstig de afdelingen 2.2.2 en 2.2.3 van dit besluit gevolgd moet worden.

Zoals hiervoor gesteld, leidt de risicobeoordeling tot de toekenning van een categorie van fysieke inperking en een bepaald inperkingsniveau. Het betreffende inperkingsniveau kan uit de uitkomst van de risicobeoordeling, zijnde de benaming van de categorie van fysieke inperking, worden afgeleid. Dit gaat als volgt.

De aanduiding van de categorieën van fysieke inperking van een bepaald niveau kent de volgende systematiek. De aanduiding bestaat uit één, twee of drie hoofdletters die zijn afgeleid zijn van het type van de betreffende categorie van fysieke inperking waarbinnen de handelingen met de ggo's gaan plaatsvinden. Zo zijn de letters waarmee een microbiologisch laboratorium wordt aangeduid de letters "ML". Een ander voorbeeld, dierenverblijven waarin dieren in associatie met micro-organismen worden gehanteerd, worden aangeduid met de letters "DM". Deze lettercombinaties wordt gevolgd door een Romeins cijfer I, II, III, of IV, dat staat voor het betreffende inperkingsniveau. In de praktijk van risicobeoordelingen kan de uitkomst bijvoorbeeld zijn: DM-II. In dit geval moeten de ggo's in een DM-II ruimte worden gehanteerd waarbij het inperkingsniveau II is.

Er worden dus vier inperkingsniveaus onderscheiden. De inperkingsniveaus I, II, III en IV bieden daarbij een passende bescherming voor het ingeperkt gebruik met ggo's die respectievelijk geen of een verwaarloosbaar risico; weinig risico; enig risico of veel risico voor de gezondheid van de mens en milieu inhouden. Als de risico's van meerdere onderdelen van ingeperkt gebruik zijn beoordeeld, kunnen voor die verschillende onderdelen ook verschillende inperkingsniveaus worden toegekend. De inperkingsniveaus zijn omschreven in artikel 1.5 van dit besluit.

Gangbaar ingeperkt gebruik bestaat meestal uit meerdere onderdelen waarbij verschillende (typen) ggo's worden gehanteerd. Voor elk onderdeel moet een risicobeoordeling worden gemaakt. De uitkomsten van die verschillende onderdelen kunnen leiden tot verschillende categorieën van fysieke inperking met daarbij behorende verschillende inperkingsniveaus.

Naast artikel 2.7 kent hoofdstuk 2 andere artikelen die betrekking hebben op het toekennen van een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau. Dit betreft de artikelen 2.8, 2.10, 2.11, 2.13, 2.19 en 2.39. Daarop heeft de verwijzing in het tweede lid betrekking.

#### *Derde lid*

Het inperkingsniveau II wordt vervolgens nog onderverdeeld in inperkingsniveau II-laag en inperkingsniveau II-hoog. Deze uitsplitsing in subniveaus is voorgesteld door de COGEM in haar advisering over een ambtelijk concept van dit besluit. Het voorstel betrof de nadere onderscheiding van inperkingsniveau II in subniveaus op basis van de eigenschappen van de gebruikte combinatie van de gastheercel met het genetische dragermateriaal van virale herkomst. Dit betreffende genetische dragermateriaal is in deze bepaling aangeduid met de term virale vector. Dit onderscheid was nodig omdat activiteiten met ggo's waarbij bijvoorbeeld volvirulente chimaere virussen uitgaande van pathogeniteitsklasse 2 virussen zoals het poliovirus of het parechovirus (veroorzaker van luchtweginfecties bij jonge kinderen) worden gebruikt naar de mening van de COGEM vergunningplichtig zouden moeten zijn. De niet voor inperkingsniveau II-hoog benoemde ggo-activiteiten op inperkingsniveau II zouden volgens de COGEM wel de kennisgevingprocedure kunnen volgen. De COGEM was voorts van mening dat de hier bedoelde activiteiten die vergunningplichtig zouden moeten zijn, wel gewoon in categorieën van fysieke inperking op inperkingsniveau II kunnen worden uitgevoerd. Dit advies is gevolgd.

Het advies heeft de volgende consequenties voor het besluit gehad. Omdat de procedure in dit besluit wordt bepaald door het inperkingsniveau dat voortvloeit uit de risicobeoordeling, was opdeling van inperkingsniveau II in twee subniveaus noodzakelijk. Daarnaast is bij de uitwerking geconstateerd dat de omschrijving van de door de COGEM bedoelde groep ggo-activiteiten op inperkingsniveau II-hoog enerzijds moeizaam eenduidig te formuleren is en anderzijds als gevolg van gewijzigde technische inzichten regelmatig aanpassing zou behoeven.

Derhalve is in de onderhavige bepaling opgenomen dat de minister aangeeft welk ingeperkt gebruik valt onder inperkingsniveau II-hoog. Als globaal onderscheidend criterium voor de indeling in II-laag of II-hoog geldt of de combinatie van de gebruikte gastheercel en virale vector biologisch is ingeperkt. Biologisch ingeperkt betekent in dit geval dat de betreffende combinatie van de gastheercel met het gebruikte virale genetische materiaal al dan niet in staat is om replicatie competente virale partikels te vormen. Als gevolg van de vorming van replicatie competente virale partikels is namelijk verspreiding mogelijk. Als de gebruikte combinatie in staat is om replicatie competente partikels te vormen (biologisch *niet* ingeperkt) dan behoort het ggo tot inperkingsniveau II-hoog. Is de gebruikte combinatie wel biologisch ingeperkt dan behoort het betreffende ggo tot inperkingsniveau II-laag.

## **Artikel 2.8**

Dit artikel geeft een regeling voor een aantal bijzondere situaties met betrekking tot de uitvoering c.q. de uitkomst van de risicobeoordeling. In deze gevallen kan de minister worden gevraagd een categorie van fysieke inperking of een inperkingsniveau aan specifieke ggo-activiteiten toe te kennen. Het artikel regelt primair verzoeken die losstaand van de kennisgevingprocedure of de vergunningprocedure worden gedaan. Een verzoek als bedoeld in dit artikel mag echter ook worden gedaan bij een kennisgeving of bij een vergunningaanvraag. De termijn waarbinnen de minister op een losstaand verzoek of een verzoek bij een kennisgevingprocedure een besluit zal nemen, bedraagt in beide gevallen 45 dagen.

### *Eerste lid*

Allereerst is het mogelijk dat degene die de risicobeoordeling uitvoert, twijfel heeft over welk inperkingsniveau van toepassing is. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen als twijfel bestaat of een bepaald eiwit al dan niet schadelijk is, of als twijfel bestaat over de mogelijkheid van de vorming van replicatie-competente partikels bij de gebruikte combinatie van gastheren en genetisch materiaal. In het eerste lid is bepaald dat bij twijfel over de uitkomst van de risicobeoordeling en het van toepassing zijnde inperkingsniveau, het hoogste inperkingsniveau moet worden toegepast. Van het hoogste inperkingsniveau kan worden afgeweken als op verzoek door de minister is vastgesteld dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn.

### *Tweede lid*

Een tweede situatie betreft het geval waarbij de gebruiker van mening is dat een lager inperkingsniveau een passend beschermingsniveau biedt dan uit dit besluit en de nadere regels van de minister zou blijken. In dit geval kan degene die deze mening is toegedaan de minister verzoeken om een lager inperkingsniveau aan de activiteiten met ggo's toe te kennen.

Ook is het mogelijk dat het passende beschermingsniveau naarmate de activiteiten met de ggo's vorderen, omlaag kan in vergelijking met het niveau dat in eerste instantie noodzakelijk was. Het beschermingsniveau verandert in zo'n geval dus met het verstrijken van de tijd. De aanvankelijke activiteiten zijn dan bijvoorbeeld terecht ingeschaald op inperkingsniveau II-laag, maar later zou dit inperkingsniveau omlaag geschaald kunnen worden naar inperkingsniveau I. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als dieren met viraal genetisch materiaal zijn behandeld en replicatie competente partikels alleen gedurende een bepaalde tijd na de behandeling gevormd kunnen worden. Gedurende de tijd dat replicatie competente partikels gevormd kunnen worden is dan inschaling op een hoger niveau noodzakelijk dan op het moment dat is aangetoond dat deze partikels niet meer worden gevormd. In dit laatste geval kan de gebruiker de minister op grond van de onderhavige bepaling verzoeken om de activiteiten op een lager inperkingsniveau in te schalen.

De minister kan naar aanleiding van een hiervoor bedoeld verzoek een ander inperkingsniveau aan de activiteiten toekennen dan is bepaald in dit besluit en de nadere regels.

#### *Derde lid*

De derde situatie betreft het geval waarbij de risicobeoordeling van voorgenomen activiteiten (nog) niet met behulp van dit besluit en de nadere regels uitgevoerd kan worden. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als een plant zal worden gebruikt die nog niet eerder is beoordeeld en waarvan op voorhand nog niet duidelijk is of de inschaling uitkomt op PK-Ia of PK-Ib. In zo'n geval moet op grond van de onderhavige bepaling eerst aan de minister worden gevraagd om aan die activiteiten een categorie van fysieke inperking en een bijbehorend inperkingsniveau toe te kennen.

#### *Vierde lid*

Indien de minister een verzoek ontvangt om vast te stellen:

- welk van meer dan één inperkingsniveau passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik;
- of een lager inperkingsniveau aan de betrokken werkzaamheden kan worden toegekend;
- om een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau aan de betrokken werkzaamheden toe te kennen, dan neemt hij daarover binnen 45 dagen een besluit. Dit is geregeld in het vierde lid.

### **Artikel 2.9**

Deze bepaling geeft een aantal procedurele voorschriften die gelden bij de toekenning van een categorie van fysieke inperking of het inperkingsniveau. Zo kan de minister de betrokkene verzoeken om nadere informatie over te leggen. Dit kan hij doen indien hij nadere informatie nodig heeft voor de behandeling van een verzoek tot als bedoeld in artikel 2.8. Als deze gevraagde informatie niet binnen een daaraan gestelde termijn is ontvangen, dan kan de minister besluiten het verzoek niet te behandelen. In dat geval zal hij de betrokkene daarvan direct op de hoogte brengen. Op grond van het tweede lid wordt behandelingstermijn voor het verzoek opgeschort met de tijd waarop de minister wacht op de aanvullende informatie.

### **Artikel 2.10**

#### *Eerste lid*

De minister kan op grond van deze bepaling lijsten vaststellen van gastheren, genetisch dragermateriaal (vectoren), en eigenschappen die het in te brengen genetische materiaal (inserties) niet mag hebben, waarbij de risicobeoordeling van willekeurige combinaties van die onderdelen leidt tot inschaling op inperkingsniveau I en in categorie van fysieke inperking ML-I. Deze inschaling is alleen van toepassing op ingeperkt gebruik onder laboratoriumcondities. Het artikel leidt voor de gebruiker tot een besparing in tijd en geld.

#### *Tweede lid*

Op grond van het tweede lid hoeft een gebruiker geen risicobeoordeling uit te voeren als hij onder laboratoriumcondities ggo's wil vervaardigen die zijn samengesteld uit: gastheren en vectoren die door de minister zijn aangewezen als geschikt voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I, en bovendien de gebruikte inserties geen sequentie bevatten die niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I.

Omdat de gebruiker geen risicobeoordeling hoeft te doen, hoeft hij ook niet daarvan een verslag bij te houden.

#### *Derde lid*

Ook degene die onder laboratoriumcondities (verder) ingeperkt gebruik wil verrichten met een ggo als bedoeld in het tweede lid, hoeft geen risicobeoordeling uit te voeren.

#### *Vierde lid*

In dit lid is vastgelegd dat het desbetreffende ingeperkt gebruik geschiedt op inperkingsniveau I en in categorie van fysieke inperking ML-I.

## **Artikel 2.11**

Artikel 2.11 bevat een overeenkomstige regeling als artikel 2.10 voor lijsten waarbij de risicobeoordeling van activiteiten met ggo's, die bestaan uit een willekeurige combinatie van onderdelen van die lijsten dan wel eigenschappen die het in te brengen genetische materiaal *niet* mag hebben, uitkomt op inperkingsniveau II-laag en categorie van fysieke inperking ML-II. Ook deze inschaling is alleen van toepassing op ingeperkt gebruik onder laboratoriumcondities. Een verschil is dat de lijst op grond van artikel 2.10 moet worden opgesteld, terwijl het opstellen van een lijst op grond van artikel 2.11 facultatief is.

Ingevolge het tweede lid van artikel 2.11 behoeft de betrokken gebruiker geen risicobeoordeling uit te voeren als hij ggo's wil vervaardigen die zijn samengesteld uit: gastheren en vectoren die door de minister zijn aangewezen als geschikt voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau II-laag, en bovendien geen inserties worden gebruikt die niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau II-laag. Ook degene die onder laboratoriumcondities (verder) ingeperkt gebruik wil verrichten met een ggo als bedoeld in het tweede lid, behoeft geen risicobeoordeling uit te voeren (derde lid).

In het vierde lid is vastgelegd dat het desbetreffende ingeperkt gebruik geschiedt op inperkingsniveau II-laag en in categorie van fysieke inperking ML-II.

## **Artikel 2.12**

Indien een wijziging van een lijst als bedoeld in artikel 2.10 of artikel 2.11 ertoe leidt dat het vervaardigen van een ggo of verder ingeperkt gebruik met een ggo niet langer kan plaatsvinden met toepassing van artikel 2.10 of artikel 2.11, dient de gebruiker onmiddellijk alsnog een eigen risicobeoordeling uit te voeren om te bepalen op welk inperkingsniveau en in welke categorie van fysieke inperking het ingeperkt gebruik in het vervolg dient plaats te vinden (eerste volzin). De gewone regels voor de risicobeoordeling zijn van toepassing (tweede volzin).

Een voorgenomen aanpassing van een lijst zal door de minister onverwijld worden bekendgemaakt, zodat de nieuwe risicobeoordeling tijdig kan plaatsvinden.

## **Artikel 2.13**

### *Eerste tot en met derde lid*

Het kan voorkomen dat een gebruiker activiteiten als bedoeld in artikel 2.10, derde of vierde lid, dan wel 2.11, derde of vierde lid, wil gaan uitvoeren maar dat hij daarbij gastheren of vectoren wil gebruiken die nog niet op de door de minister vastgestelde lijsten voorkomen. In zo'n geval kan de gebruiker aan de minister vragen of de betreffende gastheer of vector geschikt is voor opname op de desbetreffende lijst, en dus geschikt is voor de vervaardiging onder laboratoriumcondities van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I en in categorie van fysieke inperking ML-I respectievelijk op inperkingsniveau II-laag en in categorie van fysieke inperking ML-II. Aan dit verzoek dient wel een eigen risicobeoordeling ten grondslag te liggen.

Als de minister van oordeel is dat deze organismen of vectoren geschikt zijn, dan mag degene die het verzoek heeft gedaan deze gebruiken alsof zij op de vastgestelde lijsten als bedoeld in artikel 2.10 respectievelijk artikel 2.11 voorkomen.

De gebruiker zal tevens een beoordeling kunnen vragen van de insertie of inserties die hij voornemens is te gebruiken. Daarvan zal hij willen weten of zij vallen onder de inserties die zijn opgenomen op de lijst krachtens artikel 2.10 of 2.11. Op de lijsten zal worden aangegeven dat een insertie niet geschikt is als zij een bepaalde sequentie bevat. Vastgesteld moet daarom worden of de betrokken insertie wel of niet een "ongeschikte sequentie" bevat. Aan de hand van de lijst kan de minister dat oordeel geven.

Indien de gastheer en de vector geschikt zijn beoordeeld, en is vastgesteld dat de insertie geen ongeschikte sequenties bevat, zijn het tweede tot en met het vierde lid van artikel 2.10 respectievelijk artikel 2.11 van toepassing. Er geldt dus een vrijstelling van een (verdere) risicobeoordeling.

Artikel 2.13 werkt alleen ten aanzien van degene die het verzoek heeft gedaan. Anderen kunnen desgeraden een overeenkomstig verzoek doen. Voor een ander gaat de uitzonderingsplicht pas gelden als:

- ook hij met succes een verzoek als bedoeld in het eerste lid heeft gedaan, of
- de betreffende gastheren of vectoren door de minister aan de lijsten als bedoeld in artikel 2.10 respectievelijk 2.11 zijn toegevoegd.

Opgemerkt wordt dat de minister van geval tot geval zal bepalen of hij een gastheer of vector met betrekking waartoe hij artikel 2.13 heeft toegepast, opneemt op de desbetreffende lijsten. Dat gebeurt alleen als de desbetreffende gastheren/vectoren algemeen toegankelijk zijn voor derden. Opname op een lijst heeft geen zin als het ingeperkt gebruik van het desbetreffende ggo slechts bij één gebruiker plaatsvindt.

#### *Vierde lid*

Op een verzoek beslist de minister binnen 45 dagen. Zo nodig kunnen voor de beoordeling aanvullende gegevens worden gevraagd. Artikel 2.9 is namelijk van overeenkomstige toepassing.

### **Afdeling 2.2.2 Inperkingsniveau I en II-laag**

In deze afdeling zijn de procedures en voorschriften geregeld die van toepassing zijn op het ingeperkt gebruik van inperkingsniveau I en II-laag.

#### **§ 2.2.2.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau I en II-laag**

##### **Artikel 2.14**

#### *Eerste lid*

Zoals eerder gesteld geeft de risicobeoordeling aan welke categorie van fysische inperking en welk inperkingsniveau een passende bescherming biedt voor de risico's die aan activiteiten met ggo's verbonden zijn. In het eerste lid is geregeld dat degene die vervolgens de ggo-activiteiten daadwerkelijk wil gaan uitvoeren deze activiteiten verplicht uitvoert onder toepassing van de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften die gelden voor de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en inperkingsniveau. Deze inrichtings- en werkvoorschriften zullen worden uitgewerkt in de nadere regels die de minister stelt op grond van artikel 2.2 van dit besluit. Meer specifiek zijn dit de voorschriften die van bijlage 4 van de Regeling ggo.

#### *Tweede lid*

In het tweede lid is expliciet aangegeven dat het kennisgegeven ingeperkt gebruik geschiedt overeenkomstig de daarvoor geldende regels en voorschriften. Primair zijn dat de regels die zijn opgenomen in dit besluit en de Regeling ggo. Deze regels kunnen het ingeperkt gebruik in zijn algemeenheid betreffen, maar zij kunnen ook alleen gelden voor de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau waar het in een specifiek geval om gaat. Omdat krachtens het besluit de ministeriële regels ook kunnen worden aangevuld, en ervan kan worden afgeweken, worden in het tweede lid mede de aanvullende en afwijkende voorschriften vermeld, met hun basis in het besluit.

## § 2.2.2.2 Nog niet kennisgegeven ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en II-laag

### Artikel 2.15

#### *Eerste lid*

In het eerste lid is de verplichting vastgelegd om een kennisgeving te verrichten voordat het ingeperkt gebruik wordt verricht op inperkingsniveau I of II-laag. Het gaat hierbij om nieuw, dat wil zeggen nog niet eerder kennisgegeven, ingeperkt gebruik.

Juridisch gezien is niet bepaald welke omvang van ingeperkt gebruik maximaal bij één kennisgeving mag worden kennisgegeven. Als beoordelingscriterium geldt hiervoor dat er nog een risicobeoordeling van het ingeperkt gebruik mogelijk moet zijn. Daardoor zou bijvoorbeeld een inrichting met eenvoudig ingeperkt gebruik mogelijk met één kennisgeving voor de gehele inrichting kunnen volstaan. Als er veel verschillende experimenten met ggo's worden gedaan, dan zullen waarschijnlijk meerdere risicobeoordelingen moeten worden uitgevoerd. Op basis van elke risicobeoordeling wordt dan een kennisgeving gedaan.

#### *Tweede lid*

Voor de kennisgeving van werkzaamheden op inperkingsniveau I en II-laag wordt gebruik gemaakt van een door de minister vastgesteld formulier. In dat formulier zal – met toepassing van het derde tot en met het vijfde lid - worden aangegeven welke gegevens moeten worden verstrekt. Hierbij wordt opgemerkt dat niet altijd alle gegevens zoals vermeld in het formulier noodzakelijk zijn voor bepaalde toepassingen van ggo's. In die gevallen behoeven alleen de toepasselijke delen van het formulier te worden ingevuld.

#### *Derde, vierde en vijfde lid*

Deze leden regelen welke gegevens moeten worden overgelegd. De centrale elementen van de kennisgeving zijn aangeduid in het derde en vierde lid. Verdere regels kunnen ingevolge het vijfde lid worden gegeven bij de Regeling ggo.

In de kennisgevingen van ingeperkt gebruik van inperkingsniveau I en II-laag die op grond van artikel 2.15 worden gedaan, worden de voorgenomen activiteiten als volgt gespecificeerd. Aangegeven wordt welke organismen worden geconstrueerd, welke ouderorganismen en gastheer-vectorsystemen daarbij worden gebruikt, en welk genetisch materiaal wordt ingebracht of welk genetisch gemodificeerd organisme wordt gebruikt. Tevens worden het inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking aangegeven, zoals deze zijn geresulteerd uit de toepassing van afdeling 2.2.1. Het verslag van de risicobeoordeling wordt mede overgelegd, tenzij de gebruiker geen risicobeoordeling hoeft over te leggen. Deze laatste situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen als een lijst als bedoeld in artikel 2.10 of 2.11 van toepassing is. Ook uit artikel 2.8 kan voortvloeien dat de gebruiker niet zelf een risicobeoordeling verricht.

Daarnaast dient een aantal algemene gegevens te worden verstrekt, te regelen in de Regeling ggo. Het zal bijvoorbeeld gaan over de aard van het onderzoek en het type experimenten waarbinnen de te verrichten activiteiten met de ggo's worden uitgevoerd. Dergelijke gegevens zijn nodig om een juiste risicobeoordeling van de kennisgegeven ggo's te kunnen uitvoeren, en moeten met het oog daarop ook voor de minister beschikbaar zijn.

#### *Zesde lid*

De datum van ontvangst wordt vastgelegd. De kennisgever ontvangt daarvan onverwijld bericht. Dit is van belang voor de bepaling van de datum waarop met het ingeperkt gebruik mag worden begonnen (artikel 2.16 en 2.17).



## **Artikel 2.16**

Uit artikel 7 van richtlijn 2009/41 volgt dat met het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I mag worden begonnen meteen na indiening van de kennisgeving (Engels: submission of the notification). Omdat de indiening pas is voltooid na ontvangst van de kennisgeving door de minister, heeft de richtlijn hier het oog op die ontvangst, en niet op de verzending van de kennisgeving. In overeenstemming daarmee is in het besluit aangesloten bij de ontvangst van de kennisgeving.

Eenduidig moet vastliggen wanneer de ontvangst heeft plaatsgevonden. Daarom wordt in onderdeel a van artikel 2.16 een verbinding gelegd met het tijdstip waarop het bewijs van de ontvangst de gebruiker heeft bereikt. Dit leidt voor de gebruiker niet tot uitstel van het tijdstip waarop hij het ingeperkt gebruik mag aanvangen, indien hij kennisgeving te bestemder plaatse tegen ontvangstbewijs afgeeft, of indien het mogelijk zou zijn om de kennisgeving elektronisch in te dienen, en zijn elektronisch bericht door een elektronische ontvangstbevestiging wordt gevolgd.

Uitstel zou daarentegen wel ontstaan bij indiening van de kennisgeving over de post. Na de ontvangst van de kennisgeving moet de minister dan nog eerst een bewijs van ontvangst opsturen. Om dit probleem te ondervangen, is in onderdeel b forfaitair bepaald dat de kennisgeving in elk geval is ontvangen op de tweede dag na de dag van verzending van de kennisgeving. Bij verzending op – bijvoorbeeld - maandag mag de gebruiker dus op woensdag aan de slag, ook al beschikt hij nog niet over de bevestiging van de ontvangst van de kennisgeving. Omdat de dag van verzending eenduidig moet kunnen worden vastgesteld, is onderdeel b van artikel 2.16 alleen van toepassing bij aangetekende verzending.

## **Artikel 2.17**

### *Eerste lid*

Voor een kennisgeving van ten hoogste inperkingsniveau II-laag mag 45 dagen na de bevestiging van de ontvangst of eerder als de minister daarmee instemt, met dat ingeperkt gebruik worden begonnen.

Bepalend is ook hier de dag waarop de minister de kennisgeving heeft ontvangen. Een forfaitaire ontvangstdatum is hier onnodig, nu een wachtermijn van 45 dagen geldt. De kennisgever wacht het bericht van ontvangst van de minister af. Daarna kan hij bepalen wanneer de wachtermijn eindigt, waarbij hij rekent vanaf van de datum van ontvangst die is aangegeven op het ontvangstbewijs.

De verschillen tussen inperkingsniveau I en inperkingsniveau II-laag met betrekking tot het tijdstip waarop de activiteiten na kennisgeving gestart mogen worden, vinden hun oorzaak in de bepalingen van richtlijn 2009/41. Op grond van artikel 7 van richtlijn 2009/41 mag direct na de indiening van de kennisgeving met het ingeperkt gebruik van inperkingsniveau I begonnen worden, zoals bij het vorige artikel reeds is aangegeven. Het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-laag mag op grond van richtlijnartikel 8 aanvangen 45 dagen na de indiening van de kennisgeving. De systematiek van richtlijn 2009/41 is daarbij dat een zwaardere procedure wordt toegepast naarmate de risico's verbonden aan het ingeperkt gebruik groter worden.

### *Tweede en derde lid*

In het tweede lid en derde lid is artikel 8, tweede lid, tweede zin van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. Op grond van het tweede lid kan een kennisgever bij de kennisgeving voor inperkingsniveau II-laag verzoeken om een besluit tot toestemming voor het betreffende ingeperkt gebruik. In dat geval zal de minister hier binnen 45 dagen een besluit over nemen. In dat geval neemt de minister ter zake een beschikking. Een dergelijk verzoek moet *bij* de kennisgeving worden gedaan opdat de beschikking inzake de toestemming binnen de termijn van 45 dagen kan blijven. Indien een dergelijk verzoek wordt ingediend nadat de kennisgeving is gedaan, behoeft de minister dat verzoek niet meer in behandeling te nemen.

De hierbij van toepassing zijnde procedurele bepalingen worden gevonden in dit besluit en in hoofdstuk 4 van de Awb. Om eventuele verwarring te voorkomen wordt er op gewezen dat afdeling 3.4 van de Awb op een dergelijk verzoek *niet* van toepassing is. Artikel 9.2.2.3, derde lid, van de Wm, dat gaat over het moeten toepassen van afdeling 3.4, is alleen van toepassing op aanvragen van *vergunningen*. Voor kennisgevingen geldt deze bepaling van artikel 9.2.2.3 van de Wm echter niet. Daarnaast zou het toepassen van afdeling 3.4 bij de kennisgevingprocedure leiden tot een langere termijn dan op grond van richtlijn 2009/41 is toegestaan.

#### *Vierde lid*

In het vierde lid is opgenomen dat de minister kan bepalen dat de wachtermijn van 45 dagen voor daarbij aangegeven categorieën van ggo-activiteiten wordt verkort. Indien gewenst zou bij nadere regeling zelfs kunnen worden bepaald dat direct na de ontvangst van de kennisgeving mag worden gestart met de activiteiten op inperkingsniveau II-laag. Deze bepaling is opgenomen met het oog op het vaststellen van lijsten als bedoeld in artikel 2.11, waarbij gastheren en vectoren kunnen worden aangewezen als geschikt voor het maken van ggo's van inperkingsniveau II-laag. Bij de vaststelling zou dus ook kunnen worden bepaald dat direct na de bevestiging van de ontvangst met de kennisgegeven activiteiten mag worden gestart. Het laatste zinsgedeelte van het derde lid van artikel 8 van richtlijn 2009/41 biedt hiervoor de basis.

### **Artikel 2.18**

#### *Algemeen*

Artikel 2.18 regelt een verzoek van de minister om nadere informatie. Een zelfstandige regel is op zijn plaats, aangezien artikel 4:5 van de Awb slechts betrekking heeft op de aanvraag van een beschikking, en hier dus geen betekenis heeft.

#### *Eerste lid*

Naar aanleiding van een kennisgeving voor inperkingsniveau I of II-laag kan de kennisgever zo nodig worden verzocht om nadere informatie te verstrekken. Het artikel stelt geen termijn waarbinnen de minister nog kan verzoeken om nadere informatie. Toch zal het verzoek als regel binnen een bepaalde termijn worden gedaan, omdat termijnen gelden waarbinnen de minister naar aanleiding van de nadere informatie bepaalde beslissingen kan nemen. Dit is geregeld in artikel 2.19.

Voor inperkingsniveau I valt de te hanteren termijn af te leiden uit artikel 2.19, tweede lid, onder a. Op grond artikel 2.19 heeft de minister namelijk 45 dagen om een beslissing te nemen die afwijkt van de kennisgeving voor niveau I.

Voor inperkingsniveau II-laag valt de termijn af te leiden uit artikel 2.19, tweede lid, onder b. Aangesloten wordt bij de termijnen, genoemd in artikel 2.17, eerste en derde lid. Daarmee is de termijn ook hier 45 dagen.

Voor de goede orde: ook na bedoelde termijnen kan de minister nog om nadere informatie verzoeken, maar de bevoegdheden van artikel 2.19 staan dan niet meer voor hem open. Wel kan de minister eventueel gebruik maken van artikel 2.54.

#### *Tweede lid*

Voor inperkingsniveau II-laag geldt dat de klok van het verstrijken van de proceduretermijn van het eerste en derde lid van artikel 2.17 wordt stilgezet gedurende de tijd welke de minister wacht op nadere informatie. Als voorwaarde geldt wel dat de minister zijn verzoek heeft gedaan binnen de betrokken proceduretermijn. Dit laatste is van groot belang voor de bepaling wanneer de kennisgever van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-laag met de kennisgegeven activiteiten mag beginnen. Stel dat de minister op dag 5 een verzoek heeft gedaan om aanvullende informatie die hij vervolgens op dag 15 ontvangt, dan mag pas op dag 55 na de datum van ontvangst van de kennisgeving met dat ingeperkt gebruik worden begonnen.

Ook voor inperkingsniveau I geldt een opschortingsbepaling. Deze is te vinden in het zevende lid van artikel 2.19, waarin artikel 2.18 van overeenkomstige toepassing wordt verklaard. Verwezen wordt naar de toelichting op die bepaling.

#### *Derde en vierde lid*

Op grond van het *derde* lid kan de minister als de nadere gegevens niet tijdig ontvangen zijn, aan de kennisgever melden dat de kennisgeving wordt beschouwd als zijnde niet gedaan. Deze bepaling is opgenomen om te voorkomen dat kennisgevingen gedurende zeer lange tijd in behandeling blijven staan en als gevolg daarvan het afhandelingsstelsel gaan vervuilen en verstopten. De gebruiker wordt van een dergelijk besluit onverwijld op de hoogte gesteld (vierde lid).

Indien de kennisgeving is aangemerkt als niet gedaan, zal de gebruiker opnieuw een kennisgeving moeten doen. De procedure start dan opnieuw.

### **Artikel 2.19**

#### *Eerste lid*

Na ontvangst van de kennisgeving onderzoekt de minister of deze in overeenstemming is met de daarvoor geldende regels. Indien uit dat onderzoek blijkt dat kennisgeving niet in lijn is met dit besluit en de nadere regels, of dat het toegekende inperkingsniveau geen passende bescherming biedt, dan kan de minister aan dat ingeperkt gebruik:

- een andere categorie van fysieke inperking toekennen;
- een andere inperkingsniveau met bijpassende categorie van fysieke inperking toekennen, of
- niet instemmen met het voorgenomen ingeperkte gebruik.

Een voorbeeld van de laatste situatie is als een verzoek wordt ingediend bij de kennisgeving om bepaalde activiteiten met ggo's buiten een vastgestelde categorie van fysieke inperking te mogen uitvoeren. Het gaat dan bijvoorbeeld om activiteiten waarbij een apparaat moet worden gebruikt dat niet staat of kan staan binnen een categorie van fysieke inperking. De minister zal dan een op die situatie toegesneden risicobeoordeling doen en bezien of toepassing van alternatieve maatregelen de risico's voldoende kunnen inperken. Als de risico's niet voldoende kunnen worden ingeperkt, zal de minister niet instemmen met dit voorgenomen ingeperkt gebruik.

#### *Tweede lid*

Uit het oogpunt van de rechtszekerheid zijn in het tweede lid termijnen gegeven, waarbinnen de minister toepassing kan geven aan zijn bevoegdheden krachtens het eerste lid. Voor inperkingsniveau II-laag is aangesloten bij de wachtermijn van 45 dagen als bedoeld in artikel 2.17. Voor inperkingsniveau I geldt een dergelijke wachtermijn niet. Niettemin is in het tweede lid uit een oogpunt van uniformiteit ook voor dit inperkingsniveau een termijn van 45 dagen gegeven.

Na het verstrijken van de termijn kan de minister art. 2.19 niet meer toepassen. Wel blijft de mogelijkheid bestaan van een stakingsbevel (art. 2.54).

#### *Derde, vierde en vijfde lid*

In deze leden worden de gevolgen geregeld van een beslissing van de minister krachtens het eerste lid. Indien de minister een andere fysieke categorie van inperking of een ander inperkingsniveau aan het ingeperkt gebruik heeft toegekend, moet dat ingeperkt gebruik worden uitgevoerd overeenkomstig het inperkingsniveau en de categorie van fysieke inperking die door de minister zijn toegekend.

Als de minister niet heeft ingestemd met het ingeperkt gebruik, mag niet met het ingeperkt gebruik mag worden begonnen of moet het reeds begonnen ingeperkt gebruik worden gestaakt.

#### *Zesde lid*

Een bijzondere situatie ontstaat als de minister van mening is dat een bepaald ingeperkt gebruik dat is kennisgegeven, in feite vergunningplichtig is omdat het toegekende inperkingsniveau II-hoog, III of IV had moeten zijn. In dit geval zal de minister de kennisgeving aanmerken als een aanvraag om vergunning en deze als zodanig in behandeling nemen. In dat laatste geval mag pas begonnen worden met de werkzaamheden als de vergunning is verleend.

#### *Zevende en achtste lid*

Voor ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I geldt geen wachtermijn. Er mag vrijwel terstond met het ingeperkt gebruik worden begonnen (artikel 2.16). Ingevolge het tweede lid van artikel 2.19 heeft de minister niettemin 45 dagen om een beslissing over het ingeperkt gebruik te nemen die afwijkt van de gedane kennisgeving. Indien de minister binnen deze termijn verzoekt om nadere informatie wordt deze termijn opgeschort totdat de minister de nadere gegevens heeft ontvangen. Worden die gegevens niet tijdig overgelegd, dan kan de minister de kennisgeving alsnog aanmerken als niet gedaan, en dient het ingeperkt gebruik te worden gestaakt. Dit volgt uit het zevende en achtste lid.

Opgemerkt wordt dat de verplichting om het ingeperkt gebruik te staken onverlet laat dat de gebruiker een nieuwe kennisgeving mag doen. Het ligt in de rede dat de gebruiker bij die nieuwe kennisgeving alsnog gegevens overlegt die voldoen aan de veiligheidseisen van richtlijn 2009/41. Zou hij die gegevens opnieuw niet overleggen, dan kan de minister eventueel artikel 2.54 toepassen om te bereiken dat de gebruiker het ingeperkt gebruik onmiddellijk weer staakt. Ook kan dan sprake zijn van strijd met de zorgplicht van artikel 9.2.1.2 van de Wm.

#### **Artikel 2.20**

Voor veel inrichtingen gelden tegenwoordig algemene regels. Artikel 8.40a van de Wm biedt de mogelijkheid om een in een algemene regel opgenomen verplichte maatregel te vervangen door een andere, gelijkwaardige maatregel. Met "gelijkwaardig" wordt bedoeld dat de alternatieve maatregel ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu biedt. De gelijkwaardigheid wordt voorafgaand aan de toepassing getoetst door het bevoegd gezag. Het kan behalve om technische maatregelen ook gaan om andere maatregelen, bijvoorbeeld betreffende een werkwijze.

Artikel 2.20 is de parallel van artikel 8.40a van de Wm voor de voorschriften die op grond van hoofdstuk 9 van de Wm gelden voor het ingeperkt gebruik. Ook voor zover voorschriften gelden ingevolge artikel 9.2.2.1, zijn dus gelijkwaardige maatregelen mogelijk. Overeenkomstig hoofdstuk 9 heeft "gelijkwaardig" hier betrekking op de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu.

De hier geboden mogelijkheid van gelijkwaardige maatregelen is mede van belang omdat de voorschriften voor het ingeperkt gebruik doorgaans zowel op hoofdstuk 8 als hoofdstuk 9 van de Wm zullen berusten. Datzelfde moet dus gelden voor gelijkwaardige maatregelen. Voor hoofdstuk 8 is de mogelijkheid van gelijkwaardige maatregelen opgenomen in artikel 2.56.

Aangezien de beslissing van de minister het karakter van een beschikking heeft, is titel 4.1 van de Awb van toepassing op een aanvraag. Genoemd kunnen worden de bepalingen inzake gelegenheid voor de aanvrager en derden-belanghebbenden om hun zienswijze kenbaar te maken (afdeling 4.1.2). Het ligt voorts in de rede dat de minister een afschrift van zijn besluit zendt aan het bevoegd gezag voor de inrichting.

Opgemerkt wordt nog dat artikel 2.20 op elk moment gedurende het ingeperkt gebruik kan worden toegepast. Toepassing ervan is dus niet verbonden met een kennisgevings- of andere procedure.

## **Artikel 2.21**

### *Algemeen*

Hoofdstuk 8 van de Wm biedt ook de mogelijkheid van maatwerkvoorschriften (artikel 8.42). Bij de maatwerkvoorschriften is het nader invullen of aanvullen van de algemene regels de insteek, waarbij soms van normen mag worden afgeweken, uiteraard binnen de marges die richtlijn 2009/41 biedt. Artikel 2.21 is de parallel van artikel 8.42 van de Wm voor de voorschriften die op grond van hoofdstuk 9 van de Wm gelden voor het ingeperkt gebruik. Voor hoofdstuk 8 is de mogelijkheid van maatwerkvoorschriften opgenomen in artikel 2.57. Aangezien de beslissing van de minister het karakter van een beschikking heeft, is titel 4.1 van de Awb van toepassing.

Evenals artikel 2.20, kan artikel 2.21 op elk moment gedurende het ingeperkt gebruik worden toegepast.

### *Eerste lid*

Aangegeven wordt op welke onderwerpen de voorschriften betrekking kunnen hebben. Maatwerkvoorschriften kunnen zowel op verzoek van de gebruiker als ambtshalve worden vastgesteld.

### *Tweede lid*

De maatwerkvoorschriften kunnen afwijken van de door de minister vastgestelde regels voor het ingeperkt gebruik. Deze bepaling correspondeert met het derde lid van artikel 8.42 van de Wm.

### *Derde lid*

De voorschriften zijn vatbaar voor aanvulling, wijziging of intrekking, op verzoek of ambtshalve.

### *Vierde lid*

In het vierde lid is de beslistermijn vastgelegd voor een beslissing op verzoek.

### *Vijfde lid*

Desgevraagd legt de gebruiker de nodige gegevens aan de minister over. Artikel 4:5 van de Awb geeft ter zake verdere regels.

## **§ 2.2.2.3 Wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en II-laag**

In deze paragraaf wordt uiteengezet hoe moet worden omgegaan met voorgenomen veranderingen in het ingeperkt gebruik dat al is kennisgegeven. De artikelen 2.22, 2.23, en 2.24 behandelen daarbij volgende achtereenvolgende stappen in het proces.

- Artikel 2.22 behandelt in welke gevallen er een nieuwe risicobeoordeling moet worden gedaan;
- Artikel 2.23 bepaalt voor de gevallen dat er een risicobeoordeling moet worden gedaan, of deze gevolgd moet worden door een kennisgeving; en
- Artikel 2.24 regelt vervolgens op welk moment met de ggo-activiteiten die al dan niet zijn kennisgegeven mag worden gestart.

## **Artikel 2.22**

### *Eerste lid*

Indien de gebruiker het ingeperkt gebruik wil wijzigen, dan voert hij voorafgaand aan die wijziging een risicobeoordeling uit met betrekking tot de voorgenomen wijziging (*eerste volzin*).

Enige onduidelijkheid kan ontstaan over de vraag wanneer sprake is van een wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik, en wanneer moet worden gesproken over nieuw, dus nog niet eerder kennisgegeven gebruik. Twijfel kan met name ontstaan indien nieuwe activiteiten worden

ontwikkeld naast de bestaande. De *tweede volzin* beoogt hierover uitsluitel te bieden. Van een wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik is sprake als toegevoegde activiteiten deel uitmaken van het onderzoeksproject waarop de eerdere kennisgeving betrekking heeft. Dat project is te zien als het toegestane.

#### *Tweede lid*

De risicobeoordeling kan ingevolge het tweede lid achterwege worden gelaten indien de wijziging ggo's betreft die zijn samengesteld uit een gastheerorganisme en een vector die zijn opgenomen op, alsmede met een insertie die niet is opgenomen op:

- a. een lijst voor inperkingsniveau I als bedoeld in artikel 2.10, eerste lid;
- b. een lijst voor inperkingsniveau II-laag als bedoeld in artikel 2.11, eerste lid.

Uiteraard geldt daarbij dat de juiste categorie van fysische inperking en het juiste inperkingsniveau in acht moeten worden genomen.

#### *Derde lid*

Het derde lid bepaalt dat de vrijstelling van de risicobeoordeling van voorgenomen veranderingen eveneens geldt voor degene die een verzoek heeft ingediend als bedoeld in artikel 2.13 ten aanzien waarvan de minister een positief besluit heeft genomen. De vrijstelling als bedoeld in het onderhavige derde lid geldt alleen voor degene die het verzoek heeft gedaan.

De vrijstelling geldt ook als het gaat om een combinatie van een gastheer of vector die is opgenomen op een lijst en een gastheer of vector ten aanzien waarvan op grond van artikel 2.13 een positief besluit is genomen. Steeds geldt dat daarbij *geen* inserties mogen worden gebruikt die eigenschappen hebben als vermeld op de lijst van inserties bedoeld in artikel 2.10, eerste lid onder c. Ook in geval van een combinatie als hier bedoeld geldt de vrijstelling alleen voor de betrokken verzoeker.

De vrijstelling van de risicobeoordeling geldt voorts alleen als het voorgeschreven inperkingsniveau en de voorgeschreven categorie van fysische inperking in acht worden genomen. Dit volgt uit de bepaling dat het vierde lid van artikel 2.10 respectievelijk van artikel 2.11 in acht moet worden genomen.

#### *Vierde lid*

Op de risicobeoordeling zijn de reguliere regels voor een dergelijke beoordeling van toepassing.

### **Artikel 2.23**

#### *Eerste lid*

De uitkomst van de risicobeoordeling die is verricht op de voorgenomen wijzigingen bepaalt ook welke procedure gevolgd moet worden. Niet altijd moet de risicobeoordeling worden gevolgd door een nadere kennisgeving.

Het *eerste lid, onder a*, gaat over de situatie waarbij het te wijzigen ingeperkt gebruik op grond van de risicobeoordeling moet worden verricht op inperkingsniveau I in een categorie van fysische inperking die nog niet is kennisgegeven. In dit geval geldt dat eerst een wijziging van de kennisgeving moet worden ingediend. Als voorbeeld: er zijn al werkzaamheden met ggo's kennisgegeven die plaatsvinden in microbiologische laboratoria ML-I en in diervverblijven D-I. Vervolgens wil men ook werkzaamheden gaan uitvoeren met genetisch gemodificeerde planten waarbij een plantenkweekcel PC-I zal worden toegepast. In dit geval moeten de werkzaamheden vooraf worden kennisgegeven.

Het *eerste lid, onder b*, gaat over de situatie waarbij de risicobeoordeling inzake de voorgenomen verandering uitkomt op inperkingsniveau II-laag. In dat geval moet ook eerst een wijziging van de kennisgeving worden ingediend.

#### *Tweede lid*

De reguliere regels voor een eerste kennisgeving zijn ook hier van toepassing, zij het dat bij deze procedure alleen die gegevens behoeven te worden overgelegd die zullen wijzigen, met daarbij het gewijzigde verslag van de risicobeoordeling.

#### *Derde lid*

Dit lid geeft een voorziening voor het geval dat de risicobeoordeling uitwijst dat de beoordeelde activiteiten zullen worden verricht op inperkingsniveau II-hoog, III of IV. In dat geval moet een vergunning worden aangevraagd.

### **Artikel 2.24**

Dit artikel bepaalt wanneer met de voorgenomen wijzigingen mag worden begonnen. Het onderscheidend criterium is of op grond van artikel 2.23 wel of geen kennisgeving moet worden gedaan. Op grond van het *eerste lid* mag in het geval er wel een kennisgeving benodigd is, met de gewijzigde activiteiten overeenkomstig de gewijzigde kennisgeving worden gestart na de bevestiging van de ontvangst of met ingang van de tweede dag na de dag van aangetekende verzending van de kennisgeving. Dit is gebaseerd op artikel 7 en artikel 8, tweede lid, van richtlijn 2009/41. Voor een nadere toelichting op de formulering van het eerste lid wordt verwezen naar de toelichting op artikel 2.16.

Op grond van het *tweede lid* van de onderhavige bepaling mag direct na het voltooien van de risicobeoordeling met het gewijzigde gebruik worden gestart als de risicobeoordeling niet gevolgd hoeft te worden door een kennisgeving.

Voor een wijziging van het ingeperkt gebruik waaraan overeenkomstig de risicobeoordeling inperkingsniveau II-hoog, III of IV is toegekend, moet een (wijzigings)vergunning worden aangevraagd. Uiteraard mag pas met deze gewijzigde activiteiten worden begonnen als dat ingevolge de (wijzigings)vergunning is toegestaan. Dit is geregeld in het *derde lid*.

Met "direct na afronding van de risicobeoordeling" in het tweede lid wordt bedoeld: als het verslag van de risicobeoordeling er is.

### **Artikel 2.25**

Net als voor kennisgevingen van nieuwe ggo-activiteiten geldt voor wijzigingskennisgevingen dat de minister op grond van de artikelen 2.18 en 2.19 aanvullende informatie kan vragen die nodig is voor de beoordeling van de kennisgeving. Ook kan de minister andere voorschriften verbinden aan het gewijzigde ingeperkt gebruik of besluiten dat hij met het gewijzigde ingeperkt gebruik niet kan instemmen. De termijnen die hierbij van toepassing zijn, zijn gelijk aan de termijnen die gelden voor nieuwe ggo-activiteiten. Ook zijn de artikelen inzake gelijkwaardige voorschriften en maatwerkvoorschriften van overeenkomstige toepassing.

De artikelen 2.20 en 2.21 kunnen op elk moment gedurende het ingeperkt gebruik worden toegepast. Met het oog daarop worden zij mede van overeenkomstige toepassing verklaard.

### **Artikel 2.26**

#### *Eerste lid*

Het *eerste lid* van dit artikel betreft de zogenoemde revisie-kennisgeving. Het gaat om een integrale beschrijving van het ingeperkt gebruik, door de kennisgever, op een bepaald inperkingsniveau. Het eerste lid geeft de minister de bevoegdheid om een integrale beschrijving te vergen.

In het eerste lid wordt gesproken over een “volledige beschrijving van het ingeperkt gebruik op het door Onze Minister aangegeven inperkingsniveau”. Dat wil zeggen dat er extra gegevens moeten worden overgelegd. Het blijft evenwel een kennisgeving van een wijziging van het ingeperkt gebruik.

Formeel gaat het niet om een integrale kennisgeving, maar om een wijzigingskennisgeving waarbij extra gegevens worden overgelegd. Dat volgt uit de gekozen formulering: “een volledige beschrijving van het ingeperkt gebruik op het door Onze Minister aangegeven inperkingsniveau”. Het is dus niet zo dat ook het eerder kennisgegeven ingeperkt gebruik opnieuw wordt kennisgegeven. Voor dat eerder kennisgegeven ingeperkt gebruik gaat dus niet opnieuw een wachtermijn lopen.

Een integrale beschrijving van het ingeperkt gebruik zal met name van belang zijn:

- als er geleidelijk aan zoveel kennisgevingen zijn gedaan dat de minister (en wellicht ook de gebruiker) door de bomen het bos niet meer ziet;
- als eerdere kennisgevingen mogelijk invloed hebben op de beoordeling van de nieuwe kennisgeving.

Niet alleen voor de minister en de gebruiker maar ook voor de handhaving door de Inspectie kan de integrale beschrijving van betekenis zijn.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid geeft de gebruiker de bevoegdheid om de minister bij een kennisgeving die betrekking heeft op inperkingsniveau II-laag, te verzoeken om een beschikking inzake toestemming voor het gewijzigde ingeperkt gebruik op dat inperkingsniveau. Het is een gelijke bevoegdheid als de gebruiker heeft bij de eerste kennisgeving (artikel 2.17). De tweede volzin geeft de gebruiker ook de mogelijkheid om te verzoeken om een beschikking die betrekking heeft op het volledige ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-laag. In de praktijk is gebleken dat gebruikers soms prijs stellen op een dergelijk document.

De minister willicht het verzoek in, maar is hier niet gebonden aan een beslistermijn. Dat heeft te maken met het feit dat geen wachtermijn van toepassing is. Ingevolge artikel 2.24 mag de gebruiker immers met de gewijzigde activiteiten overeenkomstig de gewijzigde kennisgeving starten na de bevestiging van de ontvangst of met ingang van de tweede dag na de dag van verzending van de kennisgeving. Het doen van een verzoek om een beschikking inzake toestemming brengt hier geen verandering in.

### **§ 2.2.2.4 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau I en II-laag**

#### **Artikelen 2.27 – 2.31**

Een gebruiker moet een hernieuwde risicobeoordeling uitvoeren als zich binnen het ingeperkt gebruik een onbedoelde verandering heeft voorgedaan of als er nieuwe informatie is verkregen die van invloed is of kan zijn op de risico's van het ingeperkt gebruik.

De hernieuwde risicobeoordeling kan in essentie leiden tot de volgende drie situaties:

1. Het inperkingsniveau gaat omhoog, en de eerder gehanteerde voorschriften zijn niet meer afdoende.

Basisregel 1 is dat bij situatie 1 de gebruiker onmiddellijk:

- de betreffende ggo-activiteiten op het hogere inperkingsniveau gaat uitvoeren, en
- over de betreffende activiteiten een (wijzigings)kennisgeving indient of daarvoor een vergunning aanvraagt, waarbij de activiteiten hangende de te volgen procedure op het hogere inperkingsniveau mogen worden voortgezet.



2. Het inperkingsniveau blijft gelijk en de normaal gehanteerde voorschriften zijn afdoende. Basisregel 2 is dat er bij situatie 2 alleen een verslag van de herziene risicobeoordeling moet worden gemaakt.

3. Het inperkingsniveau gaat omlaag en als gevolg zouden de normaal gehanteerde voorschriften verder gaan dan strikt noodzakelijk is.

Basisregel 3 is dat de gebruiker bij situatie 3:

- voor de betreffende activiteiten een (wijzigings)kennisgeving indient waarbij de toekenning van het lagere inperkingsniveau moet worden gemotiveerd;
- de betreffende activiteiten pas op het lagere inperkingsniveau mag uitvoeren als daarvoor toestemming is verkregen van de minister;
- de activiteiten op het eerder toegekende inperkingsniveau hangende de procedure mag voortzetten.

Als de minister door een gebruiker op de hoogte wordt gebracht van een situatie waar een hernieuwd uitgevoerde risicobeoordeling leidt tot een ander inperkingsniveau, dan kan hij eisen dat het ingeperkt gebruik wordt geschorst, beëindigd of op een andere wijze moet worden uitgevoerd.

Een en ander is geregeld in de artikelen 2.27 – 2.31. Voor basisregel 2 is geen bepaling opgenomen. Dat brengt mee dat bij situatie 2 alleen de bepalingen inzake de risicobeoordeling behoeven te worden gevolgd. De verslagplicht is opgenomen in artikel 2.6.

### **Artikel 2.27**

Nadat de gebruiker de kennisgeving heeft gedaan en met de activiteiten is gestart, kunnen er onbedoelde veranderingen in het ingeperkt gebruik optreden. Ook kan er nieuwe informatie beschikbaar komen die van invloed is of kan zijn op de risico's die aan de activiteiten met ggo's verbonden zijn. In beide gevallen is het noodzakelijk dat de risicobeoordeling wordt herzien zodat inzichtelijk wordt of de voorschriften die bij de uitvoering worden gehanteerd, nog steeds passend zijn.

Een voorbeeld waarbij er een onbedoelde verandering aan het ingeperkt gebruik is opgetreden, is als de aanvrager voornemens was om genomische sequenties te kloneren uit een populatie van organismen waarin naar verwachting geen genen voorkomen die coderen voor een schadelijk genproduct. Desondanks wordt een onverwacht effect waargenomen, bijvoorbeeld: bij klonering in *E. coli* K12 als gastheer wordt een zodanig veranderde koloniemorfologie gezien, dat er sprake zou kunnen zijn van functioneel herstel van de celwand van *E. coli* K12, waardoor de biologische inperking van de gastheerstam (gedeeltelijk) wordt opgeheven. Indien men verder wil werken met zo'n isolaat, moet, zolang niet is uitgezocht of de biologische inperking daadwerkelijk is gewijzigd, ervan uit worden gegaan dat de biologische inperking daadwerkelijk is verminderd. Op basis van deze gegevens moet de risicobeoordeling worden aangepast, wat leidt tot de conclusie dat op een hoger inperkingsniveau moet worden gewerkt. De hiervoor beschreven onbedoeld opgetreden wijziging moet op grond van dit onderdeel worden kennisgegeven aan de minister.

Een voorbeeld waarbij (nieuwe) gegevens beschikbaar komen die gevolgen kunnen hebben voor de risico's, is als op grond van de nieuwe gegevens een organisme in een hogere pathogeniteitsklasse moet worden ingedeeld. Dit heeft direct gevolgen voor de risico's en leidt tot inschaling op een hoger inperkingsniveau dan het inperkingsniveau dat eerder was toegekend. De activiteiten moeten dan op dit hogere niveau worden uitgevoerd. Met het aanpassen van de veiligheidsmaatregelen mag de gebruiker dan niet wachten tot de minister op die kennisgeving heeft gereageerd. Hij dient reeds uit eigen beweging aanvullende veiligheidsmaatregelen te nemen.

## **Artikel 2.28**

*Een andere categorie van fysieke inperking binnen niveau I of II-laag; Van niveau I omhoog naar II-laag*

Dit artikel gaat over de situatie waarbij binnen het kennisgevingssysteem de herziene risicobeoordeling leidt tot toekenning van een andere categorie van fysieke inperking binnen niveau I of II-laag of van inperkingsniveau II-laag in plaats van het eerder toegekende inperkingsniveau I. De gebruiker volgt dan basisregel 1.

Met "vanaf dat tijdstip" in het tweede lid wordt bedoeld op het tijdstip van de toekenning van de gewijzigde categorie van fysieke inperking.

## **Artikel 2.29**

*Van niveau I of II-laag omhoog naar II-hoog, III of IV*

Dit artikel gaat over de situatie waarbij er een overgang plaatsvindt van het kennisgevingssysteem naar het vergunningensysteem. De gebruiker volgt dan basisregel 1. In aanvulling daarop geldt dat als de gebruiker niet aan de bepalingen van het hogere inperkingsniveau kan voldoen, hij het ingeperkt gebruik staakt. Dit laatste doet zich bijvoorbeeld voor als de gebruiker op basis van de hernieuwde risicobeoordeling het betreffende ingeperkt gebruik moet gaan uitvoeren in een ML-III laboratorium op inperkingsniveau III maar er binnen de inrichting geen ML-III laboratorium aanwezig is.

Op grond van het *tweede lid* moet de gebruiker binnen 14 dagen een aanvraag om vergunning indienen als hij het ingeperkt gebruik hangende de vergunningprocedure wil blijven voortzetten. Volgt de aanvraag niet binnen de genoemde termijn, dan dient het ingeperkt gebruik te worden gestaakt totdat op de aanvraag is beslist. Volgt de aanvraag wel binnen de genoemde termijn, dan mag het ingeperkt gebruik overeenkomstig de voorschriften voor het nieuwe inperkingsniveau worden voortgezet, totdat op de aanvraag onherroepelijk is beslist. "Onherroepelijk" wil zeggen dat de beslissing op de aanvraag definitief is. Dat is het geval als geen beroep meer mogelijk is of een ingesteld beroep is afgehandeld.

Er is hier - in tegenstelling tot het eerste lid van artikel 2.29 waar de minister onmiddellijk op de hoogte moet worden gesteld - een termijn van 14 dagen opgenomen voor de indiening van een aanvraag. Dit verschil is gelegen in het feit dat voor een (wijzigings)vergunningaanvraag meer tijd nodig is dan voor het doen van een mededeling op grond van artikel 2.29, eerste lid.

In het vierde lid wordt een regeling gegeven voor ggo's die bij het staken van het ingeperkt gebruik ter plaatse voorhanden zijn. Deze ggo's moeten worden vernietigd, of worden opgeslagen onder de condities die gelden voor opslag van deze ggo's (bijlage 7 van de Regeling ggo). Voor een toelichting op de begrippen "vernietigen" en "opslaan" wordt verwezen naar § 13.2.4 van het algemeen deel van deze toelichting.

## **Artikel 2.30**

*Van niveau II-laag omlaag naar I*

Deze bepaling gaat over een omlaagschaling binnen het kennisgevingssysteem. Hierbij volgt de gebruiker basisregel 3. De minister zal in dat geval de betreffende situatie beoordelen en een beslissing nemen ten aanzien van de door de gebruiker voorgestelde omlaagschaling. Pas na ontvangst van deze beslissing mag de gebruiker het betreffende ingeperkt gebruik op het lagere inperkingsniveau gaan uitvoeren. In feite is deze bepaling een equivalent van de situatie beschreven in artikel 2.8, tweede lid. Op grond van artikel 2.8, tweede lid, kan degene die een risicobeoordeling heeft gedaan de minister verzoeken om een lager inperkingsniveau aan het ingeperkt gebruik toe te kennen dan de regels voor de risicobeoordeling voorschrijven. In beide situaties mag pas van de algemene regels voor de risicobeoordeling worden afgeweken als de

minister dat heeft goedgekeurd. In aanvulling daarop kan de minister op grond van het derde lid van artikel 2.30 zo nodig voorschriften verbinden aan zijn instemming.

Ook hier is de term “onherroepelijk” gebruikt. De beslissing van de minister omtrent het verlenen van instemming met de verlaging van het inperkingsniveau heeft het karakter van een beschikking en is derhalve vatbaar voor bezwaar en beroep. De minister heeft zijn instemming eerst onherroepelijk verleend als geen bezwaar of beroep meer mogelijk is c.q. op eventueel ingediend bezwaar of beroep is beslist.

### **Artikel 2.31**

Als het inperkingsniveau omhoog of omlaag gaat, kan de minister de gebruiker op grond van artikel 2.31 bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen, te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen. Deze bepaling is bedoeld als vangnet voor het geval toepassing van de basisregels in een specifiek geval onvoldoende of mogelijk onvoldoende zou zijn.

De minister is bevoegd een besluit op grond van artikel 2.31 te wijzigen of in te trekken. Dit volgt uit de systematiek van het bestuursrecht, en behoeft dus geen expliciete regeling. De mogelijkheid van aanpassing aan eventuele nieuwe omstandigheden of inzichten is hierdoor gewaarborgd.

Het besluit van de minister heeft het karakter van een beschikking. Derhalve staat voor de geadresseerde en eventuele andere belanghebbenden bezwaar en beroep open. Titel 4.1 van de Awb is van toepassing, voor zover deze titel geldt voor beschikkingen die niet op aanvraag worden genomen. Van betekenis zijn met name de bepalingen inzake het horen van de belanghebbende(n) (artikelen 4:8, 4:9 en 4:11).

Het laatste lid is gelijk aan het vierde lid van artikel 2.29.

### **§ 2.2.2.5 Periodieke herhaling van de risicobeoordeling met betrekking tot inperkingsniveau I en II-laag**

#### **Artikel 2.32**

##### *Eerste lid*

In deze bepaling is artikel 5, tweede lid, van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. Op grond daarvan moet een gebruiker de risicobeoordeling periodiek herhalen. In het eerste lid is daarbij bepaald dat dit geldt indien twee jaar is verstreken sinds de laatste volledige risicobeoordeling. Er wordt hier gesproken van de laatste *volledige* risicobeoordeling om aan te geven dat wijzigingsbeoordelingen (deelbeoordelingen) niet meetellen. Een volledige risicobeoordeling heeft betrekking op het volledige ingeperkte gebruik. Daarbij wordt bedoeld op ingeperkt gebruik zoals dat oorspronkelijk in één kennisgeving is kennisgegeven, inclusief de latere wijzigingen daarin die door middel van een deelbeoordeling zijn beoordeeld.

Dus als er – bijvoorbeeld - in januari van jaar x een volledige risicobeoordeling is gedaan, en in juli van dat jaar een wijzigingskennisgeving is ingediend met daarin een risicobeoordeling ten aanzien van een gedeelte van het ingeperkt gebruik, dan telt deze laatste beoordeling niet mee. Dit betekent dat de gebruiker daarna in januari van jaar x + 2 een periodieke hernieuwde risicobeoordeling over het volledige ingeperkt gebruik uitvoert.

##### *Tweede en derde lid*

Op grond van het *tweede en derde lid* kan de periodieke herhaling van de risicobeoordeling in bepaalde gevallen achterwege blijven. Allereerst geldt de uitzondering – op grond van het tweede lid - voor gevallen waarbij werkzaamheden met ggo's worden verricht die zijn samengesteld uit:

- gasteren en vectoren die door de minister zijn aangewezen als geschikt voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I c.q. II-laag, en

- de gebruikte inserties geen sequentie bevatten die niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I c.q. II-laag.

De uitzondering geldt op grond van het derde lid ook voor degene die:

- de minister overeenkomstig artikel 2.13 heeft verzocht om vast te stellen of een gastheer, een vector of een insertie geschikt is voor de vervaardiging van een ggo van inperkingsniveau I c.q. II-laag,
- daar een bevestigend antwoord op heeft gekregen, en
- deze gebruikt in combinatie met andere gastheren en vectoren die geplaatst zijn op de lijst waarbij de gebruikte inserties geen eigenschappen hebben als vermeld op de insertielijst als bedoeld in artikel 2.10, eerste lid onder c.

#### *Vierde lid*

De wijze waarop deze periodieke risicobeoordeling moet worden uitgevoerd verschilt niet van de wijze waarop de eerste risicobeoordeling moet worden uitgevoerd. Derhalve worden in het *vierde lid* de artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 van overeenkomstige toepassing verklaard. Voorts worden de artikelen 2.28 tot en met 2.31 van overeenkomstige toepassing verklaard. Dit heeft de volgende achtergrond. De periodieke herhaling van de risicobeoordeling kan net als de herziening van de risicobeoordeling bij onbedoelde veranderingen of nieuwe informatie, leiden tot de toekenning van een ander inperkingsniveau c.q. een andere categorie van fysieke inperking dan eerder was toegekend. De overgangsituaties die zich bij de periodieke herhaling van de risicobeoordeling kunnen voordoen zijn dezelfde overgangsituaties als beschreven in de artikelen 2.28 tot en met 2.30. Deze zijn derhalve samen met artikel 2.31 van overeenkomstige toepassing verklaard.

### **§ 2.2.2.6 Verdere bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau I en II-laag**

#### **Artikel 2.33**

##### *Algemeen*

Artikel 2.33 ziet op andere gevallen dan artikel 2.27. Artikel 2.27 ziet op gevallen waarbij ggo's in een bepaalde categorie van fysieke inperking worden gehanteerd maar waarbij als gevolg van veranderde omstandigheden – bijvoorbeeld veranderde eigenschappen van het ggo - mogelijk een andere categorie van fysieke inperking of een ander inperkingsniveau gehanteerd moet worden. In dit geval is er geen sprake van een mogelijk contact van het ggo met het milieu.

Artikel 2.33 ziet daarentegen op situaties waarbij ggo's - als gevolg van ongewone voorvallen - buiten de toegekende categorie van fysieke inperking terecht gekomen zijn of kunnen zijn gekomen en er derhalve (milieu)gevolgen kunnen zijn. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als het glas van een kas breekt als gevolg van een hagelbui. Zo'n incident kan milieu-effecten hebben, bijvoorbeeld als ggo's zich via de gebroken ruit verspreiden in de omgeving. Als vervolgens een hernieuwde risicobeoordeling wordt uitgevoerd van deze ggo-activiteiten onder normaal ingeperkt gebruik, dan zou deze leiden tot hetzelfde inperkingsniveau en dezelfde categorie van fysieke inperking die is bepaald voordat het ongewone voorval heeft plaatsgevonden. Een ander voorbeeld is **waterschade of brand**.

Een ander onderscheid met artikel 2.27 is dat artikel 2.27 ziet op wijzigingen die blijvend zijn c.q. waarvan de gebruiker wil dat deze blijvend zijn, terwijl artikel 2.33 betrekking heeft op "wijzigingen" die niet blijvend zijn c.q. waarvan de gebruiker niet wil dat deze blijvend zijn.

Met de term "ongewoon voorval" wordt aangesloten bij de terminologie van hoofdstuk 17 van de Wm. Het gaat om een ruim begrip, dat mede het "ongeval" in de zin van richtlijn 2001/18 omvat. In Nederlandsrechtelijke zin vallen er zowel ongevallen met ggo's als incidenten met ggo's onder.

Met de term "incident" wordt bedoeld op een situatie waarin er iets anders gaat dan zou moeten, met als gevolg dat de inperking wordt doorbroken.

Hoofdstuk 17 van de Wm ("Maatregelen in bijzondere omstandigheden") geeft al regels voor ongewone voorvallen. In dit kader moeten hier met name de artikelen 17.1 – 17.3 en artikel 17.19 (voorheen artikel 40 van de Wet milieugevaarlijke stoffen) worden genoemd. Deze artikelen zijn mede van toepassing bij een ongewoon voorval waarbij ggo's zijn betrokken. Daarnaast is er de zorgplicht van artikel 9.2.1.2 van de Wm. Toch is een specifieke bepaling in het onderhavige besluit van belang. Artikel 2.33 voorziet hierin. Het artikel berust op artikel 9.2.2.1 van de Wm. Het artikel laat de toepasselijkheid van hoofdstuk 17 van de Wm onverlet.

In artikel 2.33 worden expliciet drie verplichtingen van de gebruiker vastgelegd:

- Het opstellen van veiligheidsprocedures inzake bij een ongewoon voorval te nemen maatregelen
- Het doen van een mededeling aan de minister als zich een ongewoon voorval voordoet
- Het nemen van maatregelen ter beperking van de gevolgen van een ongewoon voorval.

De verplichting tot het nemen van maatregelen impliceert dat de gebruiker ook milieuonderzoek zal moeten doen. Daarmee bepaalt hij immers welke maatregelen genomen kunnen en moeten worden c.q. of de genomen maatregelen afdoende zijn.

Het opstellen van veiligheidsprocedures is een voorschrift van preventieve aard. Dat staat naast de genoemde artikelen van hoofdstuk 17 van de Wm, die aanhaken bij de situatie waarin een ongewoon voorval zich reeds heeft voorgedaan. De mededeling aan de minister staat naast de melding aan het bevoegd gezag voor de inrichting van artikel 17.2. De plicht om maatregelen te treffen is te zien als een concretisering van de verplichting die in artikel 17.1 is vervat. Onder meer wordt buiten kijf gesteld dat ook de gezondheid van de mens een aandachtsveld is.

Voor de goede orde wordt nog opgemerkt dat artikel 2.33, anders dan artikel 17.1 - 17.3 van de Wm, niet beperkt is tot inrichtingen.

#### *Eerste lid*

In het eerste lid is artikel 13 van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd voor ingeperkt gebruik van inperkingsniveau I en II-laag. Het gaat hierbij om de verplichting dat er voorafgaand aan het ingeperkt gebruik door de gebruiker veiligheidsprocedures moeten worden gesteld voor de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid behelst een nieuwe bepaling in het besluit. Voorheen werd dit voorschrift verbonden aan de afgegeven ingeperkt-gebruikvergunning. Nu het vergunningensysteem voor de inperkingsniveaus I en II-laag is vervangen door een kennisgevingsysteem, is opname van deze verplichting voor deze inperkingsniveaus in de formele regels noodzakelijk. Op basis hiervan moeten gebruikers ongewone voorvallen waarbij ggo's buiten de toegekende categorie van fysieke inperking terecht gekomen zijn of kunnen zijn, onmiddellijk melden aan de minister. De verplichting zal voor inperkingsniveaus II-hoog, III en IV blijven gelden via de vergunningvoorschriften.

#### *Derde lid*

Op grond van het derde lid moet de gebruiker als zich zo'n ongewoon voorval heeft voorgedaan, maatregelen treffen om de risico's zo veel mogelijk te beperken. Als ggo's buiten de toegekende categorie van fysieke inperking terecht zijn gekomen, is dit in feite een introductie in het milieu. Uit het derde lid volgt dat de gebruiker de onbedoelde "introductie in het milieu" zo goed mogelijk ongedaan moet maken. Dit kan bijvoorbeeld door de betreffende ggo's uit dit milieu te verwijderen of ze dood te maken. Dit houdt bijvoorbeeld in dat, als er een kweek van genetisch gemodificeerde micro-organismen buiten de fysieke inperking op de grond is gevallen, deze wordt opgeruimd en de vloer daarna wordt gedesinfecteerd. Als het niet mogelijk is om de ggo's uit het milieu te

verwijderen, moeten andere maatregelen worden toegepast. Het is raadzaam in dat geval in overleg met de minister te bepalen welke maatregelen gebruikt zullen worden.

#### **Artikel 2.34**

In de artikelen 2.27 tot en met 2.31 is geregeld welke verplichting geldt voor de gebruiker als hij kennisneemt van nieuwe informatie die van invloed is of kan zijn op het toegekende inperkingsniveau. De onderhavige bepaling, die van toepassing is op de minister, is een pendant van de hiervoor genoemde bepalingen die gelden voor de gebruiker. De onderhavige bepaling regelt dus de bevoegdheden van de minister als deze kennisneemt van nieuwe informatie. De minister kan de gebruiker dan op basis van dit artikel van bevelen dat het ingeperkt gebruik wordt geschorst, beëindigd of dat de omstandigheden daarvan worden gewijzigd. De gebruiker moet aan een dergelijk bevel onmiddellijk gehoor geven.

Voor toepassing van artikel 2.34 is niet vereist dat sprake moet zijn van een bepaalde mate van gevaar of risico. De eisen voor toepassing van dit artikel zijn derhalve minder streng dan de eisen waaraan moet zijn voldaan om toepassing te kunnen geven aan artikel 17.19 van de Wm.

Het besluit van de minister heeft het karakter van een beschikking. Derhalve staat daar voor de geadresseerde en eventuele andere belanghebbenden bezwaar en beroep tegen open. Titel 4.1 van de Awb is van toepassing, voor zover deze titel geldt voor beschikkingen die niet op aanvraag worden genomen. Van betekenis zijn met name de bepalingen inzake het horen van de belanghebbende(n) (artikelen 4:8, 4:9 en 4:11).

Het laatste lid is gelijk aan het vierde lid van artikel 2.29.

#### **Afdeling 2.2.3 Inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

##### **§ 2.2.3.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

#### **Artikel 2.35**

Voor het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III en IV geldt een vergunningplicht. Dit wil echter niet zeggen dat alleen de vergunning de voorwaarden bepaalt waaronder het ingeperkt gebruik op de inperkingsniveaus II-hoog, III en IV mag plaatsvinden. Ook voor het ingeperkt gebruik op deze inperkingsniveaus gelden immers algemene regels, met name vastgesteld bij de Regeling ggo. Uiteraard zijn in een concreet geval alleen de algemene regels relevant die betrekking hebben op het ingeperkt gebruik dat in dat geval wordt verricht.

Het derde lid van artikel 2.35 biedt duidelijkheid over de regels en voorschriften die van toepassing zijn op het ingeperkt gebruik op inperkingsniveaus II-hoog, III en IV. In het derde lid worden de algemene regels voorop gesteld. Daarnaast gaat het om specifieke voorschriften die door de minister bij beschikking worden vastgesteld en om de aan de vergunning verbonden voorschriften. Deze voorschriften kunnen de algemene regels aanvullen of daarvan afwijken. Zie daartoe ook artikel 2.39, artikel 2.40 en artikel 2.41, in verbinding met artikel 2.20 en artikel 2.21, alsmede artikel 2.44 en artikel 2.47. Afwijkende voorschriften gaan boven de algemene regels waarvan zij afwijken.

In de praktijk pleegt in de vergunning te worden aangegeven wat de relevante voorschriften zijn, inclusief de toepasselijke algemene regels. Voor zover het algemene regels betreft, is dit welbeschouwd service, want die regels gelden toch al. Niettemin is dit een zinvolle praktijk, omdat de gebruiker aldus alle relevante voorschriften samenhangend in één document vindt. Waar de vergunning – met toepassing van dit besluit – uitdrukkelijk afwijkt van de relevante voorschriften, heeft het vergunningvoorschrift uiteraard wel juridische status.

## § 2.2.3.2 Nog niet vergund ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III en IV

### Artikel 2.36

Dit artikel correspondeert met het tweede tot en met het zesde lid van artikel 2.15. Voor een toelichting wordt daarom verwezen naar de toelichting op artikel 2.15.

### Artikel 2.37

#### *Eerste lid*

De beslistermijn voor vergunningaanvragen op grond van hoofdstuk 9 van de Wm is gesteld op 45 dagen voor inperkingsniveau II-hoog en inperkingsniveau III. De beslistermijn voor inperkingsniveau IV is gesteld op 90 dagen.

Voor inperkingsniveau II-hoog geldt, overeenkomstig de termijnen voor inperkingsniveau II-laag, een beslistermijn van 45 dagen. Voor de inperkingsniveaus III en IV kent richtlijn 2009/41 afhankelijk van de situatie een beslistermijn van uiterlijk 45 of van uiterlijk 90 dagen voor de beslissing van de minister (artikel 9, tweede lid). In het besluit is hierbij aangesloten, met dien verstande dat de termijn in artikel 2.37 in meer gevallen is gesteld op 45 dagen dan in de richtlijn het geval is. 45 dagen wordt in de meeste gevallen voldoende geacht. De 90 dagen gelden in het besluit alleen voor inperkingsniveau IV. Daar is een langere termijn wel nodig, omdat de ggo-activiteiten op dat niveau dermate complex zijn dat daarvoor een langere behandelperiode nodig is in vergelijking met de inperkingsniveaus II-hoog en III. Overigens is er praktisch gezien in Nederland (nog) geen inrichting waarbinnen een faciliteit of een categorie van fysieke inperking aanwezig is op inperkingsniveau IV.

#### *Tweede lid*

Op grond van artikel 9.2.2.3, derde lid, eerste volzin, van de Wm wordt de voorbereiding van een vergunning standaard behandeld met afdeling 3.4 van de Awb. Hiervan kan op grond van artikel 9.2.2.3, derde lid, tweede volzin, van de Wm bij algemene maatregel van bestuur worden afgeweken. In het tweede lid is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. De achterliggende reden hiervoor is gelegen in het feit dat de termijnen die overeenkomstig richtlijn 2009/41 die bij de vergunningverlening moeten worden gehanteerd, niet stroken met de termijn van afdeling 3.4 van de Awb. Voor de vergunning van de inrichting op grond van hoofdstuk 8 van de Wm geldt wel afdeling 3.4 van de Awb. Betrokkenheid van belanghebbenden is dus gewaarborgd.

### Artikel 2.38

#### *Algemeen*

Artikel 2.38 regelt een verzoek van de minister om nadere informatie. Een zelfstandige regel is op zijn plaats, aangezien artikel 2.38 gedurende de gehele procedure geldt, terwijl artikel 4:5 van de Awb gericht is op de eerste fase van de vergunningprocedure. Artikel 2.38 kan echter ook in een latere fase worden benut, bijvoorbeeld na de ontvangst van het advies van de COGEM.

#### *Eerste lid*

In dit lid is de verplichting tot het desverzocht verstrekken van nadere informatie opgenomen. Ook is aangegeven dat de minister een termijn stelt waarbinnen de informatie moet zijn verstrekt.

#### *Tweede lid*

De klok van het verstrijken van de proceduretermijn van het eerste en derde lid van artikel 2.37 wordt stilgezet gedurende de tijd welke de minister wacht op nadere informatie.

#### *Derde en vierde lid*

Op grond van het derde lid kan de minister besluiten om de aanvraag niet of niet verder te behandelen als de nadere gegevens niet tijdig ontvangen zijn. Deze bepaling is opgenomen om te

voorkomen dat kennisgevingen gedurende zeer lange tijd in behandeling blijven staan en als gevolg daarvan het afhandelingsstelsel gaan vervuilen en verstopten. De gebruiker wordt van een dergelijk besluit onverwijld op de hoogte gesteld (vierde lid).

### **Artikel 2.39**

De minister kan aan een vergunning ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu voorschriften verbinden. Dit is geregeld in het vierde lid van artikel 9.2.2.3 van de Wm.

#### *Eerste en tweede lid*

De belangrijkste voorschriften die aan de vergunning zullen worden verbonden hebben betrekking op de categorie van fysieke beperking en het beperkingsniveau dat voor specifiek benoemde ggo-activiteiten moet worden toegepast. Zekerheidshalve is in het *eerste lid* van artikel 2.39 neergelegd dat dit aspect een verplicht onderdeel van elke vergunning is. Ook is vastgelegd dat de minister mag afwijken van hetgeen hieromtrent in de vergunningaanvraag is aangegeven (*tweede lid*).

De hier genoemde vergunningvoorschriften vormen het equivalent van de algemene regels die bij beperkingsniveau I en II-laag bepalen op welke wijze de activiteiten moeten worden uitgevoerd. Bij de beperkingsniveaus I en II-laag is bepaald dat het beperkt gebruik moet worden uitgevoerd in de categorie van fysieke beperking en het beperkingsniveau dat is toegekend op basis van de risicobeoordeling. Bij het vergunningensysteem wordt de van toepassing zijnde categorie van fysieke beperking weliswaar ook bepaald op basis van de risicobeoordeling maar deze wordt expliciet opgenomen als verplichting in de vergunning in plaats van in de algemene regels.

#### *Derde lid*

Op grond van het derde lid kan de minister een aanvraag die betrekking heeft op beperkt gebruik waaraan naar het oordeel van de minister beperkingsniveau I of II-laag moet worden toegekend, aanmerken als een kennisgeving. Het kan ook om een gedeelte van een aanvraag gaan. In een dergelijk geval zal de minister schriftelijk aan de aanvrager mededelen dat de aanvraag als geheel of het betreffende deel daarvan wordt aangemerkt als een kennisgeving. Na ontvangst van deze mededeling mag de aanvrager met de betreffende ggo-activiteiten starten. Hierbij wordt aangenomen dat uit de mededeling van de minister blijkt dat hij instemt met het voorgenomen beperkt gebruik. Daarom is de gebruikelijke wachtermijn voor beperkingsniveau II-laag in dit geval niet nodig.

### **Artikel 2.40**

Dit artikel maakt het mogelijk dat de minister bij de vergunning afwijkt van de voorschriften die zijn gesteld krachtens artikel 2.2 van dit besluit. Op deze wijze kan steeds adequaat op elke specifieke situatie worden ingespeeld.

### **Artikel 2.41**

Ingevolge dit artikel geldt ook met betrekking tot de beperkingsniveaus II-hoog, III en IV de mogelijkheid van gelijkwaardige voorschriften en maatwerkvoorschriften. Deze bepaling is van betekenis omdat voor het beperkt gebruik op deze niveaus ook algemene regels gelden. Op grond van artikel 2.41 kunnen voorschriften die behoren tot deze algemene regels worden vervangen door gelijkwaardige voorschriften, dan wel worden aangevuld of nader worden ingevuld. Hoewel bij de vergunning voorschriften kunnen worden gegeven die afwijken van de algemene regels, bestaat toch behoefte aan de mogelijkheid die artikel 2.41 biedt. Zo geschiedt een afwijking van artikel 6 van de Regeling ggo (Administratie) bij afzonderlijke beslissing van de minister.



### **§ 2.2.3.3 Wijziging van reeds vergund ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

Voor een toelichting op welke veranderingen aan het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III of IV met een nieuwe aanvraag, een wijzigingsaanvraag of een melding kunnen worden gedaan wordt verwezen naar 6.3.4 van de algemene toelichting.

#### **Artikel 2.42**

##### *Eerste lid*

Indien de gebruiker het ingeperkt gebruik wil wijzigen, dan voert hij voorafgaand aan die wijziging een risicobeoordeling uit met betrekking tot de voorgenomen wijziging (eerste volzin).

Enige onduidelijkheid kan ontstaan over de vraag wanneer sprake is van een wijziging van reeds vergund ingeperkt gebruik, en wanneer moet worden gesproken over nieuw, dus nog niet eerder vergund gebruik. Twijfel kan met name ontstaan indien nieuwe activiteiten worden ontwikkeld naast de bestaande. De tweede volzin beoogt hierover uitsluitsel te bieden. Van een wijziging van reeds vergund ingeperkt gebruik is sprake als toegevoegde activiteiten deel uitmaken van het onderzoeksproject waarop de geldende vergunning betrekking heeft. Dat project is te zien als het vergunde.

##### *Tweede lid*

Op de risicobeoordeling zijn de reguliere regels voor een dergelijke beoordeling van toepassing.

##### *Derde lid*

Voor de goede orde is vastgelegd dat de risicobeoordeling zo nodig moet worden gevolgd door een procedure tot wijziging van de vergunning. De hernieuwde risicobeoordeling is niet vrijblijvend; immers er moet een situatie blijven bestaan die door de algemene regels en de vergunning wordt gedekt.

#### **Artikel 2.43**

Deze bepaling geeft de minister de mogelijkheid om op verzoek van de vergunninghouder een vergunning te wijzigen. Aangegeven is dat de wijzigingsprocedure ook wordt gevolgd als het gaat om het toevoegen van activiteiten die deel uitmaken van het onderzoeksproject waarop de geldende vergunning betrekking heeft. Dit spoort met het eerste lid van artikel 2.42.

#### **Artikel 2.44**

De procedure die geldt voor de afhandeling van verzoeken tot wijziging van de vergunning is hetzelfde als de procedure die geldt voor een standaard vergunningaanvraag. Derhalve is hier opgenomen dat de artikelen 2.36 tot en met 2.40 van overeenkomstige toepassing zijn. Er geldt daarbij een uitzondering voor de gegevens die moeten worden overlegd. In het geval van een wijzigingsaanvraag hoeven alleen die gegevens te worden overgelegd die relevant zijn voor de gevraagde wijziging van de vergunning.

Het feit dat artikel 2.37 van overeenkomstige toepassing is, betekent dat de termijn die op grond van dit besluit geldt voor een wijzigingsaanvraag van inperkingsniveau IV 90 dagen is in plaats van de termijn van 45 dagen die hiervoor is opgenomen in richtlijn 2009/41.

Een afwijking van richtlijn 2009/41 bij implementatie in nationale wetgeving is mogelijk indien deze afwijking in het belang is van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. In dit specifieke geval gaat het om activiteiten met ggo's die veel risico voor de gezondheid van de mens en het mens inhouden. Voor de afhandeling is dan ook zeer waarschijnlijk een advies van de COGEM nodig. De in de richtlijn genoemde termijn van 45 dagen is te kort om de

wijzigingsaanvraag op inperkingsniveau IV met voldoende waarborgen voor de menselijke gezondheid en het milieu te kunnen afhandelen. In de praktijk zal een termijn van 90 dagen geen problemen geven omdat deze (bijna) niet voorkomen. Er is tot op heden nog geen vergunning afgegeven op inperkingsniveau IV.

Er wordt hierbij opgemerkt dat op grond van artikel 9.2.2.3, zevende lid, van de Wm afdeling 3.4 van de Awb niet van toepassing is op de wijziging en intrekking van een vergunning.

## **Artikel 2.45**

### *Algemeen*

Dit artikel betreft de zogenoemde revisie-vergunning. De revisie-vergunning strekt ertoe weer te komen tot een actueel en compleet document, dat een overzichtelijk en samenhangend geheel van voorschriften voor het ingeperkt gebruik biedt. Niet alleen voor de minister en de gebruiker maar ook voor de handhaving door de Inspectie kan het integrale document van betekenis zijn.

### *Eerste lid*

Het eerste lid kent twee mogelijkheden:

- De minister benut de ingediende aanvraag als basis voor de revisie-vergunning;
- De minister bepaalt dat een alomvattende aanvraag moet worden ingediend als basis voor de revisie-vergunning.

Is er voorafgaand contact, dan kan de minister in voorkomend geval al aangeven dat hij een alomvattende aanvraag verlangt. Is echter al een aanvraag ingediend, dan zal de minister uit beide opties een keuze moeten maken. Bepalend voor de keuze van de minister is dan of de minister al over voldoende gegevens beschikt om zonder hernieuwde aanvraag een revisie-vergunning te kunnen afgeven.

### *Tweede lid*

Het doel van de revisie-vergunning is niet om bestaande voorschriften alomvattend opnieuw tegen het licht te houden, maar puur om na een aantal wijzigingen weer één document te krijgen. Aanpassing van de bestaande voorschriften is ingevolge het tweede lid alleen mogelijk indien dat noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu.

### *Derde lid*

Het derde regelt dat en wanneer de revisie-vergunning in de plaats treedt van de eerdere vergunning(en). Dat is op het moment dat de revisie-vergunning onherroepelijk is geworden.

## **Artikel 2.46**

Op basis van deze bepaling kan de minister gevallen aanwijzen waarin in plaats van een wijzigingsaanvraag met een melding kan worden volstaan. Dit heeft als voordeel dat er minder gegevens overgelegd hoeven te worden en dat er snel een besluit van de minister komt. De minister zal binnen 28 dagen een verklaring afgeven of hij kan instemmen met de melding; meteen daarna mag het gewijzigde ingeperkt gebruik aanvangen (behoudens schorsing door de rechter). Als criterium voor het doen van een melding binnen het vergunningensysteem geldt dat het gaat om een wijziging van vectoren, gastheren en/of donorsequenties die aan een in de vergunning omschreven groep van ggo's wordt toegevoegd waarbij de risico's van die groep van ggo's - ook na de toevoeging nog - in één risicobeoordeling beschreven kunnen worden. Hiermee wordt op verzoek van de gebruikers de zogenaamde kleine wijziging in stand gehouden zoals die onder het oude besluit werd gehanteerd.

In het *vierde lid* is aangegeven dat artikel 2.40 van overeenkomstige toepassing is. Dit betekent dat de minister voorschriften aan de melding kan verbinden, en daarbij kan afwijken van de toepasselijke algemene regels.

Aangezien de melding wordt gevolgd door een besluit van de minister, is rechtsbescherming in de vorm van de mogelijkheid van bezwaar en beroep aanwezig.

Niet is voorzien in een bevoegdheid van de minister om naar aanleiding van de melding nadere informatie te vragen aan de gebruiker. Ontbreekt benodigde informatie, dan zal de minister verklaren dat hij niet kan instemmen met de melding. De gebruiker kan daarna een nieuwe melding doen, met bijvoeging van volledige informatie.

## **Artikel 2.47**

### *Eerste lid*

Het eerste lid bepaalt dat de minister ambtshalve de vergunning kan wijzigen. Deze bevoegdheid is aan de minister onder beperking verleend. Hij kan daar alleen toe over gaan in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu. Onder het wijzigen van de vergunning wordt hierbij mede verstaan: het alsnog verbinden voorschriften aan de vergunning, alsmede het aanvullen of intrekken van de aan de vergunning verbonden voorschriften.

### *Tweede lid*

Het is mogelijk dat de minister niet aanstonds beschikt over alle benodigde informatie ten behoeve van zijn ambtshalve beslissing. De gebruiker verstrekt daarom desverzocht aan de minister de benodigde informatie. De minister stelt daartoe een termijn.

### *Derde lid*

In het derde lid is aangegeven dat de artikelen 2.39 en 2.40 van overeenkomstige toepassing zijn.

## **§ 2.2.3.4 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

De artikelen in § 2.2.3.4 voor de inperkingsniveaus II-hoog, III en IV zijn de equivalentente bepalingen van de artikelen in § 2.2.2.4 voor de inperkingsniveaus I en II-laag.

In feite kunnen er zich bij de hernieuwde risicobeoordeling in § 2.2.3.4 net als bij § 2.2.2.4 in essentie 3 situaties voordoen:

- het inperkingsniveau gaat omhoog (basisregel 1: artikel 2.49);
- het inperkingsniveau blijft gelijk (basisregel 2: maken verslag risicobeoordeling);
- het inperkingsniveau gaat omlaag (basisregel 3: artikelen 2.50 en 2.52).

Voor de gevallen waarbij het inperkingsniveau verandert, wordt verwezen naar de omschrijving van de basisregels aan het begin van § 2.2.2.4 en naar de artikelen 2.49 tot en met 2.52. In deze artikelen zijn bepalingen ter zake opgenomen. Voor het geval waarbij het inperkingsniveau gelijk blijft, geldt basisregel 2 als vermeld in § 2.2.2.4. Dit betekent dat alleen een verslag van de herziene risicobeoordeling moet worden gemaakt. Dit volgt uit artikel 2.6.

## **Artikel 2.48**

Nadat de gebruiker de kennisgeving heeft gedaan en met de activiteiten is gestart, kunnen er onbedoelde veranderingen in het ingeperkt gebruik optreden. Ook kan er nieuwe informatie beschikbaar komen die van invloed is of kan zijn op de risico's die aan de activiteiten met ggo's verbonden zijn. In beide gevallen is het noodzakelijk dat de risicobeoordeling wordt herzien zodat inzichtelijk wordt of de voorschriften die bij de uitvoering worden gehanteerd nog steeds passend zijn. In het *eerste lid* van artikel 2.48 is dit vastgelegd.

Op grond van het *eerste lid, onderdeel a*, dient degene die een vergunning heeft een gewijzigde vergunningaanvraag te doen, indien er zich een onbedoelde wijziging in de gegevens of de

omstandigheden heeft voorgedaan met betrekking tot het ingeperkt gebruik die aanzienlijke consequenties heeft of kan hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden.

Op grond van het *eerste lid, onderdeel b*, moet tevens een gewijzigde vergunningaanvraag worden ingediend als er (nieuwe) gegevens beschikbaar komen die aanzienlijke consequenties hebben of kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn. Een voorbeeld van de tweede situatie is wanneer blijkt dat een organisme op grond van nieuwe gegevens in een hogere pathogeniteitsklasse moet worden ingedeeld. Dit was bijvoorbeeld het geval toen de vector van blauwtongvirus in 2007 oprukte naar Nederland. De pathogeniteitsklasse van het virus werd toen verhoogd van pathogeniteitsklasse 2 naar pathogeniteitsklasse 3. De hogere pathogeniteitsklasse leidt dan bij de risicobeoordeling tot de toekenning van een hoger inperkingsniveau.

Op de risicobeoordeling zijn de reguliere regels voor een dergelijke beoordeling van toepassing (*tweede lid*).

#### **Artikel 2.49**

*Een andere categorie van fysieke inperking binnen niveau II-hoog, III of IV; Van niveau II-hoog omhoog naar III of IV, of van niveau III omhoog naar IV*

In deze bepaling gaat het om toekenning van een andere categorie van fysieke inperking binnen niveau II-hoog, III of IV, of om een *verhoging* van het inperkingsniveau binnen het vergunningensysteem. Wat de verandering van inperkingsniveau betreft, gaat het concreet om de volgende situaties:

- inperkingsniveau II-hoog gaat omhoog naar III of IV, of
- inperkingsniveau III gaat omhoog naar IV.

In dit geval geldt basisregel 1. Net als in § 2.2.2.4 is de gebruiker ook hier verplicht om de minister onmiddellijk op de hoogte te stellen. Hij mag daarbij niet wachten met het aanpassen van de veiligheidsmaatregelen tot de minister heeft gereageerd, maar moet reeds uit eigen beweging aanvullende noodzakelijke veiligheidsmaatregelen nemen. Hij zal overeenkomstig de gewijzigde categorie van fysieke inperking dan wel het hogere inperkingsniveau moeten werken.

Voorts moet hij op grond van het *derde lid* een wijziging van zijn vergunning aanvragen. Als hij dit binnen 14 dagen na de hernieuwde risicobeoordeling heeft gedaan, dan mag hij hangende de wijziging van de vergunning zijn ingeperkt gebruik voortzetten. Als de gebruiker geen mogelijkheid heeft om de activiteiten in de gewijzigde categorie van fysieke inperking dan wel op het hogere inperkingsniveau uit te voeren, of als hij niet tijdig een wijzigingsaanvraag heeft ingediend, mag hij het betreffende ingeperkt gebruik niet voortzetten.

#### **Artikel 2.50**

*Van niveau III of IV omlaag naar II-hoog, of van niveau IV omlaag naar III*

Deze bepaling gaat om een *verlaging* van het inperkingsniveau binnen het vergunningensysteem. Concreet gaat het hier om de volgende situaties:

- inperkingsniveau III of IV gaat omlaag naar II-hoog, of
- inperkingsniveau IV gaat omlaag naar III.

In dit geval geldt basisregel 3. Meer specifiek geldt dat de vigerende vergunning van kracht blijft. Indien gewenst kan de gebruiker dan een verzoek doen tot wijziging van de vergunning. Nadat het lagere inperkingsniveau in de gewijzigde vergunning is vastgelegd, mag het ingeperkt gebruik op dat lagere inperkingsniveau worden uitgevoerd.

“Onherroepelijk” wil zeggen dat de beslissing op de aanvraag definitief is. Dat is het geval als geen rechtsmiddelen meer openstaan, dus geen beroep meer kan worden ingesteld of een ingesteld beroep is afgehandeld.

## **Artikel 2.51`**

Als het inperkingsniveau omhoog of omlaag gaat, kan de minister de gebruiker op grond van artikel 2.51 bevelen om het ingeperkt gebruik te schorsen, te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen. Deze bepaling is bedoeld als vangnet voor het geval toepassing van de basisregels in een specifiek geval onvoldoende of mogelijk onvoldoende zou zijn.

De minister is bevoegd een besluit op grond van artikel 2.51 te wijzigen of in te trekken. Dit volgt uit de systematiek van het bestuursrecht, en behoeft dus geen expliciete regeling. De mogelijkheid van aanpassing aan eventuele nieuwe omstandigheden of inzichten is hierdoor gewaarborgd.

Het besluit van de minister heeft het karakter van een beschikking. Derhalve staat daar voor de geadresseerde en eventuele andere belanghebbenden bezwaar en beroep tegen open. Titel 4.1 van de Awb is van toepassing, voor zover deze titel geldt voor beschikkingen die niet op aanvraag worden genomen. Van betekenis zijn met name de bepalingen inzake het horen van de belanghebbende(n) (artikelen 4:8, 4:9 en 4:11).

Het laatste lid is gelijk aan het vierde lid van artikel 2.29.

## **Artikel 2.52**

### *Van niveau II-hoog, III of IV omlaag naar I of II-laag*

Deze bepaling gaat over een *verlaging* van het inperkingsniveau waarbij een overgang optreedt van het vergunningensysteem naar het kennisgevingsysteem. Concreet gaat het hier om de volgende situatie:

- inperkingsniveaus II-hoog, III of IV wordt verlaagd naar inperkingsniveau I of II-laag.

In dit geval geldt basisregel 3. Net als bij de vorige bepaling geldt dat de vergunning van kracht blijft totdat de minister op verzoek van de gebruiker heeft ingestemd met de verlaging van het inperkingsniveau.

Indien de vergunning van toepassing blijft op een deel van het ingeperkt gebruik dat blijft plaatsvinden op inperkingsniveau II-hoog, III of IV, zal de vergunning worden gewijzigd. Het ingeperkt gebruik dat voortaan op inperkingsniveau I of II-laag geschiedt, zal dan uit de vergunning worden gehaald. Blijft er geen ingeperkt gebruik op niveau II-hoog, III of IV over, dan kan de vergunning in haar geheel worden ingetrokken.

De aanvraag tot wijziging of intrekking van de vergunning werkt hier tevens als kennisgeving, dat wil zeggen dat niet ook nog apart een kennisgeving voor niveau I of II-laag behoeft te worden gedaan. Latere wijzigingen op inperkingsniveau I of II-laag dienen uiteraard volgens de toepasselijke procedure voor die niveaus te worden beoordeeld en kennisgegeven.

### **§ 2.2.3.5      Periodieke herhaling van de risicobeoordeling met betrekking tot inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

## **Artikel 2.53**

Deze bepaling voor inperkingsniveaus II-hoog, III en IV is het equivalent van artikel 2.32 voor inperkingsniveaus I en II-laag. De risicobeoordeling moet op basis hiervan tweejaarlijks worden herhaald. Als gevolg van de opnieuw uitgevoerde beoordeling is het mogelijk dat aan het ingeperkt gebruik een hoger of een lager inperkingsniveau wordt toegekend. Als zich zo'n overgangssituatie voordoet zijn de artikelen 2.49 tot en met 2.52 van overeenkomstige toepassing.

Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar de toelichting op artikel 2.32.

## **§ 2.2.3.6 Verdere bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau II-hoog, III en IV**

### **Artikel 2.54**

In de artikelen 2.48 tot en met 2.52 is geregeld welke verplichting er geldt voor de gebruiker als hij kennisneemt van nieuwe informatie die van invloed is of kan zijn op het toegekende inperkingsniveau of de toegekende categorie van fysieke inperking. De onderhavige bepaling, die van toepassing is op de minister, is een pendant van de hiervoor genoemde bepalingen die gelden voor de gebruiker. De onderhavige bepaling regelt dus de bevoegdheden van de minister als deze kennisneemt van nieuwe informatie. De minister kan de gebruiker dan op basis van dit artikel bevelen dat het ingeperkt gebruik wordt geschorst, beëindigd of dat de omstandigheden daarvan worden gewijzigd. De gebruiker moet aan een dergelijk bevel onmiddellijk gehoor geven.

Voor toepassing van artikel 2.54 is niet vereist dat sprake moet zijn van een bepaalde mate van gevaar of risico. De eisen voor toepassing van dit artikel zijn derhalve minder streng dan de eisen waaraan moet zijn voldaan om toepassing te kunnen geven aan artikel 17.19 van de Wm.

Het besluit van de minister heeft het karakter van een beschikking. Derhalve staat daar voor de geadresseerde en eventuele andere belanghebbenden bezwaar en beroep tegen open. Titel 4.1 van de Awb is van toepassing, voor zover deze titel geldt voor beschikkingen die niet op aanvraag worden genomen. Van betekenis zijn met name de bepalingen inzake het horen van de belanghebbende(n) (artikelen 4:8, 4:9 en 4:11).

Het laatste lid is gelijk aan het vierde lid van artikel 2.29.

## **Titel 2.3 Regels op grond van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht en hoofdstuk 8 van de Wet milieubeheer**

### **Afdeling 2.3.1 Bepalingen met betrekking tot de omgevingsvergunning voor de inrichting**

#### **Artikel 2.55**

Op grond van artikel 2.22, derde lid, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht kunnen bij algemene maatregel van bestuur ook instructies worden gegeven aan het bevoegd gezag om bepaalde voorschriften op te nemen in de omgevingsvergunning voor de inrichting. In de onderhavige bepaling is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Met het bevoegd gezag wordt in dit verband bedoeld op het bestuursorgaan dat bevoegd is tot het verlenen van de vergunning. Dit bevoegd gezag is geregeld in artikel 2.4 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht.

De bepaling beoogt een optimale afstemming te bereiken tussen de bepalingen die voor het ingeperkt gebruik gelden op grond van de hoofdstukken 8 en 9 van de Wm. Meer over de achtergrond van de verschillende bepalingen staat vermeld in 5.2 van de algemene toelichting bij dit besluit. Grofweg komt het neer op het volgende. Het bevoegd gezag voor de inrichting in het kader van hoofdstuk 8 legt in de inrichtingsvergunning de aard en de omvang van het ingeperkt gebruik vast. De uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure waarmee de inrichtingsvergunning wordt verleend, biedt omwonenden de gelegenheid om in te spreken met betrekking tot het voornemen om een inrichting geschikt te maken voor ingeperkt gebruik en welke aard en omvang dit ingeperkt gebruik zal hebben. De specifieke activiteiten met ggo's vallen echter onder het kennisgevingregime en het vergunningenregime in het kader van hoofdstuk 9 van de Wm. De bepalingen hiervoor zijn opgenomen in titel 2.2 van dit besluit.

Bij het vastleggen van de aard en omvang van de werkzaamheden met ggo's in de inrichtingsvergunning is het van belang dat wordt aangegeven welk onderdeel van de inrichting is bestemd voor activiteiten met ggo's. Het bevoegd gezag kan daarbij afwegen of de ligging ten

opzichte van de andere delen van de inrichting in orde is. Dit zou bijvoorbeeld relevant kunnen zijn als de inrichting ook een grote LPG-opslag heeft.

Daarnaast wordt op grond van *onderdeel b* het maximale aantal van elk van de aanwezige categorieën van fysieke inperking op inperkingsniveau I en II opgenomen. Er is hier gekozen om het maximale aantal per type categorie op te nemen omdat uit de praktijk blijkt dat er regelmatig veranderingen optreden. Het precieze aantal laboratoria op inperkingsniveau II kan bijvoorbeeld fluctueren. De achtergrond daarvan is dat het relatief eenvoudig is om een laboratorium van inperkingsniveau II om te bouwen of omlaag te schalen naar niveau I en omgekeerd. Ook komt het regelmatig voor dat als gevolg van verbouwingen de exacte locatie van een werkruimte binnen de inrichting wijzigt. Dit is toegestaan mits de werkruimten maar gelegen zijn binnen dat deel van de inrichting dat bestemd is voor activiteiten met ggo's. De formulering onder *b* moet daarom aan de ene kant de gewenste flexibiliteit geven, terwijl aan de andere kant wel is vastgelegd wat de maximale omvang van ruimten is waar met ggo's wordt gewerkt.

*Onder c en d* gaat om het om opname in de vergunning van het werkelijke aantal van elk type categorie van fysieke inperking op inperkingsniveau III of IV dat binnen de inrichting aanwezig is. Hier is onder meer vanwege de volgende redenen voor gekozen. Allereerst is de inrichting van inperkingsniveaus III en IV zo specifiek, dat deze minder gemakkelijk tot een ander inperkingsniveau kunnen worden omgebouwd. Daarnaast komen dergelijke ruimten minder vaak voor en zal de locatie daarvan ook minder vaak wijzigen. Tot slot zijn de risico's verbonden aan activiteiten op niveau III en IV groter zijn dan die zijn verbonden aan niveaus I en II waardoor een strikter regime voor de niveaus III en IV gerechtvaardigd is.

In artikel 2.55 is niet bepaald dat de precieze plaats wordt aangegeven van elke werkruimte binnen het onderdeel van de inrichting dat is bestemd voor handelingen met ggo's. Ook de omvang van elke werkruimte hoeft niet te worden aangegeven. Dit is bewust gedaan om te waarborgen dat de inrichting voldoende flexibiliteit behoudt.

In artikel 2.55 wordt niet uitgesloten dat het bevoegd gezag voor de inrichting nog andere vergunningvoorschriften inzake het ingeperkt gebruik vaststelt dan genoemd zijn in artikel 2.55. De ruimte voor het vaststellen van verdere voorschriften voor ggo's is evenwel in feite afwezig. Het bevoegd gezag is namelijk gebonden aan de algemene regels. Die zijn dekkend. Er is ook geen mogelijkheid om in de vergunning voor de inrichting van deze algemene regels af te wijken. Aangenomen mag dus worden dat de vergunning voor de inrichting zich, wat ggo's betreft, zal beperken tot de in artikel 2.55 genoemde voorschriften.

Opgemerkt wordt nog dat de begrippen "omgevingsvergunning" en "omgevingsvergunning voor een inrichting" zijn gedefinieerd in artikel 1.1 van de Wm. Die definities gelden mede voor het onderhavige besluit.

### **Afdeling 2.3.2 Bepalingen met betrekking tot de algemene regels voor de inrichting**

#### **Artikel 2.56 en 2.57**

Artikel 8.40a van de Wm vormt de basis om bij besluit van het aangewezen bestuursorgaan alternatieve maatregelen toe te staan, waarmee tenminste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu wordt bereikt. Artikel 8.42 van de Wm vormt de basis om bij besluit van het aangewezen bestuursorgaan maatwerkvoorschriften vast te stellen. Beide artikelen vergen regeling bij algemene maatregel van bestuur. Met artikel 2.56 respectievelijk 2.57 wordt van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. In § 6.4 en 6.5 van het algemene deel van deze toelichting is hierop reeds uitgebreid ingegaan.

In beide artikelen is de minister aangewezen als het bevoegd gezag. Hij is degene die de algemene regels vaststelt, en bovendien degene die in het kader van hoofdstuk 9 van de Wm beslist omtrent

afwijking van die algemene regels. Daarbij moet voorts worden bedacht dat het gaat om dezelfde algemene regels (met name bijlage 4 bij de Regeling ggo), die zowel op hoofdstuk 8 van de Wm als op hoofdstuk 9 van de Wm zijn gebaseerd.

### **Artikel 2.56**

De onderwerpen die worden geregeld in het tweede en derde lid van artikel 2.56, worden reeds geregeld in het tweede en derde lid van artikel 8.40a van de Wm. Het tweede en derde lid van artikel 2.56 zijn niettemin opgenomen, omdat daarin wordt bepaald welk bestuursorgaan in dit geval het bevoegd gezag is. Het ligt in de rede dat de minister een afschrift van zijn besluit zendt aan het bevoegd gezag voor de inrichting.

### **Artikel 2.57**

Zoals in 5.5 van het algemene deel van de toelichting is aangegeven kan er ingeperkt gebruik plaatsvinden dat niet of niet goed past binnen de van toepassing zijnde inrichtings- en werkvoorschriften. De onderhavige bepaling maakt het mogelijk dat dit ingeperkt gebruik toch kan plaatsvinden door aan dat ingeperkt gebruik maatwerkvoorschriften te verbinden. De minister kan maatwerkvoorschriften op verzoek of ambtshalve vaststellen.

Bij de toepassing van maatwerkvoorschriften gaat het meestal om specifieke handelingen met gespecificeerde genetisch gemodificeerde organismen die in één of enkele werkruimte(n) worden gehanteerd. Derhalve is in dit artikel bepaald dat de maatwerkvoorschriften betrekking kunnen hebben op: specifieke handelingen met specifieke genetisch gemodificeerde organismen, de maatregelen die het betreft en welke werkruimten aan die voorschriften moeten voldoen en voor welke duur van het ingeperkt gebruik mogelijk is. Deze bepalingen clausuleren in feite de bevoegdheid van de minister tot het opleggen van maatwerkvoorschriften.

De maatwerkvoorschriften kunnen afwijken van de algemene regels (*tweede lid*). Het derde lid van artikel 8.42 van de Wm biedt de basis voor dit voorschrift. Dit biedt optimaal gelegenheid om de juiste maatregelen vast te stellen.

In artikel 2.57 is niet geregeld welke gegevens bij een aanvraag om een maatwerkvoorschrift moeten worden overgelegd. In algemene termen geldt het tweede lid van artikel 4:2 van de Awb: overgelegd worden de gegevens en bescheiden die voor de beslissing op de aanvraag nodig zijn en waarover de aanvrager redelijkerwijs de beschikking kan krijgen. Per geval moet worden bezien welke gegevens het voor een aanvraag op grond van artikel 2.57 betreft. De minister kan ook om bepaalde gegevens verzoeken (*derde lid*). In het *derde* lid is ook een verwijzing opgenomen naar het vierde lid van art. 8.42 van de Wm, waarin de bevoegdheid wordt gegeven tot het aanvullen, wijzigen of intrekken van de voorschriften.

In het zevende lid van artikel 8.42 van de Wm worden de artikelen 3.8 en 3.9, eerste en tweede lid, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht van overeenkomstige toepassing verklaard op het voorbereiden van een besluit inzake het stellen van een maatwerkvoorschrift. Deze bepaling lijdt alleen uitzondering indien afdeling 3.4 van de Awb van toepassing is. In artikel 2.57 is deze afdeling van de Awb niet van toepassing verklaard, en dus geschiedt toepassing van artikel 2.57 overeenkomstig de artikelen 3.8 en 3.9, eerste en tweede lid, van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht. Artikel 3.8 van genoemde wet geeft een extra publicatievoorschrift voor de aanvraag. Artikel 3.9 van genoemde wet behelst een beslistermijn Deze beslistermijn bedraagt acht weken, eventueel eenmalig te verlengen met ten hoogste zes weken. Artikel 3.9 van genoemde wet geeft voorts regels omtrent wie op de hoogte moeten worden gesteld van de beslissing.



## Hoofdstuk 3 Doelbewuste introductie voor overige doeleinden

### Afdeling 3.1 Algemeen

#### Artikel 3.1

In dit artikel is bepaald dat hoofdstuk 3 niet van toepassing is op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van bepaalde ggo's. Het gaat hierbij globaal om doelbewuste introducties in het milieu voor overige doeleinden van al dan niet bepaalde ggo's die:

- a. voor een introductie voor andere doeleinden dan het in de handel brengen zijn toegelaten op grond van een andere Europese wetgeving die door de minister is aangewezen;
- b. al zijn toegelaten tot de Europese markt.

#### *Eerste lid*

In het eerste lid is artikel 5 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. In dit onderdeel worden bepaalde handelingen met medicinale stoffen en preparaten voor gebruik bij de mens die bestaan uit ggo's onder bepaalde voorwaarden uitgezonderd van de werkingssfeer van hoofdstuk 3. Het gaat hierbij om medicinale stoffen en preparaten die bestaan uit ggo's of deze bevatten, en die nog niet in de handel zijn gebracht.

Bij de vaststelling van richtlijn 2001/18 werd voorzien dat er voor deze categorie van ggo-activiteiten aparte Europese wetgeving zou worden opgesteld. Dit is tot op heden nog niet gebeurd. De voorwaarden waaronder de bedoelde handelingen van hoofdstuk 3 worden uitgezonderd, hebben betrekking op de bepalingen van de nog op te stellen communautaire regelgeving en op de toelating van de betreffende ggo's die op grond van deze regels is verkregen.

De handelingen zouden namelijk alleen van de toepassing van hoofdstuk 3 uitgezonderd mogen worden indien aan de voorwaarden is voldaan van artikel 5, eerste lid onder a tot en met d, van richtlijn 2001/18. Dit betekent dat alleen ggo's zijn uitgezonderd die zijn toegelaten door een communautaire regelgeving die voorziet in:

- a. een expliciete toestemming voorafgaand aan de introductie;
- b. een milieurisicobeoordeling;
- c. een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III van richtlijn 2001/18;
- d. bepaalde vereisten met betrekking tot bijvoorbeeld de voorlichting aan het publiek of de behandeling van nieuwe informatie die ten minste gelijkwaardig zijn aan de bepalingen van richtlijn 2001/18.

Als er dergelijke andere communautaire wetgeving zou komen waarmee toestemming voor introducties in het milieu voor overige doeleinden van ggo's in medicinale stoffen en preparaten kan worden gegeven, dan zou een vergunning daarvoor verkregen kunnen worden door:

B1 De gentherapievergunning o.g.v. hoofdstuk 3 van dit besluit;

B2 De toestemming voor doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden conform andere communautaire wetgeving.

De bepaling is derhalve opgenomen zodat bij vaststelling van die communautaire regels het niet van toepassing zijn van het bepaalde in hoofdstuk 3 eenvoudig te regelen is.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid bepaalt dat hoofdstuk 3 tevens niet van toepassing is op die ggo's waarvoor al een toelating op de markt is verkregen en waarbij de introductie in het milieu geschiedt in overeenstemming met die toelating. Dit is mogelijk omdat de risicobeoordeling van en de toelatingsprocedure bij achtereenvolgens het ingeperkt gebruik, de introductie voor overige doeleinden en de introductie in het milieu door het in de handel brengen steeds uitgebreider en zwaarder worden. De ggo's die op de markt zijn toegelaten hebben dus al de zwaarste milieurisicobeoordeling en de zwaarste procedure doorlopen die er is. Het zou daarom zinloos zijn

deze ggo's opnieuw aan een beoordeling en procedure overeenkomstig dit hoofdstuk te onderwerpen en derhalve vallen deze ggo's onder de aangegeven condities niet onder dit hoofdstuk.

De toelating voor het in de handel brengen kan hierbij zijn verkregen op grond van richtlijn 2001/18 die is afgegeven door een lidstaat van de Europese Unie of op grond van verordening 1829/2003, verordening 2309/93 of bepaalde andere communautaire regelgeving. Dit volgt uit de definitie van "toegelaten product" (artikel 1.4).

De vrijstelling geldt zowel voor degene die de toestemming heeft verkregen om het ggo op de markt te brengen, als voor de gebruiker van het toegelaten product. Daarom wordt zowel naar hoofdstuk 4 als naar artikel 5.1 van het besluit verwezen.

### **Artikel 3.2**

Eén van de centrale punten van de ggo-regels voor introductie in het milieu is dat voor de introductie een expliciete toestemming moet zijn verkregen voordat met de betreffende activiteiten met ggo's mag worden begonnen. Dit is in dit besluit vertaald in de verbodsbepalingen van artikel 3.2 en artikel 4.2. Ingevolge artikel 3.2 is het verboden om zonder vergunning van de minister ggo's in het milieu voor overige doeleinden te introduceren. Wat wordt verstaan onder "doelbewuste introductie in het milieu", is aangegeven in artikel 1.3. Het begrip "doelbewuste introductie voor overige doeleinden" is omschreven in artikel 1.5. Daaronder valt elke vorm van "doelbewuste introductie in het milieu" die niet valt onder "in de handel brengen".

### **Artikel 3.3**

Het beoordelingsregime van hoofdstuk 3 is zwaarder ten aanzien van de risicobeoordeling en de te doorlopen procedure dan het beoordelingsregime van hoofdstuk 2. Als gevolg daarvan is het onnodig om als eenmaal vergunning is verkregen voor introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden, ook nog een kennisgeving te doen of een vergunning aan te vragen op grond van hoofdstuk 2 voor het ingeperkt gebruik van de typen van ggo's waarop de eerste vergunning betrekking heeft. Met typen ggo's wordt hier bedoeld dat enkel de ggo's waarop de vergunning betrekking heeft ook onder de condities van het ingeperkt gebruik mogen worden gebruikt. Daarom is in het tweede lid van artikel 2.1 bepaald dat hoofdstuk 2 niet van toepassing is op ingeperkt gebruik met ggo's waarvoor de betrokkene in overeenstemming met hoofdstuk 3 (of aangewezen andere communautaire regelgeving) een vergunning heeft verkregen voor een introductie voor overige doeleinden.

Artikel 3.3 is het complement van het tweede lid van artikel 2.1. Op zichzelf zou ook hoofdstuk 3 niet gelden voor het betrokken ingeperkt gebruik; hoofdstuk 3 heeft immers geen betrekking op ingeperkt gebruik. Er zouden dus in het geheel geen regels voor gelden. Om dit gat te dichten, is artikel 3.3 opgenomen. De vergunning ingevolge hoofdstuk 3 dekt mede het ingeperkt gebruik. Dat maakt het mogelijk om bij gebleken behoefte een voorschrift aan de vergunning te verbinden inzake dat ingeperkt gebruik.

### **Artikel 3.4**

#### *Eerste lid*

Dit artikel maakt het mogelijk om deels te werken met – bij ministeriële regeling te stellen - algemene regels in plaats van met vergunningvoorschriften. In de regels kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende ggo's en verschillende werkzaamheden met ggo's.

Regels zullen vooral worden gesteld als bepaalde voorschriften in voldoende mate zijn ontwikkeld, waardoor een algemene formulering mogelijk is. De vergunning onder vaste voorschriften is daarvan een voorbeeld. Ook de regeling inzake de milieuveilighheidsfunctionaris is een voorbeeld.

#### *Tweede lid*

De verhouding tussen de algemene regels en het vergunningenregime is een kwestie van maatwerk.

In het derde lid van artikel 3.4 is de verhouding geregeld tussen de algemene regels en vergunningen die reeds waren verleend bij het inwerkingtreden van de algemene regels. In dat geval wordt in de algemene regels aangegeven in hoeverre zij in de plaats treden van vigerende vergunningvoorschriften. Bij een wijziging van de algemene regels geldt hetzelfde ten opzichte van de vergunningen die op dat moment al zijn verleend.

Als algemene regels gelden, zullen nadien te verlenen vergunningen binnen het kader van die regels moeten blijven. Algemene regels gaan immers boven vergunningvoorschriften. In het tweede lid van artikel 3.11 is echter de mogelijkheid geboden om bij de vergunning van de algemene regels af te wijken.

#### *Derde lid*

Daarnaast kan de minister indien de bescherming van mens en milieu zich daar niet tegen verzet ontheffing verlenen van de bij ministeriële regeling gestelde algemene regels. Ook kan hij een zogenoemde gelijkwaardige maatregel voorschrijven. Voor een toelichting daarop wordt verwezen naar § 6.5 van het algemene deel van deze toelichting.

De mogelijkheid van maatwerkvoorschriften bij de algemene regels is niet opgenomen. Zo nodig kan bij een vergunningvoorschrift worden afgeweken van de algemene regels. Dat biedt voldoende ruimte voor benodigd maatwerk.

### **Artikel 3.5**

#### *Eerste lid*

Zie voor de toelichting op het eerste lid bij de toelichting van artikel 2.4, met dien verstande dat een verzoek om het vertrouwelijk houden van bepaalde gegevens mede zal worden gebaseerd op artikel 25 van richtlijn 2001/18.

Bij een aanvraag kan dan mede op basis van artikel 25 van richtlijn 2001/18 door de aanvrager verzocht worden om bepaalde gegevens vertrouwelijk te houden. De kennisgever moet daarbij wel zijn wens tot het vertrouwelijk houden van informatie motiveren. Daarnaast geldt dat de informatie die wel openbaar gemaakt wordt het voor derden mogelijk moet maken om de milieurisicobeoordeling te kunnen volgen.

#### *Tweede lid*

Op grond van het tweede lid geldt het eerste lid niet voor de gegevens die op grond van richtlijn 2001/18 door de aanvrager aangeleverd moeten worden en die worden genoemd in artikel 25, vierde lid van richtlijn 2001/18. Op basis van artikel 25, vierde lid van richtlijn 2001/18 mag namelijk bepaalde informatie bij indiening van een aanvraag niet vertrouwelijk worden gehouden. Dit betreft informatie als:

- a. de algemene beschrijving van het ggo of de ggo's, de naam en het adres van de kennisgever, het doel van de introductie, de plaats van introductie en de beoogde toepassingen;
- b. de methoden en plannen voor de monitoring van het ggo of de ggo's en voor de noodmaatregelen;
- c. de milieurisicobeoordeling.

De plaats van introductie waar ggo's in het milieu worden geïntroduceerd kunnen overeenkomstig deze bepaling en artikel 25 van richtlijn 2001/18 niet vertrouwelijk worden gehouden. Zoals in § 8.2 van het algemene deel van de toelichting is beschreven is er veel discussie geweest over de mate van nauwkeurigheid waarmee de plaats van introductie bekend moet worden gemaakt. Het Hof van Justitie heeft in een arrest van 17 februari 2007 in Zaak C-552/07 hierover een nadere

uitleg gegeven. Het Hof heeft namelijk geoordeeld dat de mate van nauwkeurigheid van de omschrijving van de plaats van introductie afhangt van welke informatie nodig is om de concrete gevolgen van de introductie voor het milieu te bepalen. De vermeldingen betreffende het introductiegebied moeten dus variëren naargelang de kenmerken van elke introductie en de eventuele gevolgen daarvan voor het milieu. Het arrest stelt ook dat met de plaats van introductie wordt bedoeld "alle informatie over de locatie van de introductie die de kennisgever verstrekt aan de bevoegde autoriteiten in het kader van de procedure van de artikelen 6 tot en met 8, 13, 17, 20 of 23 van deze richtlijn 2001/18".

Vervolgens heeft de Raad van State in diverse uitspraken een oordeel gegeven hoe dit arrest ten aanzien van het locatiebeleid van 2007 moet worden uitgelegd. Op basis hiervan heeft de minister een nieuw beleid opgesteld dat zal worden gehanteerd bij de uitvoering van de onderhavige bepaling inzake de bekendmaking van de plaats van introductie. Dit nieuwe locatiebeleid is neergelegd in de vorm van een beleidsregel.

## **Afdeling 3.2 Standaardprocedure voor verlening, wijziging en intrekking van de vergunning**

### **§ 3.2.1 Milieurisicobeoordeling**

#### **Artikel 3.6**

Het doel van de ggo-regels is zoals eerder gesteld om voorafgaande aan activiteiten met ggo's de risico's verbonden aan die activiteiten in te schatten. Bij de uitvoering van die activiteiten met ggo's kunnen dan zo nodig maatregelen getroffen worden waarmee de geïdentificeerde risico's beperkt worden tot een aanvaardbaar niveau. Dit artikel bepaalt dat deze milieurisicobeoordeling voorafgaand aan de aanvraag om vergunning wordt uitgevoerd. Bij de aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden, dient de milieurisicobeoordeling te worden overgelegd (artikel 3.7, tweede lid).

De milieurisicobeoordeling dient overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18 te worden uitgevoerd. Deze bijlage II is met beschikking 2002/623/EG van de Commissie van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren aangevuld. De milieurisicobeoordeling dient ook overeenkomstig deze en eventuele toekomstige beschikkingen te worden uitgevoerd. De term overeenkomstig dient hierbij zo gelezen te worden dat afhankelijk van de status van de beschikking het daarin geregelde bijvoorbeeld kan gelden als bindende tekst dan wel in het geval van bijvoorbeeld een richtsnoer geldt als richtsnoer. In artikel 3.6 is dit vastgelegd.

### **§ 3.2.2 Verlening van de vergunning**

#### **Artikel 3.7**

##### *Eerste lid*

Voor het aanvragen van een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden bestaat een aanvraagformulier. Door het invullen van dit formulier wordt bereikt dat de aanvrager voldoet aan:

- het aanleveren van de benodigde informatie op grond van bijlage III en IV van richtlijn 2001/18;
- het uitvoeren van de milieurisicobeoordeling op grond van bijlage II van richtlijn 2001/18.

##### *Tweede en derde lid*

Een aanvraag om vergunning voor overige doeleinden moet de gegevens en een milieurisicobeoordeling bevatten, als omschreven in artikel 3.7, tweede lid. Op grond van het derde lid kunnen bij ministeriële regeling verdere voorschriften worden gegeven. Daarbij kan het gaan om:

- verdere gegevens die eveneens moeten worden overgelegd, en
- nadere eisen met betrekking tot de gegevens die reeds in het tweede lid zijn genoemd, zoals de eisen waaraan de milieurisicobeoordeling en het monitoringplan moeten voldoen.

Als leidraad voor de beoordeling welke informatie een aanvraag moet bevatten geldt het volgende. Allereerst moet de aanvraag die informatie bevatten die overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 nodig is om een milieurisicobeoordeling uit te voeren. In bijlage III is bepaald dat een aanvraag de in bijlage III omschreven informatie moet bevatten, indien deze van toepassing is voor de betreffende aanvraag om vergunning voor de aangevraagde handelingen met het betreffende ggo. Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat alleen gegevens worden overgelegd ten aanzien van de punten die in het gegeven geval relevant zijn. Dit zijn de zogenaamde 'need to know' gegevens. Gegevens die zogenaamd 'nice to know' zijn, maar geen rol spelen bij de beoordeling, behoeven niet te worden aangeleverd.

De mate van uitgebreidheid van de aan te leveren gegevens wordt eveneens bepaald door het hiervoor benoemde 'need to know' versus 'nice to know' criterium. Dit betekent bijvoorbeeld dat de informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin doelbewust wordt geïntroduceerd, slechts zo nauwkeurig aangeleverd hoeft te worden als relevant is voor de beoordeling van de risico's van de aangevraagde handelingen voor de menselijke gezondheid en milieu.

#### *Vierde lid*

In het vierde lid is bepaald dat een aanvraag om een vergunning niet alle in het tweede lid vermelde en krachtens het derde lid voorgeschreven gegevens hoeft te bevatten, indien kan worden verwezen naar een eerder door de aanvrager ingediend verzoek om vergunning. Hiermee wordt voorkomen dat dezelfde aanvrager meer dan eens dezelfde gegevens moet overleggen. Uiteraard geldt wel dat de eerdere gegevens nog actueel moeten zijn.

#### *Vijfde lid*

In dit lid is bepaald dat de aanvrager aanvullende informatie kan indienen. Daarmee wordt een deel van het derde lid van artikel 6 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

#### *Zesde lid*

De aanvrager kan onder voorwaarden ook verwijzen naar een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere vergunninghouder. Daarmee wordt een ander deel van het derde lid van artikel 6 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

#### *Zevende lid*

In dit lid is vastgelegd dat één aanvraag betrekking kan hebben op meer dan één locatie. Deze bepaling implementeert het vierde lid van artikel 6 van richtlijn 2001/18.

#### *Achtste lid*

De aanvrager krijgt een ontvangstbewijs toegestuurd, waarin de datum van ontvangst is aangegeven.

### **Artikel 3.8**

Het kan nodig zijn om van de aanvrager nadere gegevens te vragen om de aanvraag te kunnen behandelen. Dit artikel strekt er toe om dit mogelijk te maken (*eerste lid*). Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn, indien de COGEM na afgifte van de ontwerpbeslissing deze gegevens nodig heeft voor haar advisering over de risico's die verbonden zijn aan de aangevraagde handelingen met ggo's. Gedurende de periode waarin de minister op de nadere gegevens wacht, wordt de termijn voor de beslissing op de aanvraag opgeschort (*tweede lid*). Het *derde en vierde lid* geven een regeling voor het geval de nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen.

### **Artikel 3.9**

Dit artikel is, voor zover het de aanvrager betreft, gelijk aan artikel 23a van het oude besluit. Het regelt een verplichting van de aanvrager om tijdens de procedure voor het verkrijgen van een vergunning nieuwe informatie die van belang is voor de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu, te melden aan de minister en zo nodig de in de aanvraag vermelde informatie te herzien. Hiermee wordt voor de aanvraagfase invulling gegeven aan artikel 8 van richtlijn 2001/18.

### **Artikel 3.10**

#### *Eerste lid*

Na ontvangst van de aanvraag om een vergunning zendt de minister binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie. De Commissie zendt deze samenvatting binnen dertig dagen door aan de andere lidstaten, die binnen dertig dagen via de Europese Commissie, dan wel rechtstreeks, opmerkingen kunnen maken over de aanvraag.

#### *Tweede lid*

Ingevolge artikel 9.2.2.3, derde lid, van de Wm zijn afdeling 3.4 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm standaard van toepassing op de voorbereiding van een beschikking op een aanvraag voor een vergunning. Derhalve geschiedt de behandeling van de aanvraag om een vergunning op grond van artikel 3.7 met behulp van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb, met dien verstande dat de termijn waarbinnen het bevoegd gezag moet beslissen op de aanvraag is verkort naar 120 dagen om te kunnen voldoen aan artikel 6, vijfde en zesde lid, van richtlijn 2001/18. Bij de toepassing van deze procedure wordt eerst een ontwerpbeschikking afgegeven die op grond van artikel 13.3 van de Wm open staat voor de inbreng van zienswijzen van een ieder. Tegelijkertijd vraagt de minister advies over de ontwerpbeschikking aan de COGEM. Naar aanleiding van de ingebrachte bedenkingen en het advies van de COGEM kan de ontwerpbeschikking worden aangepast en als beschikking worden afgegeven. In zijn besluit op de aanvraag geeft de minister aan of de aanvraag voldoet aan richtlijn 2001/18 en of de introductie al dan niet mag plaatsvinden. De minister neemt bij de beslissing op een aanvraag om vergunning de eventueel door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking. Na bekendmaking van het genomen besluit kunnen op grond van de hoofdstukken 6 en 7 van de Awb belanghebbenden beroep instellen bij de Raad van State.

Bij de besluitvorming is het volgende van belang. De vergunning kan op grond van artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wm slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu worden geweigerd. Daarnaast kan op grond van artikel 9.2.2.3, vierde lid, tevens in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, de vergunning onder beperkingen worden verleend. Ook kunnen in het belang van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu voorschriften aan de vergunning worden verbonden. Bij de besluitvorming over een aanvraag geeft de minister een zodanige invulling aan het hiervoor genoemde toetsingkader van artikel 9.2.2.3 dat mede wordt voldaan aan het voorzorgsbeginsel als verwoord in overweging 8, artikel 1 en artikel 4 en bijlage II van richtlijn 2001/18. Daaraan voorafgaand wordt overeenkomstig het voorzorgsbeginsel de milieurisicobeoordeling uitgevoerd volgens de algemene beginselen van bijlage II bij richtlijn 2001/18 die verder zijn uitgewerkt in de richtsnoeren behorende bij deze bijlage II.

Om te waarborgen dat inderdaad bij de besluitvorming aan het voorzorgsbeginsel als bedoeld in richtlijn 2001/18 wordt voldaan, hanteert de minister het voorzorgsbeginsel overeenkomstig de Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel<sup>1</sup>. Deze mededeling stelt dat als er onvoldoende wetenschappelijke zekerheid bestaat met betrekking tot de uitkomst van de

---

<sup>1</sup> Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, Brussel, 2.2.2000; COM(2000) 1 definitief.

milieurisicobeoordeling en een worst case scenario conform de door de wetenschap gehanteerde 'prudent approach'<sup>2</sup> of het opleggen van inperkende maatregelen hiervoor geen oplossing bieden, er op basis van het voorzorgsbeginsel extra maatregelen door de minister kunnen worden opgelegd.

Daarbij staat voorop dat deze maatregelen proportioneel dienen te zijn ten opzichte van het risico dat is gesignaleerd en het veiligheidsniveau dat wordt gewenst. Het voorzorgsbeginsel heeft in het kader van het Besluit ggo met name daar zijn functie waar onzekerheden worden aangetroffen die nieuw zijn in vergelijking met de maatschappelijk reeds geaccepteerde risico's, bijvoorbeeld zoals die van de staande praktijk in de landbouw. Dat de staande landbouwpraktijk het referentiekader is waartegen de mogelijke effecten van ggo's worden afgewogen is in richtlijn 2001/18 terug te vinden in bijlage II onder de algemene beginselen die overeenkomstig het voorzorgsbeginsel zijn geformuleerd. Pas indien het vermoeden bestaat dat er potentieel schadelijke effecten kunnen optreden die van de staande landbouwpraktijk afwijken, kan het voorzorgsbeginsel worden gehanteerd en mogen de activiteiten (a) worden ingeperkt met passende aanvullende voorschriften of (b) worden geweigerd.

Het voorgaande betekent ook dat de minister pas een vergunning verleent voor het doelbewust introduceren van ggo's in het milieu voor overige doeleinden indien hij ervan overtuigd is dat de risico's verbonden aan de introductie aanvaardbaar zijn voor het milieu en de menselijke gezondheid.

### **Artikel 3.11**

In dit artikel worden enkele voorschriften gegeven inzake de inhoud van de vergunning. In de eerste plaats is geregeld dat de vergunning voor onbepaalde tijd of tijdelijk kan worden verleend. Een tijdelijke werking van de vergunning kan worden verlengd. Verder is hier geregeld dat bij de vergunning kan worden afgeweken van de algemene regels krachtens artikel 3.4. Voor de toelichting op de verhouding tussen de algemene regels en de vergunning wordt verder verwezen naar de toelichting bij artikel 3.4.

### **§ 3.2.3 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie**

#### **Artikel 3.12**

##### *Eerste lid*

Artikel 3.12 is gebaseerd op artikel 8 van richtlijn 2001/18. Artikel 3.9 implementeert dit artikel van de richtlijn voor de aanvraagfase, en artikel 3.12 doet dit voor de fase na de vergunningverlening. Artikel 3.12 is van toepassing op alle vergunningen die op grond van hoofdstuk 3 zijn afgegeven. Dit betreft dus de vergunningen voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden die zijn afgegeven met de standaardprocedure van § 3.2.2, de gedifferentieerde procedure van § 3.3.1 of de procedure voor een vergunning onder standaardvoorschriften van § 3.3.2. Het artikel geeft een procedure voor een tweetal verschillende situaties.

De eerste situatie doet zich voor als de vergunninghouder na de vergunningverlening kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's die de ggo's of handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens en het milieu. De tweede situatie doet zich voor als zich een onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden heeft voorgedaan die buiten de macht van de vergunninghouder is opgetreden.

---

<sup>2</sup> 'Prudent approach' wordt in Nederlandse versie van voorgenoemde Commissie mededeling vertaald als voorzichtigheidsbeginsel.

In beide gevallen moet de vergunninghouder de nieuwe informatie of de onbedoelde verandering direct na bekend worden aan de minister meedelen. Voorts moet hij direct de maatregelen treffen die nodig zijn ter bescherming van mens en milieu.

#### *Tweede lid*

Ingevolge het tweede lid geeft de vergunninghouder zo nodig ook aan wat de gevolgen van de onbedoelde verandering of de nieuwe informatie zijn ten aanzien van de informatie die was overgelegd bij de eerdere aanvraag. Daardoor beschikt de minister over een actueel geheel aan gegevens. "zo nodig" is ingevoegd omdat niet altijd sprake is van een wijziging van de gegevens.

De "onbedoelde veranderingen" worden dit lid mede genoemd, omdat ook een onbedoelde verandering kan leiden tot een wijziging van de vergunning:

- Een onbedoelde verandering kan onomkeerbaar zijn;
- Een onbedoelde verandering kan aanleiding zijn tot een sanering, waarover je voorschriften wilt opnemen in de vergunning.

#### *Derde lid*

Na ontvangst van een aanvraag tekent de minister de datum van ontvangst aan en zendt de aanvrager een bewijs van ontvangst.

#### *Vierde lid*

De ontstane situatie moet – zo nodig - wel in de vergunning worden verwerkt. Het feit dat de vergunninghouder terstond al de nodige maatregelen heeft getroffen, doet daaraan niet af. In het vierde lid wordt dit uitdrukkelijk vastgelegd.

### **Artikel 3.13**

#### *Eerste lid*

Op basis van artikel 9.2.2.3, vijfde lid, van de Wm, kan de minister een vergunning intrekken indien

de handeling aanmerkelijk *gevaar* oplevert voor de gezondheid van de mens of het milieu en wijziging of aanvulling van de aan de vergunning verbonden voorschriften redelijkerwijs geen oplossing kan bieden. Ook artikel 5.19 van de Wabo geeft intrekkingsoorzaken (met name niet-naleving). Op basis van artikel 9.2.2.3, zesde lid, van de Wm, kan de minister, voor zover dat bij algemene maatregel van bestuur is bepaald, een vergunning wijzigen. Van deze mogelijkheid is in artikel 3.13 gebruik gemaakt. In het algemeen geldt dat de minister tot intrekking van de vergunning zal overgaan als het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of van het milieu onvoldoende kan worden beschermd door een voortgezette vergunning onder aangepaste voorwaarden.

Het eerste lid van artikel 3.13 behelst een specifieke bevoegdheid voor de minister opgenomen om de vergunning in te trekken of te wijzigen. Die bevoegdheid is beperkt tot gevallen waarin de wijziging of intrekking geschiedt naar aanleiding van nieuwe informatie. Het betreft niet alleen informatie die de minister van de vergunninghouder heeft ontvangen, maar ook informatie die hem langs andere weg heeft bereikt. Mede met het oog daarop kan de beslissing van de minister zowel op verzoek van de vergunninghouder als ambtshalve worden genomen.

#### *Tweede lid*

De vergunninghouder heeft uiteraard behoefte aan snel uitsluitsel over de reactie van de minister op zijn mededeling. Daarom is bepaald dat de minister zijn beslissing tot wijziging of intrekking van de vergunning binnen 12 weken moet nemen na de ontvangst van de mededeling. Ingevolge de tweede volzin, waarin artikel 3.8 van overeenkomstige toepassing wordt verklaard, kan de minister zo nodig voorafgaand aan zijn beslissing nadere gegevens bij de vergunninghouder opvragen. In dat geval wordt de termijn van de eerste volzin opgeschort totdat de minister de nadere gegevens heeft ontvangen.



#### *Derde lid*

Op de aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de regels van de standaardprocedure inzake verlening van de vergunning van overeenkomstige toepassing. Echter behoeven alleen de gegevens te worden overgelegd die voor de betrokken wijziging relevant zijn.

#### *Vierde lid*

In dit lid is de beslistermijn voor een procedure op verzoek geregeld. De termijn bedraagt acht weken.

#### *Vijfde lid*

Het besluit van de minister wordt op de gebruikelijke wijze bekendgemaakt.

#### *Zesde lid*

In het zesde lid is geregeld wat de vergunninghouder is toegestaan nadat hij een mededeling aan de minister heeft gedaan inzake een onbedoelde verandering of nieuwe informatie. Hij mag zijn werkzaamheden dan voortzetten totdat op de aanvraag tot wijziging van de vergunning is beslist, mits hij voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Hij heeft de maatregelen getroffen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens of het milieu, en leeft deze maatregelen na;
- Hij heeft tijdig de aanvraag tot wijziging van zijn vergunning ingediend.

Dit geldt uiteraard niet voor zover de te treffen maatregelen meebrengen dat de vergunninghouder zijn werkzaamheden staakt. Bovendien is de minister steeds bevoegd de werkzaamheden alsnog geheel of gedeeltelijk stil te leggen, of ze te doen aanpassen. Het zesde lid doet namelijk geen afbreuk aan de werking van artikel 3.28.

### **§ 3.2.4 Melding van een voorgenomen wijziging in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden en wijziging van de vergunning op verzoek**

#### *Algemeen*

Er is een drietal verschillende situaties van voorgenomen veranderingen die zich voor kunnen doen na de vergunningverlening. Deze situaties hebben alle gemeen dat de verandering niet in overeenstemming is met de vergunning. Zou een verandering wel in overeenstemming zijn met de vergunning, dan behoeft geen procedure te worden gevolgd. De situaties zijn:

- Situatie 1: een verandering die *geen* gevolgen heeft voor milieurisicobeoordeling;
- Situatie 2: een verandering die *geen significante* gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling.
- Situatie 3: een verandering die *wel* significante gevolgen heeft voor de milieurisicobeoordeling.

Voor de eerste twee situaties zijn in deze paragraaf twee procedures voorzien waarmee de verandering kan worden doorgevoerd in de afgegeven vergunning. Dit besluit volgt daarmee de systematiek van de Wm en de Wabo. De Wabo kent ook twee verschillende procedures voor voorgenomen veranderingen. Het Besluit ggo biedt een meldingsprocedure voor wijzigingen die geen effecten hebben voor het milieu (artikel 3.16), en daarnaast een lichte procedure voor wijzigingen die geen significante effecten hebben voor het milieu artikelen (3.17 tot en met 3.20). In de derde situatie, waarbij de verandering significante gevolgen heeft, moet de verandering met de standaard vergunningprocedure worden aangevraagd. Dit betekent dat hiervoor een geheel nieuwe vergunning wordt afgegeven.

Opgemerkt wordt dat het hier gaat om een wijziging van de standaardvergunning. Voor de wijziging van een vergunning die is verleend met toepassing van gedifferentieerde procedure, geldt de daarbij behorende wijzigingsprocedure indien een dergelijke procedure is vastgesteld. Bij gebreke van een gedifferentieerde wijzigingsprocedure gelden de artikelen van § 3.2.4 wel. Voor

de vergunning die is verleend onder vaste voorschriften, bestaat geen bijzondere wijzigingsprocedure en gelden de artikelen van § 3.2.4 dus eveneens.

#### **Artikel 3.14**

In dit artikel wordt aangegeven dat hier onder het begrip "wijziging" (van een vergunning) ook wordt verstaan het wijzigen of uitbreiden van het bereik van een vergunning. Zoals aangegeven in het artikel, valt daaronder in elk geval het vervangen of toevoegen van een of meer locaties waar de betrokken doelbewuste introductie voor overige doeleinden (veldproef) mag plaatsvinden. Hierop is al ingegaan in het algemene deel van deze toelichting. Hiermee zijn de oude artikelen 24a en 24b voor de wijziging van vergunde locaties van introducties in het milieu voor overige doeleinden overbodig geworden. Deze artikelen zijn derhalve niet meer opgenomen in het besluit.

#### **Artikel 3.15**

Op grond van dit artikel kan de minister categorieën van gevallen aanwijzen waarin een voorgenomen verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die geen dan wel geen significante gevolgen heeft voor de desbetreffende milieurisicobeoordeling. Het begrip "significant" zal bij de ministeriële regeling nader worden uitgewerkt.

Dit artikel heeft twee doelen. Het is allereerst bedoeld om aanvragers te kunnen laten bepalen of zij een voorgenomen verandering met behulp van een melding aan de minister of een wijziging van de vergunning kunnen afdoen (dan wel of zij voor de beoogde activiteiten een nieuwe vergunning moeten aanvragen). Tevens geeft het artikel inzicht aan belanghebbenden - die bezwaar willen indienen of beroep willen instellen tegen de wijziging van de vergunning - of het indienen van bezwaar of beroep al dan niet kansrijk is. Zie hiervoor ook de toelichting bij artikel 3.20. Zoals daar uitgebreid is aangegeven, kan de minister op grond van artikel 9.2.2.3, tweede en vierde lid, van de Wm bij een wijziging van een vergunning waarbij de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu ongewijzigd zijn, het ingediende bezwaar moeilijk honoreren.

Bij de aanwijzing van categorieën van gevallen op grond van artikel 3.15 kan zo nodig verschil worden gemaakt tussen categorieën van veldproeven.

#### **Artikel 3.16**

Dit artikel beschrijft de meldingsprocedure waarmee een feitelijke verandering die geen gevolgen heeft voor milieurisicobeoordeling, kan worden gemeld aan de minister. Als voldaan is aan de bepalingen van artikel 3.14 en dit artikel, dan geldt de oorspronkelijke vergunning ook voor de veranderingen die op grond van dit artikel aan de minister zijn gemeld. Het derde lid maakt het mogelijk dat de minister regels stelt inzake de gegevens die bij een melding moeten worden overgelegd.

Ook een locatiewijziging zal doorgaans geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling. Ingevolge het vierde lid is de meldingsprocedure daarop echter niet van toepassing. Daarvoor is een wijziging van de vergunning nodig (artikel 3.17). Hierdoor is de mogelijkheid van beroep voor een locatiewijziging gewaarborgd.

#### **Artikel 3.17**

In dit artikel is vastgelegd dat de procedure van een wijziging van de vergunning openstaat voor de categorieën van gevallen die zijn aangewezen op grond van onderdeel b van artikel 3.15, alsmede voor het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de veldproef. De artikelen 3.18 – 3.20 hebben betrekking op de wijzigingsprocedure.

### **Artikel 3.18**

#### *Eerste lid*

In het eerste lid is bepaald welke gegevens een aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van § 3.2.4 moet bevatten. Hierbij hoeven alleen die gegevens aangeleverd te worden die van betekenis zijn voor de wijzigingsaanvraag. Als voorbeeld: er wordt voor een afgegeven vergunning een verzoek tot wijziging van een van de vergunde locaties gedaan waarbij het totaal aantal vergunde locaties hetzelfde blijft. Als de nieuwe locatie binnen het gebied ligt waarvoor de milieurisicobeoordeling is uitgevoerd, dan hoeft het wijzigingsverzoek geen nieuwe milieurisicobeoordeling te bevatten. Het volstaat dan om in de wijzigingsaanvraag te constateren dat de milieurisicobeoordeling van de oorspronkelijke aanvraag ook van toepassing is op de wijzigingsaanvraag.

#### *Tweede lid*

In het tweede lid is geregeld dat bepaalde leden van artikel 3.7 op een wijzigingsaanvraag van overeenkomstige toepassing zijn. Dit betekent dat er bij de wijzigingsaanvraag eveneens gebruik wordt gemaakt van een door de minister vastgesteld formulier. Daarnaast is het bijvoorbeeld mogelijk om bij een wijzigingsaanvraag voor bepaalde gegevens naar een eerder door de aanvrager zelf ingediende aanvraag te verwijzen of naar een eerder door iemand anders ingediende aanvraag te verwijzen.

### **Artikel 3.19**

Ook in dit artikel worden twee bepalingen van de standaardvergunningprocedure van overeenkomstige toepassing verklaard. Op basis van artikel 3.8 kan de minister allereerst, in het geval dat hij nadere gegevens nodig heeft voor de beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, deze gegevens opvragen bij de aanvrager. Daarnaast is de aanvrager van een wijziging verplicht om ook eventuele nieuwe informatie met betrekking tot de risico's waarvan hij kennis krijgt gedurende de behandeling van zijn aanvraag in te dienen bij de minister en de in de wijzigingsaanvraag vermelde informatie te herzien (artikel 3.9).

### **Artikel 3.20**

#### *Eerste lid*

In het eerste lid van dit artikel zijn twee beslistermijnen opgenomen.

#### *Indien de betrokken verandering geen invloed heeft op de milieurisicobeoordeling*

Indien de betrokken verandering geen invloed heeft op de milieurisicobeoordeling, kan worden volstaan met een korte beslistermijn van drie weken. In het algemeen zal deze termijn van toepassing zijn bij een locatiewijziging.

#### *Andere gevallen (indien de betrokken verandering geen significante invloed heeft op de milieurisicobeoordeling)*

Indien de betrokken verandering geen significante invloed heeft op de milieurisicobeoordeling, zal de minister binnen acht weken beslissen op een aanvraag tot wijziging van de vergunning. De procedure die bij de besluitvorming wordt gehanteerd, is af te leiden uit artikel 9.2.2.3, zevende lid, van de Wm. Hierin is bepaald dat afdeling 3.4 Awb niet van toepassing is op de voorbereiding van een besluit tot intrekking of wijziging van een vergunning. De voorbereiding van een besluit tot intrekking of wijziging van een vergunning wordt dus alleen behandeld overeenkomstig hoofdstuk 4 van de Awb. Het besluit op de wijzigingsaanvraag staat open voor bezwaar en beroep.

Het van toepassing zijn van zowel de Awb als het tweede en vierde lid van artikel 9.2.2.3 van de Wm op het besluit tot wijziging van de vergunning kan tot de bijzondere situatie leiden als

beschreven in § 10.3.2 van het algemene deel van de toelichting bij dit besluit. De bedoelde situatie heeft betrekking op een wijziging van de vergunning *zonder* dat dit enige consequentie heeft voor de milieurisicobeoordeling van de oorspronkelijke vergunning(aanvraag). Als deze situatie zich voordoet, heeft de minister slechts beperkte mogelijkheden om de ingebrachte bezwaren te honoreren.

*Tweede lid*

Het tweede lid regelt de bekendmaking. Verwezen wordt naar het algemene deel van deze nota van toelichting.

### **§ 3.2.5 Wijziging en intrekking van de vergunning op andere gronden**

#### **Artikel 3.21**

Ingevolge het *eerste lid* van artikel 3.21 kan de minister de vergunning ook op andere gronden wijzigen of intrekken dan de reeds genoemde. Een voorbeeld is een wijziging van de tenaamstelling van de vergunning op verzoek. Het *tweede lid* geeft aan dat de minister vergunningen kan wijzigen of intrekken ter uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Een van situaties die zich hierbij kan voordoen, zou ter uitvoering zijn van het bepaalde in artikel 4, tweede lid, van richtlijn 2001/18. Deze bepaling is onder meer opgenomen ten behoeve van de uitfasering van het gebruik van genen welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen en een ongewenst effect op de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De uitfasering van ggo's met antibioticum-resistentiegenen gebeurt met het oog op het voorkomen van mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid of het milieu door bijvoorbeeld het verder verspreiden van resistenties tegen antibiotica die bij de medische dan wel veterinaire gezondheidszorg worden toegepast, tegen te gaan. Verder is bepaald dat de hiervoor bedoelde ggo's die reeds in de handel zijn gebracht dan wel waarmee handelingen voor overige doeleinden reeds zijn toegestaan, vanaf respectievelijk 31 december 2004 en 31 december 2008 geleidelijk worden uitgefaseerd.

De hier benodigde intrekkingsgrond – uitvoering van een Europese uitvoeringshandeling – wordt niet als zodanig genoemd in artikel 9.2.2.3 van de Wm en artikel 5.19 van de Wabo. Het voldoen aan Europese uitvoeringshandelingen zal evenwel als voorschrift aan de vergunning worden verbonden. Bij niet naleving van de uitvoeringshandeling kan de vergunning derhalve met toepassing van artikel 5.19 van de Wabo worden ingetrokken. Overigens is het voornemen de onderhavige intrekkingsgrond alsnog in artikel 9.2.2.3 op te nemen.

#### **Artikel 3.22**

*Eerste lid*

Op de aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de regels van de standaardprocedure inzake verlening van de vergunning van overeenkomstige toepassing. In een dergelijk geval behoeven alleen de gegevens te worden overgelegd die voor de betrokken wijziging relevant zijn.

*Tweede lid*

In dit lid is de beslistermijn voor een procedure op verzoek geregeld. De termijn bedraagt acht weken.

*Derde lid*

In geval van een ambtshalve besluit wordt de vergunninghouder voorafgaand aan het besluit van de minister gehoord, tenzij de vereiste spoed zich daartegen verzet.

#### *Vierde lid*

Aangezien een besluit krachtens artikel 3.21, tweede lid, strekt tot uitvoering van een Europese uitvoeringshandeling, dient de minister met de nodige voortvarendheid op te treden. In het *vierde lid* van artikel 3.22 is daarom ook voor een ambtshalve besluit een aanduiding van de beslistermijn gegeven. Het besluit dient zo spoedig mogelijk te worden genomen. Daarbij wordt gerekend vanaf het tijdstip waarop is komen vast te staan dat het besluit op Europeesrechtelijke gronden dient te worden genomen. Wat in dit geval dient te worden volstaan onder "zo spoedig mogelijk", wordt ook bepaald door in de Europese uitvoeringshandeling genoemde termijnen. Overigens is het denkbaar dat de minister zijn besluit met spoed neemt, maar de inwerkingtreding ervan op een later tijdstip wordt gesteld. Dit geval kan zich voordoen indien de Europese uitvoeringshandeling dit mogelijk maakt door het stellen van een termijn waarna pas uitvoering aan de uitvoeringshandeling hoeft te zijn gegeven. In een zodanig geval heeft de houder van de vergunning spoedig uitsluit over de wijziging of intrekking van zijn vergunning, maar wordt hem tezelfdertijd een termijn geboden waarbinnen de wijziging of intrekking nog niet werkt.

#### *Vijfde lid*

Voor het besluit van de minister geldt de gewone bekendmakingsprocedure.

### **Afdeling 3.3 Bijzondere procedures voor een vergunning op verzoek**

De bijzondere procedures voor verlening en het op verzoek wijzigen van de vergunning als beschreven in deze paragraaf wijken slechts gedeeltelijk af van de standaardvergunningprocedure van afdeling 3.2.

§ 3.2.1 inzake de milieurisicobeoordeling, en § 3.2.3 inzake onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie, zijn overeenkomstig artikel 3.21, tweede lid, ook van toepassing op de gedifferentieerde procedure. Ook § 3.2.4 (wijziging en intrekking van de vergunning in bepaalde gevallen) kan van toepassing zijn op de gedifferentieerde procedure, namelijk als de gedifferentieerde procedure ter zake zelf geen regels geeft. Ook § 3.2.5 (eveneens inzake wijziging en intrekking van de vergunning) is van toepassing op de gedifferentieerde procedure.

§ 3.2.1 inzake de milieurisicobeoordeling is ook van toepassing op de verlening van een vergunning onder vaste voorschriften. De procedure voor de verlening van een vergunning onder vaste voorschriften kent geen regels inzake het wijzigen of intrekken van de vergunning. De paragrafen 3.2.3, 3.2.4 en 3.2.5 zijn van toepassing.

In schema is het beeld ten aanzien van de toepasselijkheid van de verschillende onderdelen van afdeling 3.2 als volgt. De afdelingen 3.1, 3.4 en 3.5 gelden voor alle procedures.

Procedure	Paragraaf van afdeling 3.2 van toepassing?				
	§ 3.2.1 Milieurisico- beoordeling	§ 3.2.2 Verlening vergunning	§ 3.2.3 Onbedoelde verandering en nieuwe informatie	§ 3.2.4 Melding en wijzigingen op verzoek	§ 3.2.5 Wijziging en intrekking andere gronden
Standaardvergunning	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Gedifferentieerde procedure	Ja	Nee	Ja	Ja, indien de gedifferentieerde procedure geen wijzigingsprocedure geeft maar wijziging van de vergunning ook niet uitsluit	Ja
Vergunning onder vaste voorschriften	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja

### **§ 3.3.1 Gedifferentieerde procedure voor het verlenen en wijzigen van een vergunning op verzoek dan wel voor het melden van een wijziging van de doelbewuste introductie**

#### **Artikel 3.23**

In artikel 3.23 van dit besluit is artikel 7 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Artikel 3.23 is in dit besluit opnieuw geredigeerd zodat dit beter weergeeft wat de bedoeling van artikel 7 van richtlijn 2001/18 is. Artikel 7 van richtlijn 2001/18 geeft regels waarmee gedifferentieerde procedures kunnen worden vastgesteld voor de vergunningverlening van de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden. De regels houden in dat bij voldoende ervaring met de introductie van bepaalde ggo's in het milieu voor overige doeleinden en als deze ggo's voldoen aan de criteria van bijlage V van richtlijn 2001/18, volgens de comitéprocedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 een vereenvoudigde procedure voor vergunningverlening kan worden vastgesteld. Een voorstel voor een vereenvoudigde procedure kan door de Europese Commissie of door een lidstaat worden ingediend. Indien een dergelijke procedure is vastgesteld, kan worden afgeweken van de «normale» vergunning-procedure van artikel 6 van richtlijn 2001/18 en van de standaardvergunningprocedure en de procedure voor de vergunning onder vaste voorschriften van dit besluit.

De gedifferentieerde procedure die in 1994 op basis van artikel 6, vijfde lid, van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (PbEG L 117) is vastgesteld (Beschikking 94/730/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 november 1994 (hierna: beschikking 94/730), is overeenkomstig artikel 7, zesde lid, van richtlijn 2001/18 nog steeds van kracht. Beschikking 94/730 is een besluit als bedoeld in artikel 3.23 van dit besluit. Dit betekent dat de procedure van beschikking 94/730 ook volgens dit besluit mag worden toegepast.

Het voorgaande betekent dat vergunningen aangevraagd kunnen worden op basis van artikel 3.7, de standaardprocedure, of op basis van artikel 3.23 van dit besluit, ter keuze van de aanvrager. Voor een vergunning op basis van het onderhavige artikel waarbij gebruik wordt gemaakt van beschikking 94/730/EG, kan een aanvrager één aanvraag indienen voor een werkprogramma met ggo's dat een aantal jaren beslaat. Voorwaarde is wel dat de ggo's voldoen aan de criteria zoals genoemd in beschikking 94/730. Verwacht wordt dat met name aanvragen van veldproeven met genetisch gemodificeerde planten van categorie 3 en ook aanvragen van bepaalde veldproeven van categorie 2 aan deze criteria zullen voldoen. Dit laat onverlet dat ook de vergunningverlening van andere ggo's die aan de criteria van beschikking 94/730/EG voldoen, met deze procedure kan geschieden.

In dergelijke gevallen behoeven de verschillende plaatsen waar introductie plaatsvindt, de verschillende intraspecifieke seksuele kruisingen en/of de voorwaarden waaronder de introductie plaatsvindt, niet in de kennisgeving te worden aangegeven of te worden beschreven. De aanvraag om vergunning met een werkprogramma op grond van artikel 3.23 én beschikking 94/730/EG behoeft slechts voldoende informatie te bevatten voor (a) een globale beoordeling van de risico's en (b) voor een gedetailleerde risicobeoordeling die in ieder geval voor de eerste introductie in het kader van het werkprogramma moet worden verricht.

Het gebruik van deze procedure kan voordelen hebben als er op grond van richtlijn 2001/18 voor de milieurisicobeoordeling een gedetailleerde omschrijving van de veldproeflocatie nodig is. De vergunninghouder kan daarna voor de volgende jaren van het werkprogramma volstaan met een of meerdere aanvullende mededeling(en) aan het bevoegd gezag. De mededeling omvat dan de bijkomende informatie ten aanzien van de aanvraag tezamen met een verklaring waarin wordt aangegeven of de oorspronkelijke risicobeoordeling al dan niet zijn geldigheid behoudt. Als voorbeeld wordt genoemd dat op deze wijze nieuwe plaatsen waar introducties zullen plaatsvinden,

middels een melding kunnen worden toegevoegd aan de vergunde locaties.

Een ander voordeel van een aanvraag om vergunning op grond van artikel 3.23 én beschikking 94/730/EG is dat voorgenomen veranderingen na de vergunningverlening met een eenvoudiger procedure kunnen worden doorgevoerd dan bij de standaardvergunning. De gewone wijzigingsprocedure vereist immers dat een wijziging van de vergunning wordt aangevraagd waarbij de bepalingen van hoofdstuk 4 van de Awb van toepassing zijn en waarbij de behandelingstermijn drie of acht weken bedraagt.

Voor zover het Europese besluit dit toelaat, kunnen voorgenomen veranderingen worden gemeld. Het *vijfde tot en met het negende lid* van artikel 3.23 geven de regels daaromtrent. In principe is de melding voldoende, en volgt geen beschikking van de minister. Alleen indien de melding betrekking heeft op een locatiewijziging, wordt na ontvangst van de melding een beschikking afgegeven waarin wordt verklaard of de minister instemt met de melding. De afgegeven beschikking zal daarbij worden gepubliceerd en belanghebbenden hebben de gelegenheid om bezwaar en beroep in te dienen. De procedure op grond van beschikking 94/730/EG voor voorgenomen veranderingen is een meldingsprocedure.

### **§ 3.3.2 Procedure voor het verlenen op verzoek van een vergunning onder vaste voorschriften**

In § 3.3.2 is in de artikelen 3.24 tot en met 3.26 een nieuwe procedure geïntroduceerd voor de afgifte van een vergunning onder vaste voorschriften. Voor toepassingen bij genetisch gemodificeerde planten wordt gebruik gemaakt van de procedure van afdeling 3.4 van de Awb met de standaard behandelingstermijn van 120 dagen. Voor overige toepassingen geldt de procedure van hoofdstuk 4 van de Awb met een behandelingstermijn van 90 dagen. De 90 dagen voor de behandeling wordt hierbij bepaald door de tijd die nodig is om samenvattingen van aanvragen onder Europese lidstaten te circuleren en de lidstaten gelegenheid te geven om daarbij opmerkingen te maken.

Beide procedures voor een vergunning onder vaste voorschriften zijn net als de standaard procedure van § 3.2.2 en artikel 3.7 gebaseerd op de artikelen 6 en van richtlijn 2001/18. De procedures voor een vergunning onder vaste voorschriften zijn van toepassing voor ggo's die door de minister op grond van artikel 3.24 zijn aangewezen in de Regeling ggo.

Artikel 6 van de richtlijn beschrijft waaraan de aanvraag moet voldoen, alsmede op welke wijze en binnen welke termijn het bevoegd gezag op de aanvraag moet reageren. Artikel 9 van richtlijn 2001/18 geeft aan op welke wijze het publiek geraadpleegd en voorgelicht moet worden over voorgestelde introducties in het milieu.

In feite zijn de artikelen 6 en 9 van richtlijn 2001/18 drie keer op een verschillende wijze in dit besluit geïmplementeerd. Het verschil tussen de procedures zit in het volgende. De procedure van artikel 6 van de richtlijn is bij de standaardvergunningaanvraag en een vergunningaanvraag onder vaste voorschriften met genetisch gemodificeerde planten is geïmplementeerd met behulp van afdeling 3.4 van de Awb, terwijl deze bij de vergunning onder vaste voorschriften voor overige toepassingen is geïmplementeerd met behulp van titel 4.1 van de Awb. Beide procedures van afdeling 3.4 en titel 4.1 van de Awb voldoen aan de bepalingen van artikel 6 van richtlijn 2001/18. Dit betekent dat de manier verschilt waarop artikel 9 van richtlijn 2001/18 met betrekking tot de inspraak is geïmplementeerd. Bij de standaardvergunning en een vergunningaanvraag onder vaste voorschriften met genetisch gemodificeerde planten vindt inspraak plaats voorafgaand aan de besluitvorming. Bij de vergunning onder vaste voorschriften voor overige toepassingen vindt deze plaats door een bezwaarprocedure achteraf. De standaard vergunning procedure en de procedure voor een vergunning onder standaard voorschriften voldoen dan ook in alle gevallen aan de artikelen 6 en 9 van richtlijn 2001/18.

### Artikel 3.24

Dit artikel strekt er toe om een vergunning met een andere procedure te kunnen afgeven dan de standaardvergunningprocedure van afdeling 3.2. Deze procedure kan op verzoek worden toegepast voor de vergunningverlening van ggo's die door de minister op grond van het eerste lid van het onderhavige artikel zijn aangewezen in de Regeling ggo.

Het is een bevoegdheid, geen verplichting om een vergunning onder vaste voorschriften aan te vragen. Wie wil verzoeken om andere voorschriften dan verbonden zijn aan de vergunning onder vaste voorschriften, kan een aanvraag doen op basis van de standaardprocedure, ook al betreft het een ggo waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden afgegeven.

#### *Eerste lid*

In het eerste lid wordt aangegeven welke categorieën van ggo's de minister kan aanwijzen. De aanwijzing is mogelijk als voor de ggo's:

- gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu beschikbaar zijn; én
- milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn, die overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 zijn opgesteld.

De in dit artikel bedoelde gegevens van aanvragen om een vergunning voor de introductie in het milieu kunnen zijn ingediend bij de minister maar ook bij andere bevoegde autoriteiten (van bijvoorbeeld een andere EU-lidstaat) die ten behoeve van de bescherming van mens en milieu vergunning verlenen voor of besluiten nemen over het gebruik van ggo's. Eveneens kunnen de resultaten van de introducties in het milieu verkregen zijn uit introducties die zijn uitgevoerd in Nederland of in andere landen van de EU of bijvoorbeeld de Verenigde Staten.

In principe kunnen ggo's in aanmerking komen voor aanwijzing op basis van dit artikel als er gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie beschikbaar zijn en milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn. Uit deze gegevens, resultaten en milieurisicobeoordelingen moet dan blijken dat er aan de handelingen met de ggo's aanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu zijn verbonden. Een dergelijke aanwijzing kan op grond van het derde lid worden beperkt tot bepaalde activiteiten met een aangewezen ggo.

De minister zal in de toelichting bij de aanwijzing van ggo's aangeven welke gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden beschikbaar zijn voor de aangewezen ggo's. Daarnaast zal de minister aangegeven welke milieurisicobeoordelingen die zijn opgesteld overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 beschikbaar zijn voor de aangewezen ggo's.

#### *- Veiligheid van de aangewezen ggo's*

In het algemeen worden vergunningen voor introductie in het milieu alleen verleend bij aanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu. In de praktijk betekent dit dat een milieurisicobeoordeling moet laten zien dat er aanvaardbare risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu aan de aangevraagde handelingen verbonden zijn onder het hanteren van de voorgestelde of extra voorgeschreven maatregelen. Dit geldt voor handelingen met ggo's ongeacht of dit nu planten of micro-organismen zijn of ggo's die bij gentherapie worden gebruikt.

Doordat bij de aanwijzing van ggo's voor de procedure van de vergunning onder vaste voorschriften al ervaring met de introductie van deze ggo's is opgedaan, is er al informatie verkregen met betrekking tot (a) de juistheid van de gemaakte aannames bij de milieurisicobeoordeling en (b) of er onverwachte effecten verbonden zijn aan de genetische modificatie. Dit betekent dat de mate van onzekerheid met betrekking tot de risico's die verbonden zijn aan de handelingen met de aangewezen ggo's is verkleind ten opzichte van de onzekerheid die verbonden was aan de handelingen met deze ggo's toen daarmee nog geen ervaring was opgedaan. Dit rechtvaardigt een eenvoudiger procedure voor vergunningverlening.



#### *Tweede en derde lid*

Het *tweede lid* regelt de toepasselijkheid van de afwijkende procedure. Deze procedure wordt uitgewerkt in de artikelen 3.25 en 3.26. Ingevolge het *derde lid* kan de toepasselijkheid van de afwijkende procedure worden beperkt tot bepaalde werkzaamheden met de aangewezen categorieën van ggo's.

#### *Vierde lid*

De standaardprocedure voor de verlening van een vergunning wordt in dit lid uitgesloten. Zie over de toepasselijkheid van de verschillende afdelingen van hoofdstuk 3 verder hierboven, onder afdeling 3.3.

### **Artikel 3.25**

#### *Eerste lid*

De procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften is gebaseerd op de artikelen 6 en 9 van richtlijn 2001/18. De verplichtingen van artikel 6 van richtlijn 2001/18 houden globaal het volgende in:

- er moet vooraf een aanvraag wordt ingediend;
- deze aanvraag omvat informatie die nodig is om de milieuriscobeoordeling te verrichten,
- de aanvrager mag ter vervanging van de hiervoor genoemde informatie inclusief de milieuriscobeoordeling ook verwijzen naar gegevens van eerder ingediende kennisgevingen;
- het bevoegd gezag verstuurt een ontvangstbevestiging en beslist binnen 90 dagen op de aanvraag na eventuele opmerkingen van andere lidstaten in aanmerking genomen te hebben.

Overeenkomstig artikel 9.2.2.3, derde lid, van de Wm zijn afdeling 3.4 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm standaard van toepassing op de voorbereiding van een beschikking op een aanvraag voor een vergunning. Hiervan kan bij amvb worden afgeweken. Van deze mogelijkheid is in het eerste lid voor andere toepassingen dan met genetisch gemodificeerde planten gebruik gemaakt. Als gevolg hiervan hoeft een vergunning onder vaste voorschriften voor andere toepassingen dan met genetisch gemodificeerde planten niet te worden afgegeven met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure. Dit betekent dat er niet eerst een ontwerpbeschikking wordt afgegeven maar direct een beschikking. De beschikking staat vervolgens open voor bezwaar en beroep door belanghebbenden. Met de mogelijkheid van bezwaar en beroep wordt voldaan aan artikel 9 van richtlijn 2001/18.

Een aparte ontwerpfase wordt bij de vergunningverlening onder vaste voorschriften voor andere toepassingen dan met genetisch gemodificeerde planten niet nodig geacht. Er zijn immers voor deze ggo's al vele malen vergunningen afgegeven waardoor de aspecten die meegenomen moeten worden bij de besluitvorming al bekend zijn. De ervaring daarbij is bovendien dat er bij standaardaanvragen van deze toepassingen minder zienswijzen worden ingediend dan bij toepassingen met planten. Bovendien zal een ieder al de gelegenheid hebben gehad om na publicatie van de ontwerpregeling waarin ggo's worden aangewezen opmerkingen te maken.

Voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten geldt de standaardregel van artikel 9.2.2.3, derde lid van de Wm. Dat wil zeggen dat een vergunning onder vaste voorschriften voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten worden behandeld met afdeling 3.4 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm. Hiervoor is gekozen omdat als gevolg van de vele zienswijzen de procedure van afdeling 3.4 beter past bij de afhandeling van de vergunningaanvraag.

#### *Tweede en derde lid*

Een aanvrager die gebruik wil maken van de nieuwe procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften kan hierom verzoeken in zijn aanvraag. In afwijking van de gegevens van de aanvraag die benodigd zijn voor de gewone vergunningprocedure op grond van artikel 3.7 van dit

besluit, kan voor de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten of andere organismen worden volstaan met de informatie die door de minister wordt aangegeven bij ministeriële regeling.

Dit is op grond van artikel 6, derde lid, van richtlijn 2001/18 mogelijk. Artikel 6, derde lid, bepaalt namelijk dat een aanvrager in zijn aanvraag mag verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerder door andere kennisgevers ingediende kennisgevingen mits deze niet vertrouwelijk zijn. Omdat de minister bij de aanwijzing van ggo's gegevens of resultaten van eerdere door andere aanvragers ingediende vergunningaanvragen algemeen beschikbaar zal maken, kan de aanvrager zich daardoor in de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften, onder verwijzing naar de algemeen toegankelijke informatie die door de minister beschikbaar is gesteld, beperken tot de inhoud die door de minister bij regeling zal worden bepaald.

De aanvrager kan ook voor de milieurisicobeoordeling voor een groot deel verwijzen naar de vastgestelde voorwaarden en de bijbehorende risicoanalyse. In de besluitvorming komt dan de nadruk te liggen op een beperkt aantal door de aanvrager zelf gekozen inperkingsmaatregelen en de vraag of de effectiviteit van de inperkingsmaatregelen verkleind wordt door de genetische modificatie. Hierdoor neemt het aantal beoordelingsaspecten af en kan volstaan worden met een beperkte, flexibele aanvraag en een verwijzing naar de standaard informatie. Dit voorkomt dat aanvragers bij elke aanvraag opnieuw bekende en publiek toegankelijke informatie aan de vergunningverlener moeten overleggen. Daarnaast zal deze werkwijze bijdragen aan de vermindering van de administratieve lasten die verbonden zijn aan vergunningaanvragen.

#### *Vierde tot en met zesde lid*

In het vierde tot en met het zesde lid zijn bepalingen opgenomen die de pendant zijn van bepalingen uit de standaardvergunningprocedure. De bepalingen vloeien voort uit artikel 6, vierde tot en met zesde lid, van richtlijn 2001/18.

### **Artikel 3.26**

Na ontvangst van de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften zendt de minister zo spoedig mogelijk een samenvatting van de aanvraag voor alle toepassingen aan de Europese Commissie. De Commissie zendt deze samenvatting binnen dertig dagen door aan de andere lidstaten, die binnen dertig dagen daarna via de Europese Commissie, dan wel rechtstreeks, opmerkingen kunnen maken over de aanvraag.

De minister neemt het besluit op de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten binnen 120 dagen, voor overige toepassingen binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. De termijn van 90 dagen wordt met name bepaald door de termijnen van artikel 11 van richtlijn 2001/18 inzake de informatie-uitwisseling tussen de bevoegde instanties en de Europese Commissie. Op basis van dit artikel wisselen bevoegde instanties van de Europese lidstaten samenvattingen uit van vergunningaanvragen voor introducties in het milieu voor overige doeleinden. Indien gewenst kunnen de bevoegde instanties opmerkingen maken over introducties in het milieu voor overige doeleinden die in andere Europese lidstaten zijn aangevraagd. Op basis van artikel 6, vijfde lid, van richtlijn 2001/18 neemt de bevoegde instantie waar de aanvraag is gedaan, zijn besluit op de aanvraag na eventuele door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking genomen te hebben.

In de praktijk zal de minister naar verwachting zelden 90 dagen nodig hebben om tot een besluit te komen. Vaak zal hij sneller kunnen beslissen.

## **Afdeling 3.4 Verplichtingen van de houder van de vergunning**

### **Artikel 3.27**

#### *Eerste en tweede lid*

Ieder jaar dient de houder van een vergunning voor overige doeleinden uiterlijk op 1 januari de resultaten van de introductie in het milieu over het voorafgaande kalenderjaar aan de minister te rapporteren. Het jaarlijkse verslag wordt gemaakt overeenkomstig de door de Minister te stellen regels.

De datum van 1 januari voor het jaarlijkse verslag biedt de vergunninghouder in de praktijk meestal voldoende tijd. De introductie gaat namelijk per teeltseizoen, dus in het midden van het jaar. Anderzijds geldt hoofdstuk 3 ook voor genterapie, die niet seizoensgebonden is. Dan is 1 januari niet altijd haalbaar. Daarom kan bij ministeriële regeling een andere datum worden vastgesteld.

#### *Derde en vierde lid*

Ook na voltooiing van de introductie dient te worden gerapporteerd. Het verslag na voltooiing van de introductie geschiedt volgens communautaire uitvoeringshandelingen die op grond van artikel 10 van richtlijn 2001/18 zijn opgesteld. Het is een afsluitend verslag. Het verslag na voltooiing van de introductie beschrijft de resultaten van alle introducties in het milieu die onder één vergunning gedurende achtereenvolgende jaren hebben plaatsgevonden. Daartoe behoren in elk geval de gegevens, bedoeld in de tweede volzin van het vierde lid.

De termijn voor het uitbrengen van dit verslag is gekoppeld aan het tijdstip waarop de introductie tot een einde is gekomen. De termijn bedraagt drie maanden, gerekend vanaf dat tijdstip.

## **Afdeling 3.5 Verdere bepalingen**

### **Artikel 3.28**

#### *Eerste lid*

Deze bepaling maakt het mogelijk dat de minister na vergunningverlening onder bepaalde omstandigheden aan de gebruiker het bevel geeft dat deze de introductie in het milieu schorst, beëindigt of de omstandigheden daarvan wijzigt. De bedoelde omstandigheden doen zich voor als de minister de beschikking krijgt over nieuwe gegevens die gevolgen kunnen hebben voor de risico's die verbonden zijn aan de introductie van bepaalde ggo's in het milieu. Daarnaast doen deze omstandigheden zich ook voor als er onbedoelde veranderingen zijn opgetreden bij de introductie die belangrijke gevolgen kan hebben. De term "omstandigheden wijzigen" is heel ruim en kan elk voorschrift omvatten.

#### *Tweede lid*

Op het moment dat de minister inderdaad besluit gebruik te maken van de bevoegdheid als bedoeld in het eerste lid, dan maakt hij dit besluit bekend.

#### *Derde lid*

In dit lid is de verplichting opgenomen om te voldoen aan het besluit van de minister. Omdat het van belang is de nieuw geïdentificeerde risico's zo snel mogelijk in te perken is in het derde lid opgenomen dat degene tot wie het besluit is gericht daaraan *onmiddellijk* voldoet.

Het besluit van de minister heeft het karakter van een beschikking. Derhalve staat daar voor de geadresseerde en eventuele andere belanghebbenden bezwaar en beroep tegen open.

Titel 4.1 van de Awb is van toepassing, voor zover deze titel geldt voor beschikkingen die niet op aanvraag worden genomen. Van betekenis zijn met name de bepalingen inzake het horen van de belanghebbende(n) (artikelen 4:8, 4:9 en 4:11).

*Vierde lid*

In het vierde lid wordt een regeling gegeven voor ggo's die bij het staken van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden voorhanden zijn. Deze ggo's moeten worden vernietigd, of worden opgeslagen onder de condities die gelden voor opslag van deze ggo's (bijlage 7 van de Regeling ggo).

## **Hoofdstuk 4 Doelbewuste introductie door het in de handel brengen**

Dit hoofdstuk geeft de regels die gelden voor de doelbewuste introductie van ggo's door het in de handel brengen. In dit hoofdstuk is Deel C van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Het basisprincipe voor het in de handel brengen van ggo's is – net als bij hoofdstuk 3 - dat ggo's alleen maar in de handel mogen worden gebracht als daarvoor een milieurisicobeoordeling is verricht en een vergunning is verleend. De vergunningprocedures voor het in de handel brengen van ggo's zijn in essentie Europese procedures.

Dit hoofdstuk heeft mede betrekking op het gebruik van het toegelaten product door de vergunninghouder. Daaronder vallen alle handelingen met een toegelaten product. Het gebruik van een toegelaten product door anderen vindt regeling in artikel 5.1.

### **Afdeling 4.1 Algemeen**

#### **Artikel 4.1**

In dit artikel wordt bepaald dat hoofdstuk 4 in bepaalde gevallen niet van toepassing is op het in de handel brengen van ggo's.

##### *Eerste lid*

In het eerste lid worden ggo's vrijgesteld die uitsluitend aan een ander ter beschikking worden gesteld voor ingeperkt gebruik of introductie in het milieu voor overige doeleinden. Deze bepaling implementeert onderdelen van artikel 2, vierde lid, van richtlijn 2001/18 waarbij de hiervoor omschreven handelingen worden uitgezonderd van de definitie van "in de handel brengen".

##### *Tweede lid*

Het tweede lid heeft betrekking op de situatie waarin een ander dan de vergunninghouder van een vergunning op grond van dit hoofdstuk (hierna: een derde) het toegelaten product nogmaals in de handel brengt. Deze situatie kan zich zeer wel voordoen, omdat de term "in de handel brengen" niet beperkt is tot het eerste in de handel brengen. Iedere keer dat een product aan een ander ter beschikking wordt gesteld, wordt het opnieuw in de handel gebracht. De hier bedoelde derde omvat zowel degene die handelingen verricht met een toegelaten product als een houder van een vergunning voor toelating tot de markt die is afgegeven door een andere lidstaat op grond van richtlijn 2001/18, verordening 1829/2003, verordening 2309/93 of andere communautaire regelgeving die door onze minister is aangewezen.

Uit het tweede lid volgt dat de derde niet ook zelf een handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4 behoeft aan te vragen, mits hij zich houdt aan de regels die gelden voor het gebruik van toegelaten producten (artikel 5.1 van dit besluit). Dat wil in dit verband zeggen: hij moet zich houden aan de voorschriften die de Europese Commissie heeft verbonden aan de toestemming om het betrokken product in de handel te brengen of, bij gebreke van een commissie-besluit, aan de voorschriften van de handelsvergunning voor de betrokken ggo's op grond van hoofdstuk 4 dan wel de toestemming op grond van artikel 15 van richtlijn 2001/18 voor zo ver die door een andere lidstaat is afgegeven, een en ander voor zover de desbetreffende voorschriften mede tot hem als derde zijn gericht. Zie ook het algemene deel van deze memorie van toelichting.

Voor de vergunninghouder van een vergunning op grond van dit hoofdstuk zelf geldt het tweede lid niet. Mocht hij zelf het betrokken product opnieuw in de handel brengen, dan dient hij zich daarbij te houden aan de voorschriften van zijn handelsvergunning. Ook bij andere handelingen met het product is hij aan de vergunningvoorschriften gebonden (artikel 4.3).

## **Artikel 4.2**

Zoals reeds is aangegeven bij artikel 3.2, is één van de centrale punten van de ggo-regels voor introductie in het milieu dat voor de introductie een expliciete toestemming moet zijn verkregen voordat met de betreffende activiteiten met de ggo's mag worden begonnen. Dit is in dit besluit vertaald in de verbodsbepaling van artikel 3.2 en artikel 4.2. Ingevolge artikel 4.2 is het verboden om zonder vergunning van de minister ggo's in de handel te brengen. Wat wordt verstaan onder "doelbewuste introductie in het milieu", is aangegeven in artikel 1.3. Het begrip "in de handel brengen" is omschreven in artikel 1.5. Daaronder valt het ter beschikking stellen van ggo's aan derden.

## **Artikel 4.3**

Indien de houder van een handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4 van dit besluit bij het verdere gebruik van het betrokken toegelaten product verricht, dient hij steeds de voorschriften van de handelsvergunning in acht te nemen. Dit is hier geregeld, omdat artikel 5.1 van dit besluit niet van toepassing is op de houder van een handelsvergunning krachtens hoofdstuk 4.

Dit voorschrift geldt mede voor ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie voor overige doeleinden van het betrokken product. Dit is mogelijk omdat het beoordelingsregime van hoofdstuk 4 zwaarder is ten aanzien van de uitgevoerde risicobeoordeling én de te doorlopen procedure dan de beoordelingen en procedures van de hoofdstukken 2 en 3 van dit besluit. Artikel 4.3 is in zoverre het complement van het derde lid van artikel 2.1 en het tweede lid van artikel 3.1. In het derde lid van artikel 2.1 is bepaald dat hoofdstuk 2 niet van toepassing is op ingeperkt gebruik van toegelaten producten, dat wil zeggen, kort weergegeven, met producten die reeds legaal in de handel zijn gebracht. Evenzo is in het tweede lid van artikel 3.1 bepaald dat hoofdstuk 3 niet van toepassing is op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van ggo's die reeds legaal in de handel zijn gebracht.

## **Artikel 4.4**

Deze verbodsbepaling is erop gericht om te voorkomen dat materiaal dat is afgeleid van ggo's en waarbij de vermeerdering van die ggo's is uitgevoerd onder het regime van hoofdstuk 3, zonder een vergunning op grond van hoofdstuk 4 in de handel wordt gebracht. Het gaat dan met name om materiaal dat niet meer gedekt wordt door de definitie van een ggo. Een voorbeeld van dergelijk materiaal is zetmeel van genetisch gemodificeerde aardappels, die zijn geteeld op grond van een vergunning voor overige doeleinden. Dit zetmeel mag dan alleen in de handel worden gebracht als daarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

## **Artikel 4.5**

Zie voor de toelichting op dit artikel bij de toelichting op artikel 2.4 (voor zover het de toelichting betreft op artikel 19.3 van de Wm) en artikel 3.5.

## **Afdeling 4.2 Verlening van de vergunning**

### *Toelichting procedure van afdeling 4.2*

Het nationale gedeelte van de procedure voor het verlenen, wijzigen of verlengen van een vergunning voor het in de handel brengen is uitgeschreven in het Besluit ggo. Een verschil met de vergunningprocedure voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden is dat de minister het beoordelingsrapport dat hij heeft opgesteld naar aanleiding van een vergunningaanvraag aan de Europese Commissie en de andere lidstaten voorlegt. Indien de Europese Commissie of een lidstaat bezwaren heeft tegen een voorgenomen vergunningverlening wordt een speciale procedure gevolgd op communautair niveau. Indien geen bezwaren worden

gemaakt of overeenstemming wordt bereikt, zal de minister de vergunning verlenen dan wel weigeren.

Doordat de Europese Commissie en de andere lidstaten invloed hebben op de vergunningverlening, duurt de gehele vergunningprocedure met 255 dagen (circa 38 weken) veel langer dan de maximumtermijn van 120 dagen (circa 17 weken) voor een standaardvergunning op grond van hoofdstuk 3. Bovendien wordt de termijn van de onderhavige procedure opgeschort indien aanvullende informatie is gevraagd aan de vergunningaanvrager en indien de communautaire procedure moet worden gevolgd die in artikel 30, tweede lid, in samenhang met artikel 18 van richtlijn 2001/18 is beschreven. Deze laatste procedure wordt gevolgd indien lidstaten of de Commissie aanhoudende bezwaren hebben met betrekking tot de aanvraag.

#### **Artikel 4.6**

Op basis van artikel 9.2.2.3, derde lid, van de Wm geldt standaard dat beschikkingen op een aanvraag om vergunning op grond van het Besluit ggo worden genomen met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm. De Europese procedure van deel C van richtlijn 2001/18 voor het verlenen, wijzigingen of verlengen van een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's sluit echter niet bij deze procedure aan.

De Europese procedure duurt bijvoorbeeld langer dan de beslistermijn van zes maanden (26 weken) die geldt voor de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van de Awb. De termijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen bedraagt 225 kalenderdagen (ongeveer 32 weken). Deze termijn kan vervolgens worden verlengd naar 345 dagen (ongeveer 49 weken) indien een andere lidstaat of de Europese Commissie bezwaren of bedenkingen heeft en deze handhaaft. Daarnaast vindt een belangrijk deel van de procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen plaats op Europees niveau.

In dit artikel is daarom gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 9.2.2.3, derde lid, van de Wm tevens biedt om te bepalen dat de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 Awb en afdeling 13.2 van de Wm voor bepaalde categorieën buiten toepassing kan worden gesteld. In plaats van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure geldt voor een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's de procedure zoals die is uitgeschreven in afdeling 4.2 van dit besluit.

De rechtsbescherming komt hiermee niet in het geding. Het onderdeel van de terinzagelegging van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure met de gelegenheid tot het indienen van zienswijzen zit ook in de Europese toelatingsprocedure voor het in de handel brengen van ggo's. De Europese Commissie legt een samenvatting van de vergunningaanvraag ter inzage en indien het de bedoeling is de vergunning te verlenen ook het beoordelingsrapport. Daarnaast worden deze gegevens ook op het internet geplaatst zodat zij voor een breed publiek toegankelijk zijn. Het Europese publiek heeft vervolgens dertig dagen gelegenheid om opmerkingen te maken bij de Europese Commissie.

Daarnaast vervalt door het uitzonderen van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure de uitzondering van artikel 7:1, eerste lid, onder d, van de Awb. Dat wil zeggen dat tegen het besluit van de minister tot het verlenen van een vergunning voor introductie in het milieu voor het in de handel brengen, eerst bezwaar moet worden gemaakt voordat beroep kan worden ingesteld.

#### **Artikel 4.7**

Centraal in de beoordeling van een aanvraag om vergunning staat de milieurisicobeoordeling. De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een ggo voert de milieurisicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 zoals deze is aangevuld

met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad of de Europese Commissie. Een dergelijke uitvoeringshandeling is in elk geval het Commissiebesluit 2002/623/EG van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van Bijlage II bij Richtlijn 2001/18. De term overeenkomstig dient hierbij zo gelezen te worden dat afhankelijk van de status van de uitvoeringshandeling het daarin geregelde bijvoorbeeld kan gelden als bindende tekst dan wel in het geval van Commissiebesluit 2002/623/EG, zijnde een richtsnoer, geldt als richtsnoer.

Bij de aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen van ggo's, dient de milieurisicobeoordeling op grond van artikel 4.8, tweede lid, te worden overgelegd.

#### **Artikel 4.8**

In dit artikel is bepaald waaraan een aanvraag moet voldoen voor een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's.

##### *Eerste lid*

In het *eerste lid* wordt allereerst bepaald dat bij de aanvraag gebruikt gemaakt moet worden van een door de minister vastgesteld formulier. Voor het aanvragen van een vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu door het in de handel brengen bestaat een aanvraagformulier. Door het invullen van dit formulier wordt bereikt dat de aanvrager voldoet aan:

- het aanleveren van de benodigde informatie op grond van het tweede en derde lid van de onderhavige bepaling en bijlage III en IV van richtlijn 2001/18;
- het uitvoeren van de risicobeoordeling op grond van bijlage II van richtlijn 2001/18.

##### *Tweede en derde lid*

De belangrijkste voor de aanvraag benodigde gegevens zijn opgesomd in het *tweede lid*. Op grond van het derde lid kunnen bij ministeriële regeling verdere voorschriften worden gegeven. Daarbij kan het gaan om:

- verdere gegevens die eveneens moeten worden overgelegd, en
- nadere eisen met betrekking tot de gegevens die reeds in het tweede lid zijn genoemd, zoals de eisen waaraan de milieurisicobeoordeling en het monitoringplan moeten voldoen.

##### *Vierde lid*

In het *vierde lid* is artikel 16, tweede lid, van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Op basis van artikel 16 van richtlijn 2001/18 kan een bevoegde instantie of de Europese Commissie een voorstel doen om voor bepaalde soorten ggo's afwijkende criteria en informatievereisten voor een aanvraag van een handelsvergunning vast te stellen. Dit voorstel voor afwijkende vereisten van een aanvraag wordt met een comitéprocedure van artikel 30 van richtlijn 2001/18 behandeld. Onmiddellijk nadat een dergelijk voorstel is aangenomen, wordt deze omgezet in een beslissing van de Commissie.

Om in een dergelijk geval niet telkens het Besluit ggo te hoeven wijzigen, is in dit lid voorzien in een bevoegdheid voor de minister om bij regeling van het eerste en tweede lid afwijkende regels te stellen in navolging van de zojuist bedoelde beslissingen. Nadat dit is gebeurd, hoeft een aanvraag om een handelsvergunning voor de betreffende soorten ggo's niet meer te voldoen aan het eerste en tweede lid, maar aan de vereisten van de desbetreffende Europese beslissing.

##### *Vijfde lid*

Informatie vermeld in het tweede lid hoeft niet of slechts gedeeltelijk te worden overgelegd, indien de aanvrager aannemelijk kan maken dat het in de handel brengen geen risico's met zich meebrengt voor mens of milieu. Dit moet blijken uit resultaten van een eerdere introductie in het milieu, of de aanvrager moet hiertoe wezenlijke wetenschappelijk gefundeerde redenen aanvoeren.



#### *Zesde lid*

Een aanvrager van een vergunning hoeft de voorgeschreven gegevens niet over te leggen als hij kan verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere vergunningaanvraag die door hem is ingediend. Uiteraard geldt wel dat de betrokken gegevens nog actueel moeten zijn.

#### *Zevende lid*

De aanvrager is bevoegd om aanvullende informatie in te dienen. Met dit lid wordt een deel van het vierde lid van artikel 13 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

#### *Achtste lid*

Een aanvrager van een vergunning hoeft de in het eerste lid bedoelde gegevens niet over te leggen als hij kan verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere vergunningaanvraag die door een andere vergunninghouder is ingediend. Deze gegevens en resultaten mogen overigens niet vertrouwelijk zijn. Indien dat wel het geval is, dient de andere vergunninghouder schriftelijk toestemming te hebben verleend om naar die eerdere vergunningaanvraag te verwijzen. Ook hier geldt voorts wel dat de betrokken gegevens nog actueel moeten zijn. Met het achtste lid wordt een ander deel van het vierde lid van artikel 13 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

#### *Negende en tiende lid*

Na ontvangst van een aanvraag tekent de minister de datum van ontvangst aan en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst. De minister zendt tevens onverwijld de in het tweede lid vermelde samenvatting van het dossier aan de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten. Onverwijld betekent in dit kader dat de minister deze stukken binnen één week na ontvangst van de aanvraag opstuurt.

Op grond van artikel 24, eerste lid, van richtlijn 2001/18 legt de Europese Commissie deze samenvatting van de vergunningaanvraag onmiddellijk ter inzage. Het Europese publiek kan binnen dertig dagen opmerkingen maken bij de Europese Commissie. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten. Er kunnen dus 2 inspraakperiodes zijn, één aan de hand van de samenvatting en één aan de hand van het beoordelingsrapport.

Indien de aanvraag voldoet aan de in het eerste lid vermelde criteria, zendt de minister een afschrift daarvan aan de Europese Commissie. Hij doet dit uiterlijk op het moment dat hij het beoordelingsrapport aan de Commissie zendt, overeenkomstig artikel 4.11, tweede lid. De Commissie zendt het afschrift van de aanvraag binnen dertig dagen naar de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

### **Artikel 4.9**

Op grond van het eerste lid kan de minister nadere gegevens opvragen bij de aanvrager. Hij kan dit doen in het geval dat de aanvraag niet voldoet aan de daaraan gestelde vereisten. Hij kan dit echter ook doen als hij van mening is dat er andere gegevens nodig zijn om inzicht te verkrijgen in de gevaren die aan de ggo's verbonden kunnen zijn.

Als de minister gebruikmaakt van de bevoegdheid van het eerste lid en nadere gegevens opvraagt bij de aanvrager, wordt op grond van het tweede lid de termijn waarbinnen de minister het beoordelingsrapport opstelt, als bedoeld in artikel 4.11, opgeschort. De opschorting vangt aan met ingang van de dag waarop de minister de aanvrager uitnodigt de aanvraag aan te vullen en eindigt op de dag waarop de aanvraag is aangevuld.

Het *derde en vierde lid* geven een regeling voor het geval de nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen.

#### **Artikel 4.10**

Dit artikel is, voor zover het de aanvrager betreft, gelijk aan artikel 23a van het oude besluit. Op basis van dit artikel moet de aanvrager ook als hij hangende de behandeling van zijn aanvraag kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betreffende ggo's, deze informatie mededelen aan de minister. Deze bepaling heeft als doel te bewerkstelligen dat de minister alle bij de aanvrager beschikbare informatie over de risico's kan betrekken bij zijn besluit tot het al dan niet verlenen van een vergunning. Hiermee wordt voor de aanvraagfase invulling gegeven aan artikel 13, zesde lid, van richtlijn 2001/18.

#### **Artikel 4.11**

##### *Eerste lid*

Alvorens een besluit te nemen op een vergunningaanvraag stelt de minister een beoordelingsrapport op. Dit beoordelingsrapport wordt uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de aanvraag opgesteld. De dagen dat de minister wacht op nadere gegevens van de aanvrager worden overeenkomstig artikel 4.9 van dit besluit niet meegeteld bij deze termijn van 90 dagen.

##### *Tweede lid*

Als in het beoordelingsrapport wordt geconcludeerd dat het ggo product in de handel mag worden gebracht - een zogenaamd positief beoordelingsrapport - vermeldt het rapport tevens de voorschriften waaronder dit mag gebeuren. Dit is bepaald in het tweede lid. De minister stuurt het rapport samen met eventuele overige informatie waarop het rapport is gebaseerd naar de aanvrager. Ook stuurt de minister het rapport samen met de eventuele nadere informatie die van de aanvrager is verkregen, alsmede de overige informatie waarop het rapport gebaseerd is, onverwijld aan de Europese Commissie. Onverwijld betekent in dit geval dat de minister de stukken binnen één week na de vaststelling van het rapport zal versturen. De Commissie stuurt de stukken vervolgens binnen dertig dagen door naar de andere lidstaten.

De Europese Commissie legt dit positieve beoordelingsrapport op grond van artikel 24, eerste lid, van richtlijn 2001/18 onmiddellijk ter inzage. Het Europese publiek kan vervolgens binnen dertig dagen opmerkingen met betrekking tot de aanvraag en het beoordelingsrapport indienen bij de Europese Commissie. De Commissie zendt deze opmerkingen onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

Hoewel richtlijn 2001/18 daartoe niet verplicht, worden marktdossiers ook in Nederland ter inzage gelegd, en wel in de bibliotheek van het ministerie van Infrastructuur en Milieu. De terinzagelegging in Nederland wordt bekendgemaakt door middel van een mededeling in de Staatscourant en op de Internetsite van het ministerie van IenM. Dit is enkel een service van dit ministerie; opmerkingen of bezwaren kunnen alleen bij de Europese Commissie worden ingediend.

##### *Derde lid*

Het derde lid betreft een zogenaamd negatief beoordelingsrapport, dat wil zeggen een rapport waarin wordt vermeld dat het betrokken ggo niet in de handel mag worden gebracht. De minister stuurt dit negatieve beoordelingsrapport samen met overige informatie waarop het besluit is gebaseerd, eerst alleen naar de aanvrager. Deze extra stap heeft als doel om de aanvrager in de gelegenheid te stellen om indien gewenst de aanvraag terug te trekken.

Nadat de aanvrager in de gelegenheid is geweest om de aanvraag in te trekken en hiervan geen gebruik heeft gemaakt, stuurt de minister het beoordelingsrapport en de daarbij behorende stukken op zijn vroegst vijftien dagen na toezending van het rapport aan de aanvrager, maar uiterlijk 105 dagen (vijftien weken) na ontvangst van de aanvraag, aan de Europese Commissie. De Commissie zendt het beoordelingsrapport en de stukken binnen dertig dagen door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

De volgende stappen in de procedure zijn Europees geregeld in artikel 15 en artikel 18 van richtlijn 2001/18. Hieronder worden de artikelen 15 en 18 van richtlijn 2001/18 toegelicht.

### **Artikel 15 van richtlijn 2001/18 Standaard procedure**

Een deel van deze procedure is niet geïmplementeerd in dit besluit omdat de bepalingen zijn gericht tot de Europese Commissie.

#### *Eerste lid*

Artikel 15 van richtlijn 2001/18 geeft de bepalingen voor de standaardprocedure voor het verkrijgen van een handelsvergunning. Op grond van het eerste lid kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Europese Commissie binnen zestig dagen na verspreiding van een beoordelingsrapport om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van de betrokken ggo's. De Commissie zendt deze vervolgens onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de lidstaten.

Na afloop van deze termijn van zestig dagen hebben de bevoegde instanties en de Europese Commissie nog 45 dagen de tijd om eventuele resterende problemen te bespreken en tot overeenstemming te komen. In totaal is de termijn om overeenstemming te bereiken dus 105 dagen. Het vervolg van de procedure is afhankelijk van het al dan niet opgelost zijn van de problemen binnen de vervolgperiode van 45 dagen.

#### *Tweede lid*

Het tweede lid van artikel 15 van richtlijn 2001/18 regelt het vervolg als er sprake is van een negatief beoordelingsrapport. De minister mag in zo'n geval de aanvraag afwijzen.

#### *Derde lid*

Als na verspreiding van het beoordelingsrapport onder de lidstaten en de Europese Commissie de resterende problemen als bedoeld in artikel 15, eerste lid, van richtlijn 2001/18 zijn opgelost binnen de 105-dagen-periode, dan mag de minister op nationaal niveau overgaan tot vergunningverlening voor toelating tot de Europese markt.

### **Artikel 18 richtlijn 2001/18 Communautaire procedure in geval van bezwaren.**

Ook deze procedure is grotendeels niet geïmplementeerd in dit besluit omdat de bepalingen zijn gericht tot de Europese Commissie. De procedure in geval van bezwaren wordt hieronder beschreven.

Bij aanhoudende bezwaren van lidstaten in de artikel 15 procedure van richtlijn 2001/18 wordt de bezwarenprocedure gevolgd vermeld in artikel 18, in samenhang met artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 en verordening 182/2011. In de praktijk leidt de procedure voor markttoelatingen altijd tot bezwaren en het volgen van de Europese "bezwarenprocedure". Deze procedure houdt in dat binnen een periode van minimaal 120 dagen, ofwel ongeveer zeventien weken, de Europese Commissie en de lidstaten een beslissing nemen over het wel of niet verlenen van een vergunning.

De Commissie maakt dan een stemvoorstel voor de toelating van het betreffende ggo-product op de markt en wint daarover het advies in van het in artikel 30 van richtlijn 2001/18 genoemde comité. Als het comité met gekwalificeerde meerderheid een advies uitbrengt dat in lijn is met het stemvoorstel, dan beslist de Commissie conform dat advies. Dit advies kan zijn dat het product onder voorwaarden wordt toegelaten of dat de aanvraag wordt afgewezen.

Komt er geen positief advies met gekwalificeerde meerderheid, dan mag de Europese Commissie het voorstel (nog) niet vaststellen. De Europese Commissie kan indien zij dit noodzakelijk acht haar voorstel binnen 1 maand voorleggen aan het comité van beroep of binnen 2 maanden een gewijzigd voorstel doen aan het comité van richtlijn 2001/18.

Als het comité van beroep zich met gekwalificeerde meerderheid tegen het voorstel verzet, neemt de Europese Commissie het voorstel niet aan. Dit kan worden gezien als een *de facto* weigering

van de aanvraag. Indien het comité van beroep geen advies uitbrengt, dan kan de Europese Commissie het voorstel aannemen. Indien het comité van beroep positief adviseert, dan neemt de Europese Commissie het voorstel aan.

Het besluit van de Europese Commissie is op grond van artikel 230 van het Verdrag vatbaar voor beroep bij het Europese Hof. Als het besluit van de Europese Commissie genomen op grond van artikel 18, eerste lid, in samenhang met artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 en verordening 182/2011 inhoudt dat het product op de markt mag worden toegelaten, mag het bevoegd gezag / de minister bij wie de aanvraag is ingediend, de definitieve vergunning afgeven die geldig is voor het hele Europese grondgebied. Als het besluit inhoudt dat het product niet mag worden toegelaten, wijst de minister de aanvraag af.

#### **Artikel 4.12**

Dit artikel sluit aan op het vorige artikel. De minister zendt in voorkomend geval nieuwe informatie aan de Europese Commissie en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

#### **Artikel 4.13**

Deze bepaling regelt binnen welke termijn de minister besluit op een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's. Het artikel sluit aan bij de verschillende vormen waarin de procedure op Europees niveau ingevolge artikel 15 en artikel 18 van richtlijn 2001/18 en verordening 182/2011 kan verlopen. De Europese procedure is hiervoor bij artikel 4.11 uiteengezet.

Ook artikel 13.9 van de Wm heeft betrekking op internationale procedures. Een beslistermijn wordt ingevolge dit artikel verlengd met de doorlooptijd van verplichte internationale procedures. In artikel 4.13 is niettemin gekozen voor het uitschrijven van de diverse relevante Europese procedures. Hetzelfde geldt voor artikel 4.19 en 4.24. In deze artikelen zijn de procedures gevolgd zoals deze voortvloeien uit de richtlijn. Bij ieder van die procedures wordt de beslistermijn gegeven, die gaat lopen als de betrokken Europese procedure is afgerond. Met die gedetailleerde uitschrijving wordt beoogd misverstanden te voorkomen. Als gevolg van het uitschrijven van de procedures komt toepassing van artikel 13.9 van de Wm niet aan de orde. Er ontstaat dus ook geen strijd met artikel 13.9.

##### *Eerste lid, onder a: geen bezwaren*

Als na de verspreiding van het beoordelingsrapport onder de lidstaten en de Europese Commissie *geen* bezwaar is gemaakt door de lidstaten of de Commissie binnen de daarvoor geldende termijn van zestig dagen, beslist de minister binnen dertig dagen na het verstrijken van die termijn. De minister beslist in dat geval overeenkomstig de inhoud van het beoordelingsrapport. Als gevolg van de diverse bepalingen zal dit besluit van de minister dan binnen 210 dagen genomen worden.

##### *Eerste lid onder b: wel bezwaren maar deze zijn binnen de bezwarentermijn van 60 dagen opgelost*

Als na de verspreiding van het beoordelingsrapport *wel* bezwaar is gemaakt door de lidstaten of de Europese Commissie maar deze zijn allemaal *voor* het verstrijken van de bezwaartermijn van 60 dagen opgelost, dan beslist de minister binnen dertig dagen na het verstrijken van die 60 dagen-termijn. De minister beslist in dat geval overeenkomstig de inhoud van het beoordelingsrapport. Evenals in de situatie, bedoeld onder a, zal dit besluit van de minister binnen 210 dagen genomen worden.

##### *Eerste lid onder c: wel bezwaren maar deze zijn binnen 105 dagen opgelost*

Als na de verspreiding van het beoordelingsrapport *wel* bezwaar is gemaakt door de lidstaten of de Europese Commissie maar deze zijn allemaal binnen 105 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport opgelost, dan beslist de minister binnen dertig dagen na het verstrijken van deze 105 dagen termijn. Als gevolg van de bepalingen zal dit besluit dan binnen 255 dagen

genomen worden. De minister beslist in dit geval naar gelang de uitkomst van de bespreking van de eventuele resterende problemen binnen de 105 dagen periode.

*Eerste lid onder d: aanhoudende bezwaren gevolgd door bezwaarprocedure van artikel 18 van richtlijn 2001/18*

Deze bepaling geldt voor een aanvraag die is behandeld met de 'communautaire procedure in geval van bezwaren' van artikel 18 van richtlijn 2001/18 in samenhang met de procedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 en verordening 182/2011. In zo'n geval is na de verspreiding van het beoordelingsrapport zodanig bezwaar gemaakt dat dit *niet* binnen de 105 dagen periode kon worden opgelost. Vervolgens is de procedure van artikel 18 van de richtlijn 2001/18 gevolgd. De uitkomst van deze procedure is bij een gekwalificeerde meerderheid voor het voorstel een besluit van de Europese Commissie waarin de lidstaat die de aanvraag oorspronkelijk heeft ontvangen, wordt opgedragen de vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende product te verlenen (onder daarbij aangegeven voorwaarden). Indien het comité van beroep geen advies uitbrengt dan *kan* de Europese Commissie het voorstel aannemen, waarna de lidstaat die de aanvraag heeft ontvangen de vergunning afgeeft. Als het comité van beroep zich met gekwalificeerde meerderheid tegen het voorstel verzet, dan neemt de Europese Commissie het voorstel niet aan. Het niet aannemen van een voorstel door de Europese Commissie kan worden gezien als een *de facto* weigering van de aanvraag. Binnen de systematiek van hoofdstuk 4 van het Besluit ggo zal dit in de praktijk gevolgd worden door een afwijzing van de aanvraag.

De minister is gebonden aan het besluit van de Europese Commissie. De minister heeft namelijk geen bevoegdheid om tot een ander besluit te komen of andere voorwaarden te verbinden aan de vergunning dan als bepaald in het besluit van de Europese Commissie.

Overeenkomstig het eerste lid, onder d, neemt de minister dit besluit op de aanvraag:

- a. binnen dertig dagen nadat hij de beslissing van de Europese Commissie heeft ontvangen;
- b. dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.

De formulering "dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond" dient er voor om de situatie te dekken als hierboven beschreven waarbij de Europese Commissie het voorstel niet aanneemt. De verordening 182/2011 is namelijk zo recent dat het nog niet duidelijk is op welke wijze de Europese Commissie de bezwarenprocedure in dat geval zal afronden. De verordening zelf geeft daar geen duidelijkheid over. De gekozen formulering maakt het mogelijk om adequaat te reageren op de door de Europese Commissie gekozen wijze van afronding van de bezwaarprocedure bij de behandeling van marktaanvragen.

Als het besluit toelating tot de markt inhoudt mag de aanvrager op grond van dit besluit – mits hij aan alle voorwaarden heeft voldaan – het ggo-product op de Europese markt brengen.

De totale behandelingstermijn van een aanvraag bij toepassing van de procedure in geval van bezwaren van artikel 18 van richtlijn 2001/18 bedraagt 255 dagen voor de toepassing van de standaardprocedure plus 120 dagen voor de procedure van artikel 18 van richtlijn 2001/18. De totale behandelingstermijn bedraagt daardoor 255 + 120 dagen = 375 dagen. Voor de berekening van de periode van 120 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Europese Commissie wacht op nadere informatie die zij aan de aanvrager van de vergunning heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28 van richtlijn 2001/18. Er wordt ook geen rekening gehouden met de tijd die nodig is om het comité van beroep te raadplegen overeenkomstig verordening 182/2011.

*Tweede lid*

Als de minister het nationale besluit tot toelating heeft genomen, stuurt hij dit besluit onverwijld, d.w.z. uiterlijk binnen een week, naar de aanvrager en binnen dertig dagen naar de Europese Commissie en de andere lidstaten.

#### *Derde lid*

Het besluit van de minister met betrekking tot een aanvraag is op grond van de Awb vatbaar voor bezwaar en beroep. De publicatie maakt het mogelijk voor belanghebbenden om kennis te nemen van het besluit en indien gewenst tegen het besluit bezwaar te maken bij de minister. De termijn waarbinnen bezwaar gemaakt kan worden, bedraagt op grond van de Awb zes weken. Op grond van artikel 6:8 lid 1 Awb vangt de bezwaartermijn aan met ingang van de dag na die waarop het besluit conform artikel 3:41 Awb bekend is gemaakt. Gedurende deze zes weken ligt het dossier ter inzage zodat belanghebbenden gemotiveerd tegen het besluit bezwaar kunnen maken. Daarnaast is het dossier via de internetsite van IenM toegankelijk. De samenvatting van het dossier en het beoordelingsrapport zijn ook via de website van het Joint Research Centre in het zien.

Als de aanvraag is behandeld met de communautaire procedure in geval van bezwaren van artikel 18 van richtlijn 2001/18, is de minister zeer beperkt in zijn mogelijke reactie op bezwaren die nationaal zijn ingediend door bijvoorbeeld ngo's. Hij is immers gebonden aan het besluit zoals dat is genomen door de Europese Commissie.

Nadat de minister een besluit heeft genomen ten aanzien van de binnengekomen bezwaren, kunnen degenen die bezwaar hebben gemaakt tegen het genomen besluit in beroep gaan bij de RvS. De termijn waarbinnen beroep moet worden ingesteld bedraagt zes weken lopende vanaf de bekendmaking van het besluit.

#### **Artikel 4.14**

De vergunning voor het in de handel brengen wordt voor maximaal tien jaar verleend. Indien de vergunning is verleend met het enkele doel het in de handel brengen van zaden afkomstig van een ggo, dan wel indien de vergunning is verleend voor bosbouwkundig teeltmateriaal, gaat de periode van tien jaar in op het tijdstip dat het eerste plantenras afkomstig van het ggo, respectievelijk het uitgangsmateriaal afkomstig van het ggo, is opgenomen op de officiële nationale lijsten overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, van richtlijn 2001/18 vermelde richtlijnen. Richtlijn 2002/53/EG heeft richtlijn 70/457/EEG vervangen en richtlijn 2002/55/EG heeft richtlijn 70/458/EEG vervangen.

#### **Artikel 4.15**

Artikel 4.15 geeft aan welke bepalingen in een handelsvergunning opgenomen moeten worden. De in het eerste lid, onder f, genoemde bijlage inzake monitoring is aangevuld met beschikking 2002/811/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 oktober 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van richtlijn 2001/18/EG (PbEG L 280).

In aanvulling op de etiketteringsvoorschriften zoals vermeld in de vergunning gelden de voorschriften op grond van andere Europese regelgeving, en artikel 1.8. Een overzicht van deze regels is opgenomen in § 11.1 van de algemene toelichting bij dit besluit. Dit artikel geldt zowel voor een eerste aanvraag om vergunning als voor een verzoek tot verlenging.

#### **Artikel 4.16**

In onderdeel a van dit artikel is artikel 21, tweede lid, van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Artikel 21 van richtlijn 2001/18 geeft de Europese Commissie de bevoegdheid om bij beschikking een minimumdrempel vast te stellen waar beneden producten met onvoorzien of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten ggo's niet behoeven te worden geëtiketteerd overeenkomstig de vergunningvoorschriften. Deze drempelwaarden worden naar gelang van het betrokken product vastgesteld.

In onderdeel b van dit artikel is het derde lid van artikel 21 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Deze bepaling is aan artikel 21 van richtlijn 2001/18 toegevoegd als gevolg van artikel 7, tweede lid, van Verordening 1830/2003. Hierin is een drempelwaarde opgenomen die onder voorwaarden geldt voor producten die bestemd zijn voor rechtstreekse bewerking of verwerking. Als voorwaarde voor het toepassen van de drempelwaarde geldt dat de sporen:

- onvoorzien of technisch niet te voorkomen zijn;
- afkomstig zijn van toegelaten ggo's, en
- in een verhouding van ten hoogste 0,9 % aanwezig zijn.

Als aan alle voorwaarden is voldaan dan hoeft het product niet geëtiketteerd te worden overeenkomstig de vergunningvoorschriften.

### **Afdeling 4.3 Verlenging van de vergunning**

Opgemerkt wordt dat de verlenging van de vergunning een vorm is van wijziging van de vergunning. In het zevende lid van artikel 9.2.2.3 van de Wm is bepaald dat afdeling 3.4 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm niet van toepassing zijn op de wijziging van een vergunning die is gebaseerd op artikel 9.2.2.1 van de Wm, zoals de onderhavige vergunning. Hieruit volgt dat genoemde afdelingen evenmin gelden voor de verlenging van de vergunning.

#### **Artikel 4.17**

Vergunningen voor het in de handel brengen worden overeenkomstig richtlijn 2001/18 met een maximale geldigheidsduur van tien jaar verleend. Deze vergunningen kunnen echter worden verlengd. Voor een dergelijke de verlenging geldt een speciale procedure. Deze procedure is neergelegd in artikel 17 van richtlijn 2001/18. Artikel 17 van richtlijn 2001/18 is voor verlengingsaanvragen de pendant van artikel 15 voor "gewone" aanvragen voor toelating tot de markt. Het nationale gedeelte van deze verlengingsprocedure is geïmplementeerd in afdeling 4.3. Aan het mogelijk gebruik van de verlengingsprocedure is als voorwaarde verbonden dat de verlenging van de vergunning uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan aangevraagd moet worden. Het gebruik van afdeling 4.3 heeft een aantal voordelen ten opzichte van het gebruik van afdeling 4.2. Ten eerste behoeft de vergunningaanvraag op grond van het derde lid andere en minder gegevens te bevatten dan een standaardaanvraag die moet voldoen aan het bepaalde in artikel 4.8. De informatie die gegeven moet worden staan vermeld in het derde lid. Ten tweede blijven de vergunningen bij het tijdig indienen van de verlengingsaanvraag geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist. En ten derde duurt de verlengingsprocedure minder lang dan de standaardprocedure.

#### **Artikel 4.18**

De minister zendt na ontvangst van de aanvraag om verlenging van de vergunning een ontvangstbevestiging aan de vergunninghouder. Daarna stelt hij een beoordelingsrapport op overeenkomstig bijlage VI van richtlijn 2001/18. Het beoordelingsrapport vermeldt daarbij overeenkomstig artikel 17 richtlijn 2001/18:

- of en onder welke voorwaarden het ggo in de handel moet blijven, dan wel
- of het ggo niet in de handel moet blijven.

De minister zendt vervolgens het beoordelingsrapport aan de vergunninghouder en, tezamen met een afschrift van de aanvraag, onverwijld aan de Europese Commissie. De Commissie zendt deze stukken binnen dertig dagen aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten. De volgende stap in de procedure wordt bepaald door artikel 17 van richtlijn 2001/18.

#### *Artikel 17, vierde en vijfde lid, van richtlijn 2001/18*

Na verspreiding van het beoordelingsrapport kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Europese Commissie op grond van het vierde lid van artikel 17 van richtlijn 2001/18 gedurende zestig dagen om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken of met redenen omklede

bezwaren maken tegen het in de handel brengen van de betrokken ggo's. De Commissie zendt deze vervolgens onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de lidstaten.

*Artikel 17, zesde lid, van richtlijn 2001/18*

Als na verspreiding van het beoordelingsrapport onder de lidstaten en de Europese Commissie geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat of de Commissie zijn binnengekomen stelt de lidstaat die het beoordelingsrapport heeft opgesteld zijn definitieve beslissing op. In Nederland neemt de minister van IenM de beslissing. Hij neemt zijn besluit overeenkomstig artikel 4.19, eerste lid, onder a.

*Artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18*

Als er binnen de zestig dagen periode wel bezwaren zijn binnengekomen, kunnen de bevoegde instanties en de Europese Commissie deze bespreken met als doel om binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport alsnog tot overeenstemming te komen.

*Artikel 17, achtste lid, van richtlijn 2001/18*

Als vervolgens binnen 75 dagen na verspreiding van het beoordelingsrapport de eventuele resterende problemen als bedoeld in artikel 15, eerste lid, van richtlijn 2001/18 zijn opgelost, dan neemt de minister overeenkomstig artikel 4.19, eerste lid, onder b, een definitief besluit met betrekking tot de verlengingsaanvraag.

*Artikel 18 Communautaire procedure in geval van bezwaren*

Als de resterende problemen niet opgelost zijn, wordt de aanvraag verder behandeld met de communautaire procedure in geval van bezwaren van artikel 18 van richtlijn 2001/18. Deze procedure van artikel 18 wordt in samenhang met de procedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18 en verordening 182/2011 uitgevoerd. De procedure houdt in dat binnen 120 dagen, ofwel ongeveer 17 weken, de Europese Commissie al dan niet een beslissing neemt over het verlenen van een vergunning. Bij deze termijn is geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Europese Commissie wacht op nadere informatie die zij aan de aanvrager van de vergunning heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28 van richtlijn 2001/18. Er is ook geen rekening gehouden met de tijd die nodig is om het comité van beroep te raadplegen overeenkomstig verordening 182/2011.

Zie voor de toelichting op deze procedure afdeling 4.2.

Als de Commissie met behulp van deze bezwaarprocedure een besluit op de verlengingsaanvraag heeft genomen dan wel op een andere wijze de bezwarenprocedure heeft afgerond, neemt de lidstaat die het beoordelingsrapport heeft opgesteld het definitieve besluit op de verlengingsaanvraag.

## **Artikel 4.19**

Deze bepaling regelt de termijnen waarbinnen de minister een besluit neemt op een aanvraag om verlenging van een vergunning tot toelating van een ggo-product tot de markt.

Het *eerste lid, onder a*, ziet toe op de beslissingstermijn in het geval er binnen zestig dagen geen bezwaren van de lidstaten of de Europese Commissie na verspreiding van het beoordelingsrapport zijn binnengekomen. In dit geval neemt de minister het definitieve besluit op de aanvraag binnen dertig dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar kon worden ingediend.

Het *eerste lid, onder b*, ziet op de beslissingstermijn als er bezwaren zijn binnengekomen maar deze binnen de bezwarentermijn zijn opgelost. In dit geval neemt de minister het definitieve besluit op de aanvraag binnen dertig dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar kon worden ingediend.



Het *eerste lid, onder c*, ziet op de beslissingstermijn als er bezwaren zijn binnengekomen maar deze binnen deze 75 dagen na verspreiding van het beoordelingsrapport zijn opgelost. In dit geval neemt de minister zijn besluit op de aanvraag om verlenging van de vergunning aan de aanvrager binnen dertig dagen na het verstrijken van de 75 dagentermijn als bedoeld in artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18. In dit geval wordt binnen 255 dagen op de aanvraag beslist.

Het *eerste lid, onder d*, betreft een verlengingsaanvraag waarvoor de communautaire procedure in geval van bezwaren is gevolgd. De minister neemt zijn besluit met betrekking tot de aanvraag binnen dertig dagen nadat hij de beslissing van de Europese Commissie heeft ontvangen dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond. Zie ook de toelichting bij artikel 4.13, eerste lid onder d. Het besluit van de Commissie staat voor belanghebbenden open voor bezwaar en beroep bij het Hof. Zie voor toelichting op dit beroep bij het Hof onder § 10.4 van algemene toelichting op dit besluit. Voorgaande betekent dat bij het volgen van de bezwaarprocedure binnen een termijn van 375 dagen op de aanvraag wordt beslist. Bij deze termijn is geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Europese Commissie wacht op nadere informatie die zij aan de aanvrager van de vergunning heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28 van richtlijn 2001/18. Er is ook geen rekening gehouden met de tijd die nodig is om het comité van beroep te raadplegen overeenkomstig verordening 182/2011.

#### *Tweede en derde lid*

In beginsel wordt de geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen voor maximaal tien jaar verlengd. Indien er geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, kan de minister de vergunning om specifieke redenen voor een kortere of langere termijn verlenen. Indien er wel met redenen omklede bezwaren zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport overeenstemming wordt bereikt, kan de geldigheidsduur met tien jaar worden verlengd of voor een kortere periode.

#### *Vierde en vijfde lid*

De minister stuurt zijn besluit naar de aanvrager en brengt de Europese Commissie en de andere lidstaten hiervan binnen dertig dagen op de hoogte. Het besluit wordt bekend gemaakt en staat open voor bezwaar en beroep bij de Raad van State. Zie voor een toelichting op de rechtsbescherming bij vergunningen voor toelating tot de markt § 10.4 van de algemene toelichting.

### **Artikel 4.20**

Op de verlenging van de vergunning is een aantal artikelen uit afdeling 4.2 van overeenkomstige toepassing.

## **Afdeling 4.4 Monitoring en nieuwe informatie**

### **Artikel 4.21**

In artikel 4.21 zijn de verplichtingen voor de vergunninghouder opgenomen die gelden met betrekking tot de monitoring van ggo's die overeenkomstig richtlijn 2001/18 op de markt zijn toegelaten. Een vergunninghouder is er allereerst verantwoordelijk voor dat er na de introductie van het betreffende ggo op de markt monitoring plaatsvindt overeenkomstig de voorschriften zoals die in de vergunning zijn opgenomen. Daarnaast is hij verplicht om de resultaten van die monitoring te bundelen in een rapportage en deze in te dienen bij de minister, de Commissie en de bevoegde instanties van andere lidstaten. Deze rapporten worden opgesteld volgens de in de vergunning opgenomen voorschriften.

## **Artikel 4.22**

### *Eerste lid*

In deze bepaling is geregeld wat de vergunninghouder moet doen als hij, na de vergunningverlening, kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's die de ggo's of handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens en het milieu. In dit geval moet de vergunninghouder onmiddellijk de minister op de hoogte brengen. Daarnaast moet de vergunninghouder direct maatregelen treffen die in verband met de risico's nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Als uit de nieuwe informatie bijvoorbeeld zou blijken dat het product direct gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid, dan zou de vergunninghouder het product van de markt moeten halen.

Als de vergunninghouder naar de mening van de minister onvoldoende maatregelen treft en het product bijvoorbeeld een direct gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens en het milieu, dan kan de minister op grond van artikel 5.3 een noodmaatregel treffen. Hij kan daarbij de handelingen met het betreffende product in Nederland tijdelijk beperken of verbieden. Ook kan de vergunning worden gewijzigd of ingetrokken (artikel 4.23).

Als op basis van de nieuwe informatie blijkt dat er wel risico's zijn maar geen sprake is van gevaar, dan kan de minister met behulp van de Europese procedure van artikel 20, derde lid, van richtlijn 2001/18 de vergunning wijzigen. De vergunninghouder vraagt die wijziging aan (vierde lid), maar de minister kan de vergunning ook ambtshalve wijzigen (artikel 4.23).

### *Tweede lid*

Ingevolge het tweede lid geeft de vergunninghouder zo nodig ook aan wat de gevolgen van de nieuwe informatie zijn ten aanzien van de informatie die was overgelegd bij de eerdere aanvraag. Daardoor beschikt de minister over een actueel geheel aan gegevens.

### *Derde lid*

Na ontvangst van een aanvraag tekent de minister de datum van ontvangst aan en zendt de aanvrager een bewijs van ontvangst.

### *Vierde lid*

De ontstane situatie moet – zo nodig - wel in de vergunning worden verwerkt. Het feit dat de vergunninghouder terstond al de nodige maatregelen heeft getroffen, doet daaraan niet af. In het vierde lid wordt dit uitdrukkelijk vastgelegd.

### *Vijfde lid*

Zo nodig kan de minister de vergunninghouder om nadere informatie verzoeken.

## **Artikel 4.23**

Dit artikel komt overeen met het eerste tot en met het derde lid van artikel 3.13. Verwezen wordt naar de toelichting bij dat artikel.

De procedure tot wijziging of intrekking van de handelsvergunning wijkt af van die in hoofdstuk 3. De vergunning ingevolge hoofdstuk 4 wordt gewijzigd met toepassing van een Europese procedure. Daarom is het vierde lid van artikel 3.13 hier niet opgenomen. In plaats daarvan geldt artikel 4.24. In dat artikel is ook de pendant te vinden van het vijfde lid van artikel 3.13.

In artikel 4.23 is evenmin opgenomen de bevoegdheid om de werkzaamheden hangende de vergunningprocedure voort te zetten (in artikel 3.13 het zesde lid). Het valt te betwijfelen of een dergelijke 'doorwerkbevoegdheid' voor de handelsvergunning zou stroken met artikel 20 van richtlijn 2001/18. Dit artikel eist een Europese procedure. Dat is anders dan artikel 8 van de richtlijn, die in het geval van een vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige

doeleinden alleen een mededeling eist. Indien een dergelijk geval zich met betrekking tot een handelsvergunning zou voordoen, zal in overleg met de Europese Commissie worden bezien in hoeverre de werkzaamheden kunnen worden voortgezet.

#### **Artikel 4.24**

Indien de minister kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de vergunde ggo's voor mens of milieu, stelt hij binnen zestig dagen een beoordelingsrapport op. Hij zendt dit rapport onmiddellijk aan de vergunninghouder en de Europese Commissie. De minister vermeldt hierbij of de vergunning naar zijn oordeel dient te worden gewijzigd of ingetrokken. De Europese Commissie zendt het beoordelingsrapport binnen dertig dagen naar de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

Binnen zestig dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Europese Commissie kunnen opmerkingen of met redenen omklede bezwaren aan de Europese Commissie worden gezonden. Deze opmerkingen worden vervolgens door de Commissie aan de bevoegde instanties van alle lidstaten doorgezonden. De bevoegde instanties en de Commissie hebben na de verspreiding van het beoordelingsrapport 75 dagen de tijd om tot overeenstemming te komen.

Indien geen bezwaren zijn binnengekomen, of indien deze binnen de bezwaartermijn van 60 dagen zijn opgelost, neemt de minister een besluit tot wijziging of intrekking van de vergunning. Er zijn dan ten hoogste 180 dagen verlopen. Ook indien de bezwaren zijn opgelost binnen de genoemde periode van 75 dagen, neemt de minister een zodanig besluit. Op grond van het eerste lid onder a tot en met c neemt de minister dit besluit binnen 30 dagen na het verstrijken van de desbetreffende termijn. In dit geval zijn ten hoogste 255 dagen verlopen. Als de bezwaren binnen de 75 dagen termijn niet zijn opgelost, wordt de communautaire procedure ingeval van bezwaren gevolgd. Zie hiervoor de toelichting bij afdeling 4.2. Op grond van het eerste lid onder d neemt de minister in het laatste geval een besluit binnen dertig dagen na ontvangst van de beslissing van de Europese Commissie dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond. Dan zijn ten hoogste 375 dagen verlopen. Is een beslissing nodig van het comité van beroep, dan zal deze termijn nog langer uitvallen. De berekening van de termijnen in deze alinea geschiedt steeds vanaf de kennisname van de nieuwe informatie en is exclusief wachttijden in verband met nadere informatie die de Europese Commissie heeft gevraagd of in verband met het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28 van richtlijn 2001/18.

De minister zendt dit besluit aan de vergunninghouder en stelt binnen dertig dagen de Europese Commissie en de andere lidstaten van zijn besluit op de hoogte. Het besluit wordt voorts bekendgemaakt.

#### **Artikel 4.25**

Het monitoringplan kan worden gewijzigd. Artikel 4.25 is van toepassing indien de wijziging van het monitoringplan in overeenstemming is met de monitoringvoorschriften van de vergunning. Met artikel 4.25 wordt de laatste volzin van het eerste lid van artikel 20 van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

Ingevolge artikel 4:13, tweede lid, van de Awb is de beslistermijn op een verzoek van de houder van de vergunning acht weken.

## **Afdeling 4.5 Wijziging en intrekking van de vergunning op andere gronden**

### **Artikel 4.26**

Ingevolge het *eerste lid* van artikel 4.26 kan de minister de vergunning ook op andere gronden wijzigen of intrekken dan de reeds genoemde. Een voorbeeld is een wijziging van de tenaamstelling van de vergunning op verzoek. Wel geldt ook hier dat de beslissing van de minister moet zijn gestoeld op het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of van het milieu.

In het *tweede lid* wordt een specifieke situatie genoemd. Het tweede lid geeft aan dat de minister vergunningen kan wijzigen of intrekken ter uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Een voorbeeld is een communautaire uitvoeringshandeling ter uitvoering van artikel 4, tweede lid, laatste zin, van richtlijn 2001/18 waarin de geleidelijke uitfasering wordt geregeld van bepaalde ggo's die zijn toegelaten op de markt. De minister zal naar aanleiding van en in overeenstemming met een dergelijke uitvoeringshandeling de betreffende door hem verleende vergunningen intrekken of wijzigen.

De hier benodigde intrekkinggrond – uitvoering van een Europese uitvoeringshandeling – wordt niet als zodanig genoemd in artikel 9.2.2.3 van de Wm en artikel 5.19 van de Wabo. Het voldoen aan Europese uitvoeringshandelingen zal evenwel als voorschrift aan de vergunning worden verbonden. Bij niet naleving van de uitvoeringshandeling kan de vergunning derhalve met toepassing van artikel 5.19 van de Wabo worden ingetrokken. Overigens is het voornemen de onderhavige intrekkinggrond alsnog in artikel 9.2.2.3 op te nemen.

### **Artikel 4.27**

Aangezien een besluit krachtens artikel 4.26, tweede lid, strekt tot uitvoering van een Europese uitvoeringshandeling, dient de minister met de nodige voortvarendheid op te treden. In het *eerste lid* van artikel 4.27 is dan ook aangegeven dat het besluit zo spoedig mogelijk dient te worden genomen. Daarbij wordt gerekend vanaf het tijdstip waarop is komen vast te staan dat het besluit op Europeesrechtelijke gronden dient te worden genomen. Wat in dit geval dient te worden volstaan onder "zo spoedig mogelijk", wordt ook bepaald door in de Europese uitvoeringshandeling genoemde termijnen. Overigens is het denkbaar dat de minister zijn besluit met spoed neemt, maar de inwerkingtreding ervan op een later tijdstip wordt gesteld. Dit geval kan zich voordoen indien de Europese uitvoeringshandeling dit mogelijk maakt door het stellen van een termijn waarna pas uitvoering aan de uitvoeringshandeling behoeft te zijn gegeven. In een zodanig geval heeft de houder van de vergunning spoedig uitsluitel over de wijziging of intrekking van zijn vergunning, maar wordt hem tegelijkertijd een termijn geboden waarbinnen de wijziging of intrekking nog niet werkt. Overigens zal in een dergelijk geval de vergunninghouder voorafgaand aan het besluit van de minister worden gehoord (*tweede volzin*).

#### *Tweede lid*

Op de aanvraag tot wijziging van de vergunning zijn de regels van de procedure inzake verlening van de vergunning van overeenkomstige toepassing. Echter behoeven alleen de gegevens te worden overgelegd die voor de betrokken wijziging relevant zijn.

#### *Derde lid*

Voor het besluit van de minister geldt de gewone bekendmakingsprocedure.

## **Hoofdstuk 5 Verdere bepalingen omtrent het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen alsmede bepalingen omtrent het gebruik van toegelaten producten**

### **Artikel 5.1**

Dit artikel richt zich op de gebruikers van een toegelaten product. In § 9.5 van het algemene deel van deze nota van toelichting is al ingegaan op de achtergrond van dit artikel. In artikel 1.4 zijn definities opgenomen van "gebruik van een toegelaten product", "gebruiker van een toegelaten product" en "toegelaten product".

#### *Eerste lid*

In het eerste lid van artikel 5.1 komen drie situaties aan de orde:

- a. *De Europese Commissie heeft krachtens richtlijn 2001/18 een besluit genomen met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme*

In dit geval is met toepassing van richtlijn 2001/18 een procedure op Europees niveau doorlopen met als resultaat dat de Europese Commissie een besluit heeft genomen waarbij zij de lidstaat die de aanvraag ontvangen heeft, opdraagt een vergunning voor het in de handel brengen voor het betrokken ggo te verlenen overeenkomstig de bijlage bij dat besluit. De voorwaarden waaronder de vergunning moet worden verleend, zijn vermeld in de bijlage. In dit geval dient ook de gebruiker van het betrokken product zich aan die voorwaarden/voorschriften te houden, althans voor zover deze mede tot hem zijn gericht. Deze laatste clausulering is in de aanhef van artikel 5.1 opgenomen, omdat Europese besluiten ook voorwaarden kunnen bevatten die uitsluitend zijn gericht tot de houder van de betrokken handelsvergunning.

De voorwaarden van de Europese Commissie plegen ook te worden opgenomen in de betrokken handelsvergunning. Het verdient echter de voorkeur om in artikel 5.1 naar het Europese besluit te verwijzen. Het Europese besluit is gemakkelijker te vinden en te raadplegen dan de nationale vergunning. Bedenk hierbij dat het niet alleen gaat om een in Nederland afgegeven handelsvergunning. Artikel 5.1 werkt evenzeer indien de handelsvergunning in een andere lidstaat is afgegeven.

Opgemerkt wordt dat de Commissie registers bijhoudt, waarin de betrokken voorwaarden eenvoudig kunnen worden nagegaan. Er is zowel een register bij richtlijn 2001/18 als bij verordening 1829/2003 (de feed-food verordening). Beide registers worden gevoerd in de Engelse taal en zijn gemakkelijk te vinden via internet. Ieder ggo heeft een "unique identifier" (uniek identificatienummer) en is dus ook gemakkelijk te vinden. Omdat art. 4 van de Traceerbaarheidsverordening (1830/2003) onder meer aangeeft dat iedere "exploitant" aan de volgende exploitant in de keten de "unique identifier" moet doorgeven, is de "unique identifier" bij de gebruiker bekend. De voorwaarden worden echter niet verplicht doorgegeven en moeten dus in principe door elke gebruiker worden nagegaan.

- b. *de Europese Commissie heeft geen beslissing genomen, maar er is wel een vergunning krachtens hoofdstuk 4 verleend voor het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme*

In dit geval dient ook de gebruiker van het betrokken product zich te houden aan de voorschriften van de handelsvergunning voor zover deze mede tot hem zijn gericht. Hier is er geen mogelijkheid naar een Europese beslissing te verwijzen, en dus moet naar de Nederlandse handelsvergunning worden verwezen. Een dergelijk geval doet zich voor als kan worden volstaan met de procedure van artikel 15 van richtlijn 2001/18.

- c. *de Europese Commissie heeft geen besluit genomen, maar er is wel toestemming verleend voor het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme op grond van richtlijn 2001/18, door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat*

In deze situatie dient de gebruiker van het toegelaten product de voorschriften in acht te nemen die aan de betrokken toestemming zijn verbonden, steeds voor zover deze voorschriften zich mede tot hem richten.

- d. *de Europese Commissie heeft geen besluit genomen, maar er is wel toestemming een verleend voor het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme, echter op grond van andere regelgeving dan richtlijn 2001/18*

Hier moet worden gedacht aan de Europese regelgeving die wordt bedoeld in de definitie van "toegelaten product", onder c. Het betreft regelgeving die door de minister is aangewezen, eventueel in combinatie met door de minister gestelde eisen. Die aanwijzing is nodig, omdat onderdeel d geen betrekking heeft op Europese verordeningen. Een verordening geeft zelf "gebruiksvoorschriften". De toestemming kan zowel zijn verleend door de minister als door een autoriteit van een andere lidstaat.

In deze situatie dient de gebruiker van het toegelaten product de voorschriften in acht te nemen die aan de betrokken toestemming zijn verbonden, steeds voor zover deze voorschriften zich mede tot hem richten.

#### *Tweede lid*

Voor de gevallen waarin de gebruiker zich moet houden aan de voorschriften van de handelsvergunning op grond van hoofdstuk 4, moeten deze voorschriften, ook door gebruikers in het buitenland, goed te vinden zijn. Hetzelfde geldt voor de voorschriften voor de gebruikers uit een buitenlandse toestemming op grond van richtlijn 2001/18, en voor de voorschriften voor de gebruikers, verbonden aan een toestemming ingevolge andere regelgeving.

Daarom worden deze voorschriften elektronisch bekend gemaakt. Het tweede lid schrijft dit bindend voor. Bekendmaking geschiedt door opname in de elektronisch toegankelijke vergunningdatabase.

Het tweede lid heeft geen betrekking op besluiten van de Europese Commissie. Deze worden door de Commissie zelf bekendgemaakt.

## **Artikel 5.2**

Op grond van dit artikel is de verplichting tot het indienen van een monitoringrapport ook opgelegd aan de houder van een vergunning voor de introductie van ggo's op de markt die op grond van richtlijn 2001/18 is afgegeven door een bevoegde autoriteit van een andere Europese lidstaat. Deze vergunninghouder hoeft de monitoringrapporten echter op grond van deze bepaling alleen in te dienen als het rapport betrekking heeft op een ggo dat ook op de Nederlandse markt is geïntroduceerd.

Hiermede wordt voor een deel invulling gegeven aan het eerste lid van artikel 20 van richtlijn 2001/18. Daarin is aangegeven dat monitoringrapporten worden ingediend bij (onder meer) de bevoegde instanties van de lidstaten. Artikel 5.3 bewerkstelligt dat de houder van een buitenlandse toestemming die handelingen in Nederland verricht, zijn monitoringrapporten in elk geval mede overlegt aan de minister. De verplichtingen ter zake van de Nederlandse vergunninghouder zijn neergelegd in artikel 4.21.

### **Artikel 5.3**

#### *Eerste lid*

In dit lid is artikel 23 inzake vrijwaringsclausules van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd. Op grond hiervan kan de minister in Nederland de handelingen met bepaalde ggo's als product of in een product tijdelijk beperken of verbieden indien hij als gevolg van nieuwe informatie of een herbeoordeling van bestaande informatie duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat de betrokken ggo's gevaar voor mens of milieu opleveren. Dit kan zowel in de gevallen waarin de minister een vergunning heeft verleend voor het in de handel brengen, als in de gevallen waarin door de bevoegde instantie van een andere lidstaat toestemming is verleend voor het in de handel brengen.

Daarnaast kan de minister, indien ggo's naar zijn oordeel onduldbaar gevaar opleveren voor mens of milieu, op grond van artikel 17.19 van de Wm alle maatregelen nemen die hij met het oog op de bescherming van mens en milieu noodzakelijk acht. In het tweede lid van artikel 17.19 van de Wm, zijn voorbeelden vermeld van maatregelen die de minister kan treffen. Artikel 5.3 is naast artikel 17.19 van de Wm nodig, omdat er verschil is in de gevaarzetting die wordt genomen als actiedrempel. In artikel 17.19 Wm gaat het om "onduldbaar gevaar". In artikel 5.3 gaat het om "gevaar". Ook in een minder ernstige situatie (gevaar) kan dus actie worden ondernomen. Artikel 5.3 vloeit voort uit artikel 23 van richtlijn 2001/18.

Een bevel op grond van artikel 5.3 heeft werking voor een ieder die het product in de handel brengt of gebruikt. Het bevel heeft daardoor het karakter van een algemeen verbindend voorschrift. Bekendmaking van het bevel geschiedt als een gevolg daarvan in de Staatscourant (artikel 4 van de Bekendmakingswet). Daarnaast kan op andere wijze aandacht voor het bevel worden gevraagd, bijvoorbeeld door het aanschrijven van de bekende telers van het betrokken gewas.

Opgemerkt wordt voorts dat de verordeningen 1829/2003 en 2309/93 hun eigen vrijwaringsclausule, bevatten. Art. 5.3 behoeft dus niet mede te gelden voor producten die uit hoofde van deze verordeningen zijn toegelaten op de markt.

#### *Tweede lid*

De minister stuurt een besluit als bedoeld in het voorgaande lid, tezamen met een nieuwe milieurisicobeoordeling en eventueel bijkomende informatie, aan de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten. In de nieuwe milieurisicobeoordeling wordt vermeld of en hoe de voorwaarden die aan vergunning zijn verbonden moeten worden aangepast dan wel of de vergunning moet worden ingetrokken.

Binnen zestig dagen wordt een besluit ter zake genomen volgens de zogenoemde comitéprocedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn 2001/18, in samenhang met verordening 182/2011. Voor de toelichting op deze procedure wordt verwezen naar § 9.4 van de algemene toelichting bij dit besluit. De procedure kan leiden tot de volgende mogelijke uitkomsten:

- de voorwaarden voor het in de handel brengen van de ggo's worden gewijzigd;
- de handelsvergunning wordt ingetrokken;
- de betreffende vrijwaring is ten onrechte door een bepaalde lidstaat ingesteld en deze lidstaat wordt opgedragen deze in te trekken.

Indien de lidstaten het voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid verwerpen, kan de Commissie indien gewenst haar stemvoorstel herzien en opnieuw indienen. De lidstaat die de vrijwaring heeft ingesteld kan dan in de tussentijd de vrijwaring handhaven.

*Derde lid*

In het derde lid wordt een regeling gegeven voor ggo's die bij het staken van het in de handel brengen of het gebruik voorhanden zijn. Deze ggo's moeten worden vernietigd, of worden opgeslagen onder de condities die gelden voor opslag van deze ggo's (bijlage 7 van de Regeling ggo).



## **Hoofdstuk 6 Overige bepalingen**

### ***Afdeling 6.1 Overige verbodsbepalingen met betrekking tot dit besluit***

#### **Artikel 6.1**

In artikel 6.1 is een verbod gesteld op handelen in strijd met een aantal artikelen van het besluit. Het samenbrengen van verboden in één artikel dient de inzichtelijkheid, ook voor de handhaving. Niet opgenomen is het verbod om handelingen te verrichten in afwijking van hoofdstuk 2, of zonder vergunning als bedoeld in de hoofdstukken 2, 3 en 4. Deze verboden zijn in de inhoudelijke hoofdstukken blijven staan (de artikelen 2.3, 2.35, 3.2 en 4.2), omdat zij een integrerend onderdeel vormen van het geheel van de inhoudelijke regels. Op overeenkomstige gronden is ook artikel 4.4 in hoofdstuk 4 blijven staan.

Artikel 6.1 heeft in de eerste plaats betrekking op de voorschriften inzake het vervoer (artikel 1.6) en de etikettering (1.8). Dit zijn zelfstandige voorschriften, los van het kennisgevingsstelsel en de diverse vergunningen. Ook de bepalingen van hoofdstuk 5 hebben een zelfstandig karakter. Daarom worden zij alle in artikel 6.1 genoemd. Zij gelden voor gebruikers van toegelaten producten.

Artikel 2.3 heeft een brede strekking, als gevolg van het feit dat met betrekking tot ingeperkt gebruik in sterke mate wordt gewerkt met algemene voorschriften. Artikel 2.3 dekt daardoor alle voorschriften van hoofdstuk 2 af. Artikel 6.1 heeft daarom geen betrekking op hoofdstuk 2. Opgemerkt wordt nog dat artikel 2.3 geen betrekking heeft op titel 2.3 (Regels op grond van de Wabo en hoofdstuk 8 van de Wm). Toch behoeft artikel 6.1 hierin niet te voorzien. Overtreding van de bedoelde regels is elders reeds geregeld.

Artikel 3.2 haakt aan bij de vergunning-eis van hoofdstuk 3, en heeft daardoor een beperkter strekking dan artikel 2.3. Niet-naleving van artikel 3.28 is daarom in artikel 6.1 genoemd (stilleggen of wijzigen van de handelingen). Artikel 4.2 haakt aan bij de vergunning-eis van hoofdstuk 4, maar het stilleggen of wijzigen van de handelingen waarop hoofdstuk 4 betrekking heeft, is geregeld in hoofdstuk 5. Daarom is in artikel 6.1 geen artikel uit hoofdstuk 4 genoemd.

Opgemerkt wordt dat onder handelen "in strijd met het bepaalde bij of krachtens" in het eerste lid ook is begrepen handelen in strijd met een eis of besluit, genomen krachtens artikel 3.28 of artikel 5.3.

De strafbaarstelling is geregeld in artikel 1a van de Wet op de economische delicten (overtreding van de voorschriften, gesteld bij of krachtens artikel 9.2.2.1 en 9.2.3.2 van de Wm). Ook de strafbaarstelling van overtreding van de Wabo en van voorschriften ingevolge hoofdstuk 8 van de Wm is in dat artikel van de Wet op de economische delicten geregeld.

### ***Afdeling 6.2 Verbodsbepalingen en doorwerking bij Europese verordeningen, richtlijnen en besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie***

Afdeling 6.2 implementeert, voor zover noodzakelijk, de bepalingen van een tweetal Europese verordeningen die op ggo's van toepassing zijn. Het gaat hierbij in artikel 6.2 om de verbodsbepaling van handelingen in strijd met verordening 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van ggo's. In de artikelen 6.3 tot en met 6.6 gaat het om de verbodsbepaling van handelingen in strijd met enkele bepalingen van verordening 1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's. Overtreding van regels die zijn gesteld krachtens artikel 9.2.2.1 van de Wm zijn op grond van artikel 1a onder 1<sup>o</sup> van de Wet op

de economische delicten strafbaar gesteld. Dit geldt dus ook voor de verbodsbepalingen zoals opgenomen in deze afdeling. Voorts regelt artikel 6.7 het gaan werken van Europese richtlijnen en uitvoeringsbesluiten voor de toepassing van dit besluit.

## **Artikel 6.2**

Op grond van dit artikel is het verboden om te handelen in strijd met het bepaalde in verordening 1830/2003 inzake de traceerbaarheid en etikettering van ggo's. Deze verordening 1830/2003 stelt traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften aan uit ggo's bestaande of ggo's bevattende producten. Het gaat hierbij om ggo's die tot de markt zijn toegelaten overeenkomstig richtlijn 2001/18 of die zijn vergund op grond van verordening 1829/2003. Dit betekent dat ggo's die zijn toegelaten op grond van een handelsvergunning krachtens richtlijn 2001/18, naast de bepalingen uit het Besluit ggo (ter omzetting van richtlijn 2001/18) ook dienen te voldoen aan de bepalingen uit verordening 1830/2003.

Het betreft in dit besluit specifiek de verbodsbepaling van bepaalde handelingen met ggo's die overeenkomstig richtlijn 2001/18 in de handel zijn gebracht tenzij bepaalde ontheffingen van toepassing zijn. De verbodsbepaling van de bedoelde handelingen met ggo's die op grond van verordening 1829/2003 zijn afgegeven, is geregeld in het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen. Deze verordening 1829/2003 stelt regels met betrekking tot communautaire procedures voor de toelating van en het toezicht op genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en geeft daarnaast voorschriften voor de etikettering daarvan.

Het gaat in dit besluit specifiek om de verbodsbepaling van handelingen in strijd met artikel 4 van 1830/2003. Op grond van artikel 4 verordening 1830/2003 moet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's schriftelijke informatie mededelen aan degene die het product afneemt. In de volgende fasen van het in de handel brengen, is vervolgens iedereen die het product afgeeft aan een derde verplicht om de informatie die hij ontvangen heeft, door te geven aan degene die het product afneemt.

Daarnaast moet degene die ggo's ontvangen heeft of doorgegeven heeft, gedurende 5 jaar in staat zijn om na te gaan welke producten zijn verkregen en aan wie hij deze beschikbaar heeft gesteld. Tot slot moeten de producten geëtiketteerd worden met 'dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen'. Als producten niet zijn voorverpakt dan moet op of bij de verkoopstandaard van het product eveneens vermeld worden "dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen" of "dit product bevat genetisch gemodificeerde [naam van organismen]".

De handelingen genoemd in artikel 5 van verordening 1830/2003 zijn niet in dit besluit verboden gesteld omdat dit artikel van toepassing is op met ggo's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt. De ggo's uit deze producten zijn niet in staat zich te vermenigvuldigen of genetisch materiaal over te brengen omdat ze van ggo's zijn afgeleid en niet geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan. De werkingssfeer van dit besluit wordt bepaald door onder andere de definitie van een organisme zoals opgenomen in artikel 1.5 van dit besluit. Hierbij is van belang dat het organisme in staat is om zich te vermenigvuldigen of genetisch materiaal over te brengen. Als gevolg daarvan vallen de met ggo's geproduceerde producten die in levensmiddelen of diervoeders worden gebruikt, niet onder de werkingssfeer van dit besluit. De strafbaarstelling van artikel 5 van verordening 1830/2003 is geregeld in het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen dat valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van VWS.

## **Artikel 6.3**

Artikel 6.3 voorziet in het verbod van een aantal handelingen ten aanzien van de uitvoer naar derde landen van ggo's die aldaar bestemd zijn voor doelbewuste introductie in het milieu. Zo is het op grond van onderdeel a verboden ggo's uit te voeren zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van het land van invoer. Verder mag de uitvoer alleen geschieden indien door het

land van invoer de juiste procedures zijn gevolgd.

In onderdeel b is het verbod opgenomen te handelen in strijd met het voorschrift om bepaalde minimuminformatie in de kennisgeving aan het land van invoer op te nemen evenals het voorschrift om ervoor te zorgen dat die informatie juist is.

Onderdeel c moet ervoor zorgen dat de uitvoerder gedurende vijf jaren relevante documenten bewaart en een afschrift van de betreffende documenten naar de bevoegde instantie van de lidstaat van uitvoer en naar de Europese Commissie stuurt.

Onderdeel d gaat over de mogelijkheid dat het land van invoer geen voorafgaande instemming zal verlenen tenzij adequate maatregelen zijn getroffen om veilige doelbewuste grensoverschrijdende verplaatsing te waarborgen. Het is vervolgens verboden van deze vrijstelling gebruik te maken zonder dat de bedoelde adequate maatregelen getroffen zijn.

#### **Artikel 6.4**

Artikel 6.4 betreft de uitvoer naar derde landen van ggo's die bedoeld zijn om daar rechtstreeks als levensmiddel of diervoeder of voor be- of verwerking te worden gebruikt.

In onderdeel a is het verbod opgelegd om deze ggo's uit te voeren tenzij het binnen de Europese Unie is toegestaan of de bevoegde autoriteit van het land van invoer uitdrukkelijk met de invoer heeft ingestemd.

In onderdeel b is voorzien in een gebod om een volgens de daarvoor geldende regels genomen invoerbesluit van het invoerende land te eerbiedigen.

#### **Artikel 6.5**

Dit artikel voorziet in de verbodsbepaling van handelingen in strijd met artikel 12 en 13 van verordening 1946/2003. Artikel 12 verplicht uitvoerders bepaalde informatie op te nemen in een begeleidend document bij het ggo en dit aan de invoerder te verstrekken. Artikel 13 verplicht de uitvoerder aan landen die doorvoer over hun grondgebied hebben geregeld, van doorvoer kennis te geven.

#### **Artikel 6.6**

Op grond van artikel 3, negende lid, van verordening 1946/2003 moet per lidstaat een bevoegde nationale instantie worden aangewezen. Deze bevoegde instantie voert ter uitvoering van de verordening een aantal administratieve taken uit. Deze taken omvatten bijvoorbeeld:

- het ontvangen en bewaren van afschriften van documenten die uitvoerders op grond van artikel 6, eerste alinea, van de verordening naar de bevoegde instantie van het land van uitvoer moeten opsturen;
- het onderhouden van contacten met het secretariaat van het Biosafetyprotocol; en
- het optreden als nationaal informatiepunt met betrekking tot de regels die gelden voor de invoer van ggo's uit derde landen, en
- het houden van toezicht op de naleving van deze verordening.

In dit artikel wordt de Minister van IenM als bevoegde instantie aangewezen.

#### **Artikel 6.7**

In het voorliggende besluit wordt op verschillende plaatsen verwezen naar Europese richtlijnen, verordeningen, alsmede naar Europese uitvoeringshandelingen, te weten besluiten, aanbevelingen en adviezen, of – in oude terminologie – beschikkingen. In artikel 6.7 wordt geregeld wanneer een dergelijke regeling, een dergelijke uitvoeringshandeling gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo.

Voor het onderhavige artikel maakt het verschil wat het karakter is van de verwijzing (s tatisch of dynamisch) en wat de status is van de regeling c.q. het besluit waarnaar wordt verwezen. Daarom wordt hierna op uiteenlopende situaties afzonderlijk ingegaan.

### ***Verwijzing naar (een artikel of bijlage van) een Europese richtlijn***

De verwijzing naar een Europese richtlijn kan statisch of dynamisch zijn. Bij een "statische verwijzing" wordt verwezen naar een artikel of een bijlage van een richtlijn *zoals deze op een bepaald moment is vastgesteld*. Bij een statische verwijzing gaat een wijziging van het betrokken artikel of de betrokken bijlage dus niet automatisch werken voor de toepassing van de Nederlandse regeling waarin de verwijzing is opgenomen. De Nederlandse regeling zal daarvoor moeten worden aangepast. Bij een "dynamische verwijzing" wordt verwezen naar een artikel of een bijlage van een richtlijn zonder meer. Er wordt dus niet verwezen naar de tekst zoals deze op een bepaald moment is vastgesteld. Dit wil zeggen dat een wijziging van het betrokken artikel of de betrokken bijlage automatisch gaat werken voor de toepassing van de Nederlandse regeling waarin de verwijzing is opgenomen. Wordt zo'n artikel of bijlage gewijzigd, dan behoeft de Nederlandse regeling dus (in principe) niet te worden aangepast<sup>3</sup>. Wel moet in de Nederlandse regeling zijn geregeld vanaf welk tijdstip zo'n wijziging gaat werken voor de toepassing van die regeling.

Het nieuwe Besluit ggo kent geen statische verwijzingen. Op verschillende plaatsen in het Besluit ggo wordt wel dynamisch verwezen naar een artikel of een bijlage van een richtlijn.

Voorts zijn sommige onderdelen van de richtlijnen "overgeschreven" in (een bijlage bij) het besluit. Dit geldt bijvoorbeeld voor bijlage I bij richtlijn 2001/18. Van een verwijzing naar de richtlijn is dan geen sprake meer. Een wijziging van het betrokken onderdeel van de richtlijn zal leiden tot een aanpassing van het Besluit ggo.

### ***Verwijzing naar (een artikel of bijlage van) een Europese verordening***

Een Europese verordening werkt rechtstreeks door in het Nederlandse recht. Een verwijzing naar een Europese verordening heeft daardoor altijd een dynamisch karakter. Het is echter doorgaans niet nodig om te regelen wanneer het artikel of de bijlage waarnaar wordt verwezen, gaat werken voor de toepassing van de Nederlandse regeling waarin de verwijzing is opgenomen. Ook de bepalingen in een Europese verordening omtrent het tijdstip van inwerkingtreden en het van toepassing worden, werken namelijk rechtstreeks door in het Nederlandse recht. Een wijziging van een Europese verordening waarnaar wordt verwezen, leidt dus niet tot aanpassing van het Besluit ggo, tenzij bijvoorbeeld een artikel of een bijlage waarnaar wordt verwezen, wordt vernummerd.

Het nieuwe Besluit ggo kent diverse verwijzingen naar (een artikel van) een Europese verordening.

### ***Verwijzing naar een Europese uitvoeringshandeling***

Het betreft bijvoorbeeld een verwijzing naar een Europees besluit dat een bepaling van de richtlijn uitwerkt of waarbij een richtsnoer wordt vastgesteld. Ook kan het gaan om een Europees besluit waarbij een gedifferentieerde procedure wordt vastgesteld.

De betrokken uitvoeringshandelingen verschillen naar de mate van verbindendheid. Sommige uitvoeringshandelingen zijn verbindend, andere bieden alleen een richtsnoer die dat bindende karakter mist. Ook de adressaat verschilt: het kan degene zijn die de activiteit verricht, maar ook het bevoegd gezag. Hier is dat echter niet relevant. In alle gevallen moet er een moment zijn waarop zij gaan werken voor de toepassing van het Besluit ggo. Daarna werken zij overeenkomstig hun aard, dus al dan niet met bindende werking, en gericht op de desbetreffende adressaat. Elders in het besluit wordt wel gesproken over "handelen overeenkomstig" een Europese uitvoeringshandeling. Daarmee worden alle situaties gedekt. Bij een bindend besluit wil deze term zeggen: je moet je eraan houden; bij een richtsnoer betekent deze term in dit verband: rekening houden met. Hiermee is voorkomen dat in het besluit twee termen naast elkaar moeten worden gebruikt.

---

<sup>3</sup> Een wijziging van een artikel of bijlage van een Europese richtlijn kan toch nopen tot aanpassing van het Besluit ggo, ook al wordt er dynamisch naar verwezen. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als het artikel of de bijlage wordt vernummerd.

*Europese uitvoeringshandelingen die door de Minister van IenM worden aangewezen*

Ten aanzien van een aantal Europese uitvoeringshandelingen was in het vorige Besluit ggo bepaald dat zij pas golden voor de toepassing van het Besluit ggo nadat zij door de minister bij ministeriële regeling waren aangewezen. Deze constructie is echter uit het besluit geschrapt. Er komt nog wel een aanwijzing voor van “communautaire regelgeving”, maar daarbij gaat het steeds om richtlijnen of verordeningen. Zie hierna.

*Europese uitvoeringshandelingen die niet door de Minister van IenM worden aangewezen*

In het gewijzigde Besluit ggo wordt herhaaldelijk verwezen naar Europese uitvoeringshandelingen. Het gaat steeds om uitvoeringshandelingen die niet door de Minister van IenM worden aangewezen. De verwijzing is steeds dynamisch. Per type uitvoeringshandeling is bezien of moet worden geregeld vanaf welk tijdstip zij gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo, en wanneer een wijziging van zo'n uitvoeringshandeling gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo. Er zijn in hoofdzaak twee typen van Europese uitvoeringshandelingen waarnaar in het Besluit ggo wordt verwezen.

- *Europese uitvoeringshandelingen die de basis vormen voor de uitoefening van een bevoegdheid of de uitvoering van een verplichting door de Minister van IenM*

Een aantal van deze Europese uitvoeringshandelingen biedt de basis voor de uitoefening van een bevoegdheid of de uitvoering van een verplichting door de Minister van IenM. De bevoegdheid of verplichting is geregeld in het Besluit ggo, maar kan of moet worden benut indien een Europese uitvoeringshandeling dat aangeeft. Het betreft bijvoorbeeld een bevoegdheid of verplichting tot intrekking van een vergunning (artikel 3.21 en 4.26) naar aanleiding van een Europees besluit tot de geleidelijke uitfasering van bepaalde genetisch gemodificeerde organismen. Een regeling voor het gaan gelden van een dergelijke Europese uitvoeringshandeling is niet nodig. Zodra het Europeesrechtelijk is gaan gelden, kan of moet de minister van zijn bevoegdheid gebruik maken of aan de verplichting gevolg geven.

- *Europese uitvoeringshandelingen die betrekking hebben op eisen waarmee in overeenstemming gehandeld moet worden bij activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen*

Andere Europese uitvoeringshandelingen hebben betrekking op eisen waarmee in overeenstemming gehandeld moet worden bij activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen. Met betrekking tot het vaststellen of wijzigen van deze uitvoeringshandelingen moet wel worden geregeld wanneer zij gaan gelden voor de toepassing van het Besluit ggo.

***Communautaire regelgeving die – in specifiek verband - door de minister wordt aangewezen***

In specifieke gevallen krijgt “communautaire regelgeving” pas betekenis voor het onderhavige besluit nadat de betrokken communautaire regeling door de minister is aangewezen, al dan niet onder het stellen van aanvullende eisen (artikel 1.4, definitie van “toegelaten product”, artikel 2.1 en artikel 3.1). Praktisch gesproken gaat het daarbij steeds om richtlijnen of verordeningen. Hiernaar moet in dit verband apart worden gekeken, omdat het gaan gelden van deze regelgeving voor de toepassing in het betrokken specifieke geval anders verloopt dan in het geval van een richtlijn of verordening die niet wordt aangewezen.

Bij toepassing van de aanwijzingsconstructie is geen sprake van een Europees besluit dat automatisch gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo, maar evenmin behoeft het Besluit ggo te worden aangepast als een dergelijk Europees besluit wordt genomen. Er wordt een tussenstap gezet: aanwijzing door de minister. Op het moment dat die aanwijzing in werking treedt, gaat de aangewezen regeling werken voor het betrokken specifieke geval. Als de aangewezen regeling nadien wordt gewijzigd, werkt die wijziging automatisch door. De betrokken regeling is immers als zodanig aangewezen, dus los van de inhoud daarvan. De betrokkene moet zich houden aan de desbetreffende regeling; dat is dus als vanzelf de regeling zoals zij op een gegeven moment luidt.

Er wordt op gewezen dat de aanwijzingsconstructie betrekking heeft op specifieke onderdelen van het onderhavige besluit. Mogelijk wordt elders dynamisch naar de betrokken richtlijn of verordening verwezen, zonder aanwijzing.

De aanwijzingsconstructie heeft een andere, specifieke functie. In alle gevallen gaat het welbeschouwd om de reikwijdte van de hoofdstukken van het besluit. In de artikelen 2.1 en 3.1 betekent aanwijzing van een Europese regeling dat hoofdstuk 2 respectievelijk hoofdstuk 3 niet meer van toepassing is op een handeling die door de aangewezen Europese regeling wordt bestreken. Voor de definitie van "toegelaten product" geldt iets soortgelijks. Voor "toegelaten producten" treden onder voorwaarden de hoofdstukken 2, 3 en 4 van dit besluit terug. Of een product een "toegelaten product" is, wordt mede bepaald door de vraag of het product in de handel is gebracht in overeenstemming met door de minister aangewezen communautaire regelgeving.

Omdat de reikwijdte van elk hoofdstuk eenduidig moet zijn geregeld, is ervoor gekozen om in dit verband de aanwijzingsconstructie in stand te laten. Er kan dan geen twijfel bestaan over welke regelingen het betreft.

### **Schematisch overzicht van situaties**

Schematisch zijn er wat het Besluit ggo betreft de volgende situaties:

<b>Situatie</b>	<b>Betreft</b>	<b>Regeling van de inwerkingtreding in het Besluit ggo?</b>
A	Wijziging van artikelen of (onderdelen van) bijlagen van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 die in het Besluit ggo zijn "overgeschreven".	Een dergelijke wijziging moet worden gevolgd door een wijziging van het Besluit ggo.
B	Wijziging van artikelen of (onderdelen van) bijlagen van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 waarnaar in het Besluit ggo dynamisch wordt verwezen.	Een dergelijke wijziging werkt rechtstreeks door in het Nederlandse recht; het tijdstip waarop de wijziging gaat gelden voor de toepassing van het Besluit ggo, wordt geregeld in artikel 6.7.
C	Wijziging van artikelen of bijlagen van een Europese verordening waarnaar in het Besluit ggo wordt verwezen.	Hiervoor behoeft in het Besluit ggo niets te worden geregeld.
D	Vaststelling of wijziging van Europese uitvoeringshandelingen die niet door de Minister van IenM worden aangewezen, en die de basis vormen voor de uitoefening van een bevoegdheid of de uitvoering van een verplichting door de Minister van IenM.	Hiervoor behoeft in het Besluit ggo niets te worden geregeld.
E	Vaststelling of wijziging van Europese uitvoeringshandelingen die niet door de Minister van IenM worden aangewezen, en die betrekking hebben op eisen die in acht genomen moeten worden bij activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen.	Een dergelijke vaststelling of wijziging werkt rechtstreeks door in het Nederlandse recht; het tijdstip waarop de wijziging gaat gelden voor de toepassing van het Besluit ggo, wordt geregeld in artikel 6.7.
F	Vaststelling van communautaire regelgeving die – in specifiek verband - door de Minister van IenM is aangewezen.	Hiervoor behoeft in het Besluit ggo niets te worden geregeld.

### **De strekking van artikel 6.7**

Het eerste lid van artikel 6.7 strekt tot het regelen van het tijdstip waarop een wijziging van een artikel of bijlage van richtlijn 2009/41 of richtlijn 2001/18 waarnaar in het Besluit ggo dynamisch wordt verwezen, gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo. Het tweede lid heeft betrekking op Europese uitvoeringshandelingen waarnaar in het Besluit ggo dynamisch wordt verwezen zonder aanwijzingsconstructie. Het artikel heeft betrekking op de situaties B en E in bovenstaand schema.

Een wijziging van een richtlijn kan in grote lijnen op twee manieren plaatsvinden:

- Door middel van een wijzigingsrichtlijn;
- Door middel van een uitvoeringshandeling, genomen in het kader van een zogenoemde comité-procedure.

Een comité-procedure is een lichtere procedure dan een wijzigingsrichtlijn. De comité-procedure wordt bijvoorbeeld toegepast voor aanpassingen van technische voorschriften aan de stand der techniek.

Artikel 6.7 houdt rekening met beide wijzen van wijziging van een richtlijn. Het betreft respectievelijk onderdeel a en onderdeel b van het eerste lid.

In het artikel wordt aangegeven dat een Europees besluit tot wijziging van een richtlijn gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo op het tijdstip waarop de desbetreffende Europese wijzigingsrichtlijn of het Europese wijzigingsbesluit moet zijn geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving, geformuleerd als: "met ingang van de dag waarop aan de wijzigingsrichtlijn/het wijzigingsbesluit uitvoering moet zijn gegeven". Ook een Europese uitvoeringshandeling gaat werken voor de toepassing van het Besluit ggo met ingang van de dag waarop aan de uitvoeringshandeling uitvoering moet zijn gegeven. Aansluiting is dus gezocht bij het Europese recht.

### **Afdeling 6.3 Overgangsbepalingen**

#### **Artikel 6.8**

##### *Eerste en tweede lid*

Het nu vervallen Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer kende een vergunningstelsel voor het ingeperkt gebruik van ggo's. Het voorliggende besluit kent voor het ingeperkt gebruik, afhankelijk van het inperkingsniveau, een kennisgevings- of een vergunningstelsel.

Op grond van het eerste lid van artikel 6.8 wordt een vergunning voor het ingeperkt gebruik die op basis van het vervallen besluit is verleend, omgezet in een kennisgeving op grond van het nieuwe besluit, voor zover de vergunning betrekking heeft op inperkingsniveau I of II-laag. Voor zover de vergunning betrekking heeft op inperkingsniveau II-hoog, III of IV, wordt zij voortaan aangemerkt als een vergunning op grond van het nieuwe besluit. De vergunning bestaat dus voort als één document, maar kan voortaan een verschillende status hebben (kennisgeving en vergunning). In de praktijk is dat geen probleem, omdat in de vergunning duidelijk is aangegeven op welke activiteiten zij betrekking heeft.

Indien de vergunning wordt omgezet in een kennisgeving, blijven de voorschriften en beperkingen die aan de vergunning verbonden zijn, van kracht. Zij worden voortaan aangemerkt als specifieke voorschriften op grond van artikel 2.21 (artikel 6.8, tweede lid). Wijziging of intrekking van deze voorschriften en beperkingen zal dus ook plaatsvinden met toepassing van artikel 2.21.

Overwogen is een verplichting op te nemen dat alle vergunningen binnen een bepaalde termijn moeten worden vervangen door nieuwe, actuele documenten. Dit is echter niet haalbaar, gelet op het grote aantal vergunningen waar het om gaat. Wel kan de minister een aanvraag van een

wijziging van de vergunning aangrijpen om de vergunning te vervangen door een actueel document (artikel 2.45).

Onder het vervallen besluit gold een indeling van ggo's in groepen en categorieën. Het voorliggende besluit hanteert daarentegen inperkingsniveaus en categorieën van fysieke inperking. Dit is geen beletsel voor het continueren van bestaande vergunningen. De voorschriften die onder het vervallen besluit werden verbonden aan een vergunning voor ingeperkt gebruik, haken niet aan bij de indeling in groepen en categorieën. De voorschriften sluiten zelfs goed aan bij het nieuwe besluit: zij zijn gekoppeld aan de uitkomsten van de risicobeoordeling, en sluiten dus aan op de systematiek van de inperkingsniveaus, die immers ook zijn verbonden met de uitkomsten van de risicobeoordeling. Verder verwijzen de vergunningvoorschriften naar (de relevante onderdelen van) bijlage 4 bij de Regeling ggo, welke zal blijven bestaan.

#### *Derde lid*

Het vierde lid van artikel 2 van het oude Besluit ggo bevatte een bepaling van dezelfde strekking als artikel 2.13 van het nieuwe besluit. Een besluit op grond van de oude bepaling wordt daarom aangemerkt als een besluit op grond van artikel 2.13.

Opmerking verdient dat het besluit op grond van het oude artikel 2, vierde lid, geen betekenis meer heeft als de lijst op grond van artikel 2.10 in de materie is gaan voorzien. In dat geval is het besluit materieel uitgewerkt.

#### *Vierde en vijfde lid*

Het derde lid van artikel 9 van het oude Besluit ggo bood voor bepaalde handelingen de basis voor een verzoek om bij besluit vast te stellen dat sprake is van een wijziging van geringe aard in het ingeperkt gebruik. Werd een dergelijk verzoek ingewilligd, dan was een aanvraag tot wijziging van de vergunning niet nodig. Voor bepaalde andere handelingen werd het derde lid van artikel 9 van overeenkomstige toepassing verklaard in het tweede lid van artikel 10 van het oude besluit.

Een besluit waarbij een zodanig verzoek werd geaccordeerd, kwam in het oude besluit als het ware als een aparte toestemming naast de vergunning te staan. Daarvan uitgaande, hebben dergelijke besluiten blijvende betekenis. Daarom is een overgangsvoorziening getroffen.

Deze overgangsvoorziening sluit aan bij het eerste lid van artikel 6.8. Het besluit wordt aangemerkt als geïncorporeerd in de kennisgeving respectievelijk de vergunning als bedoeld in het eerste lid. Er zijn dus geen afzonderlijke besluiten meer (vierde lid).

Een verzoek op grond van het derde lid van artikel 9 of het tweede lid van artikel 10 van het oude besluit kon niet alleen met een besluit kan worden afgedaan, maar kon ook leiden tot een vaststelling van rechtswege (artikel 9, vierde lid, van het oude besluit, mede van overeenkomstige toepassing verklaard in het tweede lid van artikel 10). Ook die vaststelling van rechtswege heeft blijvende betekenis en moet dus worden omgezet. Daarin voorziet het vijfde lid.

Omdat het derde lid van artikel 9 in het tweede lid van artikel 10 van overeenkomstige toepassing wordt verklaard, behoeft artikel 10 in de overgangsbepaling niet apart te worden genoemd. De overgangsbepaling werkt ook voor situaties die onder artikel 10 vallen.

### **Artikel 6.9**

#### *Eerste tot en met vijfde lid*

De eerste vijf leden van artikel 6.9 hebben betrekking op de situatie dat een procedure tot verlening of wijziging van een vergunning voor het ingeperkt gebruikt loopt op het tijdstip waarop de nieuwe regels in werking treden.



### **Hoofdregeel**

Voor zover de aanvraag om verlening van een vergunning betrekking heeft op inperkingsniveau I of II-laag, wordt zij ingevolge het eerste lid, aanhef en onder a, aangemerkt als een (eerste) kennisgeving in de zin van § 2.2.2.2 van het voorliggende besluit. Dat betekent dat de procedure niet behoeft te worden voortgezet. De kennisgeving geldt immers als gedaan. Voor zover de vergunningaanvraag betrekking heeft op inperkingsniveau II-hoog, III of IV, wordt zij ingevolge het eerste lid, aanhef en onder b, voortaan aangemerkt als een aanvraag om verlening van een vergunning op grond van het nieuwe besluit. In dat geval wordt de procedure voortgezet, met toepassing van de nieuwe regels.

Een overeenkomstige regeling geldt voor een aanvraag van een wijziging van een vergunning (tweede lid). Deze wordt aangemerkt als een wijziging van een kennisgeving in de zin van § 2.2.2.3 van het voorliggende besluit, dan wel als een aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van het nieuwe besluit.

### **Verdere regels voor de situatie dat een lopende vergunningaanvraag wordt aangemerkt als een (eerste) kennisgeving of als een wijziging van een kennisgeving**

Het derde lid heeft betrekking op de situatie dat een lopende vergunningaanvraag wordt aangemerkt als een kennisgeving of een wijziging van een kennisgeving. In dit lid is bepaald dat de kennisgeving respectievelijk de wijziging wordt geacht te zijn verzonden en ontvangen op de dag waarop het voorliggende besluit in werking is getreden. Dat is van belang omdat diverse bepalingen in § 2.2.2.2/2.2.2.3 van hoofdstuk 2 aanknopen bij die dag. Deze bepalingen moeten ook werken in overgangssituaties. Ingevolge het derde lid gaan zij werken vanaf de dag waarop het voorliggende besluit in werking is getreden.

### **Eerste kennisgeving**

Voor de eerste kennisgeving betreft het de volgende bepalingen uit hoofdstuk 2:

- De verplichting voor de Minister van IenM om de ontvangst van de kennisgeving te bevestigen (artikel 2.15, zesde lid). De Minister zal dus alsnog een bewijs van ontvangst verzenden, tenzij hij dat op grond van het oude besluit al heeft gedaan.
- De bevoegdheid van de Minister van IenM om bepaalde besluiten te nemen naar aanleiding van de kennisgeving (artikel 2.19, eerste lid).
- De bepaling dat met ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I mag worden begonnen met ingang van de tweede dag na de verzending van de kennisgeving (artikel 2.16);
- De wachtermijn van 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving voor ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-laag (artikel 2.17, eerste lid).

Voor enkele bepalingen uit § 2.2.2.2 is een aparte voorziening nodig.

- Ingevolge artikel 2.17, tweede lid, kan de kennisgever de minister *bij de kennisgeving* verzoeken om een besluit inzake toestemming. Deze bepaling is niet toepasbaar in de situatie waarin de kennisgeving ingevolge het overgangsrecht geacht wordt reeds te zijn gedaan. De betrokkene krijgt daarom alsnog een termijn van 45 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit om dit verzoek te doen (vierde lid).
- De verplichting om desverzocht aan de minister nadere informatie te verstrekken (artikel 2.18) haakt in het tweede lid van artikel 2.18 aan bij de termijnen van artikel 2.17. Omdat het vierde lid van artikel 6.9 een termijn geeft die afwijkt van artikel 2.17, is ook voor de informatieverstrekking een afwijkende voorziening getroffen (vijfde lid).

### **Wijziging van de kennisgeving**

Op een wijziging van een kennisgeving zijn de artikelen 2.22 tot en met 2.26 van toepassing. Praktisch zijn hier vooral de artikelen 2.24 en 2.25 van betekenis, omdat zij betrekking hebben op de situatie nadat de kennisgeving is gedaan.

Artikel 2.24 regelt de dag waarop met het gewijzigde gebruik mag worden begonnen. Op grond van het eerste lid van artikel 2.24 geldt geen wachtermijn bij de wijziging van een kennisgeving, ook niet voor inperkingsniveau II-laag. Met het gewijzigde ingeperkt gebruik mag direct na de bevestiging van de ontvangst worden begonnen. Dat geldt dus ook in het kader van artikel 6.9. Indien de minister reeds onder het oude besluit een ontvangstbevestiging heeft toegezonden, mag het gewijzigde ingeperkt gebruik dus terstond na de inwerkingtreding van het onderhavige besluit aanvangen. Anders zal de gebruiker moeten wachten totdat de minister hem ingevolge artikel 6.9 alsnog een ontvangstbewijs heeft toegezonden.

In artikel 2.25 worden de artikelen 2.18 tot en met 2.21 van overeenkomstige toepassing verklaard. Ook bij een aanvraag om wijziging van de vergunning die wordt aangemerkt als een wijziging van een kennisgeving, gaan deze bepalingen ingevolge artikel 6.9 werken vanaf de dag waarop dit besluit in werking is getreden. Zij betreffen het verstrekken van nadere informatie, de bevoegdheid van de minister om bepaalde besluiten te nemen naar aanleiding van de kennisgeving, gelijkwaardige en alternatieve maatregelen.

Ook artikel 2.15, tweede tot en met zesde lid, is van overeenkomstige toepassing op een wijziging van de kennisgeving (zie artikel 2.23, tweede lid). Ook deze bepalingen gelden dus in het kader van artikel 6.9. Nu de wijziging van de kennisgeving ingevolge artikel 6.9 geacht wordt reeds te zijn gedaan, hebben het tweede tot en met het vijfde lid van artikel 2.15 hier evenwel geen directe betekenis. Zij betreffen namelijk de gegevens die bij de kennisgeving moeten worden overgelegd. Wel zal de minister bij deze bepalingen aanhaken als hij de gebruiker eventueel vraagt om nadere informatie (artikel 2.18). Het zesde lid van artikel 2.15 heeft hier wel betekenis. Daaruit volgt dat de minister alsnog een bewijs van ontvangst zal verzenden (tenzij hij dat op grond van het oude besluit al heeft gedaan).

#### *Zesde lid*

Het vierde lid van artikel 2 van het oude Besluit ggo bevatte een bepaling van dezelfde strekking als artikel 2.13 van het nieuwe besluit. Een lopend verzoek op grond van de oude bepaling wordt daarom aangemerkt als een verzoek op grond van artikel 2.13.

#### *Zevende en achtste lid*

Het derde lid van artikel 9 en het tweede lid van artikel 10 van het oude Besluit ggo boden de basis voor een verzoek om bij besluit vast te stellen dat sprake is van een wijziging van geringe aard in het ingeperkt gebruik. Werd een dergelijk verzoek ingewilligd, dan was een aanvraag tot wijziging van de vergunning niet nodig. Een lopend verzoek op grond van genoemde bepalingen wordt aangemerkt als een kennisgeving van een wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I of II-laag. Betreft het een handeling op inperkingsniveau II-hoog, III of IV, dan wordt het verzoek beschouwd als een melding als bedoeld in artikel 2.46 (zevende lid).

Het achtste lid is van belang in verband met de berekening van termijnen. Zie ten aanzien van de kennisgeving artikel 2.24 en ten aanzien van de melding het derde lid van artikel 2.46.

### **Artikel 6.10**

Het nu vervallen Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer kende een vergunningstelsel voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden en voor het in de handel brengen. Het voorliggende besluit continueert deze vergunningstelsels. In artikel 6.10 is bepaald dat een vergunning die op basis van het vervallen besluit is verleend, wordt omgezet in een vergunning op grond van het nieuwe besluit. De vergunning wordt voortaan aangemerkt als een vergunning als bedoeld in artikel 3.2, indien zij betrekking heeft op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, en in artikel 4.2, indien zij betrekking heeft op het in de handel brengen. Artikel 6.10 heeft geen invloed op de geldigheidsduur van de vergunning.

## **Artikel 6.11**

Het eerste lid van artikel 6.11 heeft betrekking op de situatie dat een procedure tot verlening, wijziging, verlenging of intrekking van een vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden of voor het in de handel brengen loopt op het tijdstip waarop de nieuwe regels in werking treden. Uit het artikel volgt dat de procedure conform het oude recht wordt afgemaakt, totdat het besluit inzake de verlening, wijziging, verlenging of intrekking van de vergunning onherroepelijk is geworden. De bepaling heeft mede betrekking op een besluit als bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder f, van het vervallen besluit. Hierbij gaat het om het besluit van de minister naar aanleiding van een melding inzake een wijziging van een locatie voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden. In bepaalde gevallen kan worden volstaan met een dergelijke melding in plaats van een wijziging van de vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van de betrokken ggo's.

In het tweede lid van artikel 6.11 is geregeld dat de vergunning na voltooiing van de procedure wordt aangemerkt als een vergunning ingevolge artikel 3.2 of 4.2 van het onderhavige besluit. Het derde lid bepaalt dat een besluit als bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder f, van het vervallen besluit, onder het nieuwe recht wordt aangemerkt als een wijziging van de betrokken vergunning. Dit is nodig omdat het onderhavige besluit de figuur van de melding, gevolgd door een besluit van de minister, niet meer kent.

## **Artikel 6.12**

Een risicoanalyse als bedoeld in artikel 5 van het vervallen besluit behoudt haar status. Zij wordt voortaan aangemerkt als een risicobeoordeling op grond van artikel 2.5. Nu de regels ter zake in essentie gelijk blijven, is er geen beletsel voor een dergelijke voortzetting van een uitgevoerde analyse.

## **Artikel 6.13**

Voor zover de Regeling genetisch gemodificeerde organismen berustte op het vervallen besluit, is zij omgehangen naar het voorliggende besluit.

## ***Afdeling 6.4 Wijziging van andere besluiten***

### **Artikel 6.14**

Als gevolg van de wijzigingen die in het Besluit ggo zijn doorgevoerd, is ook het Besluit omgevingsrecht (Bor) gewijzigd. Een van de veranderingen houdt in dat de regels voor activiteiten met het oog op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu bij elkaar zijn geplaatst in het Besluit ggo. Voorheen waren deze bepalingen verspreid over het Besluit ggo en het Bor (tot 1 oktober 2010 het Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer). Door het bijeen plaatsen is beoogd de regels toegankelijker te maken.

A

Met deze bepaling is artikel bijlage I, onder A, onderdeel e, van het Bor gewijzigd zodat nu verwezen wordt naar het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012. Hierdoor worden de definities van het gewijzigde besluit ggo ook van toepassing op het Bor.

B

In onderdeel B is categorie 21 van Bijlage 1, onder C, van het Bor gewijzigd. Deze wijziging is nodig als gevolg van het in het Besluit ggo bijeen plaatsen van de definities en uitzonderingsbepalingen die op ggo's van toepassing zijn. Ingevolge categorie 21 onder 21.1 zijn nu inrichtingen vergunningplichtig in het kader van de Wabo als deze - of delen daarvan - bestemd

zijn voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit ggo.

In het Besluit ggo zijn echter op grond van artikel 2.1 bepaalde ggo-activiteiten uitgezonderd van hoofdstuk 2 inzake het ingeperkt gebruik. In onderdeel 21.2, onder a, van categorie 21 zijn dezelfde activiteiten vrijgesteld van de vergunningplicht in het kader van de Wabo. Het gaat hierbij om activiteiten met de volgende ggo's:

- a. Activiteiten met ggo's die zijn opgenomen in Bijlage II, Deel C, van richtlijn 2009/41. Het gaat hierbij om typen ggo's die voldoen aan de criteria voor de vaststelling van de veiligheid van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de menselijke gezondheid en het milieu en die door middel van een comitologie-procedure van artikel 20 van richtlijn 2009/41 op Deel C van Bijlage II worden geplaatst. Bij de vaststelling van de onderhavige wijziging zijn er nog geen genetisch gemodificeerde micro-organismen op Bijlage II, Deel C van richtlijn 2009/41 opgenomen.
- b. Activiteiten met ggo's waarvoor overeenkomstig hoofdstuk 3 van het Besluit ggo toestemming is verleend voor de introductie in het milieu voor overige doeleinden.
- c. Activiteiten met toegelaten producten.

Daarnaast kan de minister nog andere activiteiten met ggo's aanwijzen (onderdeel 21.1, onder b). Dit onderdeel b moet het mogelijk maken dat instellingen als bijvoorbeeld scholen gemakkelijker onderwijs kunnen geven in genetische modificatie. Als aan onderdeel b voor hen toepassing is gegeven, behoeven zij, wat de ggo's betreft, geen omgevingsvergunning voor de inrichting te hebben. Uiteraard zullen alleen activiteiten mogen worden verricht met ggo's waaraan de geringste risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu verbonden zijn. Het gaat dan om ggo's die voldoen aan de bepalingen van bijlage 1 en 2 van de Regeling ggo's en waarbij het gastheerorganisme de gastheercode B heeft. Het geringe risico dat aan deze ggo's verbonden is, wordt onder andere zichtbaar in het feit dat dergelijke ggo's zonder afdoding geloosd mogen worden op het riool.

C

In onderdeel C is onderdeel 29.1 van categorie 29 van Bijlage 1, onder C, van het Bor gewijzigd zodat de tekst verwijst naar Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

### **Artikel 6.15**

In artikel 6.15 is het Besluit informatie inzake rampen en crises gewijzigd. In artikel 1, eerste lid onder d wordt de verwijzing naar Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer gewijzigd in Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

Daarnaast is de aanhef van het derde lid gewijzigd zodat ook hier naar het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012 wordt verwezen. Voorts is de term "activiteiten met ggo's op het hoogste of een na hoogste niveau" gewijzigd in "activiteiten op inperkingsniveau III of IV". Hiermee is de gebruikte terminologie in beide besluiten op elkaar afgestemd.

Daarnaast is er een vierde lid ingevoegd waardoor twee uitzonderingsbepalingen die gelden voor het ingeperkt gebruik van ggo's, ook gelden voor het Besluit informatie inzake rampen en crises. Het betreft hier de uitsluitingsgronden van artikel 2.1, eerste lid, onder a en b, waardoor ggo's die zijn gemaakt met behulp van bepaalde technieken zijn vrijgesteld van de regels voor het ingeperkt gebruik. Hiermee is een tekortkoming in de regels opgeheven. De overige uitzonderingsbepalingen van artikel 2.1 van het Besluit ggo behoeft hier niet te worden opgenomen omdat deze situaties zich niet zullen voordoen bij ggo's die op inperkingsniveau III en IV gehanteerd moeten worden. In dit opzicht zijn de regels dus gelijk gebleven. Het betreft hier uitzonderingsbepalingen die gelden voor ggo's die in het milieu geïntroduceerd mogen worden. Het Besluit informatie inzake rampen en crises gaat alleen over ggo's die op inperkingsniveau III en IV gehanteerd moeten worden. Vanwege de risico's die aan de activiteiten met deze ggo's verbonden zijn, zal er nooit toestemming voor de introductie daarvan in het milieu worden gegeven. De betreffende situaties zullen zich in de praktijk dus niet voordoen.

#### **Artikel 6.16**

Het Besluit bescherming antarctica gaat voor de definitie van “genetisch gemodificeerde organismen” verwijzen naar artikel 1.1 van het nieuwe Besluit ggo. De verwijzing geldt artikel 1.1 als geheel, dus inclusief het tweede en derde lid van dat artikel.

#### **Artikel 6.17**

Het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen gaat eveneens voor de definitie van “genetisch gemodificeerde organismen” verwijzen naar artikel 1.1 van het nieuwe Besluit ggo. Ook hier geldt de verwijzing artikel 1.1 als geheel, dus inclusief het tweede en derde lid van dat artikel.

### ***Afdeling 6.5 Slotbepalingen***

#### **Artikel 6.18**

Zoals eerder in deze nota van toelichting is aangegeven, wordt in dit besluit op een aantal plaatsen verwezen naar uitvoeringshandelingen. In het oude besluit werden deze Europese uitvoeringshandelingen vaak door de minister aangewezen (zie artikel 13 van de oude Regeling ggo). Daardoor was voor derden na te gaan welke uitvoeringshandelingen het in concreto betrof. In het nieuwe besluit is deze aanwijzingsfiguur echter vervallen. Om voor derden toch inzichtelijk te maken welke uitvoeringshandelingen het betreft, zal de minister jaarlijks een overzicht publiceren van de desbetreffende uitvoeringshandelingen. Deze publicatie zal elektronisch geschieden.

Het voornemen is elektronisch ook een overzicht van de betrokken uitvoeringshandelingen bij te houden dat tussentijds wordt geactualiseerd, zodat derden steeds over een actueel beeld kunnen beschikken.

#### **Artikel 6.19**

Met dit artikel wordt het oude Besluit ggo ingetrokken. Het overgangsrecht voorziet in een vloeiende overgang van de oude naar de nieuwe regels.

#### **Artikel 6.20**

De inwerkingtreding van dit besluit geschiedt met behulp van een koninklijk besluit. Om enige flexibiliteit te hebben bij de inwerkingtreding is de mogelijkheid opgenomen artikelen of onderdelen daarvan op verschillende tijdstippen in werking te laten treden. Daarnaast kan er ook voor gezorgd worden dat de inwerkingtreding van dit besluit gelijk zal vallen met de inwerkingtreding van de wijziging van de Regeling ggo.

#### **Artikel 6.21**

In dit artikel wordt de citeertitel van dit besluit bepaald. Dit besluit wordt aangehaald als het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012. Aan de oude citeertitel is het jaartal 2012 toegevoegd zodat onderscheid gemaakt kan worden tussen de regels zoals die golden voor dit besluit en de bepalingen van dit besluit.

## **Bijlagen 1, 2 en 3**

### *Bijlage 1*

De toepassing van één of meer van de technieken die in Bijlage 1 worden omschreven leidt overeenkomstig artikel 1.1, tweede lid, in elk geval tot de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen. Bijlage 1 is de implementatie van Bijlage 1A, Deel 1, van richtlijn 2001/18 en Bijlage I, Deel A, van richtlijn 2009/41. Deze bijlagen van de richtlijnen waren in het oude besluit niet geïmplementeerd, maar zijn in dit besluit ter volledigheid en ter verduidelijking opgenomen.

### *Bijlage 2*

De toepassing van technieken die worden genoemd in Bijlage 2 leiden overeenkomstig artikel 1.1, derde lid, niet tot de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen. Hierbij wordt echter wel als randvoorwaarde gesteld dat bij de toepassing van die technieken geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuur moleculen of genetisch gemodificeerde organismen.

In Bijlage 2 zijn in onderdelen 1 tot en met 3 (respectievelijk in-vitrofertilisatie; natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie; en polyploidie-inductie) de overeenkomstige bijlagen 1A Deel 2 van richtlijn 2001/18 en Bijlage I, Deel B van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. In onderdelen 4 en 5 (respectievelijk mutagenese en celfusie van plantencellen) is geheel Bijlage IB van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd en de overeenkomstige onderdelen van Bijlage II, Deel A, onder 1 en 2 van richtlijn 2009/41. De onderdelen 4 en 5 van Bijlage 2 van dit besluit komen overeen met Bijlage 1 van het oude besluit.

De onderdelen 1 tot en met 3 van Bijlage 2 ontbraken in het oude besluit en zijn net als Bijlage 1 ter volledigheid van de implementatie en ter verduidelijking opgenomen in dit besluit.

### *Bijlage 3*

De werkingsfeer van hoofdstuk 2 voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen is beperkter dan de werkingsfeer van de rest van dit besluit. De bepalingen die dit regelen zijn opgenomen in artikel 2.1, eerste lid onder a en deze bijlage.

Onder de werkingsfeer van hoofdstuk 2 vallen namelijk geen genetisch gemodificeerde organismen die zijn gemaakt met behulp van de technieken genoemd in Bijlage 3. Dit betekent dat genetisch gemodificeerde organismen die zijn gemaakt met de technieken, kortweg, omschreven als celfusie van prokaryoten, celfusie van eukaryoten en zelfkloning niet onder de werking van hoofdstuk 2 vallen maar wel vallen onder de werking van de rest van dit besluit. Als voorbeeld behoeft voor een zelfgekloneerd organisme als gevolg daarvan bij de toepassing onder het ingeperkt gebruik geen kennisgeving te worden gedaan noch de veiligheidsvoorschriften van de Regeling ggo te worden gevolgd. Bij een introductie in het milieu van een zelfgekloneerd micro-organisme moet echter een vergunning worden aangevraagd.

In bijlage 3 behorend bij artikel 2.1, eerste lid onder a zijn onderdeel 2, een gedeelte van onderdeel 3 en onderdeel 4 van Bijlage II, Deel A, van richtlijn 2009/41 (respectievelijk celfusie van prokaryoten, celfusie van eukaryoten en zelfkloning).

Van de hierboven genoemde technieken zijn enkele belangrijke technieken toegelicht onder artikel 1.1. Een verdere toelichting wordt op dit moment achterwege gelaten omdat er op EU niveau een discussie gaande is over de wijze waarop de in bijlage genoemde technieken moeten worden uitgelegd en hoe nieuwe technieken onder de bijlagen 1, 2 en 3 van dit besluit zouden vallen. De wijze waarop de uitkomst van deze EU discussie door de Commissie of de Raad zal worden vastgelegd is nog onduidelijk. De uitkomst van dit proces zal te zijner tijd ten behoeve van de uitvoering van dit besluit worden vastgelegd en naar de doelgroep worden gecommuniceerd.

Opgemerkt wordt nog dat bij zelfkloning gebruik mag worden gemaakt van recombinante vectoren waarvan het gebruik in combinatie met de betrokken micro-organismen in de loop der tijd veilig is gebleken.

#### **Bijlage 4**

Op grond van Bijlage 4 worden verschillende categorieën van fysische inperking onderscheiden. De verschillende categorieën van fysische inperking zijn afgeleid uit Bijlage IV van richtlijn 2009/41 waarbij activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen kunnen plaatsvinden op de inperkingniveaus I tot en met IV. De voorschriften waar elke onderscheiden categorie van fysische inperking op een bepaald inperkingniveau aan moet voldoen, zijn opgenomen in de Regeling ggo.

De minister kan daarnaast nog andere categorieën van fysische inperking aanwijzen. In de Regeling ggo wordt dan aanvullend op deze bijlage een nieuwe categorie van fysische inperking voor een bepaald inperkingsniveau opgenomen waaraan voorschriften worden verbonden. De minister kan van deze mogelijkheid gebruik kunnen maken indien bijvoorbeeld (een gedeelte van) genterapietoepassingen na harmonisatie op EU niveau procedureel gezien onder richtlijn 2009/41 zou gaan plaatsvinden. De bevoegdheid tot het nader aanwijzen van een nieuwe categorie kan dan gebruikt worden om voorschriften te verbinden aan ziekenhuisverpleegkamers waarin mensen worden verpleegd die behandeld zijn met genterapeutica.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,