WIJ BEATRIX, BIJ DE GRATIE GODS,
KONINGIN DER NEDERLANDEN,
PRINSES VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

W14.12.0231/IV

Besluit van

houdende regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013)

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van nr. IENM/BSK-2012/120140, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie;

Gelet op

- richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEG L 106);

- richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125);

- verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG (PbEU L 268);

- verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PbEU L 287);

- de artikelen 8.40, 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer, alsmede, voor zover het artikel 6.13 betreft, artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 1.1 betreft, artikel 1.1, elfde lid, van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.56 betreft, artikel 8.40a van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.57 betreft, artikel 8.42 van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 1.11 betreft, de artikelen 8.40 en 9.1.1 van de Wet milieubeheer; voor zover het de artikelen 1.8, 4.8, tweede lid, 4.15, eerste lid, onder e, en 4.16 betreft, artikel 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer; voor zover het de artikelen 2.4, 3.5 en 4.5 betreft, artikel 19.3 van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.55 betreft, artikel 2.22 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht; voor zover het artikel 6.14 betreft, artikel 2.22 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, artikel 8.40, 8.41 en 8.42 van de Wet milieubeheer alsmede artikel 7, vierde lid, 46, vijfde lid, 47, derde lid, 48, zesde lid, 49, eerste lid en 50, derde lid, van de Wet veiligheidsregio's; voor zover het artikel 6.15 betreft, artikel 10 van de Wet bescherming Antarctica, alsmede, voor zover het artikel 6.16 betreft, artikel 2, tweede lid, onder b, onder 4°, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van …);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van……. uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Hoofdstuk 1 Algemene bepalingen

Artikel 1.1
1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder genetisch gemodificeerd organisme: 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 recombinatie.
2. Als genetisch gemodificeerd organisme worden in elk geval aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 1.
3. Als genetisch gemodificeerd organisme worden niet aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 2.

Artikel 1.2
In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder ingeperkt gebruik: elke activiteit waarbij genetisch gemodificeerde organismen worden vervaardigd, in Nederland ingevoerd, toegepast, vervoerd, vernietigd of vermeerderd, dan wel waarbij het betreft het voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen, indien bij die activiteit inperkingsmaatregelen worden gebruikt.

Artikel 1.3
1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder doelbewuste introductie: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen zonder dat inperkingsmaatregelen aanwezig zijn of worden toegepast.
2. Onder "doelbewuste introductie" worden in elk geval mede verstaan het vervaardigen, in Nederland invoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen, vervoeren, zich ontdoen, vernietigen en vermeerderen van een genetisch gemodificeerde organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel 1.4
1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
product: een in de handel gebracht product, bestaande uit een genetisch gemodificeerd organisme, een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen, of deze bevattende;
toegelaten product: een genetisch gemodificeerd organisme dat als product of in producten in de handel is gebracht in overeenstemming met:
a. hoofdstuk 4,
b. verordening 1829/2003 of verordening 2309/93, en een specifieke milieurisicobeoordeling overeenkomstig hoofdstuk 4,
c. andere door Onze Minister aangewezen communautaire regelgeving, of
d. de schriftelijke toestemming, overeenkomstig deel C van richtlijn 2001/18 verleend door de bevoegde instantie van een andere lidstaat;

gebruik van een toegelaten product: ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie van een toegelaten product;
gebruiker van een toegelaten product: degene die een toegelaten product gebruikt, niet zijnde de houder van een vergunning voor dat product op grond van hoofdstuk 4 of de eindverbruiker van het product.

2. Bij een aanwijzing als bedoeld in het eerste lid, onder c, kan Onze Minister bepalen dat een product slechts als een toegelaten product wordt aangemerkt, indien het product mede in overeenstemming met door Onze Minister gestelde eisen in de handel is gebracht.

Artikel 1.5

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
bijlage: bij dit besluit behorende bijlage;
categorie van fysische inperking: een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 4 en door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
doelbewuste introductie voor overige doeleinden: doelbewuste introductie anders dan het in de handel brengen;
eindverbruiker: uiteindelijke verbruiker die het product niet in het kader van een zakelijke transactie of activiteit gebruikt;
in de handel brengen: het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden;
inperkingsmaatregelen: maatregelen van fysische, chemische of biologische aard die aanwezig zijn of worden toegepast, in combinatie met andere beschermingsmaatregelen om het contact van genetisch gemodificeerde organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
inperkingsniveau I: combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die geen of een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
inperkingsniveau II: combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die weinig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
inperkingsniveau III: combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die enig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
inperkingsniveau IV: combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die veel risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;
lidstaat: lidstaat van de Europese Unie alsmede een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
micro-organisme: 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;
milieurisicobeoordeling: beoordeling, overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu welke de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen;
organisme: micro-organisme of andere biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;
richtlijn 2001/18: richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEU L 106);
richtlijn 2009/41: richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125);
risicobeoordeling: beoordeling overeenkomstig artikel 2.5 van risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu welke ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen;
verordening 1829/2003: verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PbEU L 268);
verordening 1830/2003: verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG (PbEU L 268);

verordening 1946/2003: verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PbEU L 287);
verordening 2309/93: verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);
wet: Wet milieubeheer.
2. In hoofdstuk 2 van dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt onder "gebruiker" mede verstaan degene die voornemens is om ingeperkt gebruik te verrichten.
3. Tot het toekennen van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau behoort tevens het aangeven van beschermingsmaatregelen, indien deze bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken.
4. Onder "besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie" worden mede verstaan beschikkingen of adviezen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Onder "besluit van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie" wordt mede verstaan een beschikking van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

Artikel 1.6
Onze Minister stelt regels met betrekking tot het vervoeren van:
a. genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde een micro-organisme en niet zijnde een toegelaten product;
b. genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde een micro-organisme, in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerd micro-organisme;
c. organismen, niet zijnde een micro-organisme, in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme.

Artikel 1.7
1. De hoofdstukken 2, 3 en 4 zijn niet van toepassing op:
a. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen waarop artikel 1.6 van toepassing is, indien is voldaan aan de regels, gesteld krachtens dat artikel;
b. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen waarop artikel 1.6 niet van toepassing is.
2. In afwijking van het eerste lid zijn van toepassing op het vervoeren van een toegelaten product door de houder van een vergunning krachtens hoofdstuk 4: de aan die vergunning verbonden voorschriften, voor zover deze betrekking hebben op het vervoer.

Artikel 1.8
1. Degene die genetisch gemodificeerde organismen aan een ander ter beschikking stelt, draagt er zorg voor dat op het etiket van de verpakking van of het bijgevoegde document bij de genetisch gemodificeerde organismen duidelijk zichtbaar is aangegeven dat het genetisch gemodificeerde organismen betreft.
2. Hij handelt daarbij overeenkomstig:
a. de toepasselijke delen van bijlage IV bij richtlijn 2001/18, en
b. de besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie op grond van artikel 26, tweede lid, van richtlijn 2001/18.
3. Onze Minister kan nadere regels stellen met betrekking tot het bepaalde in het eerste en tweede lid.

Artikel 1.9
1. Onze Minister maakt het ontwerp van de regels die krachtens dit besluit worden gesteld, bekend in de Staatscourant. Aan eenieder wordt de gelegenheid geboden gedurende een bij die bekendmaking vast te stellen termijn opmerkingen over het ontwerp schriftelijk ter kennis van Onze Minister te brengen.
2. Het eerste lid blijft buiten toepassing indien:
a. de vereiste spoed zich verzet tegen toepassing van dat lid, of
b. het ontwerp van de regels naar het oordeel van Onze Minister slechts bepalingen van ondergeschikte betekenis bevat.

Artikel 1.10
Onze Minister kan regels stellen over de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de bijlagen bij dit besluit, bij richtlijn 2001/18 of bij richtlijn 2009/41.

Artikel 1.11
Dit besluit en de daarop berustende bepalingen zijn mede van toepassing op activiteiten verricht binnen de exclusieve economische zone.

Hoofdstuk 2 Ingeperkt gebruik

Titel 2.1 Algemene bepalingen inzake ingeperkt gebruik

Artikel 2.1
1. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:
a. genetisch gemodificeerde organismen die zijn vervaardigd met behulp van de in bijlage 3 bij dit besluit genoemde technieken en methoden;
b. ingeperkt gebruik van uitsluitend de typen van genetisch gemodificeerde micro-organismen die worden opgesomd in bijlage II, deel C, bij richtlijn 2009/41.
2. Hoofdstuk 2 is voorts ten aanzien van een gebruiker niet van toepassing op ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen die door hem doelbewust zijn geïntroduceerd in het milieu voor overige doeleinden, indien die doelbewuste introductie door hem geschiedt in overeenstemming met:
a. de eisen, gesteld bij of krachtens hoofdstuk 3, of
b. door Onze Minister op grond van artikel 3.1, eerste lid, aangewezen communautaire regelgeving, alsmede daarbij door Onze Minister gestelde nadere eisen.
3. Dit hoofdstuk is voorts niet van toepassing op ingeperkt gebruik van een toegelaten product, voor zover:
a. de houder van de betrokken vergunning als bedoeld in artikel 4.2 daarbij de aan die vergunning verbonden voorschriften in acht neemt, dan wel
b. de gebruiker van het product daarbij de uit artikel 5.1 voortvloeiende verplichtingen in acht neemt.

Artikel 2.2
1. Onze Minister stelt ter uitvoering van richtlijn 2009/41 nadere regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik.
2. De regels hebben in elk geval betrekking op de beginselen van de risicobeoordeling en de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen als bedoeld in de bijlagen III en IV bij richtlijn 2009/41.

Artikel 2.3
Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen is verboden, indien dit geschiedt in afwijking van het bepaalde bij of krachtens deze titel of titel 2.2.

Artikel 2.4
1. Als gegevens waarvoor de in artikel 19.3, eerste lid, van de wet bedoelde bevoegdheid tot het overleggen van een tweede tekst eveneens geldt, worden aangewezen de gegevens die krachtens dit hoofdstuk aan Onze Minister worden overgelegd.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op de gegevens, genoemd in artikel 18, tweede lid, van richtlijn 2009/41.

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
1. De gebruiker maakt voorafgaand aan het ingeperkt gebruik een beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn.
2. De beoordeling geschiedt overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels.

Artikel 2.6
1. De gebruiker bewaart een verslag van de risicobeoordeling en stelt dit in een passende vorm ter beschikking van Onze Minister, hetzij als onderdeel van een kennisgeving of een aanvraag om een vergunning als bedoeld in deze titel, hetzij op verzoek.
2. Onze Minister kan nadere regels stellen met betrekking tot de inhoud en vorm van het verslag, alsmede met betrekking tot de termijn gedurende welke het verslag wordt bewaard.
3. De gebruiker verstrekt desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn nadere informatie met betrekking tot de risicobeoordeling.

Artikel 2.7
1. De risicobeoordeling leidt, overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels, tot de toekenning van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau dat de gezondheid van de mens en het milieu passende bescherming biedt, al dan niet tezamen met beschermende maatregelen die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken.
2. Het toekennen van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau geschiedt door de gebruiker met toepassing van door Onze Minister gestelde regels, voor zover elders in dit besluit niet anders is bepaald.
3. Bij de toekenning van inperkingsniveau II wordt een nader onderscheid gemaakt tussen:
inperkingsniveau II-k: ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II dat niet inperkingsniveau II-v is;
inperkingsniveau II-v: bij ministeriële regeling aangewezen ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II met genetisch gemodificeerde micro-organismen, al dan niet in associatie met planten of dieren, waarbij de combinatie van gastheercel en virale vector biologisch niet ingeperkt is.

Artikel 2.8
1. Indien bij de gebruiker twijfel bestaat omtrent de uitkomst van de risicobeoordeling en omtrent de vraag welk van meer dan één inperkingsniveau passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, geldt het hoogste van die inperkingsniveaus, tenzij door Onze Minister desverzocht wordt besloten dat een lager inperkingsniveau, in combinatie met een categorie van fysische inperking, gerechtvaardigd is.
2. Indien de risicobeoordeling met betrekking tot bepaalde werkzaamheden overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels leidt tot een hoger inperkingsniveau dan voor een passende bescherming noodzakelijk is, kan de gebruiker aan Onze Minister verzoeken om een lager inperkingsniveau, in combinatie met een categorie van fysische inperking, aan de betrokken werkzaamheden toe te kennen.
3. Indien de risicobeoordeling met betrekking tot bepaalde werkzaamheden niet overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels kan worden uitgevoerd, verzoekt de gebruiker aan Onze Minister om een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau aan de betrokken werkzaamheden toe te kennen.
4. Bij het verzoek wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
5. Onze Minister kan bij ministeriële regeling voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij het verzoek overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.
6. Onze Minister beslist binnen 45 dagen op een verzoek als bedoeld in het eerste, tweede of derde lid.

Artikel 2.9
1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn nadere informatie ter voorbereiding van het besluit op een verzoek als bedoeld in artikel 2.8.
2. Indien Onze Minister om nadere informatie heeft verzocht, wordt de termijn, bedoeld in artikel 2.8, vierde lid, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.
3. Indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan Onze Minister besluiten het verzoek, bedoeld in artikel 2.8, niet of niet verder te behandelen..
4. Onze Minister stelt de verzoeker onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

Artikel 2.10
1. Bij ministeriële regeling stelt Onze Minister op basis van een door hem uitgevoerde risicobeoordeling een of meer combinaties van lijsten vast, waarbij een combinatie lijsten omvat van:

a. gastheerorganismen die bij gebruik onder laboratoriumcondities geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I in een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking,
b. vectoren die bij gebruik onder laboratoriumcondities geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I in een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking, en
c. inserties die bij gebruik onder laboratoriumcondities niet geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau I in een of meer daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking.
2. De lijsten die behoren tot dezelfde combinatie van lijsten, hebben betrekking op dezelfde categorie of categorieën van fysische inperking.
3. De gebruiker die voornemens is onder laboratoriumcondities een genetisch gemodificeerd organisme te vervaardigen:
a. dat is samengesteld uit een gastheerorganisme en een of meer vectoren, die zijn opgenomen op een lijst als bedoeld in het eerste lid, aanhef en onder a onderscheidenlijk b, en
b. waarvan de insertie of inserties, voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op een lijst, bedoeld in het eerste lid, aanhef en onder c, behoeft met betrekking tot dat ingeperkt gebruik, in afwijking van artikel 2.5, geen risicobeoordeling uit te voeren, mits alle betrokken lijsten behoren tot dezelfde combinatie van lijsten.
4. De gebruiker die voornemens is onder laboratoriumcondities handelingen te verrichten met een genetisch gemodificeerd organisme als bedoeld in het derde lid, behoeft met betrekking tot dat ingeperkt gebruik evenmin een risicobeoordeling uit te voeren.
5. Het ingeperkt gebruik als bedoeld in het derde en vierde lid geschiedt op inperkingsniveau I in de daarbij aangegeven categorie van fysische inperking, dan wel in een van de daarbij aangegeven categorieën van fysische inperking.

Artikel 2.11
1. Bij ministeriële regeling kan Onze Minister op basis van een door hem uitgevoerde risicobeoordeling een lijst vaststellen van:
a. gastheerorganismen die bij gebruik onder laboratoriumcondities geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau II-k en in categorie van fysische inperking ML-II zoals opgenomen in bijlage 4,
b. vectoren die bij gebruik onder laboratoriumcondities geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau II-k en in categorie van fysische inperking ML-II zoals opgenomen in bijlage 4, en
c. inserties die bij gebruik onder laboratoriumcondities niet geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van inperkingsniveau II-k en in categorie van fysische inperking ML-II zoals opgenomen in bijlage 4.
2. De gebruiker die voornemens is onder laboratoriumcondities een genetisch gemodificeerd organisme te vervaardigen:
a. dat is samengesteld uit een gastheerorganisme en een of meer vectoren, die zijn opgenomen op een lijst als bedoeld in het eerste lid, en
b. waarvan de insertie of inserties, voor zover deze niet behoort of behoren tot een vector, niet is of zijn vermeld op een lijst als bedoeld in het eerste lid,
behoeft met betrekking tot dat ingeperkt gebruik, in afwijking van artikel 2.5, geen risicobeoordeling uit te voeren.
3. De gebruiker die voornemens is onder laboratoriumcondities handelingen te verrichten met een genetisch gemodificeerd organisme als bedoeld in het tweede lid, behoeft met betrekking tot dat ingeperkt gebruik evenmin een risicobeoordeling uit te voeren.
4. Het ingeperkt gebruik als bedoeld in het tweede en derde lid geschiedt op inperkingsniveau II-k in de categorie van fysische inperking ML-II zoals opgenomen in bijlage 4.

Artikel 2.12
1. De gebruiker voert onmiddellijk een risicobeoordeling uit indien artikel 2.10, derde en vierde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, als gevolg van een wijziging van een lijst, bedoeld in artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid, niet langer van toepassing is op het ingeperkt gebruik.
2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2.13

1. De gebruiker kan Onze Minister op basis van een risicobeoordeling verzoeken vast te stellen dat een gastheerorganisme of vector in aanmerking komt voor opname op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid.
2. Een gastheerorganisme of vector ten aanzien waarvan Onze Minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in het eerste lid, wordt ten aanzien van de verzoeker aangemerkt als een gastheerorganisme onderscheidenlijk een vector welke is opgenomen op de desbetreffende lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid.
3. De gebruiker kan Onze Minister op basis van een risicobeoordeling tevens verzoeken vast te stellen dat een insertie niet behoort tot de inserties die zijn opgenomen op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid.
4. Onze Minister beslist binnen 45 dagen op een verzoek als bedoeld in het eerste of derde lid. Artikel 2.9 is van overeenkomstige toepassing.
5. Artikel 2.10, derde tot en met vijfde lid, is ten aanzien van de verzoeker van overeenkomstige toepassing, indien de minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in het eerste en derde lid, en de desbetreffende lijsten behoren tot dezelfde combinatie van lijsten.

Afdeling 2.2.2 Inperkingsniveau I en II-k

§ 2.2.2.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau I en II-k

Artikel 2.14
1. De gebruiker die ingeperkt gebruik verricht op inperkingsniveau I en II-k past de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau toe die bij of krachtens dit besluit aan de desbetreffende werkzaamheden zijn toegekend. De gebruiker neemt daarbij de beschermingsmaatregelen in acht die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken.
2. Onverminderd het eerste lid, wordt het ingeperkt gebruik verricht overeenkomstig de bij of krachtens dit besluit gestelde regels, dan wel overeenkomstig de voorschriften die, in aanvulling daarop of in afwijking daarvan, krachtens de artikelen 2.19 tot en met 2.21of artikel 2.25 zijn vastgesteld.

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

Artikel 2.15
1. Voorafgaand aan ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I of II-k geeft de gebruiker aan Onze Minister kennis van zijn voornemen om ingeperkt gebruik te verrichten.
2. Voor de kennisgeving wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
3. Bij de kennisgeving wordt in elk geval aangegeven:
a. welke activiteiten zullen worden verricht;
b. wat het inperkingsniveau van deze activiteiten is;
c. in welke categorie van fysische inperking de activiteiten zullen worden verricht.
4. Bij de kennisgeving wordt het verslag van de risicobeoordeling gevoegd, tenzij ingevolge artikel 2.10 of artikel 2.11 geen risicobeoordeling behoeft te worden uitgevoerd.
5. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de kennisgeving overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.
6. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de kennisgeving en zendt aan de kennisgever onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.

Artikel 2.16
Met het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I mag worden begonnen op het eerste van de volgende twee tijdstippen:
a. het tijdstip waarop het bewijs van ontvangst, bedoeld in artikel 2.15, zesde lid, de gebruiker heeft bereikt;
b. de tweede dag na de dag van aangetekende verzending van de kennisgeving.

Artikel 2.17
1. Met het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-k mag worden begonnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving.

2. De gebruiker kan Onze Minister bij de kennisgeving om een beschikking inzake toestemming verzoeken.
3. Onze Minister beslist binnen 45 dagen na ontvangst van een verzoek als bedoeld in het tweede lid.
4. Onze Minister kan bij ministeriële regeling voor daarbij aangewezen activiteiten:
a. een kortere termijn aangeven dan de termijn, bedoeld in het eerste lid, of
b. bepalen dat de termijn, bedoeld in het eerste lid, niet geldt.
5. De termijn, genoemd in het eerste lid, is niet van toepassing indien Onze Minister bij een beschikking toestemming heeft gegeven als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 2.18
1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn de nadere informatie waarom Onze Minister naar aanleiding van de kennisgeving heeft verzocht.
2. Indien Onze Minister een verzoek als bedoeld in het eerste lid heeft gedaan binnen de termijn, bedoeld in artikel 2.17, eerste of derde lid, wordt die termijn opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.
3. In een geval als bedoeld in het tweede lid kan Onze Minister besluiten de kennisgeving aan te merken als niet gedaan, indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen.
4. Onze Minister stelt de gebruiker onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

Artikel 2.19
1. Onze Minister kan:
a. besluiten tot het aan het ingeperkt gebruik toekennen van een andere categorie van fysische inperking dan in de kennisgeving is aangegeven;
b. besluiten tot het aan het ingeperkt gebruik toekennen van een ander inperkingsniveau dan in de kennisgeving is aangegeven, waarbij tevens de passende categorie van fysische inperking wordt aangegeven;
c. besluiten dat hij niet kan instemmen met het ingeperkt gebruik.
2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid kan worden genomen:
a. indien een kennisgeving voor inperkingsniveau I is gedaan: binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving;
b. indien een kennisgeving voor inperkingsniveau II-k is gedaan: binnen de termijn, bedoeld in artikel 2.17, eerste lid, onderscheidenlijk bij de beslissing, bedoeld in artikel 2.17, derde lid.
3. In het geval, bedoeld in het eerste lid, onder a, wordt het ingeperkt gebruik uitgevoerd met toepassing van de door Onze Minister toegekende categorie van fysische inperking.
4. In het geval, bedoeld in het eerste lid, onder b, wordt het ingeperkt gebruik uitgevoerd op het door Onze Minister toegekende inperkingsniveau, met toepassing van de door Onze Minister aangegeven categorie van fysische inperking. De termijn, genoemd in artikel 2.17, eerste lid, is niet van toepassing.
5. In het geval, bedoeld in het eerste lid, onder c, wordt niet met het ingeperkt gebruik begonnen of, indien het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I reeds is aangevangen, wordt het ingeperkt gebruik onmiddellijk beëindigd.
6. Indien Onze Minister van oordeel is dat inperkingsniveau II-v, III of IV moet worden toegekend, kan hij de kennisgeving aanmerken als een aanvraag om een vergunning. Onze Minister doet hiervan mededeling aan de gebruiker.
7. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn de nadere informatie waarom Onze Minister naar aanleiding van de kennisgeving heeft verzocht.
8. Indien Onze Minister een verzoek als bedoeld in het zevende lid heeft gedaan binnen de van toepassing zijnde termijn, bedoeld in het tweede lid, wordt die termijn opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen. Onze Minister kan besluiten de kennisgeving aan te merken als niet gedaan, indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de op grond van het zevende lid gestelde termijn is ontvangen. Onze Minister stelt de gebruiker onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in de vorige volzin.

Artikel 2.20
1. Indien bij of krachtens dit besluit een daarbij aangegeven maatregel ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu is vastgesteld, kan een andere maatregel worden toegepast indien Onze Minister heeft beslist dat met die maatregel ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu wordt bereikt.

2. De gebruiker dient een aanvraag in tot het kunnen treffen van andere maatregelen bij Onze Minister, welke aanvraag gegevens bevat waaruit blijkt dat met die andere maatregelen ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu wordt bereikt.
3. Onze Minister beslist binnen acht weken over de gelijkwaardigheid van de andere maatregelen. Hij kan deze termijn eenmaal met ten hoogste zes weken verlengen.

Artikel 2.21
1. Onze Minister kan op verzoek van de gebruiker of ambtshalve de verplichting opleggen te voldoen aan voorschriften met betrekking tot:
a. specifieke handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;
b. de maatregelen die het betreft;
c. de werkruimten waarop de maatregelen, bedoeld onder b, betrekking hebben;
d. de duur van het ingeperkt gebruik.
2. De voorschriften kunnen afwijken van de krachtens artikel 2.2 gestelde regels.
3. Onze Minister kan de voorschriften op verzoek of ambtshalve aanvullen, wijzigen of intrekken.
4. Onze Minister beslist binnen acht weken op een verzoek tot het vaststellen, aanvullen, wijzigen of intrekken van voorschriften als bedoeld in het eerste lid. Hij kan deze termijn eenmaal met ten hoogste zes weken verlengen.
5. Op verzoek van Onze Minister legt de gebruiker de gegevens over die nodig zijn om te kunnen vaststellen of toepassing moet of kan worden gegeven aan het eerste of derde lid.

§ 2.2.2.3 Wijziging van reeds kennisgegeven ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en II-k

Artikel 2.22
1. Indien de gebruiker voornemens is activiteiten te wijzigen die eerder bij de kennisgeving zijn aangegeven, voert hij tevoren een risicobeoordeling uit die is gericht op de beoogde wijziging van die activiteiten. Onder wijziging van de activiteiten wordt mede verstaan het toevoegen van activiteiten aan het eerder in de kennisgeving beschreven onderzoek.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op activiteiten met betrekking waartoe:
a. artikel 2.10, derde lid, van toepassing is, voor zover artikel 2.10, vijfde lid, in acht wordt genomen, of
b. artikel 2.11, tweede lid, van toepassing is, voor zover artikel 2.11, vierde lid, in acht wordt genomen.
3. Indien Onze Minister op grond van artikel 2.13, eerste en derde lid, een vaststelling heeft gedaan die in overeenstemming is met artikel 2.13, vijfde lid, heeft het tweede lid ten aanzien van degene op wiens verzoek die vaststelling is gedaan, mede betrekking op het gastheerorganisme, de vector onderscheidenlijk de insertie waarop die vaststelling betrekking heeft.
4. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2.23
1. De gebruiker doet een kennisgeving aan Onze Minister indien de activiteiten blijkens de risicobeoordeling, bedoeld in artikel 2.22, eerste lid, na wijziging zullen worden verricht:
a. op inperkingsniveau I, in een categorie van fysische inperking die niet eerder aan Onze Minister is kennisgegeven, of
b. op inperkingsniveau II-k.
2. Artikel 2.15, tweede tot en met zesde lid, is van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder door de gebruiker overgelegde gegevens niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.
3. Indien de activiteiten zullen worden verricht op inperkingsniveau II-v, III of IV, dient de gebruiker een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister overeenkomstig afdeling 2.2.3.

Artikel 2.24
1. Indien de gebruiker een kennisgeving heeft gedaan als bedoeld in artikel 2.23, eerste lid, mag met het gewijzigde ingeperkt gebruik worden begonnen op het eerste van de volgende twee tijdstippen:
a. het tijdstip waarop het bewijs van ontvangst, bedoeld in artikel 2.15, zesde lid, de gebruiker heeft bereikt;
b. de tweede dag na de dag van aangetekende verzending van de kennisgeving.
2. Indien de gebruiker geen kennisgeving behoeft te doen ingevolge artikel 2.23, eerste lid, mag met het gewijzigde ingeperkt gebruik direct na afronding van de risicobeoordeling worden begonnen, mits het ingeperkt gebruik geschiedt op het passende inperkingsniveau en in de passende categorie van fysische inperking.

3. Indien de gebruiker ingevolge artikel 2.23, derde lid, een vergunning nodig heeft, mag met het gewijzigde ingeperkt gebruik eerst worden begonnen, zodra dat ingevolge de vergunning is toegestaan.

Artikel 2.25
De artikelen 2.18 tot en met 2.21 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2.26
1. Onverminderd artikel 2.18 verstrekt de gebruiker aan Onze Minister op diens verzoek binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn een volledige beschrijving van het ingeperkt gebruik op het door Onze Minister aangegeven inperkingsniveau.
2. De gebruiker kan Onze Minister bij een kennisgeving als bedoeld in artikel 2.23, eerste lid, onder b, verzoeken om een beschikking inzake toestemming voor het gewijzigde ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-k. Hij kan ook verzoeken om een beschikking inzake toestemming voor het volledige ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-k. Onze Minister geeft aan het verzoek gevolg.

§ 2.2.2.4 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau I en II-k

Artikel 2.27
1. De gebruiker voert onmiddellijk een risicobeoordeling uit indien:
a. een onbedoelde wijziging van de gegevens of de omstandigheden van het ingeperkt gebruik optreedt, die ertoe leidt of kan leiden dat het ingeperkt gebruik moet worden verricht op een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking, of
b. de gebruiker de beschikking krijgt over nieuwe ter zake doende gegevens, waaruit blijkt dat mogelijk een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking moet worden toegekend.
2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2.28
1. Indien de gebruiker op basis van de risicobeoordeling een andere categorie van fysische inperking toekent binnen het toegekende inperkingsniveau I of II-k, stelt hij Onze Minister daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. De gebruiker voert het ingeperkt gebruik vanaf dat tijdstip uit in de laatst toegekende categorie van fysische inperking.
3. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing indien op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau II-k wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau I.
4. De gebruiker voert het ingeperkt gebruik vanaf dat tijdstip uit in de toegekende categorie van fysische inperking op inperkingsniveau II-k.

Artikel 2.29
1. Indien de gebruiker op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau II-v, III of IV toekent in plaats van inperkingsniveau I of II-k:
a. stelt de gebruiker Onze Minister daarvan onmiddellijk op de hoogte, en
b. voert de gebruiker het ingeperkt gebruik voortaan uit overeenkomstig de daarvoor geldende regels en voorschriften in de toegekende categorie van fysische inperking op onderscheidenlijk inperkingsniveau II-v, III of IV.
2. Indien de gebruiker binnen 14 dagen, gerekend vanaf de datum van het verslag van de risicobeoordeling, een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2.35 indient, blijft het eerste lid, onder b, van toepassing totdat onherroepelijk op de aanvraag is beslist, en mag de gebruiker het ingeperkt gebruik voortzetten.
3. De gebruiker staakt onmiddellijk het ingeperkt gebruik:
a. indien hij niet kan voldoen aan het eerste lid, onder b, of
b. indien hij niet binnen de termijn, bedoeld in het tweede lid, een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2.35 heeft ingediend.
4. Indien toepassing is gegeven aan het derde lid, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

Artikel 2.30
1. Indien op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau I wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau II-k, stelt de gebruiker Onze Minister daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. De categorie van fysische inperking op inperkingsniveau II-k blijft van toepassing totdat Onze Minister onherroepelijk heeft ingestemd met de verlaging van het inperkingsniveau.
3. Onze Minister kan aan zijn instemming voorschriften verbinden.

Artikel 2.31
1. In het geval, bedoeld in de artikelen 2.28, eerste lid, 2.29, eerste lid, en 2.30, eerste lid, kan Onze Minister de gebruiker bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.
2. De gebruiker voldoet onmiddellijk aan het bevel.
3. Indien een bevel is gegeven om het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen vastgestelde regels.

§ 2.2.2.5 Periodieke herhaling van de risicobeoordeling met betrekking tot inperkingsniveau I en II-k

Artikel 2.32
1. De gebruiker voert een risicobeoordeling uit indien vijf jaar is verstreken sinds de laatste volledige risicobeoordeling.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op activiteiten die betrekking hebben op genetisch gemodificeerde organismen met betrekking waartoe:
a. artikel 2.10, derde lid, van toepassing is, voor zover artikel 2.10, vijfde lid, in acht wordt genomen, of
b. artikel 2.11, tweede lid, van toepassing is, voor zover artikel 2.11, vierde lid, in acht wordt genomen.
3. Het eerste lid is voorts niet van toepassing op de gebruiker ten aanzien van wie Onze Minister op grond van artikel 2.13, eerste en derde lid, een vaststelling heeft gedaan die in overeenstemming is met artikel 2.13, vijfde lid, mits de gebruiker uitsluitend activiteiten verricht waarop die vaststelling betrekking heeft.
4. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9, alsmede de artikelen 2.28 tot en met 2.31, zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 2.2.2.6 Verdere bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau I en II-k

Artikel 2.33
1. Voorafgaand aan het ingeperkt gebruik stelt de gebruiker veiligheidsprocedures op voor de bij ongewone voorvallen te nemen maatregelen.
2. Indien zich een ongewoon voorval voordoet waarbij genetisch gemodificeerde organismen buiten de toegekende categorie van fysische inperking van inperkingsniveau I of II-k terecht zijn gekomen of kunnen zijn gekomen, doet de gebruiker daarvan onmiddellijk mededeling aan Onze Minister.
3. In geval een situatie als beschreven in het tweede lid zich voordoet, neemt de gebruiker maatregelen om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu zo veel mogelijk te beperken.

Artikel 2.34
1. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over gegevens waaruit blijkt dat mogelijk een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking moet worden toegekend, kan hij de gebruiker bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.
2. De gebruiker voldoet onmiddellijk aan het bevel.
3. Indien een bevel is gegeven om het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

Afdeling 2.2.3 Inperkingsniveau II-v, III en IV

§ 2.2.3.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau II-v, III en IV

Artikel 2.35
1. Ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III of IV zonder vergunning van Onze Minister is verboden.
2. In dit hoofdstuk wordt onder "vergunning" verstaan: een vergunning als bedoeld in het eerste lid.
3. Het ingeperkt gebruik wordt verricht overeenkomstig:
a. het bij of krachtens dit besluit bepaalde;

b. de voorschriften die, in aanvulling op of in afwijking van de door Onze Minister gestelde regels, zijn vastgesteld krachtens artikel 2.41 in verbinding met artikel 2.20 en 2.21, en
c. de aan de vergunning verbonden voorschriften, met inbegrip van de voorschriften die, krachtens artikel 2.39, 2.40, 2.44 of 2.47 zijn vastgesteld in aanvulling op of in afwijking van de door Onze Minister gestelde regels.

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

Artikel 2.36
1. Voor de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
2. Bij de aanvraag wordt in elk geval aangegeven:
a. welke activiteiten zullen worden verricht;
b. wat het inperkingsniveau van deze activiteiten is;
c. in welke categorie van fysische inperking de activiteiten zullen worden verricht.
3. Bij de aanvraag wordt het verslag van de risicobeoordeling gevoegd.
4. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de aanvraag overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.
5. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en zendt aan de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.

Artikel 2.37
1. Op de aanvraag om een vergunning beslist Onze Minister:
a. uiterlijk 45 dagen na ontvangst van de aanvraag indien de aanvraag betrekking heeft op ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v of III;
b. uiterlijk 90 dagen na ontvangst van de aanvraag indien de aanvraag betrekking heeft op ingeperkt gebruik op inperkingsniveau IV.
2. Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de wet zijn niet van toepassing op de voorbereiding van de beslissing op de aanvraag.

Artikel 2.38
1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn de nadere informatie waarom Onze Minister naar aanleiding van de aanvraag heeft verzocht.
2. Indien Onze Minister een verzoek als bedoeld in het eerste lid heeft gedaan, wordt de termijn, bedoeld in artikel 2.37, eerste lid, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.
3. Indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet of niet verder te behandelen.
4. Onze Minister stelt de aanvrager onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

Artikel 2.39
1. In de vergunning wordt in elk geval bepaald dat op het ingeperkt gebruik de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau worden toegepast die met toepassing van dit hoofdstuk aan de desbetreffende werkzaamheden zijn toegekend.
2. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister bij de vergunning een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking aan het ingeperkt gebruik toekennen dan bij de aanvraag is aangegeven.
3. Indien Onze Minister van oordeel is dat inperkingsniveau I of II-k moet worden toegekend, kan hij de aanvraag om een vergunning aanmerken als een kennisgeving. Onze Minister doet hiervan mededeling aan de gebruiker, onder vermelding van het van toepassing zijnde inperkingsniveau en de categorie van fysische inperking. De termijn, genoemd in artikel 2.17, eerste lid, is niet van toepassing.

Artikel 2.40
Indien het belang van de gezondheid van de mens en van het milieu zich daartegen niet verzet, kan Onze Minister bij de voorschriften die hij aan de vergunning verbindt, afwijken van de regels die gelden krachtens artikel 2.2.

Artikel 2.41
De artikelen 2.20 en 2.21 zijn van overeenkomstige toepassing.

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

Artikel 2.42
1. Indien de gebruiker voornemens is activiteiten te wijzigen waarop de vergunning betrekking heeft, voert hij tevoren een risicobeoordeling uit die is gericht op de beoogde wijziging van die activiteiten.
Onder wijziging van de activiteiten wordt mede verstaan het toevoegen van activiteiten aan het eerder in de aanvraag om de vergunning beschreven onderzoek.
2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.
3. Zo nodig vraagt de gebruiker een wijziging van zijn vergunning aan.

Artikel 2.43
Onze Minister kan op aanvraag van de houder van de vergunning de vergunning wijzigen, daaronder mede begrepen het toevoegen van activiteiten aan het eerder in de vergunning beschreven onderzoek.

Artikel 2.44
Op de aanvraag om een wijziging van de vergunning zijn de artikelen 2.36 tot en met 2.40 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat eerder overgelegde gegevens niet opnieuw behoeven te worden overgelegd.

Artikel 2.45
1. Indien een aanvraag tot wijziging van een vergunning wordt ingediend, kan Onze Minister uit eigen beweging of op verzoek bepalen dat:
a. op basis van de aanvraag een vergunning zal worden verleend ter vervanging van de eerder verleende vergunning of vergunningen, of
b. een aanvraag moet worden ingediend voor een vergunning ter vervanging van de eerder verleende vergunning of vergunningen.
2. Onze Minister kan de rechten die de houder van de vergunning aan de al eerder verleende vergunning of vergunningen ontleende, niet wijzigen, tenzij dat noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.
3. Een met toepassing van het eerste lid verleende vergunning vervangt de eerder verleende vergunning of vergunningen. De eerder verleende vergunning of vergunningen vervalt onderscheidenlijk vervallen op het tijdstip waarop de met toepassing van het eerste lid verleende vergunning onherroepelijk wordt.

Artikel 2.46
1. Onze Minister kan bij ministeriële regeling categorieën van gevallen aanwijzen, waarin kan worden volstaan met een melding in plaats van een aanvraag tot wijziging van een vergunning.
2. In gevallen als bedoeld in het eerste lid, mag het ingeperkt gebruik overeenkomstig de melding plaatsvinden, zodra Onze Minister schriftelijk aan de houder van de vergunning heeft verklaard dat hij kan instemmen met de melding.
3. Een besluit inzake een verklaring wordt genomen uiterlijk 28 dagen na de melding.
4. Artikel 2.40 is van overeenkomstige toepassing op de verklaring.

Artikel 2.47
1. Onze Minister kan de vergunning ambtshalve wijzigen in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.
2. De gebruiker verstrekt aan Onze Minister op diens verzoek binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn informatie ten behoeve van een voorgenomen ambtshalve wijziging van de vergunning.
3. De artikelen 2.39 en 2.40 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 2.2.3.4 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau II-v, III en IV

Artikel 2.48
1. De gebruiker voert onmiddellijk een risicobeoordeling uit indien:
a. een onbedoelde wijziging van de gegevens of de omstandigheden van het ingeperkt gebruik optreedt, die ertoe leidt of kan leiden dat het ingeperkt gebruik moet worden verricht op een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking, of

b. de gebruiker de beschikking krijgt over nieuwe ter zake doende gegevens, waaruit blijkt dat mogelijk een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking moet worden toegekend.
2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 2.49
1. Indien op basis van de risicobeoordeling een andere categorie van fysische inperking wordt toegekend binnen het toegekende inperkingsniveau II-v, III of IV:
a. stelt de gebruiker Onze Minister onmiddellijk op de hoogte, en
b. voert de gebruiker het ingeperkt gebruik vanaf dat tijdstip uit overeenkomstig de daarvoor geldende regels en voorschriften in de laatst toegekende categorie van fysische inperking.
2. Indien op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau III wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau II-v, of inperkingsniveau IV wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau II-v of III:
a. stelt de gebruiker Onze Minister onmiddellijk op de hoogte, en
b. voert de gebruiker het ingeperkt gebruik vanaf dat tijdstip uit in de toegekende categorie van fysische inperking op onderscheidenlijk inperkingsniveau III of IV.
3. Indien de gebruiker binnen 14 dagen, gerekend vanaf de datum van het verslag van de risicobeoordeling, een aanvraag om wijziging van de vergunning indient, blijft het eerste lid, onder b, onderscheidenlijk het tweede lid, onder b, van toepassing totdat onherroepelijk op de aanvraag is beslist, en mag de gebruiker het ingeperkt gebruik voortzetten.
4. De gebruiker staakt onmiddellijk het ingeperkt gebruik:
a. indien hij niet kan voldoen aan het eerste lid, onder b, onderscheidenlijk het tweede lid, onder b, of
b. indien hij niet binnen de termijn, bedoeld in het derde lid, een aanvraag om wijziging van de vergunning heeft ingediend.

Artikel 2.50
Indien op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau II-v wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau III of IV, of inperkingsniveau III wordt toegekend in plaats van inperkingsniveau IV, blijft de vergunning van toepassing totdat deze onherroepelijk is gewijzigd.

Artikel 2.51
1. In het geval, bedoeld in de artikelen 2.49, eerste lid, en 2.50 kan Onze Minister de gebruiker bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.
2. De gebruiker voldoet onmiddellijk aan het bevel.
3. Indien een bevel is gegeven om het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

Artikel 2.52
Indien op basis van de risicobeoordeling inperkingsniveau I of II-k wordt toegekend,
blijft de vergunning van toepassing totdat de vergunning dienovereenkomstig is gewijzigd of ingetrokken.

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

Artikel 2.53
1. De gebruiker voert een risicobeoordeling uit indien vijf jaar is verstreken sinds de laatste volledige risicobeoordeling.
2. De artikelen 2.5, tweede lid, 2.6 tot en met 2.9, en 2.49 tot en met 2.52 zijn van overeenkomstige toepassing.
3. Zo nodig vraagt de gebruiker een wijziging van zijn vergunning aan.

§ 2.2.3.6 Verdere bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau II-v, III en IV

Artikel 2.54
1. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over gegevens waaruit blijkt dat mogelijk een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking moet worden toegekend, kan hij de gebruiker bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.

2. De gebruiker voldoet onmiddellijk aan het bevel.
3. Indien een bevel is gegeven om het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

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
Het bevoegd gezag, aangegeven bij of krachtens artikel 2.4 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, verbindt aan de omgevingsvergunning voor een inrichting als bedoeld in categorie 21.1 van bijlage I, onder C, bij het Besluit omgevingsrecht voorschriften met betrekking tot:
a. het onderdeel van de inrichting dat bestemd is of de onderdelen van de inrichting die bestemd zijn voor het vervaardigen van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;
b. het maximale aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en inperkingsniveau II tezamen;
c. het maximale aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III;
d. het exacte aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau IV.

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

Artikel 2.56
1. Indien bij of krachtens dit besluit een daarbij aangegeven maatregel verplicht is gesteld, kan een andere maatregel worden toegepast wanneer met die maatregel ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu wordt bereikt.
2. De gebruiker dient een aanvraag in tot het kunnen treffen van andere maatregelen bij Onze Minister, welke aanvraag gegevens bevat waaruit blijkt dat met die andere maatregelen ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu wordt bereikt.
3. Onze Minister beslist binnen acht weken over de gelijkwaardigheid van de andere maatregelen. Hij kan deze termijn eenmaal met ten hoogste zes weken verlengen.

Artikel 2.57
1. Onze Minister kan op verzoek van de gebruiker of ambtshalve de verplichting opleggen te voldoen aan voorschriften met betrekking tot:
a. specifieke handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;
b. welke maatregelen het betreft;
c. op welke werkruimten die maatregelen betrekking hebben;
d. de duur van het ingeperkt gebruik.
2. De voorschriften kunnen afwijken van de krachtens artikel 2.2 gestelde regels.
3. Op verzoek van Onze Minister legt de gebruiker de gegevens over die nodig zijn om te kunnen vaststellen of toepassing moet of kan worden gegeven aan het eerste of tweede lid, dan wel aan artikel 8.42, vierde lid, van de wet.

Hoofdstuk 3 Doelbewuste introductie voor overige doeleinden

Afdeling 3.1 Algemeen

Artikel 3.1
1. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op doelbewuste introductie voor overige doeleinden van medicinale stoffen en preparaten, die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens, voor zover die handelingen krachtens door Onze Minister aangewezen communautaire regelgeving zijn toegelaten.
2. Dit hoofdstuk is voorts niet van toepassing op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van een toegelaten product, voor zover daarbij de uit hoofdstuk 4 voortvloeiende voorschriften of de uit artikel 5.1 voortvloeiende verplichtingen in acht worden genomen.

Artikel 3.2
1. Doelbewuste introductie voor overige doeleinden zonder vergunning van Onze Minister is verboden.

2. In dit hoofdstuk wordt verstaan onder "vergunning": een vergunning als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 3.3
Een vergunning geldt tevens voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen waarop de vergunning betrekking heeft.

Artikel 3.4
1. Onze Minister kan regels stellen over de doelbewuste introductie voor overige doeleinden. Deze regels kunnen verschillend zijn voor verschillende genetisch gemodificeerde organismen en verschillende werkzaamheden met die genetisch gemodificeerde organismen.
2. Onze Minister kan bepalen dat de regels geheel of gedeeltelijk in de plaats treden van voorschriften, verbonden aan een vergunning.
3. Onze Minister kan van de regels ontheffing verlenen, indien het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu zich daartegen niet verzet. Hij kan een andere maatregel voorschrijven waarmee ten minste een gelijkwaardig niveau van bescherming van het milieu wordt bereikt.

Artikel 3.5
1. Als gegevens waarvoor de in artikel 19.3, eerste lid, van de wet bedoelde bevoegdheid tot het overleggen van een tweede tekst eveneens geldt, worden aangewezen de gegevens die krachtens dit hoofdstuk aan Onze Minister worden overgelegd.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op de gegevens, genoemd in artikel 25, vierde lid, van richtlijn
2001/18.

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

§ 3.2.1 Milieurisicobeoordeling

Artikel 3.6
Voorafgaand aan de aanvraag om verlening van een vergunning voert de aanvrager een milieurisicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18, zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

§ 3.2.2 Verlening van de vergunning

Artikel 3.7
1. Bij de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
2. De aanvraag bevat een milieurisicobeoordeling, een monitoringplan en een samenvatting van de aanvraag.
3. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de aanvraag overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.
4. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere door hem ingediende aanvraag om een vergunning.
5. De aanvrager kan door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen.
6. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere aanvrager, voor zover die informatie, gegevens of resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouder daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend.
7. Onze Minister kan toestaan dat een enkele aanvraag wordt ingediend voor hetzelfde genetisch gemodificeerde organisme dat op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte periode doelbewust wordt geïntroduceerd.
8. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.

Artikel 3.8
1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn nadere informatie ter voorbereiding van het besluit op een aanvraag als bedoeld in artikel 3.7.
2. Indien Onze Minister om nadere informatie heeft verzocht, wordt de termijn, bedoeld in artikel 3.10, eerste en tweede lid, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.
3. Indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet of niet verder te behandelen.
4. Onze Minister stelt de aanvrager onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

Artikel 3.9
Indien de aanvrager van een vergunning tijdens de behandeling van de aanvraag kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van mens of het milieu, zorgt hij ervoor dat de in de aanvraag om een vergunning vermelde informatie zo spoedig mogelijk wordt herzien en bij Onze Minister wordt ingediend.

Artikel 3.10
1. Onze Minister zendt binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie.
2. Onze Minister beslist op de aanvraag binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag. Hij neemt daarbij in aanmerking de opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt.
3. Een besluit als bedoeld in het tweede lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Artikel 3.11
1. De vergunning wordt verleend voor onbepaalde tijd dan wel voor een bij de vergunning aangegeven periode.
2. Indien het belang van de gezondheid van de mens en van het milieu zich daartegen niet verzet, kan Onze Minister bij de vergunning afwijken van de regels die zijn gesteld krachtens artikel 3.4.
3. De geldigheidsduur van de vergunning kan worden gewijzigd.

§ 3.2.3 Onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie

Artikel 3.12
1. Indien:
1º. sprake is van een onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, of
2º. de houder van een vergunning kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens of het milieu, zorgt de houder van de vergunning er voor dat:
a. daarvan onmiddellijk mededeling wordt gedaan aan Onze Minister, en
b. onmiddellijk de maatregelen worden getroffen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens of het milieu.
2. De houder van de vergunning geeft zo nodig aan tot welke wijziging van de gegevens die bij de aanvraag om de vergunning zijn overgelegd, de onbedoelde verandering of de nieuwe informatie leidt.
3. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de mededeling en zendt aan houder van de vergunning onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.
4. De houder van de vergunning vraagt zo nodig binnen vier weken na het doen van de mededeling een wijziging van de vergunning aan.

Artikel 3.13
1. Onze Minister kan ambtshalve of op verzoek een vergunning wijzigen of intrekken op grond van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor de gezondheid van de mens of het milieu.
2. Een ambtshalve besluit naar aanleiding van een mededeling als bedoeld in artikel 3.12, wordt genomen binnen 12 weken nadat Onze Minister de mededeling heeft ontvangen. Artikel 3.8 is van overeenkomstige toepassing.
3. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning zijn de artikelen 3.7 tot en met 3.9 en 3.11 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, aangewezen bij of

krachtens artikel 3.7, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.
4. Onze Minister beslist op de aanvraag tot wijziging van de vergunning binnen acht weken na ontvangst van het verzoek.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.
6. Onverminderd artikel 3.28, mag de houder van de vergunning na het doen van de mededeling als bedoeld in artikel 3.12 zijn werkzaamheden in afwachting van de beslissing van Onze Minister voortzetten, indien hij heeft voldaan aan artikel 3.12, eerste lid, onder b, en vierde lid.

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

Artikel 3.14
In deze paragraaf wordt onder het wijzigen van een vergunning mede verstaan het wijzigen of uitbreiden van het bereik van de vergunning, waaronder het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

Artikel 3.15
Onze Minister kan bij ministeriële regeling categorieën van gevallen aanwijzen, waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die:
a. geen gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling, of
b. geen significante gevolgen heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling.

Artikel 3.16
1. Een vergunning geldt tevens voor een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die behoort tot de categorieën van gevallen, aangewezen krachtens artikel 3.15, onder a, onder voorwaarde dat het voornemen tot het uitvoeren van de verandering schriftelijk aan Onze Minister is gemeld overeenkomstig de bij of krachtens het tweede en derde lid gestelde regels, en vijf werkdagen zijn verstreken, gerekend vanaf:
a. de dag van aangetekende verzending van de melding, of
b. de dag waarop het bewijs van ontvangst van de melding degene die de melding heeft gedaan, heeft bereikt.
2. Bij de melding wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
3. Onze Minister stelt regels met betrekking tot de bij de melding over te leggen gegevens.
4. Het eerste lid is niet van toepassing op een verandering die bestaat uit het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

Artikel 3.17
Onze Minister kan een vergunning wijzigen op een daartoe strekkende aanvraag van de houder van de vergunning, indien deze aanvraag betrekking heeft op een geval dat behoort tot de categorieën van gevallen, aangewezen krachtens:
a. artikel 3.15, onder a, en de verandering bestaat uit het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden;
b. artikel 3.15, onder b.

Artikel 3.18
1. De aanvraag bevat de gegevens, aangegeven bij of krachtens artikel 3.7, tweede en derde lid, voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.
2. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning is artikel 3.7, eerste en vierde tot en met achtste lid, van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3.19
De artikelen 3.8 en 3.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3.20
1. Onze Minister beslist op de aanvraag tot wijziging van de vergunning:
a. binnen vier weken na ontvangst van het verzoek indien de betrokken verandering geen gevolgen heeft voor een milieurisicobeoordeling;
b. binnen acht weken na ontvangst van het verzoek in andere gevallen.

2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

§ 3.2.5 Wijziging en intrekking van de vergunning op andere gronden

Artikel 3.21
1. Onze Minister kan ambtshalve of op verzoek een vergunning wijzigen of intrekken op andere gronden dan die genoemd in de paragrafen 3.2.3 en 3.2.4.
2. Tot deze andere gronden behoort in elk geval de uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

Artikel 3.22
1. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning op grond van artikel 3.21, eerste lid, zijn de artikelen 3.7 tot en met 3.9 en 3.11 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, aangewezen bij of krachtens artikel 3.7, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.
2. Onze Minister beslist op de aanvraag tot wijziging of intrekking van de vergunning binnen acht weken na ontvangst van het verzoek.
3. Tenzij de vereiste spoed zich daartegen verzet, wordt de houder van de vergunning gehoord alvorens een ambtshalve besluit op grond van artikel 3.21, eerste lid, wordt genomen.
4. Een ambtshalve besluit tot het wijzigen of intrekken van een vergunning op grond van artikel 3.21, tweede lid, wordt zo spoedig mogelijk genomen.
5. Het besluit wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Afdeling 3.3 Bijzondere procedures voor een vergunning op verzoek

§ 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
1. Onze Minister kan een vergunning verlenen of wijzigen overeenkomstig een procedure die bij besluit van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie op grond van artikel 7 van richtlijn 2001/18 is vastgesteld.
2. In geval van toepassing van het eerste lid zijn de paragrafen 3.2.2 en 3.2.4 niet van toepassing.
3. Indien het besluit, bedoeld in het eerste lid, uitsluitend betrekking heeft op de verlening van de vergunning, is, in afwijking van het tweede lid, paragraaf 3.2.4 wel van toepassing, tenzij het bedoelde besluit wijziging van de vergunning uitsluit.
4. Onze Minister kan regels stellen met betrekking tot de bij de aanvraag over te leggen gegevens.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.
6. In de gevallen waarin de betrokken procedure dit toestaat, kan de houder van een vergunning die is verleend overeenkomstig een procedure als bedoeld in het eerste lid, een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden melden aan Onze Minister. Het vierde lid is van overeenkomstige toepassing.
7. De vergunning geldt tevens voor een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die overeenkomstig het zesde lid is gemeld.
8. Indien de melding betrekking heeft op het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, mag de introductie, in afwijking van het zevende lid, eerst overeenkomstig de melding plaatsvinden, nadat Onze Minister schriftelijk aan de vergunninghouder heeft verklaard dat hij kan instemmen met de melding.
9. Een verklaring als bedoeld in het achtste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

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

Artikel 3.24
1. Onze Minister wijst bij ministeriële regeling categorieën van genetisch gemodificeerde organismen aan waarvoor:

a. de gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie beschikbaar zijn, en
b. milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn, die overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18 zijn opgesteld, waaruit is gebleken dat aan de werkzaamheden met deze categorieën van genetisch gemodificeerde organismen verwaarloosbare risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu verbonden zijn.
2. Indien de aanvraag om een vergunning betrekking heeft op een of meer genetisch gemodificeerde organismen, behorende tot een categorie die is aangewezen krachtens het eerste lid, wordt het besluit op de aanvraag op verzoek van de aanvrager genomen met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26.
3. Onze Minister kan de toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26, bij de ministeriële regeling beperken tot bepaalde werkzaamheden met de daarbij aangewezen categorieën van genetisch gemodificeerd organismen.
4. Indien deze paragraaf van toepassing is, is paragraaf 3.2.2 niet van toepassing.

Artikel 3.25
1. Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de wet zijn niet van toepassing op de voorbereiding van de beschikking op de aanvraag voor andere toepassingen dan genetisch gemodificeerde planten.
2. Bij de aanvraag wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
3. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de inhoud van de aanvraag om een vergunning.
4. Onze Minister kan toestaan dat een enkele aanvraag wordt ingediend voor hetzelfde genetisch gemodificeerde organisme dat op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte periode doelbewust wordt geïntroduceerd.
5. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.
6. Onze Minister kan de aanvrager opdragen nadere gegevens te verstrekken. Artikel 3.8, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3.26
1. Onze Minister zendt zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie.
2. Onze Minister neemt het besluit op de aanvraag voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten binnen 120 dagen en voor overige toepassingen binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. Hij neemt daarbij in aanmerking de opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt.
3. Een besluit als bedoeld in het tweede lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Afdeling 3.4 Verplichtingen van de houder van de vergunning

Artikel 3.27
1. De houder van een vergunning stuurt jaarlijks uiterlijk op 1 januari aan Onze Minister een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden in het voorafgaande kalenderjaar. Onze Minister kan bij ministeriële regeling voor daarbij aangewezen categorieën van gevallen een andere datum dan 1 januari aanwijzen.
2. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, wordt gemaakt overeenkomstig de door Onze Minister te stellen regels.
3. De houder van een vergunning stuurt uiterlijk drie maanden na voltooiing van de introductie aan Onze Minister een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie.
4. Het verslag, bedoeld in het derde lid, wordt gemaakt overeenkomstig daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. In het verslag worden de eventuele risico's voor de gezondheid van mens of het milieu vermeld en wordt aandacht besteed aan producten die de houder van de vergunning nog in de handel wil brengen.

Afdeling 3.5 Verdere bepalingen

Artikel 3.28
1. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over gegevens die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de beoordeling van de risico's die aan de doelbewuste introductie voor overige doeleinden verbonden zijn, of indien sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de

doelbewuste introductie voor overige doeleinden die zodanige gevolgen kan hebben, kan hij – onverminderd het elders in dit hoofdstuk bepaalde - de betrokkene bevelen de doelbewuste introductie voor overige doeleinden te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.
2. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.
3. Degene tot wie het besluit is gericht, voldoet onmiddellijk aan het bevel.
4. Indien een bevel is gegeven om het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

Hoofdstuk 4 Doelbewuste introductie door het in de handel brengen

Afdeling 4.1 Algemeen

Artikel 4.1
1. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden voor ingeperkt gebruik of voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden.
2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op het in de handel brengen van een toegelaten product door een ander dan de houder van de vergunning op grond van dit hoofdstuk, voor zover die ander daarbij de uit artikel 5.1 voortvloeiende verplichtingen in acht neemt.

Artikel 4.2
1. Het in de handel brengen zonder vergunning van Onze Minister is verboden.
2. In dit hoofdstuk wordt verstaan onder "vergunning": een vergunning als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 4.3
De houder van een vergunning op grond van dit hoofdstuk neemt de aan de vergunning verbonden voorschriften mede in acht wanneer hij het betrokken product na het in de handel brengen gebruikt.

Artikel 4.4
Het is verboden materiaal in de handel te brengen dat is afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning is verleend voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden of waarvoor voor die doeleinden op andere wijze door een bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijk toestemming is verleend, tenzij hiervoor door Onze Minister een vergunning voor het in de handel brengen of door een bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijk toestemming is verleend.

Artikel 4.5
1. Als gegevens waarvoor de in artikel 19.3, eerste lid, van de wet bedoelde bevoegdheid tot het overleggen van een tweede tekst eveneens geldt, worden aangewezen de gegevens die krachtens dit hoofdstuk aan Onze Minister worden overgelegd.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op de gegevens, genoemd in artikel 25, vierde lid, van richtlijn 2001/18.

Afdeling 4.2 Verlening van de vergunning

Artikel 4.6
Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, en afdeling 13.2 van de wet zijn niet van toepassing op een aanvraag om een vergunning.

Artikel 4.7
Voorafgaand aan de aanvraag om verlening van een vergunning voert de aanvrager een milieurisicobeoordeling uit overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18, zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie .

Artikel 4.8
1. Bij de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.
2. De aanvraag bevat een milieurisicobeoordeling, een monitoringplan, een voorstel met betrekking tot de etikettering en de verpakking en een samenvatting van de aanvraag overeenkomstig daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.
3. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de aanvraag overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.
4. Onze Minister kan ter uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie, voor bij die beschikkingen aangegeven soorten genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, van het eerste en tweede lid afwijkende regels stellen.
5. Onze Minister kan op verzoek van de aanvrager toestaan dat de over te leggen gegevens overeenkomstig onderdeel B van bijlage IV bij richtlijn 2001/18 niet of slechts ten dele behoeven te worden verstrekt, indien de aanvrager aannemelijk kan maken dat het in de handel brengen en het gebruik van die genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten geen risico's met zich meebrengt voor de gezondheid van mens of het milieu.
6. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere door hem ingediende aanvraag om een vergunning.
7. De aanvrager kan door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen.
8. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere aanvrager, voor zover die gegevens of resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouder daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend.
9. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.
10. Onze Minister zendt onverwijld de in het tweede lid bedoelde samenvatting aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie en aan de Europese Commissie.

Artikel 4.9
1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn nadere informatie ter voorbereiding van het besluit op een aanvraag als bedoeld in artikel 4.8.
2. Indien Onze Minister om nadere informatie heeft verzocht, wordt de termijn, bedoeld in artikel 4.11, eerste lid, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.
3. Indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet of niet verder te behandelen.
4. Onze Minister stelt de aanvrager onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

Artikel 4.10
Indien de aanvrager van een vergunning tijdens de behandeling van de aanvraag kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens of het milieu, doet hij daarvan onmiddellijk mededeling aan Onze Minister, en past hij zo nodig de bij de aanvraag overgelegde gegevens aan.

Artikel 4.11
1. Onze Minister stelt binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn 2001/18 een beoordelingsrapport op.
2. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme in de handel mag worden gebracht, vermeldt het de voorschriften waaronder dat mag gebeuren. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de Europese Commissie. Hij zendt het beoordelingsrapport, samen met de informatie waarop het is gebaseerd, onverwijld aan de aanvrager.
3. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme niet in de handel mag worden gebracht, zendt Onze Minister ten vroegste 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de aanvrager en uiterlijk 105 dagen na ontvangst van de aanvraag, het beoordelingsrapport, samen met de informatie waarop het is gebaseerd, aan de Europese Commissie.

Artikel 4.12
Indien Onze Minister na toezending van het beoordelingsrapport maar vóór vergunningverlening kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor de gezondheid van mens of het milieu, zendt hij die informatie onverwijld aan de Europese Commissie en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 4.13
1. Onze Minister beslist op een aanvraag om een vergunning:
a. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten geen bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 15 van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
b. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 15 van richtlijn 2001/18, en geen van deze bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt;
c. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 15 van richtlijn 2001/18, en geen van de bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn bedoeld in artikel 15, eerste lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 15, eerste lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18;
d. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 15 van richtlijn 2001/18, en een of meer bezwaren zijn gehandhaafd: binnen 30 dagen nadat Onze Minister het besluit van de Commissie met toepassing van artikel 18 van richtlijn 2001/18 heeft ontvangen, dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.
2. Onze Minister zendt zijn besluit onverwijld aan de aanvrager en stelt de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie binnen 30 dagen in kennis van het besluit.
3. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Artikel 4.14
1. Een vergunning wordt voor ten hoogste tien jaren verleend.
2. Een vergunning voor een genetisch gemodificeerd organisme of een nakomeling van dat organisme uitsluitend met als doel het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de daarop betrekking hebbende communautaire voorschriften, wordt verleend voor een periode van ten hoogste tien jaren na de datum waarop het eerste plantenras afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantenrassen is opgenomen overeenkomstig richtlijn nr. 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen (PbEG L 193) en richtlijn 2002/55/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van groentezaad (PbEG L 193).
3. Een vergunning voor bosbouwkundig teeltmateriaal wordt verleend voor een periode van ten hoogste tien jaren na de datum waarop uitgangsmateriaal afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme voor het eerst op een officiële nationale lijst is opgenomen overeenkomstig richtlijn nr. 1999/105/EG van de Raad van de Europese Unie van 22 december 1999 betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal (PbEG L 11).

Artikel 4.15
1. In een vergunning wordt ten minste vermeld:
a. de reikwijdte, daaronder mede begrepen de identiteit van de genetisch gemodificeerde organismen die als product of in producten in de handel worden gebracht en het unieke bijbehorende identificatiesymbool;
b. de geldigheidsduur;
c. de voorschriften die worden gesteld aan het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder mede begrepen voorschriften voor gebruik, behandeling en de verpakking en voorschriften voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden waarin het product volgens plan zal worden gebruikt;
d. de verplichting om op verzoek van Onze Minister controlesteekproeven beschikbaar te stellen;
e. de voorschriften met betrekking tot etikettering, overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn 2001/18 en de daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie op grond van artikel 27 van richtlijn 2001/18, en

f. de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn 2001/18 en overeenkomstig daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.
2. Onder de monitoringvoorschriften, bedoeld in het eerste lid, onder f, worden mede verstaan de rapportage, de termijn van het monitoringplan en, voor zover van toepassing, voorschriften voor degenen die het product verkopen of gebruiken waaronder voor geteelde genetisch gemodificeerde organismen, de informatie die over de teeltlocatie moet worden verschaft.

Artikel 4.16
De voorschriften met betrekking tot de etikettering, bedoeld in artikel 4.15, eerste lid, onder e, zijn niet van toepassing:
a. ten aanzien van producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten genetisch gemodificeerde organismen niet zijn uit te sluiten, indien de sporen in het product een daartoe bij besluit van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie krachtens artikel 21, tweede lid, van richtlijn 2001/18 vastgestelde drempelwaarde niet overschrijden, of
b. indien het product bestemd is voor rechtstreekse bewerking of verwerking, en daarin sporen als bedoeld onder a aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9% of een lagere bij besluit van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie krachtens artikel 21, tweede lid, van richtlijn 2001/18 vastgestelde drempelwaarde.

Afdeling 4.3 Verlenging van de vergunning

Artikel 4.17
1. Onze Minister kan op aanvraag van de houder van de vergunning de geldigheidsduur van een vergunning verlengen, indien deze verlenging uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning is aangevraagd.
2. Een vergunning blijft, indien de verlenging tijdig is aangevraagd,
geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.
3. Een aanvraag om verlenging wordt schriftelijk bij Onze Minister ingediend en bevat:
a. een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen;
b. een rapportage als bedoeld in artikel 4.21, tweede lid, indien monitoring in de oorspronkelijke vergunning is voorgeschreven;
c. nieuwe informatie die over de risico's van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten voor de gezondheid van mens of het milieu beschikbaar is gekomen;
d. zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de aan de vergunning verbonden voorschriften, waaronder de voorschriften die verband houden met de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de vergunning.

Artikel 4.18
1. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de aanvraag om verlenging van een vergunning en zendt de houder van de vergunning onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.
2. Onze Minister stelt na ontvangst van de aanvraag overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn 2001/18 een beoordelingsrapport op.
3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport aan de houder van de vergunning en zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de Europese Commissie.

Artikel 4.19
1. Onze Minister beslist op een aanvraag om verlenging van een vergunning:
a. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten geen bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
b. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18, en geen van deze bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt;
c. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18 en geen van de bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn bedoeld in artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18;
d. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18, en een of meer bezwaren zijn gehandhaafd: binnen 30 dagen nadat Onze Minister het besluit van de Commissie met toepassing van artikel 18

van richtlijn 2001/18 heeft ontvangen, dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.
2. Indien er overeenkomstig artikel 15 van richtlijn 2001/18 geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, verlengt Onze Minister de geldigheidsduur van de vergunning met tien jaar. In bijzondere gevallen kan de geldigheidsduur van de vergunning voor een daarbij aangegeven kortere of langere termijn worden verlengd.
3. Indien er overeenkomstig artikel 15 van richtlijn 2001/18 wel met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport alsnog overeenstemming wordt bereikt, verlengt Onze Minister de geldigheidsduur van de vergunning met ten hoogste tien jaar.
4. Onze Minister zendt het besluit aan de houder van de vergunning. Hij stelt de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie binnen 30 dagen in kennis van het besluit.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Artikel 4.20
De artikelen 4.9, 4.10, 4.12, 4.15 en 4.16 zijn van overeenkomstige toepassing.

Afdeling 4.4 Monitoring en nieuwe informatie

Artikel 4.21
1. De houder van een vergunning draagt zorg voor monitoring en rapportage overeenkomstig de in de vergunning opgenomen voorschriften.
2. Hij dient de rapportage, bedoeld in het eerste lid, in bij Onze Minister, de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 4.22
1. Indien de houder van een vergunning kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens of het milieu, zorgt hij ervoor dat:
a. daarvan onmiddellijk mededeling wordt gedaan aan Onze Minister, en
b. onmiddellijk de maatregelen worden getroffen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.
2. De houder van de vergunning geeft zo nodig aan tot welke wijziging van de gegevens die bij de aanvraag om de vergunning zijn overgelegd, de nieuwe informatie leidt.
3. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de mededeling en zendt aan de houder van de vergunning onverwijld een bewijs van ontvangst waarop de datum van ontvangst is vermeld.
4. De houder van de vergunning vraagt zo nodig binnen vier weken na het doen van de mededeling een wijziging van de vergunning aan.
5. Artikel 4.9 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4.23
1. Onze Minister kan ambtshalve of op verzoek een vergunning wijzigen of intrekken op grond van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor de gezondheid van de mens of het milieu.
2. Een ambtshalve besluit naar aanleiding van een mededeling als bedoeld in artikel 4.22 wordt genomen binnen 12 weken nadat Onze Minister de mededeling heeft ontvangen. Artikel 4.9 is van overeenkomstige toepassing.
3. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning is afdeling 4.2 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, aangewezen bij of krachtens artikel 4.8, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.

Artikel 4.24
1. Onze Minister beslist omtrent wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 4.23:
a. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten geen bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;

b. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en geen van deze bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
c. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en geen van de bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn bedoeld in artikel 15, eerste lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 20, derde lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18;
d. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en een of meer bezwaren zijn gehandhaafd: binnen 30 dagen nadat Onze Minister het besluit van de Commissie met toepassing van artikel 18 van richtlijn 2001/18 heeft ontvangen, dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.
2. Onze Minister stelt binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn 2001/18 een beoordelingsrapport op.
3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport onverwijld aan de houder van de vergunning en aan de Europese Commissie.
4. Onze Minister zendt het besluit onverwijld aan de houder van de vergunning. Hij stelt de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie binnen 30 dagen in kennis van het besluit.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

Artikel 4.25
Onze Minister kan het monitoringplan op verzoek of ambtshalve wijzigen, mits deze wijziging niet in strijd is met de aan de vergunning verbonden voorschriften.

Afdeling 4.5 Wijziging en intrekking van de vergunning op andere gronden

Artikel 4.26
1. Onze Minister kan ambtshalve of op verzoek een vergunning wijzigen of intrekken op andere gronden dan die genoemd in afdeling 4.3 en afdeling 4.4.
2. Tot deze andere gronden behoort in elk geval de uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

Artikel 4.27
1. Het besluit tot het wijzigen of intrekken van een vergunning als bedoeld in artikel 4.26, tweede lid, wordt zo spoedig mogelijk genomen. Tenzij de vereiste spoed zich daartegen verzet, wordt de houder van de vergunning gehoord alvorens het besluit wordt genomen.
2. Op het wijzigen van een vergunning op verzoek is afdeling 4.2 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, aangewezen bij of krachtens artikel 4.8, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.
3. Het besluit wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

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
1. De gebruiker van een toegelaten product neemt bij het gebruik in acht, voor zover deze mede tot hem zijn gericht:
a. indien de Europese Commissie krachtens richtlijn 2001/18 een besluit heeft genomen met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de voorwaarden voor het in de handel brengen die zijn opgenomen in dat besluit;
b. indien de Europese Commissie geen besluit als bedoeld onder a heeft genomen en een vergunning krachtens hoofdstuk 4 is verleend met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de aan de vergunning krachtens hoofdstuk 4 verbonden voorschriften;

c. indien de Europese Commissie geen besluit als bedoeld onder a heeft genomen en door de bevoegde instantie van een andere lidstaat met toepassing van deel C van richtlijn 2001/18 toestemming is verleend met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de aan die toestemming verbonden voorwaarden;
d. indien een toestemming met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme is verleend op basis van door Onze Minister krachtens artikel 1.4, eerste lid, onder c, aangegeven regelgeving: de aan die toestemming verbonden voorwaarden.
2. Onze Minister maakt de voorschriften ten behoeve van de gebruikers, bedoeld in het eerste lid, onder b, c en d, elektronisch bekend.

Artikel 5.2
De houder van een schriftelijke toestemming voor het in de handel brengen, overeenkomstig richtlijn 2001/18 verleend door de bevoegde instantie van een andere lidstaat, dient een afschrift van de door hem ingevolge genoemde richtlijn opgestelde monitoringrapporten in bij Onze Minister, voor zover deze monitoringrapporten betrekking hebben op genetisch gemodificeerde organismen die de houder van de schriftelijke toestemming in Nederland in de handel brengt.

Artikel 5.3
1. Onze Minister kan het in de handel brengen of het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als product of in een product in Nederland tijdelijk beperken of verbieden, indien hij als gevolg van nieuwe of aanvullende informatie of als gevolg van herbeoordeling van bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat de betrokken genetisch gemodificeerde organismen als product, of in een product waarvoor hij voor het in de handel brengen een vergunning heeft verleend of de bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijke toestemming heeft gegeven, gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens of het milieu.
2. Onze Minister zendt een besluit als bedoeld in het eerste lid, alsmede een nieuwe milieurisicobeoordeling, een omschrijving van de daaraan naar zijn mening te verbinden gevolgen en, indien aanwezig, bijkomende informatie, onverwijld aan de Europese Commissie en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.
3. Bij een besluit als bedoeld in het eerste lid bepaalt Onze Minister tevens in hoeverre de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen worden vernietigd, dan wel worden opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

Artikel 5.4
1. Onze Minister kan bij ministeriële regeling een register instellen waarin door hem aangewezen gegevens worden opgenomen met betrekking tot de teeltlocatie van toegelaten producten.
2. Degene die de toegelaten producten teelt, meldt de door Onze Minister daartoe aangewezen gegevens, op de door Onze Minister aangegeven wijze.

Hoofdstuk 6 Overige bepalingen

Afdeling 6.1 Overige verbodsbepalingen met betrekking tot dit besluit

Artikel 6.1
1. Een gedraging in strijd met het bepaalde bij of krachtens artikel 1.6, 1.8, 3.28, derde lid, 5.1, 5.2 of 5.3 is verboden.
2. Indien artikel 3.12 van toepassing is, is doelbewuste introductie voor overige doeleinden verboden, indien niet onmiddellijk een mededeling is gedaan als bedoeld in artikel 3.12, eerste lid, onder a, dan wel indien niet onmiddellijk de maatregelen zijn getroffen, bedoeld in artikel 3.12, eerste lid, onder b.
3. Indien artikel 4.22 van toepassing is, is het in de handel brengen verboden, indien niet onmiddellijk een mededeling is gedaan als bedoeld in artikel 4.22, eerste lid, onder a, dan wel indien niet onmiddellijk de maatregelen zijn getroffen, bedoeld in artikel 4.22, eerste lid, onder b.

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

Artikel 6.2
1. Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, eerste, tweede, vierde en zesde lid, van verordening 1830/2003.
2. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, geldt niet indien artikel 4, zevende of achtste lid, van toepassing is.
3. Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, eerste en tweede lid, van verordening 1830/2003.
4. Het verbod, bedoeld in het derde lid, geldt niet indien artikel 6 van verordening 1830/2003 van toepassing is.

Artikel 6.3
Het is verboden te handelen in strijd met het bepaalde bij:
a. artikel 5, eerste lid, tweede volzin, en derde lid, van verordening 1946/2003,
b. artikel 4, tweede en derde volzin, van verordening 1946/2003,
c. artikel 6, eerste alinea, van verordening 1946/2003, en
d. artikel 8, derde lid, van verordening 1946/2003, voor zover er geen adequate maatregelen zijn genomen.

Artikel 6.4
Het is verboden te handelen in strijd met het bepaalde bij:
a. artikel 10, derde lid, tweede volzin, van verordening 1946/2003,
b. artikel 10, eerste en tweede lid, van verordening 1946/2003.

Artikel 6.5
Het is verboden te handelen in strijd met de voorschriften gesteld bij de artikelen 12 en 13 van verordening 1946/2003.

Artikel 6.6
1. Onze Minister is de bevoegde instantie, bedoeld in artikel 3, negentiende lid, van verordening 1946/2003 en treedt op als nationaal contactpunt, bedoeld in artikel 3, twintigste lid, van verordening 1946/2003.
2. Onze Minister draagt zorg voor de taken die in verordening 1946/2003 aan de lidstaten zijn opgedragen.

Artikel 6.7
1. Een wijziging van een artikel van of een bijlage bij richtlijn 2001/18 of richtlijn 2009/41, waarnaar in dit besluit wordt verwezen, treedt voor de toepassing van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop uitvoering moet zijn gegeven:
a. aan de betrokken wijzigingsrichtlijn, dan wel
b. aan het betrokken wijzigingsbesluit dat is genomen met toepassing van een procedure als bedoeld in:
1°. artikel 30, tweede of derde lid, van richtlijn 2001/18, of
2°. artikel 20, tweede en derde lid, van richtlijn 2009/41.
2. Een besluit of aanbeveling van de Raad van de Europese Unie of de Europese Commissie waarnaar wordt verwezen in dit besluit, treedt voor de toepassing van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop aan dat besluit of die aanbeveling uitvoering moet zijn gegeven. De eerste volzin is van overeenkomstige toepassing op een wijziging van een besluit of een aanbeveling als bedoeld in die volzin.

Afdeling 6.3 Overgangsbepalingen

Artikel 6.8
1. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit geldende vergunning krachtens artikel 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, 11, eerste lid of 17, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
a. een kennisgeving, als bedoeld in artikel 2.15, voor zover de vergunning betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op ten hoogste inperkingsniveau I of II-k;

b. een vergunning als bedoeld in artikel 2.35, voor zover de vergunning betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III of IV.
2. Indien het eerste lid, onder a, van toepassing is, worden de aan de vergunning verbonden voorschriften en beperkingen aangemerkt als voorschriften als bedoeld in artikel 2.21.
3. Indien het eerste lid, onder b, van toepassing is, worden de aan de vergunning verbonden voorschriften en beperkingen, voor zover nodig, aangemerkt als voorschriften die zijn vastgesteld met toepassing van artikel 2.40.
4. Een besluit krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als een besluit op grond van artikel 2.13, vierde lid, waarbij de lijsten, vastgesteld op grond van artikel 2, vierde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, worden aangemerkt als een combinatie van lijsten als bedoeld in artikel 2.10.
5. Een besluit krachtens artikel 9, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als deel uitmakend van:
a. de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, onder a , indien het een handeling betreft op inperkingsniveau I of II-k;
b. de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onder b, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau II-v, III of IV.
6. Het vijfde lid is van overeenkomstige toepassing op een vaststelling van rechtswege als bedoeld in artikel 9, vierde lid, van genoemd besluit.

Artikel 6.9
1. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit lopende aanvraag om een vergunning krachtens artikel 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, 11, eerste lid of 17, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
a. een kennisgeving als bedoeld in artikel 2.15, voor zover de aanvraag betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op ten hoogste inperkingsniveau I of II-k;
b. een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2.35, voor zover de aanvraag betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III of IV.
2. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit lopende aanvraag om een wijziging van een vergunning krachtens artikel 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, 11, eerste lid of 17, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
a. een wijziging van een kennisgeving, als bedoeld in artikel 2.23, voor zover de aanvraag betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op ten hoogste inperkingsniveau I of II-k;
b. een aanvraag om een wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.44, voor zover de aanvraag betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III of IV.
3. Indien het eerste lid, onder a, of het tweede lid, onder a, van toepassing is, wordt de kennisgeving onderscheidenlijk de wijziging van de kennisgeving geacht te zijn verzonden en ontvangen op de dag waarop dit besluit in werking is getreden.
4. Indien het eerste lid, onder a, of het tweede lid, onder a, van toepassing is, kan degene die de aanvraag heeft ingediend, Onze Minister binnen 45 dagen na de inwerkingtreding van dit besluit verzoeken om een besluit inzake formele toestemming als bedoeld in artikel 2.17, tweede lid. Onze Minister stelt de aanvrager tijdig van deze mogelijkheid op de hoogte.
5. Onze Minister beslist binnen 45 dagen op een verzoek als bedoeld in het vierde lid. Artikel 2.18 is van overeenkomstige toepassing.
6. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit lopend verzoek om een besluit krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als een verzoek op grond van artikel 2.13, eerste en derde lid.
7. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit lopend verzoek om een besluit krachtens artikel 9, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
a. een kennisgeving van een wijziging van reeds kennisgegeven gebruik als bedoeld in artikel 2.23, eerste lid, onder a, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau I;
b. een kennisgeving van een wijziging van reeds kennisgegeven gebruik als bedoeld in artikel 2.23, eerste lid, onder b, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau II-k;
c. een melding als bedoeld in artikel 2.46, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau II-v, III of IV.
8. Indien het zevende lid van toepassing is, wordt de kennisgeving onderscheidenlijk de melding geacht te zijn verzonden en ontvangen op de dag waarop dit besluit in werking is getreden.

Artikel 6.10
Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit geldende vergunning krachtens artikel 23, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
a. een vergunning als bedoeld in artikel 3.2 van dit besluit, indien de vergunning betrekking heeft op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden;
b. een vergunning als bedoeld in artikel 4.2 van dit besluit, indien de vergunning betrekking heeft op de doelbewuste introductie door het in de handel brengen.

Artikel 6.11
1. Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer en de daarop gebaseerde regelgeving zoals deze gold voor het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit, blijft van toepassing op de onderstaande besluiten, totdat deze onherroepelijk zijn geworden:
a. een besluit omtrent het verlenen, wijzigen, verlengen of intrekken van een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid, van genoemd besluit;
b. een besluit als bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder f, van genoemd besluit.
2. Nadat het onherroepelijk is geworden, wordt een besluit als bedoeld in het eerste lid, onder a, aangemerkt als een besluit omtrent het verlenen, wijzigen, verlengen onderscheidenlijk intrekken van:
a. een vergunning als bedoeld in artikel 3.2 van dit besluit, indien de vergunning betrekking heeft op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden;
b. een vergunning als bedoeld in artikel 4.2 van dit besluit, indien de vergunning betrekking heeft op de doelbewuste introductie door het in de handel brengen.
3. Nadat het onherroepelijk is geworden, wordt een besluit als bedoeld in het eerste lid, onder b, aangemerkt als een besluit omtrent het wijzigen van een vergunning als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van dit besluit.

Artikel 6.12
Een risicoanalyse als bedoeld in artikel 5 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als een risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.5.

Afdeling 6.4 Wijziging van andere besluiten

Artikel 6.13
Het Besluit omgevingsrecht wordt als volgt gewijzigd:

A

Bijlage I, onder A, onderdeel f, komt te luiden:
f. micro-organismen, organismen en genetisch gemodificeerde organismen: hetgeen daaronder wordt verstaan in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;.

B
Bijlage I, onderdeel C, categorie 21, de onderdelen 21.1 en 21.2, komt te luiden:

Categorie 21

21.1 Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.
21.2 Onder de in onderdeel 21.1 bedoelde activiteiten worden niet verstaan activiteiten met betrekking tot uitsluitend een of meer van de navolgende typen genetisch gemodificeerde organismen:
a. activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 2.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
b. activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die door Onze Minister zijn aangewezen.

C

In bijlage I, onderdeel C, categorie 29, onderdeel 29.1, onder k, wordt "Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer" vervangen door: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Artikel 6.14
Artikel 1 van het Besluit informatie inzake rampen en crises wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid, onder d, komt te luiden:

d. genetisch gemodificeerde organismen: genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;.

2. De aanhef van het derde lid komt te luiden:

3. Dit besluit is uitsluitend van toepassing op activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau III of IV, als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013, in:.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. In afwijking van het derde lid is dit besluit niet van toepassing op ingeperkt gebruik als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, onder a en b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Artikel 6.15
Artikel 1, onder f, van het Besluit bescherming Antarctica komt te luiden:

f. genetisch gemodificeerde organismen: genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;.

Artikel 6.16
Artikel 1, onderdeel g, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen komt te luiden:

g. wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 bevat.

Afdeling 6.5 Slotbepalingen

Artikel 6.17
Onze Minister publiceert jaarlijks langs elektronische weg een overzicht van de beschikkingen, besluiten, aanbevelingen en adviezen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie die van belang zijn voor de toepassing van dit besluit.

Artikel 6.18
Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer wordt ingetrokken.

Artikel 6.19
Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 6.20
Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013.

Lasten en bevelen dat dit besluit met daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Bijlagen

Bijlage 1, behorende bij artikel 1.1, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Technieken waarvan de toepassing in elk geval leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme

Organismen worden in elk geval aangemerkt als genetisch gemodificeerd organisme indien zij zijn verkregen door middel van een van de volgende technieken:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken waarbij nieuwe combinaties van genetisch materiaal worden gevormd door de invoeging van ongeacht op welke wijze buiten een organisme vervaardigde nucleïnezuurmoleculen in een virus, bacterieel plasmide of ander vectorsysteem en de opneming daarvan in een gastheerorganisme waarin ze van nature niet voorkomen maar waarin ze blijvend vermenigvuldigd kunnen worden,
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een organisme van erfelijk materiaal dat buiten het organisme vervaardigd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-inkapseling, of
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen,

met uitzondering van de organismen, die zijn verkregen door middel van de technieken, bedoeld in bijlage 2, onder 4 en 5, indien die technieken zijn toegepast onder de daarbij vermelde voorwaarden.

Bijlage 2, behorende bij artikel 1.1, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Technieken waarvan de toepassing niet leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme

Organismen worden niet aangemerkt als genetisch gemodificeerd organisme indien zij zijn verkregen door middel van een van de volgende technieken:
1. in-vitrofertilisatie;
2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
3. polyploïdie-inductie;
4. mutagenese;
5. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden,

tenzij daarbij andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan die welke met behulp van de in deze bijlage genoemde technieken zijn vervaardigd.

Bijlage 3, behorende bij artikel 2.1, eerste lid, onder a, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Technieken bij de toepassing waarvan hoofdstuk 2 niet van toepassing is

Hoofdstuk 2 van dit besluit is niet van toepassing indien de genetisch gemodificeerde organismen zijn vervaardigd met behulp van een van de volgende technieken en methoden:
1. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's;
3. zelfklonering, zijnde het verwijderen van nucleïnezuursequenties uit een cel van een 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 mens, dier of plant.

tenzij daarbij andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt dan die welke met behulp van de in bijlage 2 genoemde technieken zijn vervaardigd.

Bijlage 4, behorende bij artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013

Categorieën van fysische inperking

De volgende categorieën van fysische inperking op de daarbij genoemde inperkingsniveaus worden onderscheiden:

- Laboratoria bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk ML-I, ML-II, ML-III, ML-IV

- Plantenlaboratoria op inperkingsniveau I genaamd PL-I

- Plantenkweekcellen bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten op inperkingsniveau I genaamd PC-I

- Plantenkweekcellen bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk PCM-I, PCM-II, PCM-III, PCM-IV

- Plantenkassen bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten op inperkingsniveau I genaamd PK-Ia en PK-Ib

- Plantenkassen bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk PKM-I, PKM-II, PKM-III, PKM-IV

- Dierverblijven voor genetisch gemodificeerde dieren op inperkingsniveau I genaamd D-I

- Dierverblijven voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk DM-I, DM-II, DM-III, DM-IV

- Procesinstallaties bedoeld voor grootschalige activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk MI-I, MI-II, MI-III, MI-IV

- Andere soortgelijke door Onze Minister bij ministeriële regeling aan te wijzen categorieën van fysische inperking met daarbij aangewezen inperkingsniveaus.

Nota van Toelichting

Inhoudsopgave

I. Algemeen

1 Inleiding

2 Regels die van toepassing zijn op ggo's
- 2.1 Internationaal wetgevingskader
- 2.2 Omzetting van richtlijnen en geregeld onderwerp
- 2.3 Nationaal wetgevingskader

3 Genetische modificatie en de systematiek van dit besluit
- 3.1 Genetische modificatie
- 3.2 Genetische modificatie en dit besluit
- 3.3 Ontwikkeling van een ggo tot een product
  - 3.3.1 Fase 1 Het maken en selecteren van het gewenste ggo
  - 3.3.2 Fase 2. Introductie in het milieu voor overige doeleinden van geselecteerde ggo's
  - 3.3.3 Fase 3. Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten.

4 Indeling en reikwijdte van dit besluit
- 4.1 Indeling besluit en nadere regels
- 4.2 De reikwijdte van het Besluit ggo
- 4.3 Definitie ggo en gebruikte technieken
- 4.4 Genetisch gemodificeerd micro-organisme versus ggo

5 Overige definities
- 5.1 Algemeen
- 5.2 Definitie ggo en ggo-verordeningen
- 5.3 Definitie ingeperkt gebruik
- 5.4 Definities risicobeoordeling en milieurisicobeoordeling

6 Ingeperkt gebruik
- 6.1 De opbouw en grondslag van hoofdstuk 2
- 6.2 Bepalingen voor ingeperkt gebruik op hoofdlijnen
  - 6.2.1 Kennisgeving en vergunningplicht van activiteiten met ggo's
  - 6.2.2 Vergunningplicht op grond van Wabo
  - 6.2.3 Veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen
- 6.3 Titel 2.2 Activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik op grond van hoofdstuk 9 van de Wm
  - 6.3.1 De risicobeoordeling
  - 6.3.2 De procedure voor activiteiten met ggo's wordt bepaald door risicobeoordeling
  - 6.3.3 Procedures voor activiteiten met ggo's onder het ingeperkt gebruik
  - 6.3.4 Procedures bij ingeperkt gebruik op meerdere inperkingsniveaus
  - 6.3.5 Onderscheid tussen een nieuwe kennisgeving dan wel aanvraag, een wijziging of een melding
  - 6.3.6 Voorschriften die op grond van titel 2.2 tijdens de uitvoering van het ingeperkt gebruik gehanteerd moeten worden
  - 6.3.7 Procedurele overgangssituaties als gevolg van een opnieuw uitgevoerde risicobeoordeling
- 6.4 Titel 2.3 Aanwijzingen voor de omgevingsvergunning op grond van de Wabo
- 6.5 Afwijken van de algemene regels bij ingeperkt gebruik
  - 6.5.1 Bevoegdheid om af te wijken van algemene voorschriften
  - 6.5.2 Procedure afwijking van algemene voorschriften
- 6.6 Handhaving bepalingen ingeperkt gebruik

7 Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (algemeen)
- 7.1 Voorzorgsprincipe

7.2 Milieurisicobeoordeling

8 Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden
8.1 Procedures voor vergunningverlening
8.1.1 Standaardprocedure voor vergunningverlening
8.1.2 Wijziging van en meldingen bij vergunningen voor overige doeleinden
8.1.3 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften
8.1.4 Gedifferentieerde procedure van artikel 3.23
8.2 Locatiebeleid
8.3 Gentherapie als onderdeel van doelbewuste introductie in het milieu

9 Doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen
9.1 Standaardprocedure voor markttoelating
9.2 Procedure in geval van bezwaren
9.3 Verlengingsaanvraag
9.4 Vrijwaringsprocedure
9.5 Bepalingen geldend voor het gebruik van toegelaten producten

10 Publicatie van besluiten en rechtsbescherming
10.1 Publicatie van besluiten genomen op grond van dit besluit
10.2 Rechtsbescherming bij ingeperkt gebruik
10.3 Rechtsbescherming bij introductie in het milieu voor overige doeleinden
10.3.1 Standaardprocedure
10.3.2 Wijzigingsprocedure
10.3.3 Meldingsprocedure van artikel 3.16
10.3.4 Gedifferentieerde procedure van artikel 3.23
10.3.5 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften van artikel 3.24
10.4 Rechtsbescherming bij vergunningen voor toelating tot de markt
10.4.1 Mogelijkheden voor inspraak
10.4.2 Mogelijkheid voor bezwaar en beroep bij standaardvergunningprocedure
10.4.3 Mogelijkheden voor bezwaar en beroep bij communautaire procedure ingeval van aanhoudende bezwaren van lidstaten of de Commissie.
10.4.4 Beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie
10.4.5 Vergelijking beroepsgang op Europees en nationaal niveau

11 Etikettering en vervoer
11.1 Etikettering
11.2 Vervoer

12 Verbodsbepalingen
12.1 Verbodsbepalingen met betrekking tot dit besluit
12.2 Verbodsbepalingen van ggo-verordeningen

13 Besluit ggo milieubeheer 2013 versus het oude besluit
13.1 Herkomst van hoofdstukken Besluit ggo milieubeheer 2013
13.2 Algemene opmerkingen ten aanzien van het besluit
13.2.1 Voornemen XI: Bijeen plaatsen van definities in besluit ggo
13.2.2 Aanpassing definitie ggo
13.2.3 Aanpassing definities risicobeoordeling en milieurisicobeoordeling
13.2.4 Gelijktrekken van typen activiteiten bij ingeperkt gebruik, introductie in het milieu en hoofdstuk 9 van de Wm.
13.2.5 Publicatiebeleid van besluiten
13.5.6 Vervallen van aanwijzingsconstructie van Europese regels en besluiten voor zo ver deze de werkingssfeer van het besluit niet bepalen
13.2.7 Niet meer opgenomen artikelen
13.3 Wijzigingen bij het ingeperkt gebruik
13.3.1 Algemene wijzigingen bij ingeperkt gebruik
13.3.2 Voornemen III: Aanpassing definitie ingeperkt gebruik
13.3.3 Wijzigingen van de procedures voor ingeperkt gebruik
13.3.4 Wijziging benaming categorieën van fysische inperking voor het gebruik van genetisch gemodificeerde planten
13.3.5 Bevoegdheid om af te wijken van algemene regels

13.3.6 Veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen
13.4 Wijzigingen bij introductie in het milieu voor overige doeleinden
13.4.1 Vereenvoudigd bevoegd gezag vergunningverlening introductie in het milieu
13.4.2 Procedures voor vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden
13.4.3 Vergunning onder vaste voorschriften
13.4.4 Voornemen X: Afwijken van algemene regels
13.5 Wijzigingen bij introductie in het milieu door het in de handel brengen
13.6 Verbodsbepalingen verordeningen

14 Overige voornemens tot vereenvoudiging
14.1 Voornemen VI: cisgenese
14.2 Voornemen VII: opnemen van een specifieke procedure voor afgifte van een standaard introductie-in-het-milieuvergunning voor overige doeleinden.

15 Effectentoetsen
15.1 Bedrijfsleven
15.1.1 Ingeperkt gebruik
15.1.2 Doelbewuste introductie in het milieu
15.1.3 Effecten bedrijfsleven samengevat
15.2 Burgers
15.3 Milieu
15.4 Handhaafbaarheid, Uitvoerbaarheid en Fraudebestendigheid (HUF)

*16 Notificatie

17 Reacties op het ontwerp
17.1 Parlementaire behandeling
17.2 Zienswijzen naar aanleiding van het ontwerpbesluit
17.2.1 Zienswijzen van algemene aard
17.2.2 Zienswijzen met betrekking tot het ingeperkt gebruik van ggo's
17.2.3 Zienswijzen met betrekking tot de introductie van ggo's in het milieu

II. Implementatietabellen

a. Implementatietabel richtlijn 2009/41/EG inzake het ingeperkt gebruik

b. Implementatietabel richtlijn 2001/18/EG inzake de introductie in het milieu

III. Artikelsgewijze toelichting

I. Algemeen

1 Inleiding

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (Stb. 1990, 53), dat met dit besluit wordt ingetrokken, is op 1 maart 1990 in werking getreden. De onderhavige herziening van de regels is in hoofdzaak gebaseerd op de artikelen 9.2.2.1, 9.2.2.3 en 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer[1] (hierna: Wm). Meer in het bijzonder gaat het om artikel 9.2.2.1, tweede lid, onder c, van de Wm betreffende een vergunningensysteem, dat verder is uitgewerkt in artikel 9.2.2.3 van de Wm. Daarnaast is hoofdstuk 2 van dit besluit deels ook gebaseerd op de wettelijke bepalingen met betrekking tot inrichtingen (de artikelen 8.40, 8.40a en 8.42 van de Wm, alsmede artikel 2.22 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht). Waar in deze nota van toelichting wordt gesproken over het Besluit ggo of het besluit is bedoeld het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Met het oude besluit of oude besluit ggo wordt bedoeld het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer zoals dat gold voor de inwerkingtreding van dit besluit. In deze toelichting wordt een aantal malen verwezen naar bijlagen bij de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (hierna: Regeling ggo). Daarbij worden de bijlagenummers aangehouden uit de Regeling ggo zoals deze luidt tot de inwerkingtreding van het onderhavige besluit. De nummering van de bijlagen in de nieuwe regeling zal mogelijk anders zijn. Voordat dit Besluit wordt geplaatst in het Staatsblad, zullen de nummers in deze toelichting aan de nieuwe nummering in de Regeling ggo worden aangepast.[2]

De aanleiding voor de onderhavige herziening van de regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) wordt gevonden in de wens om – voor zover mogelijk - de administratieve lasten te verlichten die de onderzoeksinstellingen en het bedrijfsleven ondervinden bij de naleving van de verplichtingen van het Besluit ggo. Daarnaast is het ook van belang dat er een verdergaand 'level playing field' tussen de verschillende lidstaten van de EU wordt gecreëerd door in dit besluit nog nauwer aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving. Een laatste reden wordt gevonden in het verbeteren van de leesbaarheid van het Besluit ggo. Het oude Besluit ggo was door diverse achtereenvolgende aanpassingen en de ingewikkeldheid van de geregelde materie moeilijk leesbaar.

Het verlichten van de administratieve lasten in de sfeer van de wet- en regelgeving middels het Besluit ggo vloeit voort uit een toezegging van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 5 november 2003 om de Tweede Kamer te informeren over de lastenverlichting, de vereenvoudiging en stroomlijning van de biotechnologiewetgeving[3]. Deze toezegging heeft geleid tot een drietal brieven aan de Tweede Kamer.

De eerste brief, van 20 oktober 2004,[4] beschreef mogelijkheden voor vereenvoudiging en stroomlijning van de uitvoering van de biotechnologiewetgeving zonder dat daarvoor de wetgeving aangepast hoefde te worden.

De tweede brief, van 21 november 2005,[5] beschreef in een daarbij gevoegde notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen" elf voorstellen om de ggo-regelgeving te vereenvoudigen en de bijbehorende administratieve lasten te verlichten. De elf voorstellen uit de brief van 21 november 2005 betreffen een 6-tal voorstellen voor activiteiten met ggo's waarbij specifieke maatregelen worden getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken, het zogenaamde *ingeperkt gebruik*. Het betreft hier met name toepassingen met ggo's binnen inrichtingen zoals bijvoorbeeld in laboratoria, plantenkassen of dierverblijven.

[1] Komt overeen met 24, 26 en 39, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen die per 1 juni 2008 is opgegaan in de Wm.
[2] Deze volzin zal dan vervallen.
[3] Kamerstukken II 2003-2004, 27 428, nr. 44.
[4] Kamerstukken II 2004-2005, 27 428, nr. 55.
[5] Kamerstukken II 2005-2006, 27 428, nr. 69.

De overige vijf voorstellen betreffen activiteiten met ggo's die opzettelijk in het milieu worden of zijn gebracht zonder dat er inperkingmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken. Dergelijke activiteiten met ggo's worden in dit besluit '*doelbewuste introductie in het milieu'* genoemd. De ggo's kunnen hierbij in kleine of grote hoeveelheden bijvoorbeeld bij wijze van experiment in het milieu worden geïntroduceerd. Dit heet '*doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden*'. Ook kunnen ggo's om commerciële of andere redenen in het milieu geïntroduceerd worden waarbij zij aan een derde ter beschikking worden gesteld. Dat heet '*doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen'*. In de hoofdstukken 12 en 13 van de algemene toelichting wordt beschreven op welke wijze deze voorstellen in dit besluit zijn verwerkt.

De derde brief, van 27 november 2007,[6] beschreef mogelijkheden voor de verdere vereenvoudiging van de biotechnologie-regelgeving op het gebied van biotechnologie bij dieren en gentherapie. Voor de uitvoering van deze mogelijkheden waren geen aanpassingen in de ggo-regelgeving nodig.

De voorstellen voor vereenvoudiging van het oude besluit uit de brief van 21 november 2005 zijn uitgewerkt binnen de kaders van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 en hebben geleid tot diverse aanpassingen in dit besluit. In de verschillende hoofdstukken van deze toelichting wordt daarop teruggekomen.

2 Regels die van toepassing zijn op ggo's

2.1 Internationaal wetgevingskader

De regels die vanuit het oogpunt van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu op ggo's van toepassing zijn vloeien voort uit internationale en Europese verdragen. Op mondiaal niveau is van belang het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (Trb. 2000, 100 en Trb. 2001, 170) dat regels stelt ten aanzien van het grensoverschrijdend transport van ggo's.

Op Europees niveau zijn van belang:
- Richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 125/75; hierna: richtlijn 2009/41);
- Richtlijn nr. 2001/18 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220 van de Raad (PbEG L 106; hierna: richtlijn 2001/18);
- Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PbEU L 268) (hierna: verordening 1829/2003).
- Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG (PbEU L 268) (hierna: verordening 1830/2003);
- Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PbEU L 287) (hierna: verordening 1946/2003);

Het Cartagena Protocol is voor wat betreft de importbepalingen in de Europese regelgeving geïmplementeerd in richtlijn 2001/18 en verordening 1829/2003. De exportbepalingen van het

[6] Kamerstukken II 2006-2007, 27 428, nr. 77.

Cartagena Protocol zijn geïmplementeerd in verordening 1946/2003.

In het Besluit ggo en de Regeling ggo zijn alle hierboven vermelde mondiale en Europese regels geïmplementeerd met uitzondering van verordening 1829/2003 die is geïmplementeerd in de Warenwet. De meeste bepalingen van het Besluit ggo vloeien daarbij voort uit de richtlijnen 2009/41 en 2001/18. De overige bepalingen zijn opgenomen met het oog op de uitvoering van verordening 1830/2003 en verordening 1946/2003 waarbij ondermeer verboden zijn opgenomen op handelingen in strijd met de verordening 1946/2003 en verordening 1830/2003.

2.2 Omzetting van richtlijnen en geregeld onderwerp

Richtlijn 2009/41 is een milieumaatregel die gebaseerd is op artikel 192 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Artikel 192 van het verdrag biedt lidstaten de ruimte om bij implementatie van daarop gebaseerde Europese wetgeving verdergaande maatregelen vast te stellen dan die in de betreffende richtlijn zijn gesteld. Er mogen echter alleen verdergaande maatregelen worden vastgesteld als dit nodig is ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

Richtlijn 2001/18 is gebaseerd op - thans - artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Dit betekent dat richtlijn 2001/18 een harmonisatiemaatregel is en geen milieumaatregel is op basis van artikel 192 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie biedt in beginsel geen ruimte om verdergaande maatregelen vast te stellen dan die in de richtlijn 2001/18 zijn gesteld. Voor dit besluit betekent dit dat de regels die hier op basis van richtlijn 2001/18 worden gesteld niet verder mogen gaan, dan de regels van richtlijn 2001/18, maar ook niet minder streng mogen zijn dan richtlijn 2001/18.

Het onderwerp van beide richtlijnen betreft activiteiten met ggo's, en is handelingsgericht. De bepalingen richten zich daarbij op de regulering van activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen. In het geval van richtlijn 2009/41 gaat het om het ingeperkt gebruik van ggo's waarmee elke activiteit met ggo's wordt bedoeld waarbij door de Minister van Infrastructuur en Milieu (hierna: de Minister van IenM) vastgestelde inperkingsmaatregelen worden gebruikt ter bescherming van mens en milieu. In het geval van richtlijn 2001/18 gaat het om de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu zonder dat daarbij inperkingsmaatregelen zijn getroffen. Het onderwerp van het Besluit ggo met betrekking tot het ingeperkt gebruik, introductie in het milieu voor overige doeleinden en voor introductie in het milieu door het in de handel te brengen is dus ook handelingsgericht.

Het oude Besluit ggo is in 1990 binnen het kader van de Wet milieugevaarlijke stoffen (hierna: Wms) tot stand gekomen. In deze wet was het stoffenbeleid opgenomen dat ook handelingsgericht was. Het karakter van de Wms met haar op handelingen gerichte oriëntatie sloot namelijk goed aan bij het handelingenkarakter van ggo-richtlijnen. Bij de implementatie van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie is de Wms overgeheveld naar hoofdstuk 9 van de Wm. Hierbij is het karakter van het geregelde, namelijk het gericht zijn op handelingen, in stand gebleven. Hetzelfde geldt uiteraard voor het oude Besluit ggo.

In de Wm en de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht (hierna: Wabo) kan voor zover hier van belang een tweedeling worden onderscheiden. Sommige bepalingen zijn gericht op handelingen op een bepaalde locatie. De locatie neemt daar een centrale plaats in. Deze regels kunnen worden aangeduid als locatiegericht. De Wabo en de bepalingen, voor zo ver van toepassing, van

hoofdstuk 8 van de Wm zijn daarvan voorbeelden. De bepalingen van hoofdstuk 9 van de Wm hebben betrekking op handelingen, in principe los van een bepaalde locatie. Zij zijn handelingsgericht. Bij deze regels gaat het om de aard en de omvang van de handelingen, maar de locatie speelt daarbij geen rol, althans niet primair. De afvalstoffenregels (hoofdstuk 10 van de Wm) zijn daarvan een voorbeeld.

2.3 Nationaal wetgevingskader

Een aantal wetten heeft betekenis voor het ingeperkt gebruik en de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. Het betreft onder meer de Wabo en de Wm (hoofdstuk 8 en titel 9.2). Ook andere onderdelen van de Wm hebben betekenis voor ggo's. Te noemen vallen hoofdstuk 10 (Afvalstoffen) en hoofdstuk 17 (Maatregelen in bijzondere omstandigheden).

Op basis van deze twee wetten zijn de volgende besluiten en regelingen vastgesteld:
- het onderhavige besluit en de Regeling ggo;
- het Besluit omgevingsrecht.

Het Besluit informatie inzake rampen en crises berust ook op deze wetten, alsmede op de Wet veiligheidsregio's. Ook uiteenlopende andere wetten hebben mede betekenis voor ggo's. Zo biedt de Warenwet de basis voor regels inzake de toelating van ggo's als voedsel of diervoeder. Verdere voorbeelden van besluiten met betekenis voor ggo's worden gevonden in:
- het Besluit bescherming Antarctica;
- het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Concreet komt het er op neer dat bij het ingeperkt gebruik van ggo's *ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu* in de praktijk voldaan moet worden aan:
- het Besluit ggo;
- de Regeling ggo;
- Wet algemene bepalingen omgevingsrecht en het Besluit omgevingsrecht;
- het Besluit informatie inzake rampen en crises;
- de Regeling ggo;
- verordening 1946/2003.

Bij de introductie van ggo's in het milieu moet in ieder geval voldaan worden aan:
- het Besluit ggo
- de Regeling ggo
- indien er sprake is van voedsel of veevoeder: verordening 1829/2003
- verordening 1946/2003
- verordening 1830/2003

Overigens geldt naast de hierboven genoemde specifieke bepalingen voor ggo's ook altijd artikel 9.2.1.2 van de Wm waarin een zorgplichtbepaling is opgenomen. Hierin is geregeld dat een ieder die weet of redelijkerwijs had kunnen vermoeden dat door zijn handelingen met bijvoorbeeld ggo's gevaren kunnen optreden voor de menselijke gezondheid en het milieu, verplicht is om alle maatregelen te nemen om die gevaren zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken.

Tot slot wordt opgemerkt dat het verbod van overtreding van de bepalingen van verordening 1830/2003 voor zover het gaat om toelatingen op grond van richtlijn 2001/18 is geïmplementeerd in dit besluit. Overtredingen van verordening 1830/2003 met betrekking tot producten die zijn toegelaten op grond van verordening 1829/2003 zijn verboden op grond van de Warenwet.

3 Genetische modificatie en de systematiek van dit besluit

3.1 Genetische modificatie

Een ggo is een organisme waarin door een technische ingreep, genaamd 'genetische modificatie', van buiten af een verandering is aangebracht in het erfelijke materiaal, het DNA. Het doel van genetische modificatie is meestal om in het DNA van een organisme een nieuw of veranderd gen aan te brengen, dat codeert voor een nieuwe erfelijke eigenschap. De modificatie kan ook een ander doel hebben, bijvoorbeeld het verwijderen van erfelijke informatie (door het aanbrengen van deleties in het DNA), of het veranderen van de regulatie van een gen, zodat bijvoorbeeld dit gen continu tot expressie komt of juist alleen als er een bepaalde prikkel aanwezig is.

Genetische modificatie biedt de mogelijkheid om in principe 'nieuwe' organismen te maken, of in ieder geval organismen met een nieuwe combinatie van eigenschappen die nog niet eerder door de mens in het milieu zijn aangetroffen. Er kan bij genetische modificatie niet op voorhand worden uitgesloten dat risicovolle organismen worden gemaakt. Wel is het mogelijk om de potentiële risico's vooraf, al vóór de vervaardiging van het ggo, op theoretische basis in te schatten. Op basis van de resultaten van die risico-inschatting, kan men bij de vervaardiging van het ggo, dus voordat het ggo feitelijk is gemaakt, al afdoende veiligheidsmaatregelen nemen om de eventuele schadelijke effecten van het ggo tegen te gaan. Als het ggo dan eenmaal gemaakt is, kan verder onderzoek aan de eigenschappen van het ggo aantonen of er daadwerkelijk schadelijke effecten verbonden zijn aan de activiteiten met dat ggo.

Het voorgaande heeft geleid tot een internationale consensus dat er voorafgaand aan de vervaardiging van ggo's en de handelingen met ggo's een beoordeling moet worden gedaan van de eventueel aan die activiteiten verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. In dit besluit speelt de (milieu)risicobeoordeling dan ook een centrale rol. Voordat ggo's mogen worden gemaakt of voordat handelingen met ggo's mogen worden verricht, moet een risicobeoordeling zijn uitgevoerd. Daarnaast moet de uitkomst van deze beoordeling hebben laten zien dat er aan de activiteiten met ggo's onder toepassing van eventuele maatregelen aanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu verbonden zijn.

Genetische modificatie en de kennis die daarmee wordt vergaard, wordt veel in de samenleving toegepast. De gebieden waar genetische modificatie veelvuldig wordt toegepast zijn bijvoorbeeld: de gezondheidszorg, het wetenschappelijk onderzoek, de plantenveredeling en teelt van gewassen, de dierfokkerij, de agro(food)industrie en de procesindustrie. Het grootste deel van deze toepassingen vindt plaats binnen inrichtingen. Een klein deel van de toepassingen vindt plaats buiten inrichtingen waarbij de ggo's in het milieu worden geïntroduceerd. Het gaat bij de introductie in het milieu van ggo's bijvoorbeeld om genetisch gemodificeerde planten (hierna: gg-planten) als aardappels of maïs. Ondanks het relatief kleinere aantal toepassingen waarbij ggo's in het milieu worden geïntroduceerd - in vergelijking met de ggo's die binnen inrichtingen worden gehanteerd - is het volume van in het milieu geïntroduceerde genetisch gemodificeerde gewassen op de wereldmarkt groot.

3.2 Genetische modificatie en dit besluit

De bepalingen van het onderhavige besluit strekken ertoe om de ontwikkeling van ggo-producten op een verantwoorde wijze te laten plaatsvinden, door voorafgaand aan de ontwikkeling en toepassing van ggo's een (milieu)risicobeoordeling te laten uitvoeren.

Het Besluit ggo is hierbij onderverdeeld in een drietal hoofdcategorieën. Deze zijn:
- Het *ingeperkt gebruik* (hoofdstuk 2) waarbij ggo's binnen inrichtingen worden gemaakt en gehanteerd. Onder het ingeperkt gebruik vinden activiteiten met ggo's plaats die bijvoorbeeld binnen laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverblijven worden uitgevoerd die voldoen aan door de minister gestelde eisen van fysische inperking. Gewone tuinderkassen of

stallen op een agrarisch bedrijf voldoen over het algemeen niet aan die vereisten.
- De *doelbewuste introductie in het milieu* van ggo's *voor overige doeleinden* (hoofdstuk 3), waarbij ggo's vaak voor het eerst – zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels - in het milieu worden gebracht om te toetsen of zij aan de gestelde verwachtingen voldoen.
- Het *in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten* (hoofdstukken 4 en 5).

3.3 Ontwikkeling van een ggo tot een product

Gedurende het ontwikkelingstraject van een ggo-product worden overeenkomstig overweging 24 van richtlijn 2001/18 de inperkende maatregelen - waaronder het ggo wordt gehanteerd - geleidelijk aan verlaagd en de omvang van de blootstelling van het milieu aan het ggo-product geleidelijk aan vergroot. Hieronder wordt als voorbeeld het ontwikkelingstraject geschetst van een genetisch gemodificeerd gewas als bijvoorbeeld aardappel.

3.3.1 Fase 1 Het maken en selecteren van het gewenste ggo

Allereerst wordt in het laboratorium onder ingeperkt gebruik (hoofdstuk 2) enkele honderden ggo's gemaakt. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een uitgangsorganisme, bijvoorbeeld een aardappelplant, waarvan de eigenschappen met behulp van genetische modificatie worden gewijzigd.

Voor het maken van ggo's en het hanteren van ggo's onder het ingeperkt gebruik moet voorafgaand aan de activiteiten met de ggo's een risicobeoordeling als bedoeld in titel 2.2 worden gemaakt. Voorts is een kennisgeving of een vergunning op grond van titel 2.2 van dit besluit nodig en ook een omgevingsvergunning voor de inrichting op grond van de Wabo. Op basis van de risicobeoordeling wordt er aan het vervaardigen van en de handelingen met ggo's een specifieke set van veiligheidsmaatregelen verbonden die als doel hebben om eventuele risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu in te perken en te reduceren. Als gevolg van die veiligheidsmaatregelen is de omvang van de blootstelling van het milieu aan de ggo's hierbij nagenoeg nul[7].

Uit de vele ggo's die in eerste instantie zijn gemaakt, worden met behulp van een selectieprocedure tientallen ggo's, in dit voorbeeld aardappelplantjes, geselecteerd die de gewenste eigenschap(pen) hebben. Daarnaast wordt ook geselecteerd op de afwezigheid van eventuele eigenschappen die een nadelige invloed (kunnen) hebben op het product of die een mogelijk risico voor de menselijke gezondheid en het milieu tot gevolg kunnen hebben. Als uit dit of uit verder onderzoek voldoende gegevens zijn verkregen over de ggo's, dan kan de volgende fase worden ingezet.

3.3.2 Fase 2. Introductie in het milieu voor overige doeleinden van geselecteerde ggo's

De tweede fase bestaat uit de stapsgewijze introductie van de geselecteerde ggo's, in dit voorbeeld aardappelplantjes, in het milieu (hoofdstuk 3). Tijdens de stapsgewijze introductie worden overeenkomstig overweging 24 van richtlijn 2001/18 de inperkende maatregelen geleidelijk aan verlaagd en de omvang van de blootstelling van het milieu aan het ggo geleidelijk vergroot.

Voor de introductie van deze ggo's in het milieu is een vergunning nodig op grond van hoofdstuk 3 van dit besluit. De introductie in het milieu voor overige doeleinden met genetisch gemodificeerde planten (hierna: gg-planten) wordt gemakshalve ook wel aangeduid als veldproeven. De kern van de toelatingsprocedure wordt ook in fase 2 gevormd door de milieurisicobeoordeling. Bij de beoordeling wordt indien er sprake is van leemten in kennis gebruik gemaakt van hypothesen, aannames en zogenaamde 'worst case' scenario's. Als gevolg van bijvoorbeeld het hanteren van hypothesen en aannames zijn er aan de uitkomst van de milieurisicobeoordeling onzekerheden

[7] Een uitzondering hierop wordt gevormd door MI-I waarbij zogenaamde bijzonder veilige gg-micro-organismen levend geloosd mogen worden op het riool.

verbonden. De stapsgewijze introductie van ggo's in het milieu is met name bedoeld om tijdens de ontwikkeling van ggo's met deze onzekerheid om te kunnen gaan.

Een gecontroleerde stapsgewijze introductie biedt de mogelijkheid om ervaring met de betreffende ggo's op te doen waarbij a. de aannames van de milieurisicobeoordeling kunnen worden getoetst en b. eventuele onverwachte effecten van de ggo's in een vroeg stadium kunnen worden gesignaleerd. Hierdoor komt stapsgewijs meer informatie beschikbaar over de ggo's en nemen de onzekerheden af die verbonden zijn aan de uitkomst van de milieurisicobeoordeling.

Ten behoeve van de invulling van het stap voor stap principe wordt bij de introductie voor overige doeleinden van gg-planten een categorie-indeling gehanteerd[8]. Deze categorie-indeling geeft tevens aan aanvragers duidelijkheid welk detailleringniveau noodzakelijk is met betrekking tot de gegevens in de aanvraag om vergunning. De gehanteerde categorie-indeling bij de vergunningverlening voor veldproeven met planten, alsmede de invulling daarvan, kan overigens naar aanleiding van gewijzigde inzichten gewijzigd worden.

Activiteiten met gg-planten van categorie 1 zijn daarbij het meest in omvang beperkt (max. 5 locaties van elk 1 ha.) en indien nodig moeten er maatregelen getroffen worden zodat de eventuele effecten tot het proefobject beperkt blijven. De omvang van de blootstelling van het milieu aan ggo's is als gevolg hiervan in dit stadium zeer klein. Als volgende stap (categorie 2) mogen dezelfde activiteiten met een grotere blootstellingsomvang, namelijk 10 ha., worden uitgevoerd waarbij geen voorschriften meer gehanteerd hoeven te worden om de effecten tot het proefobject te beperken. Bij de derde en laatste stap voor de toelating op de markt (categorie 3) worden wederom dezelfde activiteiten vergund met een veldproefomvang die niet gelimiteerd is.

Bij de categorie-indeling voor gg-planten worden eveneens in relatie tot de aard en maximale omvang van de werkzaamheden criteria gesteld waaraan de aanvraag met betrekking tot de beschrijving van de genetische modificatie moet voldoen, en op welke wijze de gezondheid van de mens en het milieu dan moeten worden beschermd. Deze categorie-indeling kan, zoals hierboven reeds is aangestipt, op een later moment als gevolg van gewijzigde inzichten veranderen.
Het vergunningenregime voor de introductie van ggo's in het milieu in hoofdstuk 3 kent een zwaardere procedure voor de vergunningverlening dan de kennisgevingprocedure of de vergunningprocedure van titel 2.2 voor het ingeperkt gebruik. De milieurisicobeoordeling voor introductie in het milieu vergunningen is ook uitgebreider en strenger dan de risicobeoordeling die op grond van titel 2.2 voor het ingeperkt gebruik moet worden gemaakt.
Als gevolg van deze systematiek mag een vergunninghouder met een ggo waarvoor hij een introductie in het milieu vergunning heeft verkregen, ook handelingen verrichten onder ingeperkt gebruik. De maatregelen die normaal gesproken bij ingeperkt gebruik worden gehanteerd, zijn dan niet meer vereist. Het voldoen aan de voorwaarden van de vergunning voor de introductie in het milieu is voldoende. De vergunning van fase 2 dekt als het ware mede het onderwerp van fase 1.

3.3.3 Fase 3. Het in de handel brengen van ggo's als product of in producten.

Voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten, in het voorbeeld een genetisch gemodificeerde aardappel, is eveneens een vergunning nodig. Op het moment dat het product volledig is uitontwikkeld en er voldoende gegevens zijn verzameld over het ggo, kan een toelating van het ggo-product voor de markt worden aangevraagd. Bij de toelating tot de markt wordt het ggo-product in een ongelimiteerde omvang op de markt toegelaten. De blootstelling van het milieu aan het ggo is dan maximaal. De mate van detaillering waarmee de milieurisicobeoordeling in deze derde fase wordt uitgevoerd, is gelijk aan de mate van detaillering waarmee de milieurisicobeoordeling in de laatste stap van fase 2 wordt uitgevoerd. Door de toenemende hoeveelheid beschikbare gegevens en ervaring die tijdens het ontwikkelingsproces wordt opgedaan, neemt de mate van onzekerheid die verbonden is aan de uitkomst van de milieurisicobeoordeling steeds verder af.

[8] Commissie Genetische Modificatie advies van 25 november 2008, kenmerk CGM/081125-02, "Herziening advies indeling veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten".

Het voorgaande betekent dat de mate van onzekerheid die verbonden is aan beoordelingen van dossiers voor toelating tot de markt kleiner is dan aan de beoordeling van een introductie in het milieu voor overige doeleinden én nog veel kleiner is dan de mate van onzekerheid die verbonden is aan de uitkomst van de risicobeoordeling van het ingeperkt gebruik.
Pas als de milieurisicobeoordeling van een ontwikkeld ggo-product laat zien dat de risico's, die aan het ggo-product zijn verbonden, aanvaardbaar zijn en de mate van onzekerheid omtrent deze uitkomst voldoende klein is, wordt overgegaan tot het verlenen van een toelating tot de markt. Daarbij wordt opgemerkt dat nulrisico's - ook bij niet-ggo toepassingen - niet bestaan. De Minister zal de risico's die aan activiteiten met ggo's verbonden zijn, zo veel als mogelijk is beperken. De risico's zullen echter op zijn minst altijd aanvaardbaar moeten zijn.

Een vergunning voor het in de handel brengen wordt met behulp van een gemengd Europese en nationale procedure afgegeven. Het grootste deel van de procedure vindt in Europa plaats. Slechts in het geval waarbij Nederland de aanvraag ontvangen heeft, vindt de laatste stap (waarbij de vergunning daadwerkelijk wordt verleend) met een nationaal deel van de procedure plaats. De als gevolg daarvan verkregen vergunning geldt voor de gehele Europese Unie.

Bijzonder in dit geval is dat ook anderen dan de vergunninghouder activiteiten met het ggo mogen uitvoeren. Het verdere gebruik van het toegelaten ggo mag overeenkomstig artikel 19, eerste lid, van richtlijn 2001/18 zonder verdere kennisgeving door iedereen in de Europese Unie plaatsvinden. De activiteiten die anderen met dit ggo verrichten, kunnen daarbij plaatsvinden onder ingeperkt gebruik, introductie in het milieu of het in de handel brengen. De enige voorwaarde die hiervoor dan geldt, zijn de voorwaarden die verbonden zijn aan de vergunning voor de toelating tot de markt voor zover deze niet exclusief aan de vergunninghouder zijn gericht. Als gevolg van de hierboven beschreven systematiek is, nadat een ggo tot de markt is toegelaten, bijna alles met dit ggo toegestaan zonder dat daarvoor een verdere kennisgeving nodig is. Dit geldt ook voor ingeperkt gebruik en veldproeven met die ggo's.

4 Indeling en reikwijdte van dit besluit

4.1 Indeling besluit en nadere regels

Het Besluit ggo bestaat uit een zestal hoofdstukken. Hoofdstuk 1 bevat afbakeningsbepalingen, definities en enkele algemene bepalingen. Hierin zijn enkele algemene bepalingen geïmplementeerd van richtlijn 2009/41 en deel A van richtlijn 2001/18. Hoofdstuk 2 geeft de bepalingen die van toepassing zijn op het ingeperkt gebruik van ggo's en hierin zijn de meeste bepalingen van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. Hoofdstuk 3 stelt regels voor activiteiten met ggo's die doelbewust in het milieu worden geïntroduceerd zonder dat zij daarbij in de handel zijn gebracht en waarbij geen inperkingsmaatregelen als bedoeld in hoofdstuk 2 worden getroffen. In dit hoofdstuk zijn de bepalingen van Deel B van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

Hoofdstuk 4 geeft de regels met betrekking tot de vergunningverlening voor de toelating op de Europese markt van een ggo als product of in producten en geeft regels voor de houder van een vergunning op grond van hoofdstuk 4. Hoofdstuk 5 geeft de verdere bepalingen die gelden na de toelating tot de markt voor de gebruiker van een toegelaten product, de houder van een vergunning voor het in de handel brengen die is afgegeven door een andere lidstaat én het bevoegd gezag met betrekking tot mogelijkheden om toegelaten producten al dan niet tijdelijk op het Nederlands grondgebied te beperken of te verbieden. In deze hoofdstukken zijn de bepalingen van Deel C en D van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd.

Hoofdstuk 6 bevat de overige bepalingen en bestaat uit een vijftal afdelingen. Afdeling 6.1 bevat een verbodsbepaling die is opgenomen in aanvulling op de verbodsbepalingen in de hoofdstukken 2, 3 en 4. Afdeling 6.2 bevat de verbodsbepalingen van overtredingen van bepaalde handelingen

die voortvloeien uit de verordeningen 1846/2003 en 1830/2003. Ook bevat afdeling 6.2 een bepaling over de doorwerking van bepaalde Europese besluiten in het Besluit ggo. Afdeling 6.3 bevat de overgangsbepalingen, afdeling 6.4 wijzigt enkele andere besluiten die regels bevatten die gelden voor activiteiten met ggo's en tot slot bevat afdeling 6.5 de slotbepalingen van dit besluit.

Daarnaast kent het besluit een systematiek die bestaat uit een stelsel van regels in dit besluit en een aantal daarbij behorende door de minister gestelde nadere regels. Het onderwerp "genetisch modificeerde organismen" kenmerkt zich namelijk door zijn complexe en inhoudelijke aard, die door voortschrijdende technologische ontwikkelingen regelmatig tot aanpassing noopt. De min of meer statische regels die bijvoorbeeld betrekking hebben op de te volgen procedure zijn opgenomen in dit besluit. De technisch-inhoudelijke regels die regelmatig aanpassing behoeven, zijn opgenomen in nadere regels. Door deze systematiek is het mogelijk dat tijdig en snel kan worden ingesprongen op nieuwe technologische ontwikkelingen.

4.2 De reikwijdte van het Besluit ggo

De reikwijdte van dit besluit wordt onder meer bepaald door de definities als ggo, (micro-)organisme, genetisch materiaal, inperkingsmaatregelen, ingeperkt gebruik, doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen van ggo's zoals opgenomen in hoofdstuk 1 van dit besluit. Daarnaast wordt de reikwijdte bepaald door de uitzonderingsbepalingen van de artikelen 2.1, 3.1 en 4.1 die bepalen of respectievelijk het hoofdstuk ingeperkt gebruik, introductie in het milieu voor overige doeleinden of het in de handel brengen al dan niet van toepassing is.

4.3 Definitie ggo en gebruikte technieken

Voor de reikwijdte van dit besluit is de definitie van een ggo het meest van belang. Deze definitie in artikel 1.1 luidt als volgt:

> 1."*Genetisch gemodificeerd organisme: 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 recombinatie.*
> 2. *Als genetisch gemodificeerd organisme worden in elk geval aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 1.*
> 3. *Als genetisch gemodificeerd organisme worden niet aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 2.*

Wat opvalt bij de definitie is dat het bij de bepaling of een bepaald organisme al dan niet onder dit besluit valt, van belang is welke techniek is gebruikt om dat organisme genetisch te veranderen. Dit wordt veroorzaakt doordat veranderingen in het genetisch materiaal ook van nature veelvuldig optreden. Dit besluit beoogt alleen die veranderingen aan het genetisch materiaal te regelen die zijn opgetreden op een wijze die van nature niet mogelijk is. De bij de genetische modificatie gebruikte technieken worden op grond van de richtlijnen gebruikt om een onderscheid te maken tussen die veranderingen aan het genetisch materiaal die van nature wel en niet mogelijk zijn.

De technieken die wel of niet leiden tot een ggo zijn in dit besluit opgenomen in de bijlagen 1 en 2 en deze leiden respectievelijk: in ieder geval tot een ggo (bijlage 1); en niet tot een ggo (bijlage 2). De technieken die niet leiden tot een ggo, kunnen hier kortweg als volgt omschreven worden: in-vitrofertilisatie; natuurlijk processen; polypoïdie-inductie; mutagenese en celfusie van plantencellen.

Naast de vijf hiervoor genoemde technieken die niet leiden tot een ggo, wijst richtlijn 2009/41 drie andere technieken aan die bij gebruik wel leiden tot ggo's maar waarbij die ggo's zijn vrijgesteld van de regels voor het ingeperkt gebruik. Deze technieken zijn opgenomen in bijlage 3 en kunnen hier kortweg als volgt omschreven worden :

- celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
- celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's; en
- zelfklonering.

4.4 Genetisch gemodificeerd micro-organisme versus ggo

De reikwijdte van richtlijn 2009/41 enerzijds en van richtlijn 2001/18 en de Europese ggo-verordeningen anderzijds verschillen als gevolg van het hanteren van verschillende definities. Richtlijn 2009/41 stelt namelijk alleen regels voor genetisch gemodificeerde micro-organismen, terwijl richtlijn 2001/18 en de verordeningen regels stellen aan alle ggo's. De hoofdstukken van dit besluit (inclusief het hoofdstuk ingeperkt gebruik) omvatten alle ggo's inclusief micro-organismen.

Dit besluit gaat voor het hoofdstuk ingeperkt gebruik – net als het oude besluit - dus verder dan op grond van richtlijn 2009/41 noodzakelijk is. Dit is gedaan om ongewenste overgangsituaties te voorkomen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde cellen van plantaardige of dierlijke herkomst die uitgroeien tot genetisch gemodificeerde planten en dieren. De overgangsituaties worden veroorzaakt door het volgende. Als gevolg van de juridische definitie van een micro-organisme vallen genetisch gemodificeerde plantaardige of dierlijke cellen in cultuur onder richtlijn 2009/41 en moet, als daarmee activiteiten worden verricht, aan alle bepalingen van richtlijn 2009/41 worden voldaan. Als deze genetisch gemodificeerde cellen vervolgens zijn uitgegroeid tot een plant of dier en nog in een laboratorium, plantenkas of dierenverblijf worden gehanteerd, dan moeten er enerzijds *wel* specifieke inperkingsmaatregelen worden getroffen om het contact van dat ggo met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden. Maar anderzijds is er op basis van richtlijn 2009/41 *geen* sprake van een verplichting tot het vooraf doen van een risicobeoordeling, noch van kennisgevingsplicht of een vergunningplicht. In de volgende stap als het ggo (of het nu een plant of een dier is) zonder specifieke inperkingsmaatregelen wordt gehanteerd – en dus in het milieu wordt geïntroduceerd - dan valt het ggo onder richtlijn 2001/18 en moet voorafgaand aan het gebruik van het ggo een milieurisicobeoordeling worden gedaan en geldt er een vergunningplicht.

Vanuit het voorzorgsbeginsel- en het risicoperspectief gezien is het wenselijk dat de eventuele risico's die verbonden zijn aan ingeperktgebruik-activiteiten met een genetisch gemodificeerde plant of dier voorafgaand aan dat gebruik worden ingeschat. Daarnaast zou het rechtstreeks aansluiten bij de reikwijdte van richtlijn 2009/41 tot een juridisch gezien onoverzichtelijke situatie leiden voor activiteiten met genetisch gemodificeerde cellen van plantaardige of dierlijke herkomst en planten en dieren. Om voorgaande ongewenste situaties te voorkomen beslaat de reikwijdte van hoofdstuk 2 het ingeperkt gebruik van ggo's zowel ggo's als genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Voorts wordt erop gewezen dat de juridische definitie van een micro-organisme uit richtlijn 2009/41 die in dit besluit is overgenomen, verschilt van de wetenschappelijk gangbare definitie van een micro-organisme. De juridische definitie omvat 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. In de wetenschappelijke wereld worden organismen die behoren tot de Archaea, Eubacteria en micro-Eukaryoten gezien als micro-organismen. De cellen van dieren en planten in cultuur worden dus volgens wetenschappelijk gebruik niet gerekend tot micro-organismen maar in de context van de Europese regels en als gevolg daarvan in dit besluit wel. Ondanks wetenschappelijke bezwaren wordt in dit besluit de definitie van een micro-organisme uit richtlijn 2009/41 gehanteerd omdat alleen hiermee sluitend bij de reikwijdte van de richtlijn kan worden aangesloten. Op grond van de Europese regels geldt er dus voor planten- en dierlijke cellen in cultuur een kennisgevings- dan wel een vergunningplicht.

5 Overige definities

5.1 Algemeen

De definities die in dit besluit zijn opgenomen zijn het resultaat van de implementatie van richtlijnen 2009/41 en 2001/18, en in één geval is een definitie afkomstig uit de verordeningen. Bij de opstelling van de definities in dit besluit moest daardoor in een aantal gevallen gekozen worden bij welke definitie van de Europese wetgeving zou worden aangesloten. Met uitzondering van de definitie voor een ggo is in het geval dat er een keuze moest worden gemaakt, gekozen voor aansluiting bij de betreffende definitie van richtlijn 2001/18.

Een belangrijke overweging daarbij is de centrale positie die richtlijn 2001/18 inneemt in het Europese ggo-wetgevingskader. De ggo-verordeningen verwijzen voor de technieken die wel of niet leiden tot een ggo naar de bijlagen van richtlijn 2001/18. Een andere overweging is dat richtlijn 2001/18 grotendeels een Europese uitvoering van de procedures kent. Richtlijn 2009/41 wordt geheel nationaal uitgevoerd. Lichte afwijkingen van de definities van richtlijn 2001/18 zouden tot mogelijke (harmonisatie) problemen kunnen leiden tot bij de uitvoering van de Europese procedures. De mogelijke gevolgen van lichte afwijkingen bij richtlijn 2009/41 zijn kleiner omdat de procedures hier alleen een nationale uitvoering kennen. Voorgaande overwegingen laten overigens onverlet dat de implementatie van zowel richtlijn 2009/41 als 2001/18 per saldo correct is uitgevoerd. Vanwege de hiervoor genoemde redenen is er in dit besluit tekstueel voor gekozen om bij de definities van richtlijn 2001/18 aan te sluiten.

5.2 Definitie ggo en ggo-verordeningen

In dit besluit is bij de definitie van een *genetisch gemodificeerd organisme* gekozen om aan te sluiten bij de definitie van ggo als bepaald in de Europese verordeningen en niet bij de definitie van richtlijn 2001/18. De reden hiervoor is gelegen in het volgende.

De definitie van een *genetisch gemodificeerd organisme* (zoals gehanteerd in richtlijn 2001/18 en richtlijn 2009/41) houdt in dat de gebruikte techniek - waarmee een wijziging in het genetisch materiaal van een organisme wordt aangebracht – tot gevolg heeft dat dat organisme *al dan niet* een genetisch gemodificeerde organisme is dat *al dan niet* vrijgesteld is van de bepalingen van de ggo-regelgeving. Deze ingewikkelde systematiek van richtlijn 2001/18 en richtlijn 2009/41 bepaalt voor een groot deel de werkingsfeer van de Europese ggo-regelgeving.

De definitie van een genetisch gemodificeerd organismen met de verschillende technieken is echter op een andere wijze vormgegeven bij de verordeningen 1829/2003, 1830/2003 en 1946/2003. Bij deze verordeningen is de systematiek vereenvoudigd en worden er *geen* technieken meer onderscheiden die wel leiden tot een ggo maar zijn vrijgesteld van de ggo-regelgeving. Bij de verordeningen leidt slechts de gebruikte techniek tot een organisme dat *al dan niet* een genetisch gemodificeerd organisme is. Een en ander is in de verordeningen dus op een simpeler wijze uitgewerkt en dit kan worden gezien als de laatste stand der techniek met betrekking tot de ggo-definitie. De verordeningen zijn immers in 2003 tot stand gekomen terwijl richtlijn 2001/18 in 2001 is gemaakt, en ook richtlijn 2009/41 feitelijk van oudere datum is omdat het een herschikking betreft van richtlijn 90/219/EG die laatstelijk in 1998 ingrijpend gewijzigd was. Het uiteindelijke effect van de indeling van de technieken op de werkingssfeer is bij de richtlijnen en bij de verordeningen echter hetzelfde.

De eenvoudiger vormgeving van de ggo-definitie in de verordeningen heeft daarbij als voordeel dat de definitie van de verordeningen aansluit bij het spraakgebruik met betrekking tot welke technieken tot ggo’s of niet ggo’s leiden. Volgens het spraakgebruik en de verordeningen leiden de technieken mutagenese en celfusie van plantencellen *niet* tot een ggo. Overeenkomstig richtlijn 2001/18 leiden mutagenese en celfusie van plantencellen wel tot een ggo maar is deze *niet* vergunningplichtig.

In dit besluit is er derhalve voor gekozen om aan te sluiten bij de systematiek en de definitie van een ggo zoals gehanteerd in de ggo-verordeningen. De implementatie van de definitie ggo van de verordeningen leidt langs een andere weg tot hetzelfde resultaat als de implementatie van de ggo-definitie van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 zou hebben gehad. Het Besluit ggo voldoet derhalve op dit punt ook aan deze richtlijnen.

5.3 Definitie ingeperkt gebruik

De definitie ingeperkt gebruik sluit aan bij de definitie ingeperkt gebruik van richtlijn 2009/41. Er is sprake van ingeperkt gebruik als er activiteiten worden verricht met ggo's waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. De inperkingsmaatregelen waar in de definitie op wordt gedoeld zijn de maatregelen die op grond van artikel 2.2 zijn uitgewerkt in bijlage 4 van Regeling ggo. De maatregelen kunnen van fysieke, chemische dan wel biologische aard zijn maar ook van procedurele, organisatorische en administratieve aard zijn. In alle overige gevallen is er sprake van introductie van ggo's in het milieu.

5.4 Definities risicobeoordeling en milieurisicobeoordeling

In dit besluit worden twee verschillende begrippen gebruikt voor de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die aan activiteiten met ggo's verbonden kunnen zijn. In het besluit wordt het begrip *risicobeoordeling* gebruikt voor de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die verbonden zijn aan het *ingeperkt gebruik* van ggo's. Het begrip *milieurisicobeoordeling* wordt gehanteerd voor de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu die verbonden zijn aan de *introductie van ggo's in het milieu*. Als gevolg daarvan wordt risicobeoordeling met name gehanteerd in de context van hoofdstuk 2, terwijl milieurisicobeoordeling met name wordt gehanteerd in de context van de hoofdstukken 3 en 4.

De risicobeoordeling en de milieurisicobeoordeling worden op verschillende wijzen uitgevoerd. De risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik moet voldoen aan artikel 2.5 en de daarbij behorende door de minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels. De milieurisicobeoordeling voor de introductie van ggo's in het milieu moet voldoen aan de vereisten van bijlage II bij richtlijn 2001/18 en van de artikelen 3.6 en 4.7.

In beide beoordelingen is het overigens van belang welk organisme wordt gemodificeerd en welke eigenschappen in dat organisme worden ingebracht. Het verschil in de beoordelingen wordt veroorzaakt door het al dan niet hanteren van maatregelen om het contact van het ggo met de mens en het milieu te beperken. Bij ingeperkt gebruik wordt op basis van de eigenschappen van het ggo bekeken welke inperkingsmaatregelen noodzakelijk zijn om het contact met de mens en het milieu zo veel mogelijk te *voorkomen*. Bij het ingeperkt gebruik kunnen als gevolg van de inperkingsmaatregelen activiteiten worden verricht met zeer pathogene organismen.

Bij de introductie in het milieu wordt ervan uitgegaan dat het ggo juist *in contact komt* met mens en het milieu. Er wordt dan ook beoordeeld of de risico's aanvaardbaar zijn die zijn verbonden aan het contact van het ggo met mens en milieu. Van belang voor de milieurisicobeoordeling zijn derhalve de eigenschappen van het ggo, de eigenschappen van het milieu waar het ggo in wordt geïntroduceerd en de mogelijke interactie die kan optreden tussen het ggo en dat betreffende milieu. De randvoorwaarde die aan de uitkomst van beide beoordelingen wordt verbonden is gelijk: de risico's verbonden aan de activiteiten moeten aanvaardbaar zijn. De introductie in het milieu van ggo's die zeer pathogeen zijn of anderszins een direct gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid of het milieu, is dan ook uitgesloten.

6 Ingeperkt gebruik

6.1 De opbouw en grondslag van hoofdstuk 2

Hoofdstuk 2 van dit besluit omvat drie titels. De indeling in titels is vooral ingegeven door de verschillende grondslag van deze titels. Het ingeperkt gebruik vindt als regel plaats binnen een inrichting in de zin van de Wm. Dat betekent dat naast de regels van titel 9.2 van de Wm ook de regels inzake inrichtingen van toepassing zijn (hoofdstuk 8 van de Wm en de Wabo). Dit betekent dat vanuit twee invalshoeken voorschriften worden gesteld met betrekking tot het ingeperkt gebruik: de handelingen (grondslag: hoofdstuk 9 Wm) en de inrichting (grondslag: hoofdstuk 8 Wm en de Wabo). De indeling in titels spoort met deze twee invalshoeken. Titel 2.2 bevat voorschriften die zijn gebaseerd op hoofdstuk 9 van de Wm. Titel 2.3 berust op hoofdstuk 8 van de Wm en de Wabo.

De grondslag van de bepalingen uit titel 2.3 wordt hierna in schema weergegeven.

Artikel Bggo	Grondslag
2.55 Instructie aan het bevoegd gezag voor de inrichting over de wijze waarop de vergunning voor de inrichting wordt vormgegeven	2.22 lid 3 Wabo
2.56 Alternatieve maatregelen	8.40a Wm
2.57 Maatwerkvoorschriften	8.42 Wm

Ook de Regeling ggo is zowel op hoofdstuk 8 als op hoofdstuk 9 van de Wm gebaseerd. De grondslag verschilt per onderdeel van de regeling. De inrichtings- en werkvoorschriften, die zijn opgenomen in bijlage 4 van de Regeling ggo, berusten via artikel 2.2 op beide hoofdstukken van de Wm. Artikel 2.2 berust namelijk zowel op artikel 8.40 als op artikel 9.2.2.1 van de Wm. Bijlage 5 van de Regeling ggo, inzake het toekennen van inperkingsniveaus en categorieën van fysische inperking, heeft daarentegen uitsluitend betekenis voor hoofdstuk 9 van de Wm.

In plaats van of naast de algemene regels kan de minister aanvullende of afwijkende maatwerkvoorschriften vaststellen (gelijkwaardige maatregelen of maatwerkvoorschriften; artikelen 2.20, 2.21; 2.40; 2.41; 2.56 en 2.57). Als het gaat om een aanvulling op of een afwijking van een voorschrift dat zowel op hoofdstuk 8 als op hoofdstuk 9 van de Wm berust, zal ook het aanvullings- of afwijkingsbesluit moeten zijn gegrond op beide hoofdstukken van de wet. De minister zal het bevoegd gezag voor de inrichting in een dergelijk geval van het besluit op de hoogte stellen.

6.2 Bepalingen voor ingeperkt gebruik op hoofdlijnen

Degene die over wil gaan tot ingeperkt gebruik met ggo's moet op grond van het besluit aan verschillende verplichtingen voldoen. De verplichtingen betreffen een drietal hoofdonderdelen. Het gaat daarbij om:

I. kennisgeving dan wel vergunningplicht van de uit te voeren ggo-activiteiten;
II. een vergunning voor de inrichting waar met ggo's gewerkt gaat worden; en
III. het opstellen van veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen.

Daarnaast moet op grond van de Regeling ggo onder andere een door de Minister toegelaten biologischeveiligheidsfunctionaris worden aangesteld.

Bij I en II gaat het in feite om (handelingen in) dezelfde inrichtingen, waarbij de regulering vanuit een tweetal invalshoeken plaatsvindt. De onderdelen I, II en III zijn in verschillende besluiten op de volgende wijze geïmplementeerd.

De verplichtingen in het besluit worden in het kader van het ingeperkt gebruik richten zich op de gebruiker. Dit zal veelal de rechtspersoon zijn onder wiens verantwoordelijkheid de activiteiten met ggo's worden verricht en namens wie de kennisgeving en de vergunningaanvraag wordt ingediend. De rechtspersoon zal zijn verantwoordelijkheden deels kunnen delegeren aan de biologischeveiligheidsfunctionaris of aan andere medewerkers. Daarnaast zal de rechtspersoon taken en verantwoordelijkheden overeenkomstig de Regeling ggo moeten opdragen aan de biologischeveiligheidsfunctionaris.

6.2.1 Kennisgeving en vergunningplicht van activiteiten met ggo's
De kennisgevingplicht dan wel de vergunningplicht van de uit te voeren ggo-activiteiten onder het ingeperkt gebruik zijn geïmplementeerd in titel 2.2 van dit besluit inzake het ingeperkt gebruik van ggo's. De regeling en uitvoering van titel 2.2 is in handen gegeven van de Minister van IenM. Het te regelen onderwerp van de kennisgevingen en de vergunningen vergt een dermate specialistische kennis dat de regeling en uitvoering hiervan het meest doelmatig door de Minister van IenM kan geschieden. Bij regeling op decentraal niveau zou elk bevoegd gezag de specialistische kennis op dit terrein in huis moeten halen. De bepalingen van titel 2.2 vloeien voort uit de implementatie van richtlijn 2009/41.

6.2.2 Vergunningplicht op grond van Wabo
De gelding van algemene regels zoals hiervoor beschreven laat onverlet dat voor de betrokken inrichting een vergunningplicht op grond van de Wabo bestaat (derde lid van categorie 21.1 van bijlage I, onder C, van het Bor). Dit leidt doorgaans niet tot extra lasten omdat deze inrichtingen meestal al onder de Wabo-vergunningplicht vallen in verband met andere karakteristieken van de inrichting die niet direct met de ggo-handelingen te maken hebben.

De vergunningplicht op grond van de Wabo bestaat om de volgende redenen. In de omgevingsvergunning op grond van de Wabo worden door het bevoegd gezag voor de inrichting voorschriften gegeven inzake onderwerpen die niet zijn geregeld in de Regeling ggo (met name bijlage 4) en die bezien dienen te worden als onderdeel van een bredere beoordeling van de inrichting als geheel. Het is immers van belang dat het bevoegd gezag in het kader van de Wabo in staat is om, vanuit zowel een praktisch oogpunt als in verband met juridische consequenties, een inrichting als een eenheid te behandelen. Het gezag dat bevoegd is ingevolge de Wabo, beoordeelt immers de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunning voor de inrichting en stelt met het oog daarop voorschriften voor de constructie van de installatie en dergelijke, waarbinnen het ingeperkt gebruik plaats vindt.

De inspraak bij ingeperkt gebruik activiteiten is met name geregeld op het niveau van de omgevingsvergunning op grond van de Wabo. Een ieder heeft als gevolg van de uniforme uitgebreide voorbereidingsprocedure voor het verkrijgen van de omgevingsvergunning de mogelijkheid zienswijzen in te dienen bij het ontwerpbesluit. De inspraak vindt plaats op het niveau van de omvang en het type van de ingeperkt-gebruikactiviteiten die in de inrichting zullen gaan plaatsvinden. De omvang van de activiteiten wordt zichtbaar in het aantal en de verschillende typen werkruimten waar met ggo's mag worden gewerkt. De typen van activiteiten die plaatsvinden, worden zichtbaar in het feit dat er bijvoorbeeld laboratoria voor activiteiten met micro-organismen, planten(cellen) of dieren in de inrichting aanwezig zijn.

Een ander voordeel van inspraak bij ingeperkt gebruik op het niveau van omgevingsvergunningen is dat de omgevingsvergunning in tegenstelling tot de kennisgevingen dan wel vergunningen op grond van titel 2.2 van dit besluit aanzienlijk minder vaak wordt gewijzigd. In het kader van hoofdstuk 9 wordt ten aanzien van ggo's die relatief veilig zijn (inperkingsniveau I en II-k[9]) in principe volstaan met algemene regels en een kennisgevingsplicht. Voor de ggo's met een groter

[9] De letter k na het Romeinse cijfer II verwijst bij inperkingsniveau II-k naar de voor dergelijke activiteiten op grond van hoofdstuk 9 geldende kennisgevingsplicht.

risico (inperkingsniveaus II-v[10] (vergunning), III en IV) geldt echter naast de algemene regels ook een vergunningplicht. In deze vergunning op grond van hoofdstuk 9 worden de individuele activiteiten vergund. Voor één vergunning op grond van de Wabo kunnen er wel tientallen kennisgevingen of vergunningen op grond van hoofdstuk 9 zijn. De kennisgevingen en vergunningen op grond van hoofdstuk 9 van de Wm zijn zeer technisch en uitvoerend van aard. Het gaat hierbij om al dan niet globaal of nauwkeurig omschreven combinaties van gastheerorganismen, vectoren en ander genetisch materiaal, waaronder de beoogde in te brengen eigenschappen. De kennisgevingen en vergunningen op grond van hoofdstuk 9 zijn vanwege dit technische karakter minder geschikt voor inspraak in vergelijking met de omgevingsvergunningen. Inspraak bij omgevingsvergunning is derhalve doelmatiger dan inspraak bij kennisgevingen of vergunningen in het kader van dit besluit.

6.2.3 Veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen

De bepalingen voor een ongewoon voorval met ggo's zijn voor een deel in dit besluit opgenomen. Een ander deel is opgenomen in het Besluit informatie inzake rampen en crises.

Op grond van het Besluit ggo gelden algemene regels met betrekking tot ongewone voorvallen. Deze komen voort uit de implementatie van bijlage IV van richtlijn 2009/41. De regels op grond van dit besluit houden het volgende in. Op grond van regels die krachtens artikel 2.2 zijn gesteld moet de kennisgever dan wel vergunninghouder zorg dragen voor het opstellen van zogenaamde veiligheidsprocedures. Tot de veiligheidsprocedures behoren ook interne procedures waarmee ongewone voorvallen worden afgedaan. Als gevolg van een aan de vergunning verbonden voorschrift was de vergunninghouder onder het oude besluit daarnaast verplicht om onvoorziene omstandigheden waarbij een mogelijk ernstig risico voor mens en milieu was ontstaan direct te melden aan de minister. Deze verplichting is voor gebruikers onder het kennisgevingsregime blijven bestaand doordat de verplichting nu is opgenomen in artikel 2.33, tweede lid.
Het Besluit informatie inzake rampen en crises bevat regels ter implementatie van artikel 13 en 14 van richtlijn 2009/41. De bepalingen van de richtlijn houden onder meer in dat er een rampenplan wordt opgesteld voordat er met het ingeperkt gebruik wordt begonnen. Het rampenplan moet worden gemaakt als het ingeperkt gebruik bij het falen van de inperkingsmaatregelen onmiddellijk of op termijn kan resulteren in ernstig gevaar voor de gezondheid van de mens of het milieu. Dit is bij de implementatie van de voorganger van richtlijn 2009/41 in 2003 vertaald in de verplichting om rampenplannen op te stellen voor ingeperkt gebruik op het door de minister aangewezen hoogste of een na hoogste niveau. Nu in dit besluit inperkingsniveaus zijn ingevoerd is in het Besluit informatie inzake rampen en crises de frasering "op het door de minister aangewezen hoogste of een na hoogste niveau" vervangen door "op inperkingsniveaus III of IV".

6.3 Titel 2.2 Activiteiten met ggo's onder ingeperkt gebruik op grond van hoofdstuk 9 van de Wm

In titel 2.2 is het overgrote deel van richtlijn 2009/41 geïmplementeerd. De bepalingen van deze titel zijn gebaseerd op hoofdstuk 9 van de Wm.

6.3.1 De risicobeoordeling

Voorafgaand aan activiteiten moeten de risico's verbonden aan het ingeperkt gebruik van specifieke ggo's worden ingeschat. Deze risicobeoordeling vindt plaats overeenkomstig door de Minister van IenM gestelde regels en leidt tot de toekenning van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau dat de gezondheid van de mens en het milieu een passende bescherming biedt. De categorie van fysische inperking geeft hierbij aan in welk type werkruimte en onder welke voorschriften de ggo's op een veilige manier gehanteerd kunnen worden. Het inperkingsniveau geeft aan welk veiligheidsniveau en welke procedure van toepassing is. Onder passende bescherming wordt in dit geval verstaan dat de risico's die verbonden zijn aan dat ingeperkt gebruik afdoende zijn ingeperkt.

[10] De letter v na het Romeinse cijfer II verwijst bij inperkingsniveau II-v naar de voor dergelijke activiteiten op grond van hoofdstuk 9 geldende kennisgevingsplicht.

Er worden in totaal vijf verschillende inperkingsniveaus onderscheiden: dit zijn inperkingsniveaus I, II laag, II hoog, III en IV. Deze vijf inperkingsniveaus bepalen welke procedure op grond van titel 2.2 gevolgd moet worden. Zie voor verdere toelichting op de procedures 6.3.2 en 6.3.3.

Voor de inperkingsniveaus I, II – hierbij zijn II-k en II-v tezamen genomen - , III en IV worden verschillende categorieën van fysische inperking onderscheiden. Deze zijn opgenomen in bijlage 4 van dit besluit. Het onderscheid in inperkingsniveau II-k en II-v heeft geen consequenties voor de wijze waarop dat ingeperkt gebruik moet worden uitgevoerd. Beiden typen van ingeperkt gebruik mogen op inperkingsniveau II worden uitgevoerd. Het onderscheid II-k en II-v heeft wel consequenties voor de te volgen procedures als beschreven onder paragraaf 6.3.3 van de algemene toelichting.

Bij de risicobeoordeling van een specifiek ingeperkt gebruik zijn overeenkomstig bijlage III van richtlijn 2009/41 de volgende overwegingen van belang. Allereerst is van belang welk uitgangsorganisme genetisch wordt gemodificeerd. Aan de modificatie van ziekteverwekkers zijn bijvoorbeeld grotere risico's verbonden dan aan de modificatie van organismen die geen ziekten kunnen verwekken. Organismen kunnen voor wat betreft hun ziekteverwekkende potenties onderscheiden worden in organismen van klasse 1 tot en met 4. Klasse 1 staat hierbij voor organismen die geen ziekte kunnen verwekken. Klasse 4 geldt bijvoorbeeld voor organismen die een zeer ernstige ziekte bij mensen kunnen veroorzaken en die zich onder de bevolking kunnen verspreiden terwijl er geen behandeling voor deze ziekte bestaat. Grofweg leidt een simpele modificatie van een organisme van klasse 1 tot en met 4 tot respectievelijk een inperkingsniveau I, II, III en IV.

Daarnaast is echter van belang welke eigenschappen de genetische drager – de zogenaamde vector – heeft waarmee de beoogde genetische verandering tot stand wordt gebracht in het uitgangsorganisme. Vectoren die zich gemakkelijk kunnen verspreiden brengen bijvoorbeeld een verhoging te weeg van het te hanteren inperkingsniveau. Tot slot is van belang welke eigenschap(pen) met de vector in het organisme wordt of worden gebracht. Als de in te brengen eigenschappen bijvoorbeeld een toxine of een anderszins schadelijke sequentie bevatten, dan kan dit ook een verhoging van het inperkingsniveau tot gevolg hebben. Als daarentegen al dan niet met behulp van de genetische modificatie de ziekteverwekkende eigenschap van het uitgangsorganisme afgezwakt wordt, kan er ook een verlaging van het inperkingsniveau optreden.

Omdat elk uitgangsorganisme, elke vector en elke in te brengen eigenschap van invloed zijn op de uitkomst van de risicobeoordeling, is het bijzonder moeilijk om bijlage III van richtlijn 2009/41 zodanig te formuleren dat eenduidig en handhaafbaar vaststaat wat de uitkomst van de risicobeoordeling is. Om de gebruiker en de handhaver te assisteren is in bijlage 5 van de Regeling ggo de *uitkomst* van de risicobeoordeling voor specifieke categorieën van ggo's vastgelegd in de vorm van inschalingsartikelen. Bijlage III van richtlijn 2009/41 is daarnaast als achtergrondinformatie voor de toepassing van bijlage 5 van de Regeling ggo omgezet in het Nederlandse recht. Vanwege het zeer technische karakter van deze bijlage is deze eveneens in de Regeling ggo opgenomen.

De inschalingsartikelen van bijlage 5 van de Regeling ggo hebben een verplichtend karakter. Het ingeperkt gebruik moet worden uitgevoerd in de categorie van fysische inperking en overeenkomstig het inperkingsniveau zoals dat overeenkomstig bijlage 5 van de Regeling ggo wordt bepaald. Er kan of moet hiervan worden afgeweken als de Minister van IenM hiervoor respectievelijk toestemming of een aanwijzing heeft gegeven. Toestemming voor afwijking van bijlage 5 van de Regeling ggo kan op grond van artikel 2.8 worden aangevraagd waarbij bij toepassing van artikel 2.8, tweede of derde lid, bijvoorbeeld een risicobeoordeling overeenkomstig bijlage III van richtlijn 2009/41 kan worden overgelegd. Het verplichtende karakter van bijlage 5 heeft als voordeel dat de uitkomst van de risicobeoordelingen zo veel mogelijk gewaarborgd is en daarmee de risico's die verbonden zijn aan het ingeperkt gebruik zo klein mogelijk gehouden

kunnen worden. In de praktijk blijkt dat ook de toepassing van bijlage 5 van de Regeling ggo nog wel leidt tot een onbedoelde uitkomst van de risicobeoordeling. Om dergelijke onbedoelde uitkomsten in de toekomst zoveel mogelijk te beperken, zullen er aanvullende richtsnoeren worden opgesteld.

Op grond van richtlijn 2009/41 moet van elke risicobeoordeling een verslag worden bijgehouden. In de praktijk betekent dit onder de Nederlandse regels dat bijgehouden moet worden:
- met welke ggo's wordt gewerkt,
- op welke wijze deze ggo's zijn in te delen in categorieën ggo-activiteiten als omschreven in bijlage 5 van de Regeling ggo of indien bijlage 5 niet van toepassing is als omschreven in de omzetting van bijlage III van richtlijn 2009/41 en de beschermende maatregelen die eventueel bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken; en
- welke categorie van fysische inperking en welk inperkingsniveau op de betreffende categorie ggo-activiteiten van toepassing is.

Daarnaast geldt dat men onder aantal omstandigheden de risicobeoordeling opnieuw moet uitvoeren. De risicobeoordeling moet worden aangepast of worden herzien indien:
1. men andere combinaties van gastheerorganismen, genetische dragers of andere eigenschappen wil maken of gebruiken dan degenen waarvoor de risicobeoordeling eerder is uitgevoerd;
2. er zich onbedoelde veranderingen hebben voorgedaan tijdens de uitvoering van de ggo-activiteiten;
3. er nieuwe informatie beschikbaar komt die van invloed is of kan zijn op de risico's van de gebruikte ggo's;
4. er twee een jaar zijn verstreken nadat de laatste volledige risicobeoordeling van de activiteiten is uitgevoerd.

Het is mogelijk om onder bepaalde condities vrijstelling te verkrijgen van de risicobeoordelingsplicht. Het gaat dan ten eerste om ggo's die zijn samengesteld uit verschillende combinaties van a. gastheren en b. genetische dragers (vectoren) die zijn opgenomen op door de minister vastgestelde lijsten en c. in te brengen eigenschappen (inserties) die bepaalde door de minister vastgestelde eigenschappen juist missen (hierna kort samengevat als "ggo's die voldoen aan de lijsten van de minister"). De vrijstelling van de risicobeoordelingsplicht is in dit geval mogelijk omdat de risicobeoordeling van deze ggo's al door de minister is geschied. Deze vrijstelling geldt niet alleen voor de eerste risicobeoordeling van de ggo's maar ook voor de hiervoor genoemde omstandigheden waarbij de risicobeoordeling opnieuw moet worden uitgevoerd.

6.3.2 De procedure voor activiteiten met ggo's wordt bepaald door risicobeoordeling

De van toepassing zijnde procedure wordt bepaald door de uitkomst van de risicobeoordeling van de betreffende activiteiten met ggo's. Het gaat daarbij specifiek om het aan het ingeperkt gebruik toekende *inperkingsniveau*.

6.3.3 Procedures voor activiteiten met ggo's onder het ingeperkt gebruik

Er zijn verschillende procedures die van toepassing zijn op activiteiten met ggo's op de vijf verschillende inperkingsniveaus. De verschillende procedures zijn ontleend aan de bepalingen van richtlijn 2009/41.

- *Inperkingsniveau I*

Voor nieuwe activiteiten met ggo's die gehanteerd moeten worden op inperkingsniveau I geldt dat deze vooraf moeten worden kennisgegeven bij de Minister van IenM. Na de bevestiging van ontvangst of met ingang van de tweede dag na de dag van verzending van de kennisgeving, mag het ingeperkt gebruik zonder tegenbericht overeenkomstig de kennisgeving plaatsvinden. Wijzigingen die na de eerste kennisgeving optreden op inperkingsniveau I en waarbij de activiteiten binnen reeds kennisgegeven categorieën van fysische inperking moeten plaatsvinden, worden door

de kennisgever zelf bijgehouden. In geval de gewijzigde activiteiten in een niet eerder kennisgegeven categorie van fysische inperking op inperkingsniveau I moeten plaatsvinden, worden deze activiteiten wel vooraf kennisgegeven. Voor het laatste type wijziging geldt hetzelfde als bij een nieuwe kennisgeving. Na de bevestiging van ontvangst of met ingang van de tweede dag na de dag van verzending van de kennisgeving, mag het ingeperkt gebruik zonder tegenbericht overeenkomstig de gewijzigde kennisgeving plaatsvinden.

Samengevat betekent het voorgaande het volgende voor de gebruiker (die al een kennisgeving op niveau I heeft gedaan) en die bepaalde werkzaamheden met ggo's wil gaan verrichten (die nog niet in de kennisgeving waren aangegeven):

I. Het betreft ggo's die voldoen aan de lijsten van de minister; er behoeft geen risicobeoordeling te worden gedaan, en er is dus ook geen verslag van de risicobeoordeling vereist,

Er is geen wijziging van de kennisgeving nodig.

II. Het betreft ggo's die niet voldoen aan de lijsten van de minister; er moet dus wel een risicobeoordeling worden gedaan, er is dus ook een verslag; waarbij de werkzaamheden worden verricht in een categorie van fysische inperking die eerder aan de minister is kennisgegeven

Er is geen wijziging van de kennisgeving nodig.

III. Het betreft ggo's die niet voldoen aan de lijsten van de minister; er moet dus wel een risicobeoordeling worden gedaan, er is dus ook een verslag; de werkzaamheden zullen worden verricht in een categorie van fysische inperking die niet eerder aan de minister is kennisgegeven

Er moet een wijzigingskennisgeving worden gedaan.

Overigens moet daarnaast in alle gevallen aan de algemene bepalingen van de Regeling ggo worden voldaan. Dit betekent onder meer dat logboeken bijgehouden moeten worden waarin de gebruikte ggo's worden beschreven.

- *Inperkingsniveau II-k*

Voor ggo's die op inperkingsniveau II-k gehanteerd moeten worden, geldt dat de activiteiten vooraf kennisgegeven moeten worden en dat men 45 dagen na de ontvangst van de ontvangstbevestiging zonder tegenbericht met dit ingeperkt gebruik mag beginnen. Wijzigingen van de kennisgegeven activiteiten die zich daarna voordoen, moeten vooraf worden kennisgegeven. Er mag dan met de activiteiten worden begonnen na de bevestiging van ontvangst of met ingang van de tweede dag na de dag van verzending van de kennisgeving..

- *Inperkingsniveau II-v, III en IV*

Voor ggo's die op inperkingsniveau II-v, III en IV gehanteerd moeten worden, geldt een vergunningplicht. De minister zal bij deze procedure binnen 45 dagen op de aanvraag beslissen voor de inperkingsniveaus II-v en III. Voor inperkingsniveau IV geldt een beslissingstermijn van 90 dagen. Op aanvraag kunnen er wijzigingen van de vergunning worden doorgevoerd. De daarbij aangevraagde gewijzigde activiteiten mogen pas worden gestart na wijziging van de vergunning. Daarnaast is het mogelijk om met een melding bepaalde beperkte veranderingen door te voeren. In dit geval mag met dergelijke activiteiten worden begonnen zodra de minister heeft verklaard dat hij kan instemmen met de melding. Hij zal die verklaring uiterlijk 28 dagen na de ontvangst van de melding afgeven.

6.3.4 Procedures bij ingeperkt gebruik op meerdere inperkingsniveaus

In de praktijk zal het vaak voorkomen dat er ingeperkt gebruik wordt verricht op meerdere inperkingsniveaus. De te volgen procedure voor elk van die ggo's wordt in zo'n geval als volgt bepaald. Eerst wordt met behulp van de risicobeoordeling bepaald welke groep van ggo's gehanteerd moeten worden op respectievelijk:

- inperkingsniveau I;
- inperkingsniveau II-k;

- inperkingsniveau II-v en III; dan wel
- inperkingsniveau IV.

Voor alle ggo's uit één van de hierboven genoemde groepen geldt dan de procedure van dat betreffende inperkingsniveau zoals uiteen is gezet onder 6.3.3. Anders gezegd kent elk inperkingsniveau dus zijn eigen bijbehorende procedure die dus ook wordt gevolgd als er daarnaast ingeperkt gebruik op een ander inperkingsniveau wordt uitgevoerd.

6.3.5 Onderscheid tussen een nieuwe kennisgeving dan wel aanvraag, een wijziging of een melding

Zoals hiervoor is beschreven moeten ggo-activiteiten worden kennisgegeven of moet daarvoor een vergunning worden aangevraagd als er voor het eerst binnen een inrichting ingeperkt gebruik zal worden verricht. Een kenmerk van ggo-activiteiten is echter dat er daarna afhankelijk van het type onderzoek veel veranderingen aan het ingeperkt gebruik worden doorgevoerd. In de praktijk zal een gebruiker op inperkingsniveau I en II-k zich dus regelmatig de vraag stellen of zo'n verandering nu met een nieuwe kennisgeving of een wijziging van de kennisgeving moet worden gemeld. Of, als er sprake is van inperkingsniveau II-v, III of IV, de verandering met een nieuwe vergunningaanvraag, een aanvraag om wijziging van een vergunning of een melding kan worden afgedaan. Hieronder wordt op deze elementen ingegaan.

Allereerst is het van belang om te beschouwen wat er in de eerste kennisgeving of aanvraag is gemeld of is aangevraagd. De kennisgever heeft hierbij de nodige vrijheid (gehad). Het is juridisch gezien namelijk niet bepaald welke omvang van ingeperkt gebruik maximaal in één kennisgevingformulier of aanvraagformulier mag worden gedaan. Veelal gaat het hierbij om een groep van samenhangende ggo-activiteiten. In de formulieren wordt informatie gevraagd over de te gebruiken ggo's, het uit te voeren onderzoek en het soort experimenten dat zal worden gedaan. Deze informatie is nodig om een juiste risicobeoordeling te maken. Als beoordelingscriterium voor de maximale omvang geldt dat er nog een risicobeoordeling van de ggo-activiteiten mogelijk moet zijn. Daardoor zou een inrichting met eenvoudig ingeperkt gebruik met één kennisgeving voor alle activiteiten binnen de gehele inrichting kunnen volstaan. Als er echter veel verschillende of complexe experimenten met ggo's worden gedaan, dan kunnen meerdere kennisgevingen nodig zijn.

Als criteria voor het indienen van een nieuwe kennisgeving of aanvraag gelden:

- de ggo-activiteiten hebben betrekking op een ander onderzoek dan reeds is gemeld in de eerdere kennisgeving;
- er is geen samenhang met de eerder aangevraagde werkzaamheden;
- de risicobeoordeling bereikt een maximale omvang, toevoeging van nieuwe ggo-activiteiten zou tot een onnavolgbare risicobeoordeling leiden. Dit kan het gevolg zijn van de totale omvang van de activiteiten, de complexiteit van het uit te voeren onderzoek, maar als gevolg van het totale aantal individuele ggo's die beoordeeld moeten worden.

Als criterium voor een wijziging van de kennisgeving geldt dat elke verandering die niet voldoet aan de bovenstaande criteria voor een nieuwe kennisgeving moet worden gemeld. Tevens geldt dit voor een wijziging in de plaats van uitvoering.

Als criterium voor een wijziging van een vergunning geldt dat er in ieder geval sprake is van een substantiële wijziging als die leidt tot een wijziging van de beschikkingstekst waarbij een nieuw inperkingsniveau, categorie van fysische inperking of inschalingsartikel wordt gebruikt. Tevens geldt dit voor een wijziging in de plaats van uitvoering.

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.

6.3.6 Voorschriften die op grond van titel 2.2 tijdens de uitvoering van het ingeperkt gebruik gehanteerd moeten worden

Nadat aan de procedurele verplichtingen is voldaan, worden de activiteiten met ggo's in overeenstemming met de voorschriften die gelden bij of krachtens titel 2 uitgevoerd.

De inrichtings- en werkvoorschriften die gelden bij of krachtens titel 2.2 op inperkingsniveau I en II-k, zijn als volgt samen te vatten. Het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en II-k geschiedt:

- op het inperkingsniveau en in de categorie van fysische inperking die voortvloeien uit de risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.7; dan wel uit toepassing van artikel 2.8; 2.10, vijfde lid; 2.11, vierde lid; 2.13, vierde lid of 2.19, derde, vierde of vijfde lid;
- met inachtneming van de voorschriften, vastgesteld op grond van artikel 2.2, dan wel de alternatieve maatregelen of specifieke voorschriften op grond van artikelen 2.20; 2.40 en 2.56 resp. artikelen 2.21 en 2.57;
- indien er alternatieve maatregelen of specifieke voorschriften op grond van artikelen 2.20; 2.40 en 2.56 resp. artikelen 2.21 en 2.57 zijn vastgesteld: met inachtneming van de daaraan verbonden voorschriften;
- overeenkomstig de kennisgeving, voor zover de voorschriften, vastgesteld op grond van artikel 2.2 of specifieke beperkingen of voorschriften op grond van artikel 2.19 niet anders bepalen.

De inrichtings- en werkvoorschriften die op grond van dit besluit gelden bij het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III en IV, zijn als volgt samen te vatten. Het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, III en IV geschiedt:

- overeenkomstig de aan de vergunning verbonden voorschriften;
- met inachtneming van de voorschriften, vastgesteld op grond van artikel 2.2, voor zover daarvan bij de vergunning niet is afgeweken.

6.3.7 Procedurele overgangssituaties als gevolg van een opnieuw uitgevoerde risicobeoordeling

De risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik moet in een aantal gevallen opnieuw worden uitgevoerd. Dit moet gebeuren als er :

- onbedoelde veranderingen in het ingeperkt gebruik zijn opgetreden;
- nieuwe informatie beschikbaar komt die van invloed kan zijn op de risicobeoordeling;
- de laatste volledige risicobeoordeling langer dan 2 jaar geleden is uitgevoerd.

Het voorgaande betekent dat in ieder geval iedere twee jaar de risicobeoordeling opnieuw moet worden gedaan.

De opnieuw uitgevoerde risicobeoordeling kan vervolgens a. dezelfde of b. een andere uitkomst hebben dan de eerder uitgevoerde risicobeoordeling. Omdat de uitkomst van de risicobeoordeling is gekoppeld aan de te volgen procedure kunnen er zich in het geval dat de risicobeoordeling anders uitvalt, verschillende procedurele overgangssituaties voordoen. In essentie zijn er twee overgangssituaties:

- het inperkingsniveau gaat omhoog;
- het inperkingsniveau gaat omlaag.

➢ *Het inperkingsniveau gaat omhoog*

Uitgangspunt voor de hiervoor geldende regels is als volgt. Als het inperkingsniveau omhoog gaat, gaat de gebruiker onmiddellijk de activiteiten met ggo's op het hogere inperkingsniveau uitvoeren met alle strengere regels die daarbij horen. Daarnaast doet hij over de betreffende activiteiten een (wijzigings)kennisgeving of vraagt hij daarvoor een (wijziging van de) vergunning aan. Of deze activiteiten moeten worden kennisgeving gegeven of dat daarvoor een vergunning moet worden aangevraagd, hangt af van het inperkingsniveau dat is vastgesteld met behulp van de opnieuw uitgevoerde risicobeoordeling. De activiteiten mogen hangende de te volgende procedure op dit hogere inperkingsniveau in principe worden voortgezet.

➢ *Het inperkingsniveau gaat omlaag*

Gaat het inperkingsniveau omlaag dan is toestemming van de minister nodig *voordat* de

betreffende activiteiten op het lagere inperkingsniveau mogen worden uitgevoerd. Dit houdt in dat eerst een gewijzigde kennisgeving of een verzoek tot wijziging van de vergunning moet worden gedaan. Daarbij moet dan een gemotiveerd verzoek wordt gevoegd om bepaalde activiteiten op een lager inperkingsniveau te mogen uitvoeren dan voorheen het geval was. Als er een gewijzigde kennisgeving moet worden gedaan (inperkingsniveau II-k gaat over naar inperkingsniveau I), mag het ingeperkt gebruik pas op inperkingsniveau I worden uitgevoerd *na* de ontvangst van de *instemming* van de minister. In het geval er een wijziging van de vergunning nodig is (dit betreft de overige gevallen), mogen de verlaagde activiteiten pas na ontvangst van de wijzigingsvergunning op het verlaagde inperkingsniveau worden uitgevoerd. Uiteraard mogen de activiteiten op het inperkingsniveau dat voorheen was toegekend hangende de te volgende procedure wel blijven worden uitgevoerd.

6.4 Titel 2.3 Aanwijzingen voor de omgevingsvergunning op grond van de Wabo

De vergunningplicht in het kader van de Wabo vloeit voort uit het Besluit algemene regels inrichtingen milieubeheer en het Besluit omgevingsrecht (Bor). De vergunning in het kader van de Wabo wordt afgegeven met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Dit betekent dat er eerst een conceptbeschikking wordt afgegeven die gedurende zes weken ter inzage ligt. Een ieder kan dan naar aanleiding van de ontwerpbeschikking zienswijzen indienen. Het bevoegd gezag beziet dan of de ingediende zienswijzen aanleiding zijn om de ontwerpbeschikking te wijzigen en geeft een definitieve vergunning af. Belanghebbenden kunnen vervolgens tegen de vergunning in beroep bij de Raad van State. Ook kan er door belanghebbenden een voorlopige voorziening worden aangevraagd. Hiertoe moet de aanvrager van de voorlopige voorziening wel de spoedeisendheid van deze maatregel aannemelijk maken.

De vergunningplicht op grond van de Wabo stelt het betreffende bevoegd gezag in staat om een inrichting als een eenheid te behandelen. Het gezag dat bevoegd is ingevolge de Wabo, beoordeelt immers de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunning voor de inrichting en stelt met het oog daarop onder andere voorschriften voor de constructie van de installatie waarin het ingeperkt gebruik plaats vindt. Het geeft daarbij de categorie van fysische inperking van de installatie aan.

Het bevoegd gezag beziet hiertoe onder meer de ligging van de betrokken delen van de inrichting ten opzichte van andere delen van de inrichting (bv een LPG-tank). Artikel 2.55 bevat de instructie aan het bevoegd gezag omtrent de te beoordelen aspecten. Het betreft:

- het aanduiden van de delen van de inrichting die bestemd zijn voor activiteiten met ggo's;
- het aangeven van het maximale aantal aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II tezamen;
  het aangeven van het exacte aantal van elk van de aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III of IV,

De exacte ligging van de aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en II binnen de aangegeven delen van de inrichting en de oppervlakte van ieder van die categorieën van fysische inperking worden niet vastgelegd in de vergunning. Hierdoor blijft een verantwoorde mate van flexibiliteit voor de gebruiker gewaarborgd.

In titel 2.3 is een aanwijzing opgenomen voor het bevoegd gezag omtrent de voorschriften die in de vergunning moeten worden opgenomen. Het komt erop neer dat bij de vergunning op grond van de Wabo wordt geregeld dat ingeperkt gebruik is toegestaan, welke categorieën van fysische inperking voorgeschreven/toegelaten zijn, en wat de omvang (in (maximale) aantallen) van die categorieën van fysische inperking is. De noodzakelijk te treffen inrichting- en werkvoorschriften voor deze categorieën van fysische inperking als beschreven in bijlage 4 van de Regeling ggo gelden rechtstreeks. Bij de vergunning kan hiervan worden afgeweken. Zie voor een toelichting op de wijze waarop van de algemene regels kan worden afgeweken 6.5 van de algemene toelichting.

Indien de voorzieningen die in de inrichting aanwezig zijn ontoereikend zijn voor de wijzigingen die na de vergunningverlening optreden in *activiteiten* met ggo's, zal vanzelfsprekend de inrichting dienen te worden aangepast. Voor het bevoegd gezag is het daarom handig om *op hoofdlijnen* te weten welke wijzigingen in activiteiten er zoal binnen het ingeperkt gebruik plaatsvinden na afgifte van de inrichtingsvergunning. De minister zal daarom afschriften van beschikkingen op grond van titel 2.2 ter informatie toezenden aan het bevoegd gezag in het kader van de Wabo. Het inrichtingsbevoegd gezag kan dan aan de hand van die beschikkingen nagaan of de inrichtingsvergunning nog toereikend is. Uiteraard laat dit onverlet dat de gebruiker zelf verantwoordelijk is voor het doen van een eventuele wijzigingsaanvraag van zijn inrichtingsvergunning.

6.5 Afwijken van de algemene regels bij ingeperkt gebruik

Op grond van het bepaalde in artikel 2.2 mag de Minister van IenM nadere regels stellen aan het ingeperkt gebruik van ggo's. De nadere regels betreffen een technische invulling van algemene bepalingen en strekken er toe handelingen met ggo's te laten plaatsvinden onder waarborgen voor de menselijke gezondheid en het milieu. Concreet bevatten deze regels onder meer meerdere sets van inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften. Er bestaat hierbij een set voorschriften voor elk afzonderlijk inperkingsniveau en elk type werkruimte. Deze regels moeten bij alle activiteiten met ggo's onder het ingeperkt gebruik worden gehanteerd.

De algemene inrichtings- en werkvoorschriften kunnen echter niet altijd in alle gevallen gevolgd worden. Hieronder volgen een aantal voorbeelden waarbij de algemene regels niet of niet zonder het maken van zeer hoge kosten kunnen worden nageleefd.

a. Grote dieren
De algemene regels zijn toegeschreven op handelingen met kleine dieren, zoals muizen. Die regels passen niet altijd goed op handelingen met grote dieren, zoals varkens. Zo wordt een veiligheidskabinet voorgeschreven voor een dierenverblijf waarin handelingen met dieren in associatie met micro-organismen worden verricht. In zo'n kabinet passen wel kleine dieren, maar geen grote dieren. In afwijking van de algemene regels kan voor grote dieren een alternatieve voorziening worden voorgeschreven. Het ontbreken van algemene regels voor grote dieren hangt samen met het feit dat de voorschriften in bijlage IV, tabel I C van Richtlijn 2009/41 vooral gericht is op handelingen waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen in associatie worden gehouden met kleine dieren.

b. Autoclaaf bij een DM3-verblijf
Het geval doet zich voor dat de autoclaaf er wel is, maar niet in het verblijf zelf, zoals de algemene regels eisen, maar op een andere plek in het gebouw. In bijzondere gevallen en bij bijzonder voorschrift kan dat worden toegestaan.

c. Nieuwe inzichten
Het komt ook voor dat men op basis van nieuwe inzichten tot de conclusie komt dat bepaalde voorschriften beter anders kunnen luiden dan in de algemene regels staat. Zo komen er wel verzoeken binnen om een dispenser met alcohol te mogen aanbrengen in plaats van een dispenser met zeep. Ook dat kan bij bijzonder voorschrift worden toegestaan.

d. Locaties waar ook andere handelingen worden verricht
Er zijn enkele laboratoria waar onderzoek wordt gedaan op het gebied van MKZ (mond- en klauwzeer). Dat moet geheel binnen de inrichting blijven; voorgeschreven zijn dan hermetisch afgesloten ruimten, te bereiken via een sluis. Binnen de betrokken ruimten kunnen ook handelingen met ggo's voorkomen. Maar de sluis komt dan mogelijk niet direct uit in de ruimte waar die handelingen met ggo's worden verricht, terwijl deze directe toegang wel in de algemene regels staat. Bij bijzonder voorschrift kan dan worden toegestaan dat de bestaande sluis toch voldoende is.

6.5.1 Bevoegdheid om af te wijken van algemene voorschriften

Bepalingen in § 2.2.2.2 en afdeling 2.3.2 regelen voor dit soort situaties dat de minister aanvullende of afwijkende voorschriften kan vaststellen. Het gaat hier om de artikelen 2.20, 2.21; 2.40; 2.56 en 2.57. Bij een afwijking kan het gaan om twee situaties:

- Het toestaan van een alternatieve maatregel waarmee een gelijkwaardig niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu wordt bereikt (artikelen 2.20; 2.40 en 2.56), en
- Het stellen van een of meer maatwerkvoorschriften die gelden in aanvulling op of in afwijking van de Regeling ggo (artikelen 2.21 en 2.57).

Artikelen 2.20, 2.40 en 2.56 zijn gebaseerd op hoofdstuk 9 en op artikel 8.40a van de Wm die een zogenaamde "gelijkwaardigheidstoets" kent. Ook voor artikelen 2.21 en 2.51 geldt dat deze is gebaseerd op zowel hoofdstuk 9 en als op artikel 8.42 van de Wm. Artikel 8.42 van de Wm kent hierbij de systematiek van de bekende "maatwerkvoorschriften". Bij de maatwerkvoorschriften is het nader invullen of aanvullen van de algemene regels de insteek, waarbij soms van normen mag worden afgeweken. Bij de gelijkwaardigheidstoets gaat het daarentegen om het vervangen van een verplichte maatregel door een andere, gelijkwaardige maatregel. Het kan behalve om technische maatregelen ook gaan om andere maatregelen, bijvoorbeeld betreffende een werkwijze.
Het onderscheid tussen beide type maatregelen is niet altijd even gemakkelijk te maken. Bij de hiervoor genoemde voorbeelden, is bij het voorbeeld waarbij een dispenser met zeep vervangen wordt door een dispenser met alcohol sprake van een gelijkwaardige maatregel (art. 8.40a). Het voorbeeld van de grote dieren is een voorbeeld waarbij maatwerkvoorschriften worden gemaakt (art. 8.42).

6.5.2 Procedure afwijking van algemene voorschriften

De procedure ter voorbereiding van de beslissing omtrent de aanvulling op of de afwijking van de algemene regels is bij toepassing van artikel 8.40a en 8.42 van de Wm dezelfde. Het maakt dus geen verschil of het besluit zal zijn gebaseerd op hoofdstuk 8 of op hoofdstuk 9 van de Wm, dan wel op beide hoofdstukken. Ook maakt het geen verschil of het besluit zal zijn gegrond op artikelen 2.20; 2.40 en 2.56 (met grondslag artikel 8.40a van de Wm) of artikelen 2.21 en 2.57 (met grondslag 8.42 van de Wm) van dit besluit. In de praktijk zal niet altijd direct duidelijk zijn of een verzoek tot afwijking van de algemene regels het toestaan van een alternatieve maatregel dan wel het vaststellen van een afwijkend maatwerkvoorschrift betreft. De verzoeker behoeft niet na te denken over de vraag of zijn verzoek een alternatieve maatregel of een maatwerkvoorschrift betreft. Het bevoegd gezag zal afhankelijk van het verzoek bepalen welke procedure moet worden gevolgd waarna het verzoek één uniforme procedure zal doorlopen. Voor de inperkingsniveaus III en IV zal het gaan om verzoeken op zowel de artikelen 2.40 als 2.56, waarna het verzoek eveneens dezelfde procedure doorloopt. Op de procedure ter voorbereiding van de beslissing omtrent aanvulling of afwijking van de algemene regels is afdeling 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing indien het een beschikking betreft die op aanvraag wordt gegeven.

De aanvulling of afwijking van de algemene regels zal als regel geschieden naar aanleiding van de kennisgeving of bij de vergunning op grond van hoofdstuk 9. Afwijking van de algemene regels bij de vergunning op grond van hoofdstuk 8 is niet mogelijk gemaakt. Gelet op de strekking van de voorschriften die aan de vergunning zullen worden verbonden, is daartoe geen aanleiding. Ook zou het lastig zijn voor het bevoegd gezag voor de inrichting om een dergelijke afwijking te beoordelen.

Een beslissing omtrent aanvulling of afwijking van de algemene regels kan door de Minister van IenM op elk geëigend moment worden genomen. De gebruiker kan dus ook op elk geëigend moment een daartoe strekkend verzoek indienen. Voor zover het betreft het toestaan van een alternatieve maatregel, zal de minister zijn beslissing steeds nemen naar aanleiding van een daartoe strekkend verzoek van de gebruiker. Dit volgt uit het tweede lid van artikel 8.40a. Het derde lid van artikel 8.40a geeft daarvoor een beslistermijn van acht weken, maar als het verzoek is gekoppeld aan een kennisgeving of een vergunningaanvraag, zal de beslissing doorgaans worden

genomen binnen 45 dagen. Dat vloeit voort uit de artikelen 2.17 en 2.32 van dit besluit. Het vaststellen van een aanvullend of afwijkend maatwerkvoorschrift kan zowel op verzoek als ambtshalve geschieden. Indien het besluit op verzoek wordt genomen, geldt daarvoor de beslistermijn van de Algemene wet bestuursrecht.

6.6 Handhaving bepalingen ingeperkt gebruik

De regels en afwijkingen daarvan voor het ingeperkt gebruik als opgenomen in dit besluit zijn dus zowel gebaseerd op de Wabo als op de hoofdstukken 8 en 9 van de Wm. Dit heeft ook gevolgen voor de handhaving van deze bepalingen.

- *Titel 2.1 en 2.2*

De Minister van IenM is primair verantwoordelijk ten aanzien van de bestuursrechtelijke handhaving van de bepalingen in titel 2.1 en 2.2. In artikel 18.2b, eerste lid, van de Wm is namelijk geregeld dat de minister bevoegd is met betrekking tot de handhaving van de bepalingen bij of krachtens de titels 9.2 tot en met 9.4 van de Wm.

- *Titel 2.3, afdeling 2.3.1*

Voor het bepaalde in afdeling 2.3.1 van titel 2.3 van dit besluit geldt op grond van artikel 18.2, eerste lid, van de Wm dat het bevoegd gezag voor de inrichting tevens het bevoegd gezag is met betrekking tot de handhaving daarvan. Dit betekent dat het bevoegd gezag dat in het kader van de Wabo de vergunning verleent voor de inrichting waar met ggo's wordt gewerkt, ook verantwoordelijk is voor de handhaving van de aan de omgevingsvergunning verbonden voorschriften.

Nadere regels/Regeling ggo

Voor de handhaving van de nadere regels bij dit besluit zit het als volgt. De nadere regels (de Regeling ggo) zijn gebaseerd op artikelen van dit besluit maar op ook artikel 8.40 van de Wm. Zoals hiervoor aangegeven is de minister verantwoordelijk voor de handhaving van het bij of krachtens hoofdstuk 9 bepaalde. Als gevolg van de artikelen 18.2 van de Wm is tevens bevoegd voor de handhaving: het inrichtingsbevoegd gezag. Er bestaat dus een gedeelde verantwoordelijkheid voor de handhaving van de nadere regels. Een soortgelijke situatie met betrekking tot de handhavingsbevoegdheden bestaat voor Reach. De memorie van toelichting op de Wet REACH stelt hierover het volgende.

"*De reden hiervan is dat het bevoegd gezag voor de inrichting de spil is in de contacten tussen overheid en bedrijf. Hoofdstuk 8 is voor de inrichting de meest algemene en brede regeling die op het terrein van het milieubeheer voor een bedrijf van toepassing is. Het kan voorkomen dat het bevoegd gezag in het kader van het toezicht op een bedrijf overtredingen van bepalingen van REACH op het spoor komt, zoals stoffen die worden vervaardigd of gebruikt zonder dat daarvoor de door REACH vereiste registratie heeft plaatsgevonden of een overtreding van de voorschriften met betrekking tot de arbeidsomstandigheden. De toezichthouder* (bedoeld wordt: de betreffende bevoegde instantie) *kan in een dergelijk geval de bevoegde instantie in de zin van REACH inschakelen om de handhaving over te nemen, indien blijkt dat specialistische kennis noodzakelijk is*".

Gelet op voorgaande ligt de volgende taakverdeling voor de hand. Het inrichtingsbevoegd gezag handhaaft de voorschriften die bij of krachtens dit besluit zijn gesteld die betrekking hebben op de vereisten aan de inrichting. De handhaving van dergelijke voorschriften is relatief eenvoudig en sluit aan bij de handhavingactiviteiten die het inrichtingsbevoegd gezag op grond van andere bepalingen uitvoert. De minister handhaaft de voorschriften die betrekking hebben op de uitvoering van de activiteiten met ggo's. Voor dit laatste is meer specialistische kennis vereist die doelmatiger op rijksniveau is in te vullen dan op een lager bestuursniveau. Ondanks het feit dat er gedeelde bevoegdheden zijn, verschilt dus de invalshoek van de handhaving door beide instanties.

Op het moment dat er bijvoorbeeld niet voldaan wordt aan een bepaald inrichtingsvoorschrift kan het inrichtingsbevoegd gezag eisen dat de inrichting daar aan moet voldoen. De minister kan aan de andere kant eisen dat er geen verdere werkzaamheden uitgevoerd mogen worden totdat aan de vereisten is voldaan.

- *Titel 2.3, afdeling 2.3.2*

De gedeelde handhavingbevoegdheid geldt gedeeltelijk ook voor de handhaving van afwijkingen van het bepaalde bij of krachtens dit besluit (afdeling 2.3.2). Immers afdeling 2.3.2 regelt dat de minister kan afwijken van de voorschriften die zijn gesteld bij of krachtens dit besluit. Aangezien er een gedeelde handhavingbevoegdheid geldt ten aanzien van het bepaalde *krachtens* dit besluit geldt dit ook voor de afwijkingen van dergelijke voorschriften. Voor de toelichting op dit laatste zie hierboven onder handhaving van afdeling 2.3.1. De gedeelde bevoegdheid geldt daarbij met name voor afwijkingen van de voorschriften die betrekking hebben op de vereisten van de inrichting. De handhaving van maatwerkvoorschriften of gelijkwaardige alternatieve werkvoorschriften die bij activiteiten met ggo's gehanteerd moeten worden vallen daarbij onder de verantwoordelijkheid van de minister.

7 Doelbewuste introductie van ggo's in het milieu (algemeen)

De regels voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden (hoofdstuk 3 van dit besluit) vloeien voor het overgrote deel voort uit de implementatie van Deel B van richtlijn 2001/18. De doelbewuste introductie van ggo's in het milieu door het in de handel brengen (hoofdstukken 4 en 5 van dit besluit) vloeit voor het overgrote deel voort uit de implementatie van Deel C van richtlijn 2001/18. Richtlijn 2001/18 is daarbij één op één geïmplementeerd waardoor er geen sprake is van een nationale kop ten opzichte van de Europese regelgeving.

Onder doelbewuste introductie wordt in dit besluit verstaan "het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen zonder dat specifieke inperkingmaatregelen zijn getroffen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu". Onder deze specifieke inperkingsmaatregelen wordt daarbij in dit besluit verstaan de inperkingsmaatregelen zoals gedefinieerd in artikel 1.5, in het kort zijnde de maatregelen die door de minister krachtens artikel 2.2 zijn gesteld.

Activiteiten die onder introductie in het milieu vallen, zijn onder meer de introductie van planten in het milieu, gentherapie waarbij mensen worden behandeld met gentherapeutica die bestaan uit genetisch gemodificeerde micro-organismen of waarbij somatische cellen van mensen genetisch worden gemodificeerd. Maar ook ggo's die worden tentoongesteld kunnen hieronder vallen. Van belang bij het bepalen of een activiteit onder introductie in het milieu valt, is of daarbij de specifieke inperkingmaatregelen van bijlage 4 van de Regeling ggo gehanteerd kunnen worden ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Als de maatregelen van bijlage 4 of anderszins equivalente maatregelen die door de minister zijn vastgesteld niet getroffen zijn of worden bij een activiteit met ggo's , dan is er sprake van een introductie in het milieu en moet daarvoor een introductie-in-het-milieu-vergunning worden aangevraagd.

De doelbewuste introductie van ggo's in het milieu valt uiteen in de doelbewuste introductie van ggo's voor overige doeleinden en de doelbewuste introductie door het in de handel brengen van ggo's als product of in producten. Alles wat niet onder introductie in het milieu door het in de handel brengen valt, is introductie in het milieu voor overige doeleinden.

7.1 Voorzorgsprincipe

In Richtlijn 2001/18 is het voorzorgsprincipe expliciet verankerd. De expliciete opname van het

beginsel beoogt te bewerkstelligen dat alle nodige maatregelen worden genomen door de lidstaten en de vergunninghouders ter voorkoming van negatieve effecten als gevolg van de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Overeenkomstig het voorzorgsprincipe (Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, Brussel, 2.2.2000, COM(2000) 1 definitief) en richtlijn nr. 2001/18 zijn die nodige maatregelen ingevuld door de verplichting om bij de uitvoering van de milieurisicobeoordeling een aantal algemene beginselen na te leven (bijlage II van richtlijn nr. 2001/18) en door zo nodig maatregelen aan de vergunning te verbinden ter voorkoming van mogelijke negatieve effecten van de doelbewuste introductie in het milieu. Als gevolg daarvan wordt er aandacht besteed aan de invulling van het voorzorgsprincipe in de overwegingen van het besluit op een aanvraag om vergunningverlening op grond van dit besluit voor introducties in het milieu van ggo's.

7.2 Milieurisicobeoordeling

Centraal in de vergunningprocedure staat de milieurisicobeoordeling overeenkomstig artikel 3.6 van dit besluit waarmee voorafgaand aan de activiteiten met ggo's de risico's worden ingeschat die aan een introductie in het milieu verbonden kunnen zijn.
De milieurisicobeoordeling moet op grond van artikel 3.6 worden uitgevoerd overeenkomstig bijlage II van Richtlijn 2001/18. Hierin zijn de beginselen voor de milieurisicobeoordeling uitgewerkt. Deze nadere uitwerking beoogt onder meer verdere harmonisatie van de risicobeoordeling, een grotere veiligheid voor de gezondheid van de mens en het milieu, transparantie in de wijze waarop de risicobeoordeling wordt uitgevoerd en rechtsgelijkheid voor aanvragers uit verschillende lidstaten.

In het (inter)nationaal spraakgebruik worden in relatie tot de milieurisicobeoordeling verschillende termen gebruikt die dikwijls niet goed worden onderscheiden of foutief worden vertaald. Het gaat hierbij om: risicobeoordeling (risk assessment); risicoanalyse (risk analysis); risico-evaluatie (risk evaluation) en risicoschatting (risk estimation). Het door elkaar gebruiken van deze termen leidt tot verwarring in discussies, en dat moet vermeden worden. De Nederlandse vertalingen van richtlijnen 2009/41 en 2001/18 gebruiken abusievelijk twee verschillende begrippen (respectievelijk risicoanalyse en risicobeoordeling) voor de vertaling van hetzelfde Engelse begrip "risk assessment".

De (milieu)risicobeoordeling (risk assessment) als bedoeld in dit besluit is het algehele proces waarin het (milieu)risico van een ggo wordt beoordeeld. Het proces bestaat uit zes stappen:
1) de bepaling van kenmerken van het ggo die schadelijke effecten voor de gezondheid van de mens en het milieu kunnen hebben,
2) de evaluatie van de gevolgen van die effecten,
3) de evaluatie van de waarschijnlijkheid van optreden van ieder schadelijk effect,
4) de schatting van het risico dat aan een kenmerk verbonden is op basis van voorgaande overwegingen,
5) de bepaling van de meest adequate wijze van risicobeheer, en
6) op basis van al deze overwegingen, de bepaling van het algehele milieurisico van het ggo.

De term milieurisicoanalyse kan het best gebruikt worden voor de stappen een tot en met vier. De bepaling van het benodigde risicobeheer, stap vijf, wordt gedaan op basis van de risicoanalyse in de stappen een tot en met vier, maar maakt geen deel uit van de risicoanalyse en moet als een afzonderlijk proces worden gezien.
In stap zes wordt de eindconclusie getrokken van de milieurisicobeoordeling. Het kan hierbij nodig zijn om terug te gaan naar stap vier, om te bezien of de risicobeheersingsmaatregelen die in stap vijf zijn bepaald, voldoende zijn om het risico te reduceren. De stappen vier, vijf en zes vormen daarmee een circulair proces dat zo nodig meerdere keren doorlopen kan worden, voordat stap zes wordt afgesloten.

De discussie met betrekking tot de gebruikte terminologie zoals hierboven beschreven kan zich ook

voordoen bij de risicobeoordeling van het ingeperkt gebruik van ggo's. Echter omdat de richtlijn ingeperkt gebruik nationaal wordt uitgevoerd en voor de risicobeoordeling gebruik gemaakt wordt van bijlage 5 van de Regeling ggo, geeft het begrip risicobeoordeling in de praktijk weinig aanleiding tot verwarring.

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

Hoofdstuk 3 van dit besluit geeft de regels voor doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden. De centrale bepalingen van dit hoofdstuk zijn dat voorafgaand aan de introductie in het milieu een milieurisicobeoordeling moet worden uitgevoerd én dat een introductie in het milieu voor overige doeleinden slechts is toegestaan als hiervoor een vergunning van de minister is verkregen.

Bij een aanvraag om een vergunning moet daarom altijd een milieurisicobeoordeling worden gevoegd. De minister zal de aangeleverde milieurisicobeoordeling controleren en zo nodig aanvullen of aanpassen. Het resultaat daarvan is terug te vinden in de milieurisicobeoordelingstabel en de overwegingen ten aanzien van de milieurisicobeoordeling in het besluit op de aanvraag. De minister gaat pas over tot vergunningverlening als uit de milieurisicobeoordeling blijkt dat de risico's die verbonden zijn aan de voorgenomen introductie in het milieu met de betreffende ggo's aanvaardbaar zijn.

De afgifte van een vergunning voor introducties voor overige doeleinden is een nationale aangelegenheid. Dit in tegenstelling tot de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's die voor het grootste deel op Europees niveau wordt afgehandeld. Lidstaten kunnen overigens wel opmerkingen maken bij de nationale procedures voor een vergunning voor overige doeleinden. Dit gebeurt aan de hand van samenvattingen van binnengekomen vergunningaanvragen die worden gestuurd naar alle bevoegde autoriteiten in het kader van richtlijn 2001/18. Nadat de minister deze opmerkingen in aanmerking heeft genomen, neemt hij een beslissing met betrekking tot de aanvraag.

8.1 Procedures voor vergunningverlening

Hoofdstuk 3 kent verschillende procedures voor het verkrijgen van een vergunning. Deze worden hieronder beschreven.

8.1.1 Standaardprocedure voor vergunningverlening

De kern van hoofdstuk 3 wordt gevormd door de standaardvergunningprocedure van artikel 3.7 die gebruikmaakt van de uitgebreide uniforme openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Awb. Met deze procedure kan toestemming worden verkregen voor het verrichten van doelbewuste introducties in het milieu voor overige doeleinden.

De behandeling van de aanvraag met de uniforme openbare voorbereidingsprocedure betekent dat er eerst een ontwerpbeschikking wordt bekendgemaakt en gedurende 6 weken ter inzage gelegd. Een ieder kan dan naar aanleiding van de ontwerpbeschikking zienswijzen indienen. Het bevoegd gezag beziet vervolgens of de ingediende zienswijzen aanleiding zijn om de ontwerpbeschikking te wijzigen en neemt vervolgens het definitieve besluit over de af te geven vergunning. De afgegeven vergunning is vervolgens voor belanghebbenden vatbaar voor beroep bij de Raad van State. Ook kan er door belanghebbenden een voorlopige voorziening bij de Raad van State worden aangevraagd.

8.1.2 Wijziging van en meldingen bij vergunningen voor overige doeleinden

De wijziging van vergunningen is geregeld in § 3.2.4 van dit besluit. Wijziging van vergunningen is mogelijk op grond van artikel 3.17 in samenhang met artikel 9.2.2.3, zesde lid, van de Wm. Op grond van deze paragraaf is enerzijds een wijziging van een vergunning mogelijk en anderzijds

kunnen kleine wijzigingen mits zij aan bepaalde voorwaarden voldoen, op grond van artikel 3.16 aan de Minister van IenM worden gemeld. Artikel 3.16 is in principe bedoeld voor veranderingen die geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling.

Op grond van artikel 9.2.2.3, zevende lid van de Wm wordt een wijziging van een vergunning niet afgegeven met behulp van afdeling 3.4 van de Awb. De Minister van IenM zal derhalve binnen acht weken na ontvangst van een wijzigingsaanvraag daarover een besluit nemen.

8.1.3 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften

§ 3.3.2 legt de basis voor een eenvoudige vergunningprocedure voor de afgifte van een vergunning onder vaste voorschriften voor een introductie in het milieu voor overige doeleinden. Met deze procedure kunnen vergunningen voor overige doeleinden eenvoudiger dan bij de standaardprocedure worden afgegeven. Bij deze procedure hoeft de aanvrager minder gegevens over te leggen om voor een vergunning in aanmerking te komen. Daarnaast kan de vergunning eenvoudiger worden afgegeven omdat de voorschriften vooraf bekend zijn en in de Regeling ggo zijn opgenomen.

De procedure 'vergunning onder vaste voorschriften' is facultatief en kan worden gevolgd voor ggo's waarmee bij de vergunningverlening al relatief veel ervaring is opgedaan en die door de Minister van IenM met toepassing van artikel 3.24, eerste en derde lid, van dit besluit zijn aangewezen in de Regeling ggo. Er is bijvoorbeeld al veel ervaring op gedaan met de vergunningverlening voor kleinschalige activiteiten met een beperkt aantal gewassen zoals aardappel en maïs.

Bij deze toepassingen is sprake van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen of hetzelfde type genetisch materiaal. Als gevolg zijn bijvoorbeeld de gegevens over het uitgangsorganisme, veel van de gebruikte vectoren en eigenschappen, én de daarbij behorende milieurisicobeoordelingen bij de minister bekend. De Minister van IenM zal deze bij hem bekende gegevens in gebundelde vorm ter beschikking stellen bij de aanwijzing van categorieën van ggo's in de Regeling ggo die in aanmerking komen voor een vergunning onder vaste voorschriften. De aanvrager kan bij deze procedure in zijn aanvraag naar de door de minister gebundelde gegevens voor soortgelijke ggo's verwijzen en deze aanvullen met de gegevens die gelden voor zijn specifieke situatie. De gegevens van de minister en de aanvrager tezamen moeten daarbij overigens wel voldoen aan de vereisten voor een aanvraag van artikel 6 van richtlijn 2001/18. De minister zal daartoe in de Regeling ggo aangeven welke gegevens voor een bepaalde categorie van ggo's benodigd zijn voor een aanvraag van een vergunning onder vaste voorschriften.

Als gevolg van de opgedane ervaring zijn daarnaast ook de voorschriften die aan de vergunning verbonden worden, al uitgekristalliseerd. Deze voorschriften worden met de aanwijzing van de categorieën ggo's in de Regeling ggo opgenomen. Het voordeel hiervan is dat aanvragers bij dergelijke toepassingen al voorafgaand aan vergunningverlening duidelijkheid hebben over de voorschriften die aan vergunning verbonden zullen worden. Ook kan daardoor de afgifte van de vergunning voor het bevoegd gezag eenvoudiger geschieden omdat enerzijds de meeste gegevens en anderzijds de aan de vergunning te verbinden voorschriften al bekend zijn.

Op grond van artikel 11 van richtlijn 2001/18 worden samenvattingen van kennisgevingen onder bevoegde gezagen van lidstaten gecirculeerd en worden zij in de gelegenheid gesteld om bij die samenvattingen opmerkingen te maken. De minister neemt vervolgens zijn besluit over de aanvraag na eventuele opmerkingen van andere lidstaten in aanmerking te hebben genomen. 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 laten circuleren en de lidstaten gelegenheid te geven om daarbij opmerkingen te maken.

Er wordt een onderscheid naar toepassing gemaakt voor de te volgen procedure omdat in de praktijk bij de behandeling van een aanvraag voor genetisch gemodificeerde planten erg veel zienswijzen of bezwaren worden ingediend. Als gevolg daarvan is het verschil tussen een behandeling van zo'n aanvraag met afdeling 3.4 en hoofdstuk 4 van de Awb met een 90 dagen behandelingstermijn erg klein terwijl de benodigde inzet van de overheid bij een bezwaarprocedure relatief groter is.
Voor overige toepassingen zoals gentherapie bij mensen bestaat er een groter draagvlak in de maatschappij dat zich onder meer vertaalt in minder ingediende zienswijzen of bezwaren. Derhalve is er voor gekozen om een vergunning onder vaste voorschriften voor planten te behandelen met afdeling 3.4 en voor overige toepassingen met hoofdstuk 4 van Awb waarbij een 90 dagen behandelingstermijn wordt gehanteerd.

In de praktijk zal dus voor de aangewezen ggo's gelden dat milieurisicobeoordelingen hebben laten zien dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu, verbonden aan de aangevraagde handelingen aanvaardbaar zijn onder het hanteren van de te nemen maatregelen. Daarnaast geldt dat door de ervaring met aangewezen ggo's al informatie is 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.

In het geval dat iemand onterecht een verzoek om een vergunning onder vaste voorschriften indient, zal de aanvraag na het vragen van aanvullende informatie worden behandeld met de standaardprocedure van § 3.2.2 in plaats van met de verkorte procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften.

8.1.4 Gedifferentieerde procedure van artikel 3.23
Op grond van artikel 7 van richtlijn 2001/18 kunnen volgens de procedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18 gedifferentieerde procedures worden vastgesteld waarmee nationale vergunningaanvragen voor het introduceren van ggo's in het milieu voor overige doeleinden op een andere wijze kunnen worden afgehandeld dan de standaardvergunningprocedure. Er is op Europees niveau één gedifferentieerde procedure vastgesteld middels Commissiebeschikking 1994/730/EG (PbEG. L 292/31). Deze kan op grond van artikel 3.23 van dit besluit worden gebruikt.

Kenmerk van de procedure vermeld in Commissie beschikking 1994/730/EG is dat een aanvrager één aanvraag kan indienen voor een werkprogramma met ggo's dat een aantal jaren beslaat. De aanvraag om vergunning op grond van artikel 3.23 hoeft 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 milieu in het kader van het werkprogramma moet worden verricht. De vergunninghouder kan daarna voor de volgende jaren van het werkprogramma volstaan met een of meer aanvullende mededeling(en) aan het bevoegd gezag. Voorwaarde is wel dat de ggo's voldoen aan de criteria zoals genoemd in Commissie beschikking 94/730/EG. In de Nederlandse systematiek betreft dit bijvoorbeeld veldproeven met genetisch gemodificeerde planten van categorie 3 en bepaalde veldproeven van categorie 2. In de Commissie beschikking is expliciet opgenomen dat de verschillende plaatsen waar introducties in de opeenvolgende jaren plaatsvinden, *niet* in de aanvraag aangegeven hoeven te worden of beschreven moeten zijn.

Bepaling van en besluitvorming over de te volgen procedure
Er zijn dus vier verschillende procedures die kunnen leiden tot een (gewijzigde) vergunning voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden. Naar aanleiding van een verspreid ambtelijk concept van dit besluit is gevraagd op welke wijze wordt vastgesteld of de standaardprocedure, de procedure voor een vergunning onder vaste voorschriften of de

gedifferentieerde procedure gevolgd moet of mag worden voor de aanvraag van een vergunning. In het algemeen zal over de te volgen procedure duidelijkheid ontstaan in het vooroverleg, zodat de aanvrager van meet af aan de juiste procedure kiest.

Kiest de aanvrager toch de verkeerde procedure, dan zal de minister bezien of hij de aanvraag niettemin kan behandelen, volgens de juiste procedure, eventueel na het vragen van nadere informatie. Zo dat niet het geval is, zal hij de aanvrager laten weten dat hij de aanvraag niet kan behandelen. De aanvrager kan zijn aanvraag dan terugnemen en een nieuwe aanvraag indienen overeenkomstig de juiste procedure. Handhaaft de aanvrager zijn aanvraag, dan zal de minister deze niet ontvankelijk verklaren.

De beslissing omtrent de te volgen procedure is in elk geval aan de minister, als het bevoegd gezag. Tegen die beslissing als zodanig staat geen bezwaar en beroep open, het gaat hier om wetsinterpretatie. Wel staat beroep open tegen een niet-ontvankelijkheidsverklaring van de aanvraag. Ook staat beroep open tegen de beslissing omtrent het verlenen van de vergunning. Daarbij kan ook worden aangevoerd dat de verkeerde procedure is gevolgd. Aldus hebben ook derden-belanghebbenden (waar onder ngo's) rechtsbescherming op dit punt.

8.2 Locatiebeleid

De plaats van introductie waar ggo's in het milieu worden geïntroduceerd kunnen overeenkomstig artikel 25 van richtlijn 2001/18 niet vertrouwelijk worden gehouden. Er is in de periode van 2005 tot 2010 veel discussie geweest over de wijze waarop de plaats van introductie bekend werd gemaakt aan het publiek. De minister heeft in die periode in een tweetal brieven aan de Tweede Kamer haar (bijgestelde) locatiebeleid kenbaar gemaakt[11]. Het locatiebeleid van 2007 bestond uit twee sporen waarbij een 100 keer groter gebied dan de exacte locatie openbaar werd gemaakt terwijl de exacte locatie vertrouwelijk werd gehouden.

Op 17 februari 2009 heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen een arrest gewezen dat meer licht op dit onderwerp heeft geworpen (zaak C-552/07, Sausheim). In het arrest wordt het begrip „plaats van introductie" in verbinding gebracht met bijlage III van richtlijn 2001/18. Deze bijlage III betreft de informatie die vereist is in kennisgevingen van introducties van ggo in het milieu. Het Hof leest het vierde lid van art. 25 van richtlijn 2001/18 zo dat de informatie die ingevolge bijlage III over de locatie moet worden verstrekt, niet vertrouwelijk mag worden gehouden. De uitspraak van het Hof leidt aldus tot de vraag: welke informatie moet ingevolge bijlage III over de locatie worden verstrekt? Daarover geeft het Hof aan dat de vermeldingen betreffende het introductiegebied variëren naargelang de kenmerken van elke introductie en de eventuele gevolgen daarvan voor het milieu.

De Afdeling bestuursrechtspraak heeft sinds het arrest van het Europese Hof een aantal uitspraken gedaan. Deze vallen uiteen in uitspraken die een oordeel vellen over het locatiebeleid bij veldproeven van categorie 1 (uitspraken 200702756/3/M1, 200702759/3/M1 en 200702759/3/M1) en uitspraken die een oordeel vellen over het locatiebeleid bij veldproeven van categorie 2 en 3 (uitspraken 200802817/1/M1, 200802711/1/M1 en 200801400/1/M1)[12]. In deze uitspraken is de lijn van het Europese Hof terug te vinden: de nauwkeurigheid van de verstrekken informatie varieert. Ten aanzien van veldproeven in categorie 1 (met een isolatieafstand[13]) moet conform de jurisprudentie van de Afdeling worden aangegeven: het perceel of de percelen waarbinnen de proefobjecten zullen zijn gelegen. Ten aanzien van veldproeven in categorie 2 of categorie 3

[11] Kamerstukken II 2003-2005, 27 428, nr. 61 en Kamerstukken II, 2006-2007, 27 428, nr. 88.
[12] De uitspraken zijn vindbaar op "http://raadvanstate.nl/uitspraken/".
[13] Een isolatieafstand is een verplichte afstand tussen het genetisch gemodificeerde gewas en de commerciële teelt van het niet genetisch gemodificeerde gewas. Of een isolatieafstand wordt gehanteerd en, zo ja, wat de breedte daarvan is, volgt uit de milieurisicobeoordeling en de van toepassing zijnde categorie van de betreffende veldproef.

(zonder een isolatieafstand) is het daarentegen voldoende om een gebied aan te geven dat een raster is dat maximaal 100 x zo groot is als de aangevraagde locatie.

Op basis van deze jurisprudentie is het Nederlandse beleid ter zake bijgesteld. Het herijkte beleid is neergelegd in een beleidsregel. Ten aanzien van alle veldproeven van categorie 1 moet worden aangegeven: het perceel of de percelen waarbinnen de proefobjecten zullen zijn gelegen. Ten aanzien van alle veldproeven van categorie 2 en 3 wordt een raster aangegeven dat maximaal 100 x zo groot is als de aangevraagde locatie. Ten opzichte van het locatiebeleid van 2007 impliceert dit een verandering ten aanzien van veldproeven van categorie 1. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de beleidsregel.

8.3 Gentherapie als onderdeel van doelbewuste introductie in het milieu

Er bestaat discussie in de Europese Unie of gentherapie met ggo's bij mensen valt onder richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's of onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Er wordt thans in Europees verband bekeken of de uitvoering van de richtlijnen ten aanzien van gentherapie verder geharmoniseerd kan worden. Na eventuele harmonisatie zal de uitvoering van de regels hierop worden aangepast.

Bij de toepassing van hoofdstuk 3 wordt door Nederland de opvatting gehanteerd dat gentherapie valt onder richtlijn 2001/18 voor de introductie van ggo's in het milieu. Dit gebeurt op grond van de volgende argumenten. Allereerst is van belang dat bij gentherapie de ggo's die aan patiënten zijn toegediend, uitgescheiden kunnen worden met bijvoorbeeld de urine. Een gentherapeutische behandeling vindt meestal plaats in een ziekenhuissetting. Patiënten kunnen in Nederland zeer moeilijk tegen hun wil in een ziekenhuis gehouden worden. Als behandelde mensen naar huis willen gaan (terwijl het onderzoek voorschrijft dat zij moeten blijven) dan is dat altijd mogelijk. Als deze patiënten inderdaad naar huis gaan, is het mogelijk dat de ggo's waarmee zij behandeld zijn, worden verspreid in het milieu. Er moet daarom bij de milieurisicobeoordeling van worden uitgegaan dat ggo's in het milieu terecht kunnen komen.

Het beoordelingsregime van richtlijn 2001/18 is hier specifiek op ingericht. Het regime van richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik is er juist op gericht dat door toepassing van inperkingmaatregelen altijd voorkomen wordt dat ggo's in het milieu terecht komen.

Om tegemoet te komen aan de wens om de administratieve lasten voor gentherapie te verminderen, zal de vergunningprocedure voor een vergunning onder vaste voorschriften ook worden ingericht voor die gentherapietoepassingen waar al veel ervaring mee is opgedaan. Dit zal de verschillen in 'level playing field' tussen de verschillende Europese lidstaten verkleinen.

9 Doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen

De procedure voor de besluitvorming inzake het verlenen van een vergunning voor het toelaten tot de markt van ggo's als product of in producten is in essentie geregeld in richtlijn 2001/18. In dit besluit is het Nederlandse gedeelte van de Europese markttoelatingsprocedure geregeld, inclusief de aanwijzing van de Minister van IenM als het bevoegd gezag. De regels die op grond van Deel C van richtlijn 2001/18 gelden voor de vergunningverlening voor het in de handel brengen van ggo's zijn uitgeschreven in hoofdstuk 4 in het Besluit ggo. De regels die gelden nadat de vergunning is verleend, zijn opgenomen in hoofdstuk 4 voor de houder van een vergunning op grond van dat hoofdstuk, en voor andere gebruikers in hoofdstuk 5.

Een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's kan worden verkregen langs vier wegen:

A. De handelsvergunning afgegeven door de minister op grond van afdeling 4.2 van dit besluit;
B. De handelsvergunning afgegeven door de bevoegde autoriteit van een andere Europese

lidstaat op basis van richtlijn 2001/18;
C. Toelating conform verordening1829/2003 of verordening 2309/93[14];
D. Toelating conform andere communautaire regelgeving.

Bij alle wegen wordt een milieurisicobeoordeling conform bijlage II van richtlijn 2001/18 verricht op basis van gegevens als bepaald in bijlage III van richtlijn 2001/18 en wordt slechts tot toelating overgegaan als de risico's van de betreffende ggo's voor de menselijke gezondheid en het milieu aanvaardbaar zijn.

Indien een vergunning wordt verkregen langs de hierboven beschreven weg A of weg B dan wordt een aanvraag om een vergunning behandeld met de procedure beschreven in Deel C van richtlijn 2001/18. Het bijzondere van deze procedure is dat de besluitvorming plaatsvindt via een Europese gecentraliseerde procedure. In het kader daarvan vindt besluitvorming formeel plaats op twee niveaus, het Europese en het nationale niveau. In theorie behoeft overigens niet altijd een Europese beslissing te worden genomen. Er hoeft namelijk geen Europese beslissing genomen te worden als tijdens het doorlopen van de Europese standaardprocedure voor de vergunningverlening (artikel 15 richtlijn 2001/18) er geen aanhoudende bezwaren tegen toelating van de betreffende aanvraag zijn. In de praktijk zijn de omstandigheden echter steeds zo dat er wel een Europese beslissing valt omdat bezwaren tegen toelating zijn geuit. De Europese Commissie beslist dan, na het doorlopen van de Europese procedure, en de minister vertaalt die beslissing in een nationaal besluit. Deze is daarbij gebonden aan het Europese besluit.

In dit besluit is op grond van de wetgevingsystematiek alleen het nationale deel van de Europese toelatingsprocedure geïmplementeerd. De bepalingen met betrekking tot deze procedure die zijn opgenomen in dit besluit moeten dan ook in samenhang met de bepalingen van Deel C van richtlijn 2001/18 worden gelezen. In de toelichting bij dit besluit zal echter waar relevant ook het Europese deel van de toelatingsprocedure beschreven worden.

9.1 Standaardprocedure voor markttoelating

In essentie verloopt de procedure voor de eerste verlening van een vergunning als volgt. De betrokkene dient een aanvraag om vergunning in bij een bevoegd gezag in het kader van richtlijn 2001/18. Als de aanvrager ervoor kiest om de aanvraag in Nederland in te dienen, dient hij deze in bij de Minister van Infrastructuur en Milieu.

De minister stelt naar aanleiding van de aanvraag een beoordelingsrapport op dat hij stuurt naar de Europese Commissie voor het doorlopen van de gecentraliseerde Europese beoordelingsprocedure. Onderdeel van deze procedure is circulatie van de aanvraag en het beoordelingsrapport onder de lidstaten die opmerkingen of bezwaren kunnen indienen tegen het in de handel brengen van het betrokken ggo/de betrokken ggo's. Als er bezwaren zijn dan volgt er een periode waarin problemen met betrekking tot de aanvraag kunnen worden opgelost. Daarnaast vindt ook een raadpleging van het publiek plaats overeenkomstig artikel 24 van richtlijn 2001/18. Het publiek kan daarbij gedurende 30 dagen bij de Europese Commissie opmerkingen maken. Als er *geen aanhoudende* bezwaren zijn kan de minister op grond van dit besluit (artikel 4.13, onder a, b of c) overgaan tot het verlenen van een markttoelatingsvergunning voor het betreffende ggo-product. Deze vergunning is dan niet alleen geldig in Nederland maar in geheel Europa.

Na vergunningverlening en toelating tot de markt is de vergunninghouder verplicht tot monitoring van ggo's als product of in producten. Monitoring is van belang omdat hiermee onverwachte effecten van ggo's opgespoord kunnen worden en eventueel gebruikte aannames bij de risicobeoordeling geverifieerd kunnen worden. Ten behoeve van monitoring is ook de etiketteringverplichting van ggo's als product of in producten van belang omdat hiermee het

[14] Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214).

signaleren van eventuele onverwachte effecten van ggo's mogelijk wordt gemaakt. De etikettering is ook van belang voor de keuzevrijheid van de consument.

9.2 Procedure in geval van bezwaren

In de praktijk leidt de standaardprocedure altijd tot bezwaren die niet binnen de daarvoor gestelde periode opgelost kunnen worden en daarmee tot het volgen van de Europese "bezwarenprocedure" van artikel 18 van richtlijn 2001/18. De Commissie maakt daarbij een voorstel voor het te nemen besluit en wint daarbij het advies in van het artikel 30-comité zoals genoemd in richtlijn 2001/18. De wijze waarop de besluitvorming in dergelijke comités plaatsvindt is geregeld in Verordening 182/2011 van het Europese Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de voorschriften en algemene beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PbEU 2011 L 55) (hierna: verordening 182/2011). Het komt er op neer dat als het comité met gekwalificeerde meerderheid een positief advies uitbrengt, de Commissie conform dat advies beslist. Komt er geen positief advies met gekwalificeerde meerderheid, dan mag de Commissie het voorstel (nog) niet vaststellen (artikel 5, lid 4, juncto artikel 13 lid 1, sub c van de verordening). De 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 Commissie het voorstel niet aan. Dit 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. Indien het comité van beroep geen advies uitbrengt, dan kan de Commissie het voorstel aannemen. Indien het comité van beroep positief adviseert, dan neemt de Commissie het voorstel aan. Het nationale bevoegd gezag, in Nederland dus de minister, zet een positieve beslissing van de Commissie vervolgens om in een vergunning die voor heel Europa geldig is.

9.3 Verlengingsaanvraag

Voor het in de handel brengen als product of in producten wordt slechts voor 10 jaar een vergunning verleend. Ter compensatie van de beperking in de tijd van de vergunning is in afdeling 4.3 een speciale procedure opgenomen voor verlenging van de vergunning. Hierbij hoeft minder informatie te worden overgelegd bij de aanvraag en mag het product, mits de aanvraag tijdig is ingediend, gedurende de looptijd van behandeling van de aanvraag op de markt blijven. De procedure kenmerkt zich verder grotendeels als de standaardprocedure die bij aanhoudende bezwaren gevolgd kan worden door de bezwarenprocedure.

9.4 Vrijwaringsprocedure

Na vergunningverlening is het mogelijk dat de minister kennisneemt van nieuwe of aanvullende informatie die van grote invloed kan zijn op de risico's die bepaalde tot de markt toegelaten ggo's voor mens of milieu kunnen hebben. Als de minister op basis daarvan vervolgens van mening is dat deze ggo's gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens en het milieu, dan mag hij op basis van artikel 5.3 van dit besluit en conform artikel 23 van richtlijn 2001/18 de activiteiten met die ggo's op zijn grondgebied tijdelijk beperken of verbieden. Voor een dergelijke noodmaatregel wordt ook wel de term vrijwaring gebruikt.

De minister moet daarna dit vrijwaringsbesluit tezamen met een nieuwe risicobeoordeling, zo nodig een voorstel voor aanpassing van de toestemming voor het in de handel brengen van die ggo's en de nieuwe of aanvullende informatie opsturen naar de Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie. Op basis van de gecirculeerde informatie en, zo nodig, nadere adviezen van de Europese Voedsel en Warenautoriteit (EFSA) wordt daarna volgens de comitéprocedure van artikel 30 van richtlijn 2001/18 een Europees besluit genomen met betrekking tot de vrijwaring.

Net als hierboven in 8.3 beschreven bij de bezwaarprocedure van artikel 18 van richtlijn 2001/18,

kan, bij het achterwege blijven van een positief advies van het comité, het stemvoorstel door de Commissie binnen één maand aan het comité van beroep worden voorgelegd of kan de Commissie binnen twee maanden een gewijzigd voorstel aan het comité van richtlijn 2001/18 voorleggen. Als het comité van beroep met gekwalificeerde meerderheid het stemvoorstel verwerpt, wordt het voorstel niet door de Commissie vastgesteld. De lidstaat die de vrijwaring heeft ingesteld kan in de tussentijd de vrijwaring handhaven.

In de overige gevallen zou er een besluit genomen kunnen worden dat inhoudt dat:

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

9.5 Bepalingen geldend voor het gebruik van toegelaten producten

Op grond van artikel 19.1 van richtlijn 2001/18 mag het gebruik van een toegelaten ggo-product zonder verdere kennisgeving in de gehele Europese Gemeenschap geschieden, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd. Deze bepaling is in dit besluit geïmplementeerd in artikel 5.1.

Deze bepaling houdt in feite een uitzonderingsbepaling van de vergunningplicht in voor de gebruiker van een toegelaten product. De uitzondering bewerkstelligt dat gebruikers van een toegelaten product niet ook zelf een vergunning hoeven aan te vragen en als gevolg daarvan vele malen onnodig een langdurige en kostbare procedure hoeven te doorlopen. De beoordeling is immers al geschied en het product is veilig bevonden.

De uitzonderingsbepaling geldt echter *alleen* indien de gebruiker zich houdt aan de voorschriften die verbonden zijn aan de toelating. Hij hoeft alleen die voorschriften na te leven die mede tot hem zijn gericht. Anders gesteld heeft het voorgaande tot gevolg dat de meeste voorschriften verbonden aan een vergunning voor de toelating van een product op de markt ook gelden voor de gebruiker van dat product. Zo zal de gebruiker onder meer de voorschriften moeten respecteren die gelden ten aanzien van het gebruik, de behandeling of verpakking van het product en de voorwaarden voor de bescherming van specifieke ecosystemen/milieus en/of geografische gebieden. Daarnaast moet de gebruiker ook aan de etiketteringvoorschriften voldoen.

Andere voorschriften die *niet* mede tot de gebruiker zijn gericht, gelden alleen voor de vergunninghouder. Het gaat hierbij om, bijvoorbeeld, het door de vergunninghouder aan de bevoegde instantie beschikbaar stellen van controlesteekproeven. Dit zijn referentiemonsters voor identificatiedoeleinden van het betreffende product. Een ander voorschrift dat alleen tot de vergunninghouder is gericht betreft het maken van een monitoringsrapportage over de uitgevoerde monitoring.

In de Nederlandse juridische context van vergunningenregimes komt een bepaling als artikel 5.1 niet vaak voor. Regel is dat alleen de vergunninghouder gebonden is aan de vergunningvoorschriften. Het onderhavige geval is hierop dus een uitzondering. De regels die de Awb stelt ten aanzien van de bekendmaking van een besluit zijn er dan ook op gericht dat de vergunninghouder en eventuele belanghebbenden kennis kunnen nemen van het genomen besluit en de daaraan verbonden voorschriften.

In het onderhavige geval is echter ten tijde van de vergunningverlening (nog) niet bekend wie het betreffende product na toelating allemaal zal gaan gebruiken. Om deze gebruikers toch van de geldende voorschriften op de hoogte te stellen, zullen deze voorschriften via de website van de Minister van IenM en/of de website van de Europese Commissie bekend worden gemaakt.

Deze uitzonderingsbepaling van artikel 5.1 voor het gebruik van toegelaten producten geldt niet alleen voor de vergunningplicht voor de toelating tot de markt, maar ook voor de vergunningplicht

voor de introductie van ggo's voor overige doeleinden en de kennisgevingsplicht dan wel de vergunningplicht voor het ingeperkt gebruik van dat product. Als gevolg daarvan is in de artikelen 2.1 en 3.1 geregeld dat op het gebruik van toegelaten producten mits daarbij de betreffende voorschriften van de vergunning tot toelating tot de markt worden nageleefd, hoofdstuk 2 voor het ingeperkt gebruik en hoofdstuk 3 voor de introductie van ggo's voor overige doeleinden niet van toepassing zijn.

10 Publicatie van besluiten en rechtsbescherming

10.1 Publicatie van besluiten genomen op grond van dit besluit

De bekendmaking van besluiten die zijn gericht tot een of meer belanghebbenden, geschiedt overeenkomstig het eerste lid van artikel 3:41 van de Algemene wet bestuursrecht door toezending of uitreiking aan die belanghebbenden. Kan bekendmaking niet op deze wijze geschieden, dan geschiedt zij op een andere geschikte wijze (artikel 3:41, tweede lid). In dit besluit is in een aantal gevallen toepassing gegeven aan het tweede lid van artikel 3:41. Het betreft beschikkingen inzake het verlenen, wijzigen of intrekken van een vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu (hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4) en bevelen om een handeling te schorsen, te beëindigen of te wijzigen op grond van hoofdstuk 3 of 4. Voor deze gevallen wordt in het besluit de volgende formulering gehanteerd: "een besluit wordt bekend gemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze". Reden voor deze wijze van bekendmaking is dat in de betrokken gevallen niet bekend is wie de belanghebbenden zijn.

De keuze van de wijze van bekendmaking in concreto kan verschillen naar gelang van het besluit. Zo werkt een vergunning voor overige doeleinden in sterke mate locaal. In dat geval kan voor een locaal blad worden gekozen. Een handelsvergunning heeft daarentegen een brede werking, waarbij publicatie in de Staatscourant meer in de rede ligt. In sommige gevallen kan bekendmaking door plaatsing op een daartoe bestemde site ook een geschikte wijze van bekendmaking zijn. Specifieke voorschriften voor de gebruikers van een toegelaten product zijn te vinden in artikel 5.1. Het betreft verplichte elektronische publicatie van de in dat artikel bedoelde voorschriften. Dit houdt verband met het feit dat belanghebbenden bij die voorschriften zich ook buiten Nederland kunnen bevinden.

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.

10.2 Rechtsbescherming bij ingeperkt gebruik

Zoals hiervoor is uitgelegd heeft de implementatie van richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik geleid tot:

I. een vergunningplicht voor de inrichting op grond van de Wabo (omgevingsvergunning voor de inrichting);
II. een kennisgevingsplicht dan wel een vergunningplicht op grond van hoofdstuk 9 van de Wm zoals uitgewerkt in dit besluit voor de ggo-activiteiten die in de betreffende inrichting worden uitgevoerd.

Aangezien de omgevingsvergunning voor de inrichting wordt afgegeven met toepassing van afdeling 3.4 van de Awb, heeft een ieder de mogelijkheid om zienswijzen in te dienen bij de ontwerpbeschikking. Als gevolg van het feit dat in deze omgevingsvergunning de aard en de

omvang van het uit te voeren ingeperkt gebruik centraal staan, kan een ieder juist met betrekking tot deze aspecten zijn zienswijze indienen. De aard betreft daarbij bijvoorbeeld of er activiteiten met genetische gemodificeerde micro-organismen of genetisch gemodificeerde dieren zal plaatsvinden. De omvang van deze activiteiten wordt gegeven door het (maximale) aantal van de (verschillende) categorieën van fysische inperking, of simpeler gezegd het maximale aantal werkruimten van een bepaald type in de inrichting. De zienswijzen kunnen daarna meegenomen worden bij het nemen van het besluit op de aanvraag. Het afgegeven besluit met betrekking tot die aanvraag, staat daarna op grond van de algemene bepalingen van de Awb open voor beroep.

Bij de kennisgevingsplicht en de vergunningplicht op grond van dit besluit en hoofdstuk 9 van de Wm geldt het volgende. Het instrument van kennisgevingen dat voor ingeperkt gebruik op de inperkingsniveaus I en II-k geldt, kenmerkt zich doordat een kennisgeving niet wordt gevolgd door een beschikking die vatbaar is voor bezwaar en beroep. Het merendeel van de ingeperkt gebruik activiteiten in Nederland zal onder dit regime plaatsvinden.

Daarnaast bestaat het vergunningensysteem voor activiteiten met ggo's die op de inperkingsniveaus II-v, III en IV gehanteerd moeten worden. Deze vergunningen worden afgegeven met behulp van titel 4.1 van de Awb en zijn vatbaar voor bezwaar en beroep door belanghebbenden.

De kennisgevingen en vergunningen op grond van dit besluit zijn echter dermate complex dat deze feitelijk alleen door experts te begrijpen zijn. Zou de minister gekozen hebben om de inspraak primair op grond van dit besluit te regelen, dan zou het voor het publiek schier onmogelijk zijn om zijn zienswijze overeenkomstig de vereisten van de Awb op een juiste wijze te onderbouwen.

Daarnaast zijn de aantallen te verwachten kennisgevingen en vergunningen op grond van dit besluit vele malen groter dan het aantal te af te handelen aanvragen om een omgevingsvergunning. Op grond van het voorgaande kan inspraak bij ggo-activiteiten het meest doelmatig kan plaatsvinden bij de afgifte van de omgevingsvergunning.

10.3 Rechtsbescherming bij introductie in het milieu voor overige doeleinden

10.3.1 Standaardprocedure

De standaardvergunningprocedure voor de introductie van ggo's voor overige doeleinden verloopt via afdeling 3.4 van de Awb. Dit is de zogenaamde uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure. Op grond van artikel 13.3 van de Wm heeft een ieder hierbij de mogelijkheid om naar aanleiding van een ontwerpbeschikking zienswijzen in te dienen. Na deze zienswijzen in overweging te hebben genomen, neemt de minister zijn besluit op de vergunningaanvraag. Het besluit op de aanvraag staat vervolgens voor belanghebbenden direct open voor beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Belanghebbenden kunnen daarnaast een voorlopige voorziening aan de Raad van State vragen.

10.3.2 Wijzigingsprocedure

Wijzigingen van vergunningen voor introductie in het milieu voor overige doeleinden worden afgegeven met behulp van hoofdstuk 4 van de Awb. Het wijzigingsbesluit staat vervolgens open voor bezwaar en beroep door belanghebbenden.

Ingevolge artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wm vindt toetsing van het wijzigingsverzoek plaats aan het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. Er zijn gevallen waarbij de vergunning wordt gewijzigd *zonder* dat dit enige consequentie heeft voor de milieurisicobeoordeling van de oorspronkelijke vergunning(aanvraag). Een voorbeeld is de wijziging van een locatie van een veldproef als de milieurisicobeoordeling van de oorspronkelijke aanvraag voor heel Nederland is uitgevoerd. De eerder afgegeven vergunning staat (als deze onherroepelijk is geworden) niet meer ter discussie en geldt als een verworven recht van de vergunninghouder. Er mag daarom bij de behandeling van de wijzigingsaanvraag *alleen* gekeken worden naar de

wijziging die feitelijk optreedt en de eventuele consequenties die deze wijziging op de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu kan hebben. Is de wijziging zonder consequenties voor de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu, dan *moet* het wijzigingsverzoek door de minister gehonoreerd worden omdat de aanvraag 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 het milieu geweigerd mag worden.

Het voorgaande beperkt ook de mogelijkheden die de minister heeft bij een beslissing op bezwaren tegen een wijziging van een vergunning zonder dat hierbij een wijziging van de milieurisicobeoordeling optreedt. Omdat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu ongewijzigd zijn gebleven en omdat het besluit op bezwaar ook gebonden is aan artikel 9.2.2.3 van de Wm, kan de minister in zo'n geval niet of nauwelijks tot een andere beslissing komen dan het bezwaar af te wijzen. Er zou echter wel een andere beslissing genomen kunnen worden als er een vormfout is gemaakt.

Als het bezwaar is afgewezen kan de belanghebbende in beroep gaan bij de Raad van State. De Raad van State zal het beroep beoordelen binnen de kaders van onder andere de Awb, (artikel 9.2.2.3, tweede en vierde lid, van) de Wm en het Besluit ggo. Gezien het voorgaande zal ook de Raad van State bij een wijzigingsvergunning het beroep vaak niet honoreren.

Aan de andere kant is het niet goed mogelijk om besluiten zonder meer uit te zonderen van bezwaar- of beroepsprocedures. Dat geldt ook voor de hierboven beschreven situatie waarbij bezwaar en beroep doorgaans niet zinvol is. Het belang van rechtsbescherming is eveneens neergelegd in internationale verdragen zoals het Verdrag van Aarhus. Gelet op het voorgaande is bezwaar en beroep bij de wijziging van de vergunning mogelijk, ook al kan niet altijd wat met het ingebrachte bezwaar/beroep worden gedaan. De wijziging van een proefveldlocatie – die bijna nooit een wijziging van de milieurisicobeoordeling tot gevolg heeft - zal ook met deze procedure plaatsvinden.

Dit is een situatie die zich naar verwachting betrekkelijk vaak zal voordoen en die ongemakkelijk is voor zowel bezwaarmakers als de minister. Belanghebbenden kunnen echter met behulp van de op grond van artikel 3.15 aangewezen gevallen een inschatting maken van de slagingskans van het maken van bezwaar of het instellen van beroep. Op grond van artikel 3.15 kan de minister namelijk gevallen aanwijzen waarin een verandering in de doelbewuste introductie in het milieu wordt aangemerkt als een verandering die geen gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid en het milieu.

10.3.3 Meldingsprocedure van artikel 3.16

Op grond van artikel 3.16 in samenhang met artikel 3.15 wordt aangewezen welke veranderingen met een melding afgedaan kunnen worden. De meldingsprocedure van artikel 3.16 is bedoeld voor het melden van feitelijke veranderingen die geen gevolgen hebben voor de milieurisicobeoordeling. Karakteristiek voor dit meldingensysteem is dat een melding niet gevolgd wordt door een beschikking van de minister. Als gevolg daarvan is er geen mogelijkheid om bezwaar te maken of beroep in te stellen tegen een melding op grond van artikel 3.16.

10.3.4 Gedifferentieerde procedure van artikel 3.23

Er is op het moment van de inwerkingtreding van dit besluit één gedifferentieerde procedure vastgesteld. Dit is de gedifferentieerde procedure als beschreven in Commissiebeschikking 94/730/EG (PbEG L 292/31). Toepassing van deze procedure leidt in de praktijk tot de afgifte van een vergunning op grond van artikel 3.23 met behulp van afdeling 3.4 van de Awb. Na afgifte van de vergunning kunnen wijzigingen worden afgedaan met behulp van een meldingsprocedure als beschreven in Commissiebeschikking 94/730/EG. Voor de afgifte van de vergunning geldt hetzelfde met betrekking tot de rechtsbescherming als behandeld onder 9.2.1. In paragraaf 9.2.3 is daarnaast uiteen gezet dat een standaard meldingsprocedure normaal gesproken niet wordt gevolgd door een beschikking waardoor de melding niet vatbaar is voor bezwaar en beroep. Bij de

meldingsprocedure van Commissiebeschikking 94/730/EG kunnen ook veldproeflocaties gewijzigd worden. Inspraak bij wijzigingen van veldproeflocaties is van belang daarom zal een melding in het kader van Commissiebeschikking 94/730/EG gevolgd worden door de afgifte van een beschikking die vatbaar is voor bezwaar en beroep.

10.3.5 Vergunning voor overige doeleinden onder vaste voorschriften van artikel 3.24
In de systematiek van de vergunning onder vaste voorschriften worden in nadere regels door de minister ggo's aangewezen waarvoor een vergunning onder vaste voorschriften kan worden verleend. Deze nadere regels zullen eerst in ontwerp worden gepubliceerd. Vervolgens kan een ieder gedurende een bepaalde periode opmerkingen maken bij:
- de gegevens en de milieurisicobeoordeling die ten grondslag liggen aan de aanwijzing;
- de aanwijzing van de ggo's in het kader van artikel 3.24, eerste en derde lid, van dit besluit.

De beoordeling van de aanvraag bij de procedure kan beperkt blijven tot een controle of aan de voorwaarden voor de procedure is voldaan. De milieurisicobeoordeling is al onderhevig geweest aan inspraak bij de vergunningverlening die vooraf is gegaan aan de aanwijzing van deze ggo's door de minister en eveneens bij de aanwijzing van die ggo's in de Regeling ggo. Als gevolg doet zich een soortgelijke situatie voor met betrekking tot de mogelijkheden die de minister heeft om eventuele zienswijzen te honoreren als beschreven onder paragraaf 9.2.2.

10.4 Rechtsbescherming bij vergunningen voor toelating tot de markt

10.4.1 Mogelijkheden voor inspraak
In de Europese procedure voor het in de handel brengen is bepaald dat samenvattingen van aanvragen en beoordelingsrapporten door de Europese Commissie aan het publiek ter beschikking worden gesteld, waarna het publiek gedurende 30 dagen bij de Commissie opmerkingen kan maken. In feite is hiermee sprake van twee inspraakrondes. Eén die aanvangt met het ter inzage leggen van de samenvatting van de aanvraag en één die aanvangt met de terinzagelegging van het beoordelingsrapport met betrekking tot deze aanvraag. De Minister van IenM legt daarnaast als service - zonder dat de richtlijn hiertoe verplicht - dossiers voor marktaanvragen die bij hem zijn ingediend vanaf het moment dat het beoordelingsrapport naar de Commissie is gestuurd ter inzage in de bibliotheek van het Ministerie van IenM. Het publiek heeft ook de gelegenheid om opmerkingen te maken. Deze opmerkingen kan het publiek overeenkomstig richtlijn 2001/18 binnen 30 dagen na openbaarmaking door de Commissie van de samenvatting en het beoordelingsrapport bij de Commissie indienen.

10.4.2 Mogelijkheid voor bezwaar en beroep bij standaardvergunningprocedure
Bij de standaardvergunningprocedure voor een markttoelating wordt na het doorlopen van de standaardprocedure van artikel 15 van richtlijn 2001/18 een besluit genomen door het bevoegd gezag van de lidstaat die de aanvraag oorspronkelijk heeft ontvangen. Voor Nederland is dat de Minister van IenM. Dergelijke besluiten van de minister zijn als gevolg van de algemene bepalingen van de Awb vatbaar voor bezwaar en beroep.

10.4.3 Mogelijkheden voor bezwaar en beroep bij communautaire procedure ingeval van aanhoudende bezwaren van lidstaten of de Commissie
Als gevolg van de besluitvorming op twee niveaus – Europees en nationaal - staat een toelating tot de markt - als de aanvraag naar aanleiding van aanhoudend bezwaar via de comitéprocedure is behandeld met de bezwaarprocedure van artikel 18 van richtlijn 2001/18 - ook op twee niveaus open voor bezwaar/beroep. De eerste mogelijkheid is om bezwaar te maken bij het Hof van Justitie van de Europese Unie van Justitie van de Europese Unie tegen het besluit van de Commissie tot toelating dan wel weigering van de vergunningaanvraag. De tweede mogelijkheid is de nationale procedure van bezwaar en beroep. Die procedure kan gevolgd worden na de afgifte van de handelsvergunning door de minister op grond van de algemene bepalingen van de Awb. Omdat in de praktijk lidstaten hun bezwaren in de zin van de richtlijn altijd handhaven, worden alle marktaanvragen behandeld met de artikel 18-procedure en zijn er dus ook altijd de hiervoor genoemde twee beroepsmogelijkheden. Hieronder wordt daarom nader ingegaan op de verschillen

en overeenkomsten van deze twee mogelijkheden tot beroep.

10.4.4 Beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie
Tegen besluiten van de Commissie en de Raad kan op grond van artikel 263 van het EU-werkingsverdrag (VWEU) beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Unie worden ingesteld. Op grond van artikel 263 van het VWEU (vierde alinea) kan namelijk iedere natuurlijke of rechtspersoon beroep instellen "tegen handelingen die tot hem gericht zijn of hem rechtstreeks en individueel raken, alsmede tegen regelgevingshandelingen die hem rechtstreeks raken en die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengen ."
Ook een lidstaat kan beroep instellen tegen een met toepassing van artikel 18 van de richtlijn genomen besluit van de Commissie of de Raad. Uit artikel 256, eerste lid, van het VWEU volgt dat het Gerecht bevoegd is voor het behandelen van het beroep, met een tot rechtsvragen beperkte hogere voorziening bij het Hof.

De Europese beroepstermijn gaat lopen vanaf de datum van publicatie van de Europese beslissing in het Publicatieblad. De termijn bedraagt twee maanden, met verlenging als de laatste dag valt in het weekend of op een nationale feestdag in het land van degene die beroep instelt. Het beroep moet daarbij tijdig worden ingediend. De tijdige indiening wordt bepaald door de datum van fysieke indiening bij de griffie, of het poststempel. Voor dit laatste geval wordt onder tijdig verstaan een stempel van de dag voorafgaand aan de dag waarop de beroepstermijn verstrijkt.

10.4.5 Vergelijking beroepsgang op Europees en nationaal niveau
De beroepsgangen op Europees en nationaal niveau kennen een aantal verschillen. In de eerste plaats leidt de Europese rechtsgang tot een beoordeling van het Europese besluit. De Europese rechter zal hierbij toetsen of de Commissie het besluit voldoende heeft gemotiveerd en of de procedure correct is gevolgd. Bij de motivering gaat het in elk geval om de volgende vragen:
- Heeft de Commissie de betrokken belangen correct geïdentificeerd?
- Zijn die belangen zorgvuldig afgewogen?
- Wat is de doorslaggevende factor voor de genomen beslissing geweest?

Als er beroep bij de nationale rechter c.q. de Raad van State wordt ingesteld, dan zal deze beoordelen of de juiste procedure is gevolgd en of het besluit met betrekking tot de aanvraag van de Commissie op een juiste wijze is omgezet in een nationaal besluit. De rechter kan echter niet het besluit van de Commissie dat met toepassing van de comitéprocedure is genomen wijzigen of vernietigen. Wel kan hij prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie voorleggen over de uitleg van bepalingen van Europees recht.. Als het Hof van Justitie van de Europese Unie daarbij tot de conclusie komt dat het Europese besluit ongeldig is, kan de nationale rechter het nationale besluit vernietigen.

De strekking van de Europese rechtsgang is anders dan bij de nationale rechtsgang. De Europese rechtsgang kan leiden tot het *nietig verklaren* van het Europese besluit, de nationale rechtsgang kan alleen leiden tot het *vernietiging* van het besluit van de Nederlandse bevoegde instantie. In het eerste geval is het Europese besluit ongedaan gemaakt, als had het nooit bestaan, in het tweede geval blijft het Europese besluit bestaan.

Tot slot verschilt het belanghebbende-begrip. In Europese zin is dat begrip heel begrensd. De aanvrager valt er in het onderhavige geval vermoedelijk wel onder, maar ngo's en derden-belanghebbenden naar alle waarschijnlijkheid niet. De aanvrager heeft dus de keus: hij kan het besluit rechtstreeks aanvechten via de Europese weg of indirect via de nationale weg. Die keus is echter niet zonder risico: als hij de Europese weg ongebruikt laat, kan het zijn dat hij zich in de nationale procedure niet meer kan beroepen op de gebrekkigheid van het Europese besluit. Een omgekeerd risico is er ook: wordt hij door de Europese rechter niet-ontvankelijk verklaard, en heeft hij zijn nationale beroep laten lopen, dan heeft hij geen mogelijkheden voor beroep meer. Anderen hebben geen keus: zij hebben slechts de nationale weg. Lidstaten hebben, zoals eerder gezegd, overigens wel de mogelijkheid om naar het Hof van Justitie van de Europese Unie te gaan.

11 Etikettering en vervoer

11.1 Etikettering

In dit besluit zijn bepalingen inzake de etikettering van ggo's opgenomen in de artikelen 1.8, 4.15 en 4.16. Artikel 1.8 regelt de etikettering van ggo's indien deze voor ingeperkt gebruik of de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden aan een ander ter beschikking worden gesteld. Hierbij wordt onder 'een ander' bijvoorbeeld verstaan een andere bevoegde ontvanger zoals een kennisgever dan wel een vergunninghouder. Het bepaalde in artikel 1.8 beoogt onder meer de verspreiding van ggo's te voorkomen door ontvangers te wijzen op het feit dat het gaat om ggo's. Voor wat betreft het "ter beschikking stellen" vindt dit plaats: bij afgifte aan de vervoerder, of bij afgifte, na het vervoer, aan de ontvanger. Praktisch gesproken zal tijdens het vervoer voldaan moeten zijn aan de eisen van art. 1.8. De etikettering van ggo's voor ingeperkt gebruik en introductie in het milieu voor overige doeleinden moet voldoen aan de bepalingen van dit besluit, de Europese regels waarnaar dit besluit verwijst en de bepalingen van verordening nr. EG/1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's.

De etikettering van ggo's die in de handel zijn gebracht moet voldoen aan de voorschriften van de specifieke vergunning voor het in de handel brengen van dat betreffende ggo (artikelen 4.15, 4.16 en 5.1), zo nodig de bepalingen van verordening nr. EG/1946/2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van ggo's, de bepalingen van verordening nr. EG/1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van ggo's en de traceerbaarheid van met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn nr. 2001/18. Strikt genomen moet de etikettering van toegelaten producten ook voldoen aan artikel 1.8 van dit besluit. De etiketteringvoorschriften die verbonden zijn aan de toelating tot de markt, zijn echter een nadere invulling van de bepalingen van artikel 1.8.

Bepalingen t.a.v. etikettering	**Besluit ggo**	**Verordening 1946/2003**	**Verordening 1830/2003**	**Verordening 1829/2003**
Ingeperkt gebruik	Art. 1.8	Art. 12, 1ste en 3de lid	N.v.t.	N.v.t.
Introductie in het milieu	Art. 1.8	Art. 12, 1ste en 4de lid	N.v.t.	N.v.t.
Toegelaten product	Art. 1.8 Art. 4.15, 4.16 en 5.1	Ggo bestemd voor voedsel, diervoeder of directe verwerking: Art. 12, 1ste en 2de lid GGO niet bestemd voor voedsel, diervoeder of directe verwerking: Art. 12, 1ste en 4de lid	Art. 4, 1ste lid	Art. 13 en 25

De hierboven genoemde bepalingen ten aanzien van de etikettering gelden naast de vervoersbepalingen ongeacht of deze laatste voortvloeien uit de vervoerswetgeving of dit besluit. Dit betekent dat tijdens vervoer zowel voldaan moet worden aan de vervoersregels als aan de etiketteringregels.

11.2 Vervoer

Het vervoer van ggo's wordt geregeld door de bepalingen van de vervoerswetgeving of dit besluit. Het doel van deze vervoersbepalingen is onder meer de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Het uitgangspunt is daarbij de vervoerswetgeving. De vervoerswetgeving stelt regels aan het vervoer van genetisch gemodificeerde micro-organismen en genetisch gemodificeerde organismen. Uitgezonderd van deze regels zijn allereerst het vervoer van

genetisch gemodificeerde micro-organismen en genetisch gemodificeerde organismen die zijn toegelaten tot de markt. Het vervoer van deze toegelaten genetisch gemodificeerde micro-organismen en genetisch gemodificeerde organismen moet geschieden onder de voorwaarden zoals die zijn gesteld aan de toelating tot de markt. Een tweede uitzondering wordt gemaakt voor het vervoer van levende genetisch gemodificeerde dieren die moet geschieden onder de daarvoor nationaal gestelde voorwaarden. De artikelen 1.6 en 1.7 stellen hiervoor de voorwaarden.

Daarnaast kent de vervoerswetgeving geen vervoersvoorschriften waarmee bijvoorbeeld levende (genetisch gemodificeerde) planten, al dan niet in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen, vervoerd kunnen worden. Ook stelt de vervoerswetgeving geen voorschriften waarmee levende (genetisch gemodificeerde) dieren, in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen, vervoerd kunnen worden. "In associatie met" betekent in dit geval dat (genetisch gemodificeerde) organismen *in vivo* dan wel *in vitro* zijn samengebracht met genetisch gemodificeerde micro-organismen waarbij interactie tussen beide plaatsvindt of plaats kan vinden. De vervoersvoorschriften van de vervoerswetgeving falen met name voor organismen die voor hun overleving tijdens het transport afhankelijk zijn van zuurstof voor hun ademhaling. Het volgen van die voorschriften zou leiden tot de dood van de vervoerde organismen.

De voorschriften krachtens artikel 1.6 van dit besluit maken het mogelijk dat de hierboven genoemde ggo's levend vervoerd kunnen worden. Regelgeving bij en krachtens dit besluit zou op het eerste oog strijdig kunnen lijken met de bepalingen van richtlijn 2001/18 en richtlijn 2009/41 die het vervoer van genetische gemodificeerde (micro-)organismen uitzonderen van de kennisgevings- e.q. vergunningplicht maar is dat niet. Bij nadere beschouwing stellen deze richtlijnen namelijk ook dat degene die activiteiten verricht met ggo's, moet voldoen aan algemene voorschriften als «het voorkomen van de verspreiding van ggo's». Verspreiding wordt tijdens het vervoer in het algemeen voorkomen door de ggo's op een juiste wijze te verpakken. Anders geredeneerd kan ook gesteld worden dat als deze maatregelen niet genomen zouden worden, er sprake zou zijn van een doelbewuste introductie in het milieu en er dus een vergunningplicht zou gelden.

Als gevolg daarvan wordt dat vervoer daarmee tevens in overeenstemming gebracht met de doelstellingen van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden. Het hanteren van deze voorschriften heeft tevens tot gevolg dat voor dit vervoer geen introductie in het milieu-vergunning nodig is. Het vervoer van deze ggo's - zonder het hanteren van voorschriften - zou immers een doelbewuste introductie in het milieu zijn waarvoor op grond van hoofdstuk 3 of 4 een vergunning is vereist. Door het hanteren van vervoersvoorschriften die het contact met de bevolking en het milieu beperken is deze vergunningplicht niet nodig omdat het vervoer van ggo's mits correct verpakt wordt gezien als ingeperkt gebruik.

Binnen de categorie "doelbewuste introductie in het milieu" wordt een verder onderscheid gemaakt tussen doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden en in de handel brengen. De vervoersregels gelden voor beide. Anders ligt het evenwel voor een toegelaten product. Daarvoor gelden de voorwaarden die zijn verbonden aan de toestemming voor het in de handel brengen. Daarop wordt bij artikel 1.7 teruggekomen.

12 Verbodsbepalingen

De verbodsbepalingen van de artikelen 2.3, 2.35, 3.2, 4.2, en 4.4 spelen een centrale rol in de wijze waarop ggo's zijn gereguleerd op grond van richtlijnen 2009/41 en 2001/18. Deze centrale verbodsbepalingen zijn derhalve als gevolg van de wetgevingssystematiek opgenomen in hoofdstukken 2, 3 en 4. Daarnaast zijn ten behoeve van de handhaving in artikel 6.1 enkele aanvullende verbodsbepalingen opgenomen. De verbodsbepalingen opgenomen in hoofdstukken 2, 3 en 4 en die in artikel 6.1 van afdeling 6.1 omvatten alle verbodsbepalingen van handelingen in

strijd met de bepalingen die dienen ter implementatie van richtlijnen 2009/41 en richtlijn 2001/18.

Afdeling 6.2 bevat alle verbodsbepalingen om handelingen uit te voeren die in strijd zijn met de rechtstreeks werkende bepalingen van verordeningen 1846/2003 en 1830/2003. De strafbaarstelling is en blijft geregeld via artikel 1a van de Wet op de economische delicten.

12.1 Verbodsbepalingen met betrekking tot dit besluit

Verbodsbepalingen zijn zowel te vinden op wetsniveau als in dit besluit. Op wetsniveau zijn van belang de verbodsbepalingen in artikel 2.1 en 2.3 van de Wabo en in artikel 18.18 van de Wm. De verbodsbepalingen van dit besluit zijn daarop aanvullend.

Artikel 2.1 van de Wabo verbiedt het handelen zonder een daarvoor benodigde vergunning die is afgegeven op grond van die wet. Er ontbreekt op wetsniveau een (uitdrukkelijk) wettelijk verbod om te handelen zonder vergunning op grond van (titel 9.2 van) hoofdstuk 9 van de Wm. Dit vloeit voort uit het feit dat titel 9.2 niet zelf een vergunningstelsel kent. Deze titel biedt slechts de basis om bij algemene maatregel van bestuur een vergunningstelsel in te voeren. Derhalve zijn in dit besluit bepalingen opgenomen die het verbieden om te handelen zonder een daarvoor een benodigde vergunning op grond van hoofdstuk 9 van de Wm.

Artikel 2.3 van de Wabo verbiedt het handelen in strijd met een voorschrift van een omgevingsvergunning. Artikel 18.18 van de Wm verbiedt het handelen in strijd met een voorschrift dat is verbonden aan een vergunning of ontheffing die is afgegeven op grond van de Wm. Artikel 18.18 werkt ook voor een vergunning die is verleend op grond van bepalingen die zijn gebaseerd op titel 9.2 van de Wm. Een verbod van deze strekking behoeft in dit besluit derhalve niet te worden opgenomen.

Dit besluit kent naast een vergunningenstelsel ook een kennisgevingstelsel. Een verbod om te handelen zonder kennisgeving is niet in de wet te vinden. Ook een verbod om te handelen in afwijking van de kennisgeving is niet op wetsniveau te vinden. Evenzeer ontbreekt op wetsniveau een verbod om te handelen in afwijking van voorschriften die de minister naar aanleiding van een kennisgeving vaststelt. Deze verboden zijn daarom in dit besluit opgenomen.

Het voorgaande met betrekking tot de verbodsbepalingen voor de vergunning en de kennisgeving is samengevat in onderstaande Tabel.

Vergunning op grond van de Wabo (Inrichting voor ingeperkt gebruik)

Verbod	Bepaling op wetsniveau
Verbod om te handelen zonder vergunning	Art. 2.1 Wabo
Verbod om te handelen in strijd met een aan de vergunning verbonden voorschrift	Art. 2.3 Wabo

Vergunning op grond van hoofdstuk 9 (Ingeperkt gebruik, overige doeleinden, in de handel brengen)

Verbod	Bepaling op wetsniveau
Verbod om te handelen zonder vergunning	Art. 2.3, 2.35, 3.2, 4.2 en 4.4 Besluit ggo
Verbod om te handelen in strijd met een aan de vergunning verbonden voorschrift	Art. 18.18 Wm

Kennisgeving op grond van hoofdstuk 9 (Ingeperkt gebruik)

Verbod	Bepaling op wetsniveau
Verbod om te handelen zonder kennisgeving	Art. 2.3 Besluit ggo
Verbod om te handelen in afwijking van een kennisgeving of in strijd met een voorschrift dat is gesteld n.a.v. een kennisgeving	Art. 2.3 Besluit ggo

Hiermee zijn niet alle verplichtingen op grond van dit besluit gedekt door een verbodsbepaling. Verspreid door het besluit komen andere verbodsbepalingen voor, bijvoorbeeld inzake vervoer en etikettering. Met betrekking hiertoe is een verbodsbepaling opgenomen in hoofdstuk 6 (artikel 6.1).

De strafbaarstelling van de verbodsbepalingen is opgenomen in artikel 1a van de Wet op de economische delicten. In dit artikel wordt onder andere als economisch delict aangewezen de overtreding van de voorschriften, gesteld bij of krachtens de artikelen 2.1 en 2.3 van de Wabo, en de artikelen 8.40, 8.42, 8.42a, 9.2.2.1, 9.2.3.2 en 18.18 van de Wm.

Deze delicten zijn op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wet op de economische delicten misdrijven, voor zover zij opzettelijk zijn begaan; voor zover zij geen misdrijven zijn, zijn zij overtredingen.

12.2 Verbodsbepalingen van ggo-verordeningen

In afdeling 6.2 van dit besluit is een tweetal Europese verordeningen omgezet. Het gaat hierbij om verordening 1946/2003 en verordening 1830/2003. Aangezien Europese verordeningen rechtstreekse werking hebben behoeft hier in dit besluit alleen in de verbodsbepaling van bepaalde handelingen te worden voorzien.

Verordening 1946/2003 betreft de implementatie in de Europese wetgeving van de verplichtingen die voortvloeien uit het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit van de Verenigde Naties (hierna: het Protocol), dat zowel door Nederland als door de Europese Unie is geratificeerd. Het Protocol stelt regels over grensoverschrijdende verplaatsingen (in- en uitvoer) van ggo's. De verordening betreft slechts de uitvoer uit de EU, aangezien richtlijn nr. 2001/18 reeds aan de uit het Protocol voortkomende verplichtingen ten aanzien van invoer voldoet. De verordening beschrijft onder andere een te volgen procedure van kennisgeving bij uitvoer van ggo's.

De verboden handelingen die vallen onder verordening 1946/2003 (artikelen 6.3, 6.4 en 6.5) betreffen bijvoorbeeld de uitvoer zonder daarvoor de vereiste toestemming te hebben verkregen, het verstrekken van onjuiste informatie en het niet kennis geven van doorvoer. Dit hoofdstuk bepaalt dat het overtreden van die voorschriften van de verordening verboden is. De strafbaarstelling is geregeld in artikel 1a, onder 1°, van de Wet op de economische delicten. Daarin is onder meer bepaald dat overtredingen van voorschriften gegeven bij of krachtens artikel 9.2.2.1 van de Wm, de basis van dit besluit, economische delicten zijn.

Naast deze strafbaarstelling behoeft Verordening 1946/2003 ook uitvoering in die zin dat een bevoegde instantie dient te worden aangewezen. Als bevoegde instantie is in artikel 6.6, eerste lid, de Minister van IenM aangewezen.

Verordening 1830/2003 heeft tot doel het vergemakkelijken van een juiste etikettering, controle van de gevolgen voor het milieu en, indien van toepassing, voor de gezondheid. Daarnaast wordt hierin ook de uitvoering van passende risicobeheersingsmaatregelen geregeld, zo nodig met inbegrip van het uit de handel nemen van producten.

De omzetting van de verordening 1830/2003 (artikel 6.2) betreft uitsluitend die bepalingen van de verordening over de etikettering en de traceerbaarheid van ggo's die zijn toegelaten onder richtlijn 2001/18, waarvoor de Minister van IenM verantwoordelijk is gesteld. Daarnaast heeft implementatie van de verordening plaatsgevonden middels het Besluit van 13 april 2004, houdende wijziging van het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen in verband met de verordeningen (EG) 1829/2003 en 1830/2003 (Stb. 2004, no 150). Deze implementatie heeft in dat geval plaatsgevonden in verband met eet- en drinkwaren, de gezondheid en het welzijn van dieren en diervoeders.

Verordening 1830/2003 behoeft uitvoering in die zin dat er een verbodsbepaling van bepaalde

handelingen dient te worden opgenomen. De strafbaarstelling ziet op de in artikel 4 van verordening 1830/2003 opgenomen «traceerbaarheids- en etiketteringsvoorschriften voor uit ggo's bestaande of ggo's bevattende producten».

13 Besluit ggo milieubeheer 2013 versus het oude besluit

13.1 Herkomst van hoofdstukken Besluit ggo milieubeheer 2013

Het Besluit ggo milieubeheer 2013 bestaat uit een zestal hoofdstukken. Hoofdstuk 1 met daarin de definities komt op hoofdlijnen overeen met § 1 van het oude besluit. Hoofdstuk 2 inzake het ingeperkt gebruik van ggo's regelt dezelfde materie als § 2 van het oude besluit, maar kent ook enkele nieuwe onderdelen. De onderdelen die dezelfde materie regelen als § 2 van het oude besluit, zijn echter in een andere vorm en met een andere inhoud opgenomen in titel 2.1 en 2.2. Daarnaast is titel 2.3 nieuw in de zin dat zij regels geven die voorheen in een circulaire waren beschreven en gericht zijn tot het bevoegd gezag in het kader van de Wabo. De inhoud van hoofdstuk 2 is derhalve in belangrijke mate herschreven ten opzichte van het oude besluit.

Hoofdstuk 3 "Doelbewuste introductie voor overige doeleinden" komt overeen met een deel van § 3.1 en geheel § 3.2 van het oude besluit. Hoofdstuk 4 "Doelbewuste introductie door het in de handel brengen van ggo's" komt overeen met een deel van § 3.1 en geheel § 3.3 van het oude besluit. De inhoud van § 3.1 algemene bepalingen van het oude besluit is daarbij verdeeld over hoofdstuk 3 en hoofdstuk 4 van dit besluit. Als gevolg van deze herindeling is nu duidelijker welke bepalingen gelden voor introductie in het milieu voor overige doeleinden en welke bepalingen gelden voor het in de handel brengen.

Hoofdstuk 5 kent een aantal nieuwe bepalingen ten opzichte van het oude besluit. Het bevat regels die gelden nadat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Het zijn bepalingen die zich enerzijds richten op de vergunninghouder en deze bepalingen waren ook al aanwezig in § 3.3 van het oude besluit. Anderzijds bevat hoofdstuk 5 een aantal nieuwe bepalingen die gericht zijn tot degene die handelingen verricht met een toegelaten ggo-product. Deze bepalingen implementeren artikel 19.1 van richtlijn 2001/18 en ontbraken in het oude besluit.

Hoofdstuk 6 bestaat uit een vijftal afdelingen. Afdeling 6.1 bevat enkele verbodsbepalingen die zijn opgenomen in aanvulling op de verbodsbepalingen die in § 2 en § 3 van het oude besluit waren opgenomen. Afdeling 6.2 bevat de vrijwel gelijk gebleven artikelen van § 4 van het oude besluit. Afdeling 6.3 bevat overgangsbepalingen en afdeling 6.4 wijzigt een aantal andere besluiten waarnaar in dit besluit wordt verwezen of die zelf een verwijzing naar dit besluit bevatten. Tot slot bevat afdeling 6.5 de slotbepalingen die grotendeels overeenkomen met de slotbepalingen die in het oude besluit in § 6 waren opgenomen.

13.2 Algemene opmerkingen ten aanzien van het besluit

13.2.1 Voornemen XI: Bijeen plaatsen van definities in besluit ggo

Voorheen waren de bepalingen die de afbakening van het Besluit ggo verzorgden verspreid over verschillende plaatsen in het oude besluit, en het Ivb, thans Bor. Om te bepalen of activiteiten met al dan niet ggo's onder het Besluit ggo vallen, hoeft nu alleen naar de tekst van dit besluit gekeken te worden. Voorheen moest men zowel naar het oude besluit als naar het Ivb, thans Bor kijken. Hiermee is invulling gegeven aan voornemen XI uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo".

13.2.2 Aanpassing definitie ggo

De definitie van een ggo is aangepast in dit besluit. In het oude besluit was de definitie opgenomen zoals deze luidt in richtlijn 2001/18, in dit besluit is de definitie opgenomen zoals die luidt in de ggo-verordeningen. Met deze wijziging komt een einde aan het verschil in de juridische aanduiding van organismen die zijn gemaakt met mutagenese en celfusie van plantencellen en de wijze

waarop daarover in de maatschappij wordt gesproken. Op grond van het oude besluit was er in zo'n geval juridisch gezien sprake van een formeel niet-vergunningplichtig ggo, terwijl het volgens de maatschappij juist geen ggo betrof. Op grond van de nieuwe definitie in dit besluit is er nu zowel juridisch als maatschappelijk gezien geen sprake van een ggo. Zoals eerder gesteld leidt de implementatie van de definitie van ggo van de verordeningen langs een andere weg tot *hetzelfde* resultaat als de implementatie van de ggo-definitie van richtlijn 2009/41 en richtlijn 2001/18 zou hebben gehad. Materieel gezien verandert er derhalve als gevolg van de aangepaste ggo definitie niets ten opzichte van het oude besluit.

13.2.3 Aanpassing definities risicobeoordeling en milieurisicobeoordeling
De bij de definities behorende begrippen *risicobeoordeling* en *milieurisicobeoordeling* zijn in dit besluit aangepast om beter aan te sluiten bij de terminologie van richtlijn 2001/18. In de Nederlandse vertaling van de richtlijnen 2009/41 en 2001/18 is hetzelfde begrip "risk assessment" op twee verschillende wijzen vertaald : respectievelijk in risicoanalyse en risicobeoordeling. Bij de omzetting van deze richtlijnen in 2003 is gekozen om in het Besluit ggo het begrip risicoanalyse te hanteren. Bij nader inzien is het beter om in dit besluit (milieu)risicobeoordeling te gebruiken. Dit komt omdat in dit besluit dynamisch naar bijlagen van richtlijn 2001/18 is verwezen waarin gesproken wordt over milieurisicobeoordeling en niet over milieurisicoanalyse. Als gevolg daarvan wordt daar waar in het oude besluit werd gesproken over risicoanalyse en milieurisicoanalyse, nu in dit besluit gesproken over respectievelijk *risicobeoordeling* en *milieurisicobeoordeling*. De omschrijvingen van deze definities zijn echter ongewijzigd gebleven.

De wijze waarop de *risicobeoordeling* voor het ingeperkt gebruik overeenkomstig dit besluit moet worden uitgevoerd is eveneens ongewijzigd gebleven. De methodiek van de risicobeoordeling zoals beschreven in bijlage III van richtlijn 2009/41, was echter niet opgenomen in het oude besluit en de daarop gebaseerde regeling. Voorheen was alleen de *uitkomst* van de risicobeoordeling voor specifieke categorieën van ggo's in de vorm van inschalingsartikelen vastgelegd in bijlage 5 van de Regeling ggo. De reden hiervoor was gelegen in het feit dat het volgen van de inschalingsartikelen van bijlage 5 van de Regeling ggo gemakkelijker tot een juiste uitkomst van de risicobeoordeling leidt, dan het volgen van de zeer algemeen geformuleerde risicobeoordelingmethodiek van bijlage III van richtlijn 2009/41. Dit wordt mede veroorzaakt door het feit dat bijlage 5 eenduidiger en met een grotere handhaafbaarheid te formuleren is dan de omgezette bijlage van bijlage III van richtlijn 2009/41. Op grond van het voorgaande was bijlage III van richtlijn 2009/41 in feite overbodig en derhalve niet opgenomen in de oude ggo-regelgeving.

In dit besluit en de daarop gebaseerde Regeling ggo is bijlage III echter wel geïmplementeerd met als doel de omzetting van richtlijn 2009/41 volledig te maken en achtergrondinformatie te bieden aan degene die bijlage 5 van de Regeling ggo wil toe te passen dan wel een verzoek wil doen om te mogen afwijken van bijlage 5 van de Regeling ggo. Daarbij wordt echter opgemerkt dat voor de te volgen procedures op grond van dit besluit geldt dat de uitkomst op grond van bijlage 5 van de Regeling ggo leidend is en niet de uitkomst bij het volgen van de omgezette bijlage III van richtlijn 2009/21 tenzij de minister hier toestemming voor heeft gegeven. Omdat zowel bijlage 5 en de omgezette bijlage III van richtlijn 2009/41 een zeer technisch karakter kennen, zijn beide bijlagen opgenomen in de Regeling ggo. Dit maakt het onder andere ook mogelijk dat aanpassingen van technische aard eenvoudiger kunnen worden verwerkt.

Wellicht ten overvloede wordt opgemerkt dat de methodiek van de *milieurisicobeoordeling* eveneens ongewijzigd is gebleven. De milieurisicobeoordeling moet net als voorheen overeenkomstig bijlage II van richtlijn 2001/18 worden uitgevoerd. In het algemeen wordt in de toelichting op dit besluit gesteld dat pas tot vergunningverlening wordt overgegaan als de risico's die verbonden zijn aan de activiteiten met de ggo's *aanvaardbaar* zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Er wordt hier gewezen op het volgende. Tot op heden was er in de vergunningverleningspraktijk altijd sprake van *verwaarloosbare* risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu. De aanleiding voor het hier benoemen van aanvaardbare risico's als acceptabel om tot vergunningverlening over te gaan, is de recente ontwikkeling die zich

bijvoorbeeld voordoet bij gentherapie-toepassingen. Er komen namelijk steeds meer toepassingen die gebruik maken van (gedeeltelijk) replicatie competente vectoren. Aan dergelijke activiteiten zijn mogelijk geen verwaarloosbare maar aanvaardbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu verbonden. De Minister van IenM wil toepassingen met een aanvaardbaar risico niet op voorhand uitsluiten van het verkrijgen van een vergunning. In deze gevallen zal de beslissing voor het aanvaarden van het geringe risico gemotiveerd worden. De verwachting is echter dat de risico's die aan het merendeel van de toekomstige introducties in het milieu voor overige doeleinden verbonden zijn, verwaarloosbaar zullen zijn.

13.2.4 Gelijktrekken van typen activiteiten bij ingeperkt gebruik, introductie in het milieu en hoofdstuk 9 van de Wm

In het Besluit ggo milieubeheer 2013 zijn de verschillende typen activiteiten of handelingen die mede worden verstaan onder het ingeperkt gebruik (artikel 1.2) of introductie van ggo's in het milieu (artikel 1.3) voor zover nodig én mogelijk met elkaar en met de gebruikte termen uit artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm gelijkgetrokken. De wijze waarop dat is gebeurd wordt hieronder toegelicht.

In het oude besluit werd in de definitie van ingeperkt gebruik gesproken over de activiteit "genetische modificatie van organismen". Dit sloot aan bij de definitie van genetische modificatie, die echter in dit besluit – overeenkomstig richtlijn 2009/41 - is komen te vervallen omdat met de definitie van een ggo kan worden volstaan. Derhalve is bij ingeperkt gebruik "genetische modificatie van organismen" vervangen door het "vervaardigen van een ggo". Hiermee wordt de term "vervaardigen" in dit besluit op dezelfde wijze gebruikt bij artikel 1.2 inzake het ingeperkt gebruik, artikel 1.3 inzake de doelbewuste introductie in het milieu en artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm.

In het oude besluit kwam de activiteit "uitvoeren" van artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm niet voor. De uitvoer van ggo's wordt namelijk gedekt door verordening 1946/2003 en uitvoer valt daarom niet onder de bepalingen van het ingeperkt gebruik of introductie in het milieu. Als gevolg is "uitvoeren" niet in de artikelen 1.2 en 1.3 van dit besluit opgenomen. Handelingen in strijd met de bepalingen van verordening 1946/2003 zijn overigens overeenkomstig afdeling 6.2 van dit besluit verboden.

De activiteit "invoeren" ontbrak in de opsomming van activiteiten die onder het ingeperkt gebruik in het oude besluit vielen. Invoeren was daarentegen wel geregeld door artikel 23, eerste lid van het oude besluit (en dus de introductie van ggo's in het milieu) en valt ook onder de handelingen opgenomen in artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm. In dit besluit is aan de opsomming van activiteiten die mede worden verstaan onder het ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie toegevoegd: in Nederland invoeren.

In het oude besluit werd het begrip "opslaan" bij het ingeperkt gebruik gehanteerd. In dit besluit wordt het begrip opslag gezien als een vorm van voorhanden hebben. Het begrip opslag wordt alleen nog gebruikt waar een bepaling specifiek betrekking heeft op opslag.

Voorts werden in het oude besluit in de definitie van ingeperkt gebruik het *vernietigen* en het *vermeerderen* van ggo's als extra activiteiten benoemd die niet waren opgenomen in artikel 23, eerste lid, ter afbakening van de doelbewuste introductie in het milieu. Deze activiteiten vloeien voort uit de implementatie van richtlijn 2009/41 en zijn derhalve ook in dit besluit opgenomen.

Het "vernietigen" is een cruciale activiteit om in dit besluit te benoemen omdat als gevolg van deze activiteit het ggo (dat voorafgaand aan de vernietiging onder de werking van het besluit valt), na het voltooien van die vernietiging *niet* meer onder de werking van dit besluit valt. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat de definitie van een organisme als voorwaarde heeft dat het organisme een vermogen moet hebben tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal en de vernietiging de mogelijkheid tot replicatie of overbrenging van genetisch materiaal teniet

doet. Als gevolg wordt er in het kader van dit besluit verstaan onder vernietigen een zodanige handeling dat het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal in het organisme niet meer aanwezig is. Dit houdt in dat vernietigen kan plaatsvinden zonder dat daarbij sprake is van een volledige afbraak van alle biologisch structuren.

Onder de activiteit 'vernietigen' wordt ook verstaan de inactivatie of afdoding van ggo's. Het vernietigen van een ggo moet worden gezien als een bijzondere subcategorie van het bewerken of verwerken van een ggo. Afhankelijk van de wijze waarop de vernietiging van het ggo geschiedt, kan het een vorm van bewerken dan wel verwerken zijn. Van belang is echter dat het bewerken en verwerken van het ggo-materiaal na de vernietiging van het ggo door kan gaan.

Na de vernietiging en op het moment dat het vermogen tot replicatie of overbrenging van genetisch materiaal niet meer aanwezig is, valt het 'restmateriaal van het ggo' of het bewerken of verwerken daarvan niet meer onder de werking van dit besluit. Als dit restmateriaal echter afkomstig is uit een introductie in het milieu voor overige doeleinden, dan is het in de handel brengen van dit materiaal op grond van artikel 4.4 van dit besluit en artikel 6, negende lid van richtlijn 2001/18 slechts toegestaan indien hiervoor een handelsvergunning is verstrekt. Als het materiaal wordt gebruikt ten behoeve van voedsel(productie) of veevoeder(productie), dan zijn deze activiteiten onderworpen aan de bepalingen van verordening 1829/2003.

De activiteit "vermeerderen" is in het kader van dit besluit van belang omdat ggo's per definitie als bijzondere eigenschap hebben zich te kunnen vermenigvuldigen. Het "vermeerderen" van ggo's is in juridische zin een bijzondere vorm van toepassen maar in de ggo-praktijk wordt er onderscheid gemaakt tussen het "toepassen" en vermeerderen van ggo's. Dit komt doordat bij de toepassing van een ggo gebruik wordt gemaakt van een bepaalde eigenschap die het ggo tot expressie brengt en die door de mens wordt gebruikt om een bepaald doel te bereiken. Het vermeerderen van een ggo gaat over het algemeen aan de toepassing van een ggo vooraf. Bij de vermeerdering van het ggo laat de mens het ggo zich vermenigvuldigen om daarna grotere aantallen van dat ggo te kunnen toepassen. Voor het voorkomen van mogelijke risico's die aan ggo's verbonden kunnen zijn is het derhalve van groot belang dat niet alleen het toepassen van maar juist ook de vermeerdering van ggo's door dit besluit wordt geregeld.

De voorgaande overwegingen met betrekking tot het "vernietigen" en "vermeerderen" van ggo's zijn niet alleen van toepassing zijn op het ingeperkt gebruik maar ook op de introductie van ggo's in het milieu. Daarom is er voor gekozen om in afwijking van de activiteiten van artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm, "vernietigen van" en "vermeerderen van" bij ingeperkt gebruik te laten bestaan én ook als activiteiten te benoemen die mede wordt verstaan onder doelbewuste introductie in het milieu.

Tot slot worden de termen "bewerken" en "verwerken" van artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm niet in dit besluit gehanteerd omdat zoals hiervoor uiteen is gezet deze begrippen breder zijn dan de reikwijdte van dit besluit. Als gevolg hiervan zijn de activiteiten "bewerken" en "verwerken" niet opgenomen in de omschrijving wat er onder ingeperkt gebruik dan wel introductie in het milieu wordt verstaan.

In de onderstaande tabel wordt een overzicht gegeven van de gebruikte termen in dit besluit in vergelijking met de termen uit artikel 9.2.2.1, eerste lid, van de Wm en het oude besluit.

Besluit ggo milieubeheer 2013		**Besluit ggo milieubeheer**		**Art. 9.2.2.1, lid 1, Wm**
Ingeperkt gebruik	***Introductie in het milieu***	***Ingeperkt gebruik***	***Introductie in het milieu***	
Het vervaardigen van	Het vervaardigen van	Genetische modificatie van	Het vervaardigen van	Het vervaardigen van
In Nederland invoeren	In Nederland invoeren		In Nederland invoeren	In Nederland invoeren
Voorhanden hebben, opslaan	Voorhanden hebben, opslaan	Voorhanden hebben, opslaan	Voorhanden hebben	Voorhanden hebben
Toepassen Vermeerderen van	Toepassen Vermeerderen van	Toepassen Vermeerderen van	Toepassen	Toepassen
Vernietigen van	Vernietigen van	Vernietigen van		Bewerken, verwerken
Aan een ander ter beschikking stellen	Aan een ander ter beschikking stellen	Aan een ander ter beschikking stellen	Aan een ander ter beschikking stellen	Aan een ander ter beschikking stellen
Vervoeren	Vervoeren	Vervoeren	Vervoeren	Vervoeren
				Uitvoeren
Zich ontdoen van	Zich ontdoen van	Zich ontdoen van	Zich ontdoen van	Zich ontdoen van

13.2.5 Publicatiebeleid van besluiten

In het oude besluit werden verschillende formuleringen gehanteerd met betrekking tot de wijze waarop besluiten genomen op grond van het Besluit ggo bekend worden gemaakt. In dit besluit zijn deze formuleringen geüniformeerd en wordt gesproken over: "een besluit wordt bekend gemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze".

13.2.6 Vervallen van aanwijzingsconstructie van Europese regels en besluiten voor zo ver deze de werkingssfeer van het besluit niet bepalen

In het oude besluit werd in hoofdstuk 3 inzake de doelbewuste introductie in het milieu op diverse plaatsen gebruikgemaakt van een zogenaamde aanwijzingsconstructie. Deze constructie werd gebruikt indien bepalingen van richtlijn 2001/18 nageleefd moeten worden die aangevuld zijn of later aangevuld kunnen worden door middel van besluiten of richtsnoeren van de Raad dan wel de Commissie. Het betreffende artikel in het besluit was dan zo geformuleerd dat de betreffende bepaling van de richtlijn moest worden nageleefd alsmede nader door de minister aangewezen besluiten of richtsnoeren ter aanvulling van die richtlijnbepaling van de Raad of de Commissie. Nadeel van deze constructie was dat de aanvullende besluiten en richtsnoeren pas gingen gelden nadat deze door de minister waren aangewezen. Voorbeelden van dergelijke aanwijzingsconstructies zijn artikel 23c, eerste lid en artikel 28, eerste lid, onder b, van het oude besluit. In dit besluit is daarom de aanwijzingsconstructie voor de meeste gevallen komen te vervallen. Als gevolg gaan deze aanvullende besluiten en richtsnoeren werken voor dit besluit direct vanaf de datum waarop zij in werking treden. Om voor derden inzichtelijk te maken welke aanvullende besluiten en richtsnoeren door de Raad of de Commissie zijn vastgesteld zal de minister een actueel overzicht in elektronische vorm beschikbaar stellen en daarnaast jaarlijks een overzicht van de besluiten en richtsnoeren publiceren.
De aanwijzingsconstructie is echter blijven bestaan voor die gevallen waarbij de aanvullende besluiten van de Raad of de Commissie gevolgen hebben voor de reikwijdte van dit besluit. De reikwijdte moet immers voor een ieder duidelijk zijn.

13.2.7 Niet meer opgenomen artikelen

In dit besluit zijn de artikelen 23a, tweede lid en artikel 23b van het oude besluit niet meer opgenomen. Deze artikelen hielden een verplichting in voor de minister om in bepaalde gevallen

een kennisgeving te doen in de Staatscourant, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze en zo nodig de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lidstaten van de Europese Unie op de hoogte te stellen.
Het gaat hierbij om gevallen waarbij de minister op de hoogte is van een introductie in het milieu zonder vergunning (artikel 23b van het oude besluit) of indien hij de beschikking krijgt over gegevens die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de risico's van genetisch gemodificeerde organismen voor de menselijke gezondheid en het milieu (artikel 23a, tweede lid van het oude besluit).
Deze bepalingen zijn geschrapt omdat de verplichting direct voortvloeit uit de bepalingen van richtlijn 2001/18 en geen nationale implementatie behoeft. Het schrappen van de bepalingen heeft dan ook geen gevolgen voor de verplichting van de minister om in bepaalde gevallen hiervan kennisgeving te doen.

13.3 Wijzigingen bij het ingeperkt gebruik

13.3.1 Algemene wijzigingen bij ingeperkt gebruik

De regels voor het ingeperkt gebruik van ggo's van titel 2.2 zijn ten opzichte van § 2 van het oude besluit geheel herschreven zodat zij zijn verbeterd, geactualiseerd en nauwer aansluiten bij richtlijn 2009/41. Door het nauwer aansluiten bij richtlijn 2009/41 is de nationale kop voor het ingeperkt gebruik bijna volledig vervallen, zijn de administratieve lasten ten gevolge van de regels voor het ingeperkt gebruik verminderd, terwijl de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu gewaarborgd is gebleven.

De zeer geringe nationale kop die bij het ingeperkt gebruik nog over is, is het gevolg van de vergunningplicht voor inperkingsniveau II-v die gaat gelden voor een zeer beperkte groep van activiteiten. Deze 'extra' vergunningplicht voor inperkingsniveau II-v is vanwege de eigenschappen van die activiteiten ingesteld op advies van de Commissie Genetische Modificatie.

13.3.2 Voornemen III: Aanpassing definitie ingeperkt gebruik

Overeenkomstig voornemen III uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" is de definitie van het *ingeperkt gebruik* losgekoppeld van het doen van activiteiten met ggo's in een ruimte die is aangeduid in een vergunning op grond van de Wabo. Ook sluit de definitie voor het *ingeperkt gebruik* nu beter aan bij de definitie van ingeperkt gebruik van richtlijn 2009/41.
Voorheen was er sprake van ingeperkt gebruik als dit onder andere plaats vond in een afgesloten ruimte in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van bijlage I, onder C, bij het Bor indien met betrekking tot die afgesloten ruimte, [...] fysische [...] chemische of biologische barrières zijn toegepast om het contact van die organismen met de gezondheid van de mens en het milieu te beperken, overeenkomstig door de minister te stellen regels.

Er is sprake van ingeperkt gebruik als er activiteiten worden verricht met ggo's waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt ter bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu. De inperkingsmaatregelen waar in de definitie op wordt gedoeld zijn de maatregelen die op grond van artikel 2.2 zijn uitgewerkt in de Regeling ggo. De maatregelen kunnen van fysieke, chemische dan wel biologische aard zijn maar ook van procedurele, organisatorische en administratieve aard zijn. De maatregelen zijn onder meer uitgewerkt in § 2.2 Interne organisatie, procedures en administratie van de Regeling ggo en de inrichtings- dan wel werkvoorschriften zoals opgenomen in bijlage 4 van de Regeling ggo. In alle overige gevallen is er sprake van introductie van ggo's in het milieu.

De ontkoppeling van het ingeperkt gebruik en het Bor betekent niet dat een inrichting waar activiteiten met ggo's worden verricht geen omgevingsvergunning op grond van de Wabo meer nodig heeft. Zij het in een gewijzigde formulering, zijn de betrokken inrichtingen evenals tot dusverre aangewezen in categorie 21.1 van bijlage I, onder C, van het Bor, Dit heeft tot gevolg dat de Wabo erop van toepassing is. Ingevolge het derde lid van categorie 21.1 van bijlage I, onder C, van het Bor is de vergunningplicht voor deze inrichtingen blijven bestaan.

De nieuwe definitie van "ingeperkt gebruik" heeft tot gevolg dat het nu mogelijk is om bepaalde activiteiten met ggo's, die een voldoende mate van veiligheid hebben, uit te zonderen van de aanwijzing in categorie 21.1 van bijlage I, onder C, van het Bor. De bedoelde uitzondering is geregeld in categorie 21.2 van bijlage I, onder C, van het Bor. Daardoor wordt een vrijstelling van de vergunningplicht ingevolge de Wabo van toepassing. De algemene regels zoals vastgesteld bij en krachtens het onderhavige besluit blijven wel van toepassing, omdat zij mede zijn gebaseerd op hoofdstuk 9 van de Wm.

13.3.3 Wijzigingen van de procedures voor ingeperkt gebruik
In dit besluit is in vergelijking met het oude besluit het vergunningenstelsel, daar waar mogelijk en in overeenstemming met richtlijn 2009/41, vervangen door een kennisgevingstelsel. Hiermee is invulling gegeven aan voornemen II uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo". Voor de algemene toelichting op de nieuwe procedures voor het ingeperkt gebruik wordt verwezen naar hoofdstuk 5 van de algemene toelichting.

De van toepassing zijnde procedure wordt niet meer bepaald door de indeling van ggo's in groepen en de indeling van de ggo-activiteiten in categorie A (kleinschalig) of categorie B (grootschalig), maar door het van toepassing zijnde inperkingsniveau. Dit inperkingsniveau wordt bepaald op grond van de uitkomst van de risicobeoordeling van de betreffende activiteiten met ggo's. Deze wijziging is de weerslag van de uitvoering van voornemen IV uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo".

Daarnaast gold op grond van het oude besluit voor grootschalige industriële toepassingen dat de betreffende vergunning werd verleend conform de openbare voorbereidingsprocedure. Nu de toe te passen procedures zijn gewijzigd voor het ingeperkt gebruik, worden grootschalige industriële toepassingen afgehandeld met één van de procedures zoals die in hoofdstuk 5.3.3 van de algemene toelichting zijn beschreven. Welke procedure wordt gehanteerd is net als bij ander ingeperkt gebruik afhankelijk van de uitkomst van de risicobeoordeling en het van toepassing zijnde inperkingsniveau. Als gevolg hiervan is niet langer de openbare voorbereidingsprocedure van toepassing voor grootschalige industriële toepassingen. Hiermee is voornemen I uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" uitgevoerd.

13.3.4 Wijziging benaming categorieën van fysische inperking voor het gebruik van genetisch gemodificeerde planten
In dit besluit is de benaming van de categorieën van fysische inperking waar met genetisch gemodificeerde planten mag worden gewerkt gewijzigd. De oude aanduiding van de categorieën van fysische inperking waar activiteiten onder kascondities met genetisch gemodificeerde planten kunnen plaatsvinden, luidde PK-I en PK-II. Deze benaming is in dit besluit aangepast zodat de Romeinse cijfers verwijzen naar het juiste inperkingsniveau. PK-I en PK-II zijn hierbij omgezet naar de respectievelijke aanduidingen PK-Ia en PK-Ib. Daarnaast is ook de benaming van het plantenlaboratorium (PL) aangepast zodat duidelijk wordt dat dit een werkruimte op inperkingsniveau I betreft. De oude benaming PL is daarom nu vervangen door PL-I. Activiteiten met genetisch gemodificeerde planten onder PL-I, PK-Ia en PK-Ib condities vallen dan ook onder (de procedure van) inperkingsniveau I.

13.3.5 Bevoegdheid om af te wijken van algemene regels
Overeenkomstig voornemen V uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" is in dit besluit de mogelijkheid gecreëerd om af te wijken van algemene regels zoals deze zijn opgenomen in de Regeling ggo. Deze regels zijn opgenomen in de artikelen 2.20; 2.21; 2.40; 2.56 en 2.57 van dit besluit. Het mogen afwijken van de regels is echter wel geclausuleerd in die zin dat er sprake moet zijn van een alternatieve maatregel dan wel een maatwerkvoorschrift. Zie voor een verdere toelichting hierop 5.5.1 van de algemene toelichting.

13.3.6 Veiligheidsmaatregelen voor ongewone voorvallen
Nu de vergunningplicht voor inperkingsniveau I en II-k is komen te vervallen, is het aan de vergunning verbonden meldingsvoorschrift voor deze groep van activiteiten komen te vervallen. Derhalve is ter vervanging van het oude meldingsvoorschrift in dit besluit een algemene bepaling opgenomen. Deze bepaling is opgenomen in artikel 2.33 en geldt voor activiteiten met ggo's op inperkingsniveau I en II-k. Op grond hiervan moet de gebruiker een ongewoon voorval waarbij de fysische inperking op inperkingsniveau I en II-k doorbroken wordt, onmiddellijk melden aan de minister. Uiteraard moet de kennisgever ook meteen de noodzakelijke maatregelen treffen om de eventuele gevolgen van het voorval zo veel mogelijk te beperken. Voor de inperkingsniveaus II-v, III en IV geldt dat het hiervoor bedoelde meldingsvoorschrift in de vergunning gehandhaafd blijft en derhalve geen bepaling in dit besluit noodzakelijk is.

13.4 Wijzigingen bij introductie in het milieu voor overige doeleinden

13.4.1 Vereenvoudigd bevoegd gezag vergunningverlening introductie in het milieu
Vergunningen voor de introductie van genetisch gemodificeerde planten of andere organismen in het milieu werden op basis van het oude besluit verleend door de Minister van IenM in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (hierna: ministerie van EL&I), voorheen ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Daarnaast moest overleg worden gepleegd met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor zover het die aspecten van de volksgezondheid betrof waarvoor deze minister verantwoordelijk is, of de overige ministers wie het mede aanging.

Deze betrokkenheid bij de vergunningverlening is ontstaan in de tijd dat het internationale en nationale stelsel van wettelijke regels voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen nog in wording was. Als eerste zijn de regels gemaakt om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen tegen de ongewenste effecten van ggo's. Pas in een later stadium zijn de ggo-specifieke wetgevingskaders gemaakt ter bescherming van bijvoorbeeld: de voedselveiligheid, de diervoederveiligheid, de veiligheid van geneesmiddelen die ggo's bevatten, en de veiligheid van mensen bij wie medisch-wetenschappelijke onderzoeken met ggo's worden gedaan. De betrokkenheid van de verschillende ministeries bij de besluitvorming in het kader van het oude besluit was in dat licht zinvol opdat ook bij een onvoltooid wetgevingskader de bescherming van de hiervoor genoemde aspecten voldoende kon worden gewaarborgd.

Het wetgevingskader voor de bescherming van de verschillende belangen is inmiddels zover voltooid dat een vereenvoudigde wijze van besluitvorming in het kader van het Besluit ggo gerechtvaardigd is. Daarnaast bestaat er de algemene wens dat de overheid efficiënter gaat opereren. Op basis van de voorgaande overwegingen worden besluiten in het kader van dit besluit uitsluitend genomen door de Minister van IenM.

13.4.2 Procedures voor vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden
De procedure waarmee standaard vergunningen worden verleend is inhoudelijk gezien ongewijzigd. Daarnaast is wijziging van een vergunning mogelijk op grond van artikel 3.17 en 3.21 in samenhang met artikel 9.2.2.3, zesde lid, van de Wm. Bij de uitvoering van het oude besluit zijn relatief weinig verzoeken bij de Minister van IenM binnen gekomen om wijziging van de bestaande vergunning. Desalniettemin is bij de inventarisatie van de wensen voor vereenvoudiging van het oude besluit gebleken dat er behoefte bestaat om wijzigingen van vergunningen met behulp van een vereenvoudigde procedure vergund te krijgen. Met een vereenvoudigde procedure werd in dit geval bedoeld een andere procedure met een kortere termijn dan de uniforme openbare voorbereidingsprocedure. In dit besluit bestaat derhalve de mogelijkheid om vergunningen met een eenvoudige procedure te wijzigen. Hiermee is invulling gegeven aan voornemen IX uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo".

13.4.3 Vergunning onder vaste voorschriften
Er is een nieuwe procedure geïntroduceerd voor de aanvraag van een 'vergunning onder vaste voorschriften' voor de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden. Deze procedure

geeft invulling aan voornemen VII uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo". De nieuwe procedure geldt voor die ggo's waarmee al veel ervaring is opgedaan en die door de Minister van IenM op basis van artikel 3.24, eerste en derde lid, van dit besluit zijn aangewezen in de Regeling ggo.

De nieuwe procedure komt voort uit de constatering dat de vergunningen die in de afgelopen 15 jaar zijn afgegeven voor de introductie in het milieu van ggo's in twee groepen kunnen worden ingedeeld. De eerste groep betreft relatief veel vergunningen voor kleinschalige activiteiten met een tamelijk beperkt aantal gewassen (waaronder aardappel en maïs). Bij deze groep van vergunningen is er sprake van vergelijkbare activiteiten met dezelfde gewassen of hetzelfde type genetisch materiaal. Als gevolg daarvan is het merendeel van de milieurisicobeoordeling en de voorschriften ter voorkoming van de verspreiding van de ggo's uitgekristalliseerd. De voorschriften zijn daarbij te onderscheiden in algemene voorschriften en specifieke voorschriften die van toepassing zijn voor het gebruikte gewas in veldproeven met planten of de toepassing van bepaald genetisch materiaal bij gentherapie.

De tweede groep betreft vergunningen voor proeven met een meer verkennend karakter of met meer uiteenlopende organismen. Hierbij gaat het dus om experimenten waarbij nog weinig ervaring is met de milieurisicobeoordeling voor die combinatie van organisme en handeling. Dergelijke vergunningen worden onder dit besluit, net als voorheen, vergund met de standaard vergunning.

De vergunningverlening van de eerste groep vergunningen waar veel ervaring mee is opgedaan, is door de nieuwe procedure 'vergunning onder vaste voorschriften' in dit besluit vereenvoudigd. De aanvragers hoeven in een aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften minder gegevens aan te leveren omdat de gegevens en de milieurisicobeoordeling al grotendeels bij de vergunningverlener bekend zijn. Daardoor kan in de aanvraag verwezen worden naar de gegevens en de milieurisicobeoordeling van eerdere aanvragen met soortgelijke ggo's. Daarnaast kan de vergunning eenvoudiger worden afgegeven omdat de voorschriften zijn opgenomen in de Regeling ggo.

13.4.4 Voornemen X: Afwijken van algemene regels

Voornemen X uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" betrof de wens om het mogelijk te maken om bij introductie in het milieu voor overige doeleinden van de algemene regels in beperkte mate af te mogen wijken. De wens had met name betrekking op het creëren van de mogelijkheid om bij kleine bedrijven af te mogen wijken van de bepaling in de Regeling ggo dat er een milieuveiligheidsfunctionaris moet worden aangesteld die onafhankelijk is van de uit te voeren activiteiten. Gelet op de rol die de milieuveiligheidsfunctionaris heeft bij veldproeven of gentherapie is deze mogelijkheid gehonoreerd en in artikel 3.4, derde lid, van dit besluit terug te vinden. Met deze bepaling wordt de mogelijkheid gecreëerd om van de nader gestelde regels bij hoofdstuk 3 van dit besluit te wijken.

13.5 Wijzigingen bij introductie in het milieu door het in de handel brengen

De bepalingen voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van ggo's zijn ten opzichte van het oude besluit materieel gezien ongewijzigd gebleven. Wel zijn redactionele of juridische verbeteringen van de tekst doorgevoerd om tot een betere tekst te komen.

Daarnaast is geconstateerd dat abusievelijk artikel 19.1 van richtlijn 2001/18 niet in het oude besluit was geïmplementeerd. Artikel 19.1 van richtlijn 2001/18 stelt dat het gebruik van een toegelaten product op de markt zonder verdere kennisgeving in de gehele Europese Gemeenschap mag geschieden, mits de specifieke gebruiksvoorwaarden en de in die voorwaarden genoemde milieus en/of geografische gebieden strikt worden gerespecteerd. In de praktijk heeft de omissie niet tot problemen geleid omdat wel uitvoering werd gegeven aan de verplichtingen van artikel 19.1 van richtlijn 2001/18. Juridisch gezien was er echter sprake van een omissie die met dit besluit is gecorrigeerd. Zie voor een verdere toelichting onder 8.5 van de algemene toelichting.

13.6 Verbodsbepalingen verordeningen

De verbodsbepalingen kwamen in het oude besluit verspreid voor in § 2, § 3 en § 4 en meer specifiek ging het daarbij om de artikelen 17, eerste lid; 23, eerste lid; 23, derde lid; 32, vijfde lid; en de artikelen 41, 42 en 43. Deze artikelen zijn in het nieuwe besluit omgezet naar respectievelijk de artikelen 2.3 en 2.35; 4.2; 4.4; 6.2; en de artikelen 6.3 – 6.5. Daarnaast zijn enkele aanvullende verbodsbepalingen opgenomen in afdeling 6.1 ten behoeve van de handhaving van de bepalingen van hoofdstukken 2, 3 en 4.

14 Overige voornemens tot vereenvoudiging

14.1 Voornemen VI: cisgenese

Voornemen VI uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" betrof een gezamenlijk onderzoek met de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) naar de mogelijkheid om ggo's die met de techniek 'cisgenese' (zelfklonering bij planten) zijn vervaardigd, vrij te stellen van het ingeperkt gebruik. Een vrijstelling van ingeperkt gebruik zou in dit kader gezien worden als een tussenstap naar een vrijstelling onder – de introductie in het milieu-richtlijn 2001/18. Uit dit onderzoek is gebleken dat een eventuele vrijstelling van cisgene-organismen van het ingeperkt gebruik maar zeer beperkt mogelijk is als gevolg van richtlijn 2001/18.

Dit wordt veroorzaakt door de definities van een 'ggo' en de 'doelbewuste introductie in het milieu' van richtlijn 2001/18. Van de ingeperkt gebruik richtlijn vrijgestelde ggo's moeten namelijk - om niet onder de vergunningplicht van richtlijn 2001/18 te gaan vallen als gevolg van de definitie "doelbewuste introductie in het milieu" - gehanteerd worden onder condities waarbij "specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden". Indien dergelijke specifieke inperkingsmaatregelen niet worden getroffen, dan geldt er voor cisgene-organismen dus een vergunningplicht op grond van richtlijn 2001/18. Een eventuele vrijstelling van het ingeperkt gebruik zou dan ook maar tot een zeer beperkte lastenverlichting leiden. Deze lastenverlichting zou betekenen dat er geen kennisgeving voor cisgene-organismen noodzakelijk zou zijn, terwijl wel alle veiligheidsmaatregelen van het ingeperkt gebruik gehanteerd zouden moeten worden.

Voorts hebben de volgende overwegingen op het gebied van veiligheid een rol gespeeld. Op het moment dat ggo's worden vrijgesteld, hoeven zij geen veiligheidsbeoordeling meer te ondergaan. De veiligheid van cisgene-gewassen is in het geval van een eventuele vrijstelling dan ook van groot belang. De COGEM heeft geoordeeld dat cisgene-organismen geen risico vormen voor de milieuveiligheid. Daarnaast is de voedsel- en diervoerderveiligheid onderzocht door het RIKILT, mede naar aanleiding van onzekerheden over toxische en allergene effecten als gevolg van de T-DNA borders die aanwezig zijn bij cisgene organismen. Dit zijn korte DNA fragmenten afkomstig van de bacterie *Agrobacterium tumefaciens* die bij de genoverdracht opgenomen worden in het organisme.
Het RIKILT concludeert dat het onwaarschijnlijk is dat de T-DNA borders toxische of allergene effecten veroorzaken. De groep cisgene gewassen is echter door een definitie van cisgenese niet goed in te kaderen. Mede daardoor zijn er teveel onzekerheden om de veiligheid te garanderen en ziet het RIKILT geen mogelijkheid om cisgenese anders dan transgenese te (blijven) beoordelen. Daarom is besloten om in dit besluit vooralsnog de techniek cisgenese niet vrij te stellen van het ingeperkt gebruik. Ondertussen is de EFSA gevraagd om naar de veiligheid van cisgene producten te kijken. Daarna zal in Europees verband een besluit over de eventuele vrijstelling hiervan genomen worden. Een dergelijk besluit zou alsnog tot aanpassing van dit besluit kunnen leiden.

14.2 Voornemen VII: opnemen van een specifieke procedure voor afgifte van een standaard introductie-in-het-milieuvergunning voor overige doeleinden.

Voornemen VIII uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" betrof het niet langer volgen van de uniforme voorbereidingsprocedure van de Awb bij de afgifte van standaardvergunningen, maar het opnemen van een specifieke procedure die is vastgelegd in het Besluit ggo. Dit voornemen is niet overgenomen. Bij het uitwerken is gebleken dat de procedure die in het Besluit ggo moest worden opgenomen slechts op één punt van de uniforme voorbereidingsprocedure afwijkt. Dit betreft de termijn die gehanteerd wordt voor afgifte van de vergunning. Dit geringe verschil is wetgevingstechnisch gezien onvoldoende reden om een aparte procedure in dit besluit op te nemen. Wel is uiteraard de behandelingstermijn van 120 dagen overeenkomstig richtlijn 2001/18 neergelegd in het besluit.

15 Effectentoetsen

De wijzigingen in het Besluit ggo zijn het gevolg van een aantal eerdere toezeggingen aan de Tweede Kamer in de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo" (zie algemene deel toelichting, Inleiding). De toezeggingen hebben betrekking op:

- het verbeteren en actualiseren van het Besluit ggo;
- het zo laag mogelijk houden van de administratieve lasten voor onderzoeksinstellingen en het bedrijfsleven;
- het creëren van een verdergaand 'level playing field' tussen de verschillende lidstaten van de EU door in het besluit nog nauwer aan te sluiten bij de teksten van de Europese regelgeving.

De toezeggingen tot vereenvoudiging zijn in lijn met het kabinetsbeleid "Slimmere regels, Betere uitvoering, Minder lasten"[15], waarin het vereenvoudigen en stroomlijnen van regelgeving en consistenter maken van de regels centraal staat. Eerdere wijzigingen van het oude besluit hebben al geleid tot vermindering van de administratieve lasten, en in het verleden heeft implementatie zoveel mogelijk richtlijnconform plaatsgevonden. Als gevolg van de toezeggingen is gestreefd naar een zo groot mogelijke verdere vermindering van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Binnen de kaders van de Europese ggo-regels zijn de mogelijkheden beperkt gezien de uitkomsten van de kabinetsonderzoeken van 2005 en 2007 naar de bestaande nationale koppen die bij implementatie van Europese regels in het Nederlandse wetgevingskader zijn ontstaan. De conclusie van dit onderzoek, beschreven in de "Kabinetsreactie resultaten tweede inventarisatie 'nationale koppen' op Europese regels"[16], was dat er in de ggo-regelgeving reeds relatief weinig nationale koppen meer bestonden. De bereikte lastenverlichting bij de herziening van dit besluit moet dan ook worden bezien binnen het kader van de mogelijkheden op grond van de Europese wetgeving.

Bij de effectentoetsen zijn de gevolgen van de herziening van het Besluit ggo in kaart gebracht. Hierbij is de situatie die geldt onder het Besluit ggo vergeleken met de situatie zoals die gold op grond van het oude besluit.

15.1 Bedrijfsleven

In Nederland worden in 246 instellingen en bedrijven ggo's toegepast. De toepassing van ggo's binnen een inrichting, het zogenoemde ingeperkt gebruik, vindt plaats in ongeveer 225 inrichtingen, waarvan 36% bestaat uit universiteiten, grote onderzoeksinstellingen, (academische) ziekenhuizen, beroepsonderwijs, middelbare scholen (VWO) en 64% uit bedrijven. De grote en middelgrote bedrijven (ongeveer 70 % van het totaal aantal bedrijven) richten zich op een brede toepassing van biotechnologie; de kleine bedrijven (ongeveer 30% van het totaal aantal bedrijven)

[15] Kamerstukken II 2008-2009, 29 383, nr. 117.
[16] Kamerstukken II 2007-2008, 29 515 en 29 826, nr. 222.

zijn veelal medisch gericht. Toepassing buiten inrichtingen, waarbij ggo's in de handel worden gebracht of voor overige doeleinden in het milieu worden geïntroduceerd, vindt plaats door ongeveer 21 instellingen en bedrijven. Daarvan houden er zich negen (7 ziekenhuizen en 2 bedrijven) bezig met gentherapie en twaalf (4 onderzoeksinstellingen en 8 bedrijven) met de introductie in het milieu van planten.

Het oude besluit was voor het bedrijfsleven moeilijk leesbaar als gevolg van diverse achtereenvolgende aanpassingen en de moeilijke materie die erin geregeld wordt. Door de structuur van het onderhavige besluit ingrijpend te wijzigen en deze aan te laten sluiten bij de verschillende fasen in het ontwikkelingsproces van ggo's (hoofdstuk 2. Ingeperkt gebruik, hoofdstuk 3. Doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden en hoofdstuk 4. Doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen) is de toegankelijkheid van het besluit vergroot. Daarnaast sluiten de definities beter aan bij de Europese regelgeving, zijn ze verhelderd en in hoofdstuk 1 samengebracht met definities uit andere besluiten, en is de relatie van het besluit met de Wm en het Bor inzichtelijk gemaakt. De verwachting is dat het bedrijfsleven hiervan profijt zal hebben, omdat duidelijker is gemaakt welke bepalingen gelden in de verschillende fasen van het ontwikkelingsproces van ggo's.

De voorstellen voor vereenvoudiging van het Besluit ggo zijn geformuleerd na consultatie van het bedrijfsleven en de onderzoekswereld. Het bedrijfsleven, de onderzoekswereld en non-gouvernementele organisaties zijn in de gelegenheid gesteld om opmerkingen te maken bij zowel een ambtelijk concept van de herziening van het besluit als tijdens de formele wetgevingsprocedure. Tenslotte zal er een aantal voorlichtingsbijeenkomsten gehouden worden voor de inwerkingtreding van dit besluit. Als gevolg daarvan zullen er slechts beperkte eenmalige kennisnamekosten verbonden zijn aan de herziening van dit besluit.

15.1.1 Ingeperkt gebruik

De regels voor *ingeperkt gebruik van ggo's* in hoofdstuk 2 zijn geheel herschreven en geactualiseerd, zodat zij beter leesbaar zijn en nauwer aansluiten bij richtlijn 2009/41/EG. De nationale kop, het verder gaan dan de EU-regels, met betrekking tot het ingeperkt gebruik is zoveel mogelijk verkleind door de vergunningplicht voor het ingeperkt gebruik inperkingsniveau I en II-k te vervangen door een kennisgevingsplicht (voornemen II uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). Dit heeft voor de kennisgever van inperkingsniveau I het voordeel dat het ingeperkt gebruik, zonder tegenbericht, direct na verzending van de kennisgeving, overeenkomstig de kennisgeving kan plaatsvinden. De kennisgever van niveau II-k mag, zonder tegenbericht, na 45 dagen na ontvangst van het ontvangstbewijs van de kennisgeving starten met de activiteiten. De invoering van de kennisgevingsplicht heeft niet direct kwantificeerbare gevolgen voor de administratieve lasten van het bedrijfsleven.

De wachttijd wordt echter wel aanzienlijk verminderd. De vervanging van wijzigingsvergunningen door wijzigingskennisgevingen betekent jaarlijks een vermindering van totaal 21.162 dagen[17]; voor nieuwe kennisgevingen inperkingsniveau I wordt de wachttijd jaarlijks verminderd met 6.750 dagen[18]. De totale jaarlijkse vermindering van de wachttijd komt daarmee op 28.102 dagen. Per instelling betekent dit jaarlijks een gemiddelde vermindering van de wachttijd van ongeveer 120 dagen. Deze vermindering van de wachttijd zorgt ervoor dat de concurrentiepositie van in Nederland gevestigde bedrijven op de internationale markt wordt verbeterd en dat de mogelijkheden voor internationale samenwerking tussen onderzoeksinstellingen worden vergroot. Wetenschappers kunnen nu namelijk direct met bijvoorbeeld een genetisch gemodificeerde cellijn aan de slag, indien zij de cellijn betrekken uit collecties of uit het binnenland of buitenland verkrijgen. Onder het oude besluit moest gewacht worden tot de vergunning was gewijzigd, indien de bestaande vergunning het gebruik niet dekte.

[17] Uitgaande van totaal jaarlijks 585 wijzigingsvergunningen voor niveau I en II-k: 292,5 vergunningen *x* 45 wachtdagen (13.162 wachtdagen) + 292,5 vergunningen *x* 28 wachtdagen (8.190 wachtdagen). Totaal 21.162 wachtdagen.

[18] Zijnde 150 nieuwe kennisgevingen inperkingsniveau I *x* 45 wachtdagen = 6750 wachtdagen.

In het nieuwe kennisgevings- en vergunningentraject is beduidend minder tijd nodig om een aanvraag samen te stellen en de juiste procedure te kiezen (voornemen IV en XI uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). Dit leidt tot een administratieve lastenvermindering voor bedrijven en wetenschappelijke onderzoeksinstellingen van totaal jaarlijks (€ 2760 *x* 225 =) € 621.000,-; per inrichting is dit (40 uur *x* € 69 =) € 2760 per jaar.

Wel zal de nieuw ingevoerde vijfjaarlijkse actualisering van de risicobeoordeling van bestaande vergunningen leiden tot een toename in de werkzaamheden van de biologische-veiligheidsfunctionaris. Uitgaande van een vijfjaarlijkse actualisering van 240 vergunningen[19], betekent dit een toename van de administratieve lasten van jaarlijks totaal (3 uur *x* 240 vergunningen *x* € 69 uurtarief =) € 49.680,-. Per inrichting is dit jaarlijks gemiddeld € 221,-.

De beslistermijn met betrekking tot de vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's voor grootschalige industriële toepassingen is verkort (voornemen I uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). Voor de te verwachten kennisgevingen op niveau I en niveau II-k betekent dit een tijdwinst van (½ *x* vergunning niveau I + ½ x vergunning niveau II-k *x* 42 dagen =) 42 dagen per jaar; voor niveau III vergunningen totaal (3 vergunningen *x* 42 dagen =) 126 dagen per jaar.

In het besluit is de mogelijkheid gecreëerd om bepaalde activiteiten met ggo's op het laagste risiconiveau vrij te stellen van de vergunningplicht op grond van de Wabo (voornemen III uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). Het ligt in de verwachting dat als gevolg hiervan jaarlijks zo'n 30 instellingen geen omgevingsvergunning meer hoeven aan te vragen. De lastenverlichting die hierdoor wordt bereikt bedraagt jaarlijks totaal (16 uur *x* 30 instellingen *x* € 49 uurtarief) € 23.520,-. In de praktijk betekent het voorgaande ook dat 30 instellingen geen zes maanden durende procedure hoeven te doorlopen voor het verkrijgen van een omgevingsvergunning.
Een ander voornemen betrof het onderzoek naar de mogelijkheid om cisgenese van het ingeperkt gebruik vrij te stellen (voornemen VI uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). Zoals beschreven in paragraaf 14.1 van de Algemene Toelichting is uit onderzoek gebleken dat een eventuele vrijstelling van cisgene-organismen van het ingeperkt gebruik juridisch gezien maar zeer beperkt mogelijk is. Daarmee zou de eventueel te behalen lastenverlichting ook zeer beperkt zijn. Omdat ook de veiligheid nog onvoldoende gegarandeerd kan worden is cisgenese vooralsnog niet vrijgesteld.
Het mogelijke voordeel van een vrijstelling van cisgenese voor het ingeperkt gebruik werd met name gezien als een mogelijke tussenstap naar een eventuele vrijstelling van cisgenese onder richtlijn 2001/18 én richtlijn 2009/41 waardoor het ook van het Besluit ggo kan worden vrijgesteld. Vrijstelling van deze richtlijnen zou namelijk wel aanzienlijke gevolgen hebben voor de lastenverlaging. Vrijstelling is echter alleen mogelijk indien de veiligheid is gewaarborgd. Nu is er echter de afgelopen jaren al een levendige discussie in Europa gevoerd over de mogelijkheid van een vrijstelling van nieuwe veredelingstechnieken waaronder cisgenese van de richtlijnen. De Europese werkgroep "Nieuwe technieken" zal hierover voor de zomer 2011 een rapport doen verschijnen. Daarnaast zal de EFSA beoordelen hoe het staat met de veiligheid van deze technieken. Het gebruik van een vrijstelling van cisgenese/cisgene organismen van het ingeperkt gebruik in Nederland ten behoeve van het vlottrekken van een Europese discussie is hiermee niet meer nodig nu het onderwerp prominent op de Europese agenda staat.

15.1.2 Doelbewuste introductie in het milieu
De berekening van de administratieve lasten voor de doelbewuste introductie in het milieu heeft alleen betrekking op de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's voor overige doeleinden. De procedureregels voor de vergunningverlening zijn in een aantal gevallen aangepast.

[19] Totaal 2200 vergunningen, waarvan 800 wijzigingsvergunningen, dus 1200 vergunningen, waarvan vijfjaarlijks de risicobeoordeling wordt geactualiseerd, betreft jaarlijks 240 vergunningen.

Het besluit wijzigt de procedure voor locatiewijzingen buiten gemeenten, waardoor de proceduretijd is verkort. Alle aanvragen om een locatiewijziging (wijzigingen binnen gemeenten, buiten gemeenten en nieuwe locaties) hebben een beslistermijn van drie weken. Voor locatiewijzigingen buiten gemeenten (8 per jaar) betekent dit jaarlijks totaal een tijdwinst van 8 *x* 5 weken = 40 weken = 280 dagen.
Artikel 3.16 introduceert een melding voor een kleine verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden, die geen gevolgen heeft voor mens en milieu en is aangewezen bij ministeriële regeling op grond artikel 3.14 (voornemen IX uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). De tijdwinst per melding bedraagt 8 weken. Naar schatting zullen er 5 meldingen per jaar plaatsvinden, hetgeen een totale jaarlijkse tijdwinst geeft van 5 *x* 8 weken = 40 weken = 280 dagen. De gegevens benodigd voor een melding zullen zeer beperkt zijn. Echter omdat op grond van het oude besluit bij een wijzigingsaanvraag ook slechts die gegevens vermeld hoeven te worden die betrekking hebben op de wijziging, heeft de ingevoerde meldingssystematiek geen gevolgen voor de administratieve lasten.

Ook nieuw in het besluit is de vergunning onder vaste voorschriften voor ggo's waarmee al veel ervaring is opgedaan (voornemen VII uit de notitie "Verantwoord en zorgvuldig vereenvoudigen van het Besluit ggo"). In de vergunningaanvraag kan worden verwezen naar de gegevens en milieurisicobeoordeling van eerdere aanvragen met soortgelijke ggo's. Dit betekent dat de aanvrager minder gegevens hoeft aan te leveren, wat resulteert in een tijdwinst van 20 uur per aanvraag. Uitgaande van naar schatting 4 aanvragen per jaar, is dit een vermindering van de administratieve lasten van 20 uur *x* € 69 *x* 4 = € 5520,- (per inrichting jaarlijks € 1380).

De vergunningprocedure voor een vergunning onder vaste voorschriften zal ook worden toegepast op gentherapietoepassingen waar al veel ervaring mee is opgedaan. Dit zal ook de verschillen in 'level playing field' tussen de verschillende Europese lidstaten verkleinen, en de concurrentiepositie van het bedrijfsleven verbeteren. Uitgaande van naar schatting 2 aanvragen per jaar, is dit een vermindering van de administratieve lasten van 20 *x* € 69 *x* 2 = € 2760,- (per inrichting jaarlijks € 1380).

15.1.3 Effecten bedrijfsleven samengevat
Als gevolg van dit besluit nemen de totale jaarlijkse administratieve lasten voor het bedrijfsleven af met € 603.120,- (€ 594.840,- voor ingeperkt gebruik en € 8280,- voor introductie in het milieu). De jaarlijkse administratieve lasten per bedrijf verminderen voor ingeperkt gebruik met gemiddeld € 2539,-. Voor introductie in het milieu verminderen de jaarlijkse administratieve lasten per bedrijf met gemiddeld € 1380,-.
Niet alle wijzigingen zijn van toepassing op ieder bedrijf, waardoor voor het ene bedrijf de administratieve lasten meer kunnen afnemen dan voor het andere bedrijf.
Als gevolg van dit besluit vermindert daarnaast het aantal dagen dat gewacht moet worden voordat met activiteiten met ggo's mag worden begonnen met 28.830 dagen, waarvan 28.270 dagen bij het ingeperkt gebruik en 560 dagen bij introductie in het milieu. De sterke vermindering van het aantal wachtdagen is aan te merken als een vermindering van de nalevingskosten van dit besluit. Deze vermindering van de nalevingkosten is echter moeilijk te kwantificeren, omdat er beperkte ervaringsgegevens zijn die bovendien zien op gevallen die niet altijd kunnen worden vergeleken met de hier van toepassing zijnde situaties. Duidelijk is echter wel dat de vermindering van de nalevingkosten als gevolg van het verminderde aantal wachtdagen een veelvoud is van de berekende vermindering van € 603.120,- in de administratieve lasten.
Het Adviescollege vermindering administratieve lasten heeft besloten het Besluit ggo niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten.

Totalen verminderde administratieve lasten

Ingeperkt gebruik

Wijziging besluit	**Totale jaarlijkse kosten**	**Jaarlijkse kosten per instelling**
Inzichtelijkheid besluit	-/- € 621.000,-	-/- € 2760,-
Actualisering risicobeoordeling	+ € 49.680,-	+ € 221,-
Vervallen verplichting omgevingsvergunning	-/- € 23.520,-	-/- € 784,-
Totaal	**-/- € 594.840,-**	**-/- € 2539,- tot € 3321,-**
Verkorting wachttijd	**Totaal 28.315 dagen**	

Introductie in milieu

Wijziging besluit	**Totale jaarlijkse kosten**	**Jaarlijkse kosten per instelling**
Aanvraag onder vaste voorschriften planten	-/- € 5520,-	-/- € 1380,-
Aanvraag onder vaste voorschriften gentherapie	-/- € 2760,-	-/- € 1380,-
Totaal	**-/- € 8280,-**	**-/- € 1380,-**
Verkorting wachttijd	**Totaal 560 dagen**	

Wijziging besluit totaal	**Totale jaarlijkse kosten Ingeperkt gebruik en Introductie in het milieu**	**Jaarlijkse kosten per instelling**
Totaal generaal	**-/- € 603.120,-**	**-/- € 2539,- tot € 3919,-**

Wachttijd

Invoering kennisgevingsplicht IG I, II-k	28.102 dagen
Verkorting procedure grootschalige industriële toepassing	168 dagen
Locatiewijzing	280 dagen
Melding	280 dagen
Totaal	**28.830 dagen**

Per bedrijf, dat zich bezig houdt met ingeperkt gebruik komt dit jaarlijks neer op een vermindering van de wachttijd van gemiddeld ongeveer 120 dagen.

15.2 Burgers

Als gevolg van de herziening van dit besluit treden er geen veranderingen op in de mogelijkheden voor burgers om bezwaar aan te tekenen of om in beroep te gaan. Het besluit heeft derhalve geen gevolgen voor de administratieve lasten voor burgers.

15.3 Milieu

De Europese regels aangaande ggo's zijn gebaseerd op het preventiebeginsel en het voorzorgbeginsel. Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het milieu moeten de risico's die verbonden zijn aan de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu zoveel mogelijk worden beperkt. Dit gebeurt door een stapsgewijze introductie in het milieu op basis van risicobeoordelingen. De inperking van de ggo's wordt geleidelijk en stapsgewijze verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt wordt geleidelijk en stapsgewijze vergroot, doch alleen indien uit de risicobeoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap gezet kan worden.

Dit systeem moet ervoor zorgen dat er geen milieugevolgen optreden en is één op één geïmplementeerd in het Besluit ggo. Het Besluit ggo is derhalve in overeenstemming met het Europese kader, gebaseerd op het preventie- en voorzorgbeginsel.

15.4 Handhaafbaarheid, Uitvoerbaarheid en Fraudebestendigheid (HUF)

De Inspectie voor de leefomgeving en transport van het Ministerie van IenM (hierna: inspectie) heeft een HUF-toets uitgevoerd, waarbij beoordeeld is of van de conceptregeling Besluit genetisch gemodificeerde organismen mag worden verwacht dat deze in de praktijk uitvoerbaar, handhaafbaar en fraudebestendig is. De toets is uitgevoerd aan de hand van een checklist.

Naar aanleiding van de uitgevoerde toets komt de inspectie tot de volgende conclusie.
Door het wegnemen van de nationale kop, in de vorm van het vervangen van de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik niveau I en niveau II (laag) door een kennisgevingsplicht, wordt een grotere verantwoordelijkheid gelegd bij de onderzoekswereld en het bedrijfsleven. Dit is in lijn met het overheidsbeleid, waarbij bedrijven enerzijds meer verantwoordelijkheid moeten nemen voor hun eigen handelen en anderzijds de overheid hen de ruimte moet geven om, eventueel binnen bepaalde kaders, deze verantwoordelijkheid op eigen wijze op te pakken.

Door meer verantwoordelijkheid te leggen bij het bedrijfsleven en de onderzoekswereld is het aannemelijk dat de inspectie, met name in het begin van de nieuwe regelgeving, meer inzet zal moeten plegen om hetzelfde nalevingsniveau te bewerkstellingen. In het verleden is namelijk gebleken dat er fouten kunnen voorkomen in de risicoanalyse. Het is dus mogelijk dat bij de kennisgeving een verkeerde risico-inschatting wordt gemaakt en daardoor op een te laag inperkingsniveau wordt gewerkt. Doordat VROM/Bureau ggo binnen een paar dagen na ontvangst van de kennisgeving de risicoanalyse op dergelijke fouten controleert, zullen werkzaamheden die op een foutief te laag niveau worden uitgevoerd (eerste kennisgeving niveau I en wijzigingen niveau II), maximaal een paar dagen duren. Dergelijke fouten worden direct met een beschikking op grond van artikel 2.19, eerste lid, kenbaar gemaakt.

In de praktijk zal de inspectie tijdens de inspectie met name werkzaamheden tegen komen waarvan de risicobeoordeling is beoordeeld door Bureau ggo. Dit was in het oude besluit ook het geval. Er treden dus met betrekking tot de uitvoering en de handhaving van het Besluit ggo geen wijzigingen op. Wel zal de inspectie, evenals het Bureau ggo, direct na de inwerkingtreding van het besluit intensiever betrokken worden bij de uitvoering van het besluit in de vorm van het geven van voorlichting.

*16. Notificatie

17. Reacties op het ontwerp

Het besluit is in ontwerp op grond van artikel 21.6, vierde lid, van de Wm op 26 oktober 2011 overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal[20] en voor inspraak in de Staatscourant gepubliceerd (Stcrt. 2011, 18056).

17.1 Parlementaire behandeling

Naar aanleiding van de overlegging van het ontwerpbesluit hebben op 14 november 2011 enkele fracties binnen de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie vragen en opmerkingen gericht aan de staatssecretaris van IenM en de staatssecretaris van EL&I. Deze zijn beantwoord bij brief van 19 december 2011 die is opgenomen in het verslag van dit schriftelijk overleg dat op 20 december 2011 is vastgesteld[21].

Vervolgens is door vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verzocht om een kabinetsreactie op de signalering van de COGEM «Genetisch gemodificeerde dieren: gewilde en ongewilde werkelijkheid (CGM/120111-01)»[22] en is verzocht daarbij tevens in te gaan op de mogelijkheden hiervoor in het voorgehangen ontwerpbesluit[23]. Aan dit verzoek is voldaan door middel van een brief van de staatssecretaris van IenM van 9 februari 2012[24] en een kabinetsreactie op de genoemde COGEM signalering door middel van een brief van de staatssecretaris van EL&I, mede namens de staatssecretaris van IenM, van 27 maart 2012[25].

Mede naar aanleiding van voorgaande kamerstukken heeft er een Algemeen Overleg met de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie plaatsgevonden op 5 april 2012[26] en een Voorgezet Algemeen Overleg met de Tweede Kamer op 19 april 2012[27]. Hierbij werd een motie aangenomen van de leden Ormel/Snijder-Hazelhoff die betrekking heeft op het onderhavige ontwerpbesluit over harmonisatie van de uitvoering van gentherapie[28]. In de motie wordt de regering verzocht, een eventuele nationale kop [ten aanzien van gentherapie] te verwijderen, het ontwerpbesluit op dit punt aan te passen en bij de Europese Commissie aan te dringen op een evaluatie met als doel de uitvoering op het gebied van gentherapie zo spoedig mogelijk te harmoniseren. Vastgesteld is dat er geen nationale kop bestaat ten aanzien van gentherapie als introductie in het milieu, en dientengevolge heeft de motie geen gevolgen voor het besluit.

17.2 Zienswijzen naar aanleiding van het ontwerpbesluit

Naar aanleiding van de voorpublicatie zijn diverse zienswijzen ingekomen van Bionext; Vereniging BVF-Platform; mevrouw M. Bos namens de Gentechvrije Burgers, Stichting VoMiGEN, Stichting Natuurwetmoeders en Stichting Ekopark (hierna: de groep Miep Bos); de COGEM; mevrouw dr. J.M. Fentener van Vlissingen; Nefarma en Niaba; Prof.dr.ir. E. Jacobsen (Wageningen UR); Inova Fruit; de heer H. van den Broek en de heer R. Verlinden.

Sommige zienswijzen zijn van dermate algemene strekking dat deze niet hetgeen raken wat is geregeld in het besluit. Deze zienswijzen leiden dan ook niet tot aanpassing van het besluit. Op de

[20] Kamerstukken II 2011-2012, 27 428, nr. 206 met bijbehorende bijlagen.
[21] Kamerstukken II 2011–2012, 27 428, nr. 211.
[22] Vindplaats www.cogem.net.
[23] Besluitenlijst van de Procedurevergadering van de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van dinsdag 17 januari 2012.
[24] Kamerstukken II 2011-2012, 27 428, nr. 212.
[25] Kamerstukken II 2011-2012, 27 428, nr. 217.
[26] Kamerstukken II 2011- 2012, 27 428, nr. 230.
[27] Handelingen II 2011-2012, nr. 79, item 4, datum vergadering 19-04-2012.
[28] Kamerstukken II 2011-2012, 27 428, nr. 224.

overige zienswijzen volgt hieronder een reactie. De reacties op de zienswijzen zijn per onderwerp geclusterd waarbij tevens is aangegeven door wie deze zijn ingebracht.

17.2.1 Zienswijzen van algemene aard

- *Wetenschappelijke definitie micro-organisme in Nota van Toelichting*

De COGEM heeft een voorstel gedaan voor een alternatieve wetenschappelijke definitie van micro-organisme in de Nota van Toelichting.

De door de COGEM voorgestelde definitie is overgenomen.

- *Cisgenese*

Zowel Prof.dr.ir. E. Jacobsen als Inova Fruit wijzen in hun zienswijzen op het feit dat de definitie van cisgenese niet voldoende eenduidig is en dat er meerdere interpretaties in de literatuur beschreven staan. Zij vragen zich af waarom geen andere definitie van cisgenese wordt gehanteerd en waarom cisgenese niet veilig wordt verklaard. De heer Jacobsen hoopt dat zijn zienswijze leidt tot een extra consultatie van COGEM over de definitie van cisgenese.

In het Algemene deel van de Nota van Toelichting is uitgebreid beschreven waarom vrijstelling van cisgenese voor alleen ingeperkt gebruik geen meerwaarde heeft. Deze zienswijzen hebben derhalve niet geleid tot een aanpassing van het besluit. Het is daarnaast juist dat er meerdere definities van cisgenese in omloop zijn. De definitie die het RIKILT heeft gebruikt bij haar veiligheidsrapport over cisgenese is de definitie zoals die recentelijk in Europa is opgesteld door de Europese Werkgroep Nieuwe Technieken. Bij de opstelling van de definitie door de Europese Werkgroep Nieuwe Technieken is rekening gehouden met de verschillende gezichtspunten die op dit gebied bestaan. Een nieuwe adviesvraag aan de COGEM over de definitie van cisgenese zal - nu het Europese standpunt daarover al is gevormd - geen toegevoegde waarde hebben in het Europese proces. Er bestaat derhalve geen aanleiding voor een extra consultatie van de COGEM.

De EFSA heeft zich afgelopen periode gebogen over de vraag of cisgene producten net zo veilig zijn als producten die met traditionele veredeling zijn verkregen. De uitkomst van dit onderzoek zal op korte termijn besproken worden in een gecombineerd bevoegde-autoriteitenoverleg van richtlijnen 2001/18 en 2009/41. De bevoegde autoriteiten zullen vervolgens bepalen of het op grond van dit advies mogelijk is om cisgenese vrij te stellen van de Europese regels. Pas als vrijstelling van de Europese regels is geregeld, kan dit zijn doorwerking vinden in de Nederlandse wetgeving.

17.2.2 Zienswijzen met betrekking tot het ingeperkt gebruik van ggo's

- *Zienswijzen met betrekking tot de opstelling van de Regeling ggo*

De COGEM heeft een aantal zienswijzen ingediend die te maken hebben met de herziening van de Regeling ggo.

Bij de wijziging van de Regeling ggo zal voor zover mogelijk met de hier ingebrachte zienswijzen rekening worden gehouden.

- *Werken met dierlijke en planten cellen te zwaar ingeschaald*

Naar aanleiding van de tekst van onderdeel 4.4 van het Algemene deel van de Nota van Toelichting zijn Niaba, Nefarma en mevrouw Fentener van Vlissingen van mening dat het gebruik van dierlijke cellen zwaarder wordt ingeschaald dan op grond van Europese wetgeving noodzakelijk zou zijn.

In onderdeel 4.4 van het Algemene deel van de Nota van Toelichting wordt uitgelegd waarom er onder het ingeperkt gebruik regels zijn gesteld aan het werken met genetisch gemodificeerde *planten* en *dieren* terwijl hiervoor formeel gezien geen Europeesrechtelijke verplichting bestaat. Daarentegen bestaat er op grond van richtlijn 2009/41 wel een Europeesrechtelijke verplichting om regels te stellen aan het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde cellen van dieren en planten. De regels die hiertoe zijn gesteld zijn niet zwaarder dan op grond van richtlijn 2009/41 noodzakelijk is. De implementatieverplichtingen van deze richtlijn maken het echter niet mogelijk

om minder strenge regels aan het werken met dergelijke cellen te verbinden. Als gevolg van het besluit treedt er overigens geen verandering op in de regels of de inschaling voor het gebruik van dierlijke cellen ten opzichte van het oude besluit. Op grond van de zienswijze wordt echter geconcludeerd dat de tekst van onderdeel 4.4 verwarrend is en deze tekst is derhalve verduidelijkt.

- *Terminologie inperkingsniveau II-laag en II-hoog*

De COGEM is van mening dat de gekozen terminologie voor inperkingsniveau II-laag en inperkingsniveau II-hoog de suggestie wekt dat er een verschil in inperking bestaat tussen inperkingsniveau II-laag en inperkingsniveau II-hoog, terwijl het verschil louter van procedurele aard is. Zij verzoekt derhalve om een andere terminologie te hanteren die beter aangeeft wat het verschil is tussen inperkingsniveau II-laag en inperkingsniveau II-hoog.

Naar aanleiding van deze zienswijze en overeenkomstig een later aangereikt idee van de COGEM is de term inperkingsniveau II-laag veranderd in inperkingsniveau II-k. De letter k verwijst hierbij naar het *kennisgevingsregime* dat voor dit inperkingsniveau gevolgd moet worden. De term inperkingsniveau II-hoog is veranderd in inperkingsniveau II-v. De letter v verwijst hierbij naar het *vergunningenregime* dat voor dit inperkingsniveau gevolgd moet worden.

- *Definitie van inperkingsmaatregelen en artikel 2.54, derde lid*

Vereniging BVF Platform verwijst naar artikel 1.5 van het ontwerpbesluit en verzoekt de definitie van inperkingsmaatregelen zo aan te passen dat duidelijk wordt dat ook maatregelen van procedurele aard nodig zijn (werkvoorschriften). Daarnaast houdt artikel 2.54, derde lid, volgens Vereniging BVF Platform geen rekening met de mogelijkheid dat een activiteit onder gewijzigde omstandigheden mag worden voortgezet, omdat het derde lid vernietiging of opslag vereist.

Beiden opmerkingen zijn verwerkt. De definitie is verduidelijkt door de toelichting in paragraaf 5.3 en 13.3.2 aan te passen. Daarnaast is artikel 2.54, derde lid, aangepast.

- *Verzoek om verduidelijking van artikel 1.8*

Vereniging BVF Platform vraagt verduidelijking van artikel 1.8 en vraagt zich af of met "het aan een ander ter beschikking stellen" wordt bedoeld "aan een andere vergunninghouder". Daarnaast wordt gevraagd naar hoe het zit met het vervoer buiten de inrichting en de vervoersbepalingen.

Met het "aan een ander ter beschikking stellen" wordt mede bedoeld "aan een andere vergunninghouder". Onderdeel 11.1 van het Algemene deel van de Nota van Toelichting is verduidelijkt.

- *Verzoek om verbreding van artikel 2.10, vierde lid*

De COGEM is van mening dat de formulering van artikel 2.10, vierde lid, van het ontwerpbesluit verder verbreed kan worden naar andere laboratoria met dezelfde fysische inperking zonder dat dit van invloed is op de veiligheid voor mens en milieu. Het gaat hier om werkzaamheden met de door de lijsten gedefinieerde ggo's op DM-I, PKM-1, PC-I, PCM-I, PK-1a en PKIb. Verder heeft de COGEM opmerkingen gemaakt over de implicaties die het ontwerpbesluit heeft voor de herziening van Regeling ggo.

De strekking van deze zienswijze wordt overgenomen, artikel 2.10, is aangepast.

- *De lijsten van gastheerorganismen, vectoren en inserties op grond van artikel 2.10 en artikel 2.11*

De COGEM is van mening dat de lijsten op grond van artikel 2.10 en artikel 2.11 regelmatig herzien zullen moeten worden, namelijk bij iedere kennisgeving waarbij sprake is van een nieuwe gastheer of een nieuwe vector. Niaba, Nefarma en mevrouw Fentener van Vlissingen vragen of de lijsten die op grond van artikel 2.11 zijn voorzien, een nationaal karakter hebben en of andere lidstaten dergelijke lijsten ook hanteren.

De lijsten op grond van de artikelen 2.10 en 2.11 zijn algemeen verbindende voorschriften die opgenomen worden in de Regeling ggo. De wijziging van een regeling is onderhevig aan procedurele bepalingen die het onmogelijk maken om de lijsten met de gevraagde frequentie aan te passen. Zo is bijvoorbeeld op verzoek van het bedrijfsleven een algemene rijksbrede afspraak gemaakt dat (wijziging van) ministeriële regelingen maar op vier vaste momenten in een jaar in werking mogen treden. Desalniettemin wordt ernaar gestreefd om de lijsten geregeld te actualiseren. Daarnaast is het mogelijk om een kennisgeving aan te merken als een verzoek op grond van artikel 2.13. Degene die zo'n verzoek heeft gedaan en als zodanig gehonoreerd heeft gekregen, kan dan werken alsof de betreffende onderdelen al op de lijst zijn geplaatst en hoeft niet te wachten tot aanpassing van de lijsten.

De lijsten op grond van artikel 2.10 en artikel 2.11 hebben inderdaad een nationaal karakter waarbij de lijsten binnen de mogelijkheden van richtlijn 2009/41 een vereenvoudiging bewerkstelligen. Andere lidstaten kennen voor zover bekend geen lijsten die hierop zouden lijken. Er is dan ook geen mogelijkheid om de lijsten met die van andere lidstaten te harmoniseren of deze wederzijds te erkennen.

- *Instituutsbrede kennisgevingen*

De COGEM is van mening dat instituutsbrede kennisgevingen op problemen stuiten zoals is aangegeven in het advies ' Voorstellen voor de-regulering van het Besluit ggo'.

Voor wat betreft de reikwijdte van kennisgevingen wordt verwezen naar onderdeel 6.3.5 van het Algemene deel van de Nota van Toelichting. In overleg met de COGEM zal daarnaast bekeken worden hoe de eventuele problemen bij het opstellen van de herziening van de Regeling ggo weggenomen kunnen worden.

- *Tweejaarlijkse herhaling van de risicobeoordeling*

Er zijn zienswijzen binnengekomen van Niaba, Nefarma, Vereniging BVF Platform en de COGEM over de noodzaak van de tweejaarlijkse herhaling van de risicobeoordeling voor het ingeperkt gebruik en met het verzoek om te bezien of deze tweejaarlijkse herhaling van de risicobeoordeling kan worden geschrapt. Daarbij wordt erop gewezen dat dit een verzwaring zou zijn ten opzichte van de huidige regelgeving.

De verplichting tot een herhaling van de risicobeoordeling bij het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en inperkingsniveau II-k vloeit voort uit artikel 5, tweede lid, van richtlijn 2009/41. In overleg met de belanghebbenden is het als volgt aangepast: de herhaalde risicobeoordeling geschiedt nu om de vijf jaar waarbij een eenvoudige implementatie wordt voorgesteld.

- *Vermelding van aanwezige categorieën van fysische inperking in Wabo-vergunningaanvraag*

Vereniging BVF-Platform is van mening dat het melden van de aantallen aanwezige categorieën van fysische inperking in het kader van de omgevingsvergunning voor de inrichting strijdig zou zijn met een vergunning op hoofdzaken waarin een maximaal aantal voorziene categorieën op inperkingsniveau I, II en III zijn vergund en verzoekt artikel 2.55, lid b en lid c, een ruimere invulling te geven.

De redactie van artikel 2.55 is aangepast en de Nota van Toelichting is op dit punt verduidelijkt.

17.2.3 Zienswijzen met betrekking tot de introductie van ggo's in het milieu

- *De introductie van ggo's zou strijdig zijn met internationale verdragen en de burger zou belanghebbend moeten zijn*

De groep Miep Bos heeft naar voren gebracht dat de introductie van ggo's in strijd is met a. artikel 1, 1ste protocol Europees Verdrag voor Rechten van de Mens: het recht op ongestoord genot van eigendom; b. artikel 8 van het Europees Verdrag voor Rechten van de Mens: recht op vrijheid; en

c. het internationale verdrag van burgerlijke en politieke rechten. Daarnaast wordt bezwaar gemaakt tegen het feit dat een individuele burger geen belanghebbende is.

In het besluit zijn de Europese ggo-regels geïmplementeerd die dienen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Deze regels schrijven voor dat ggo's in het milieu geïntroduceerd mogen worden als aan een aantal verplichtingen is voldaan. Voorwaarde is bijvoorbeeld dat er een milieurisicobeoordeling is uitgevoerd, een kennisgeving is gedaan en schriftelijke toestemming is gegeven voor de betreffende activiteiten. De afweging of de introductie van ggo's mogelijk strijdig zou zijn met andere internationale verdragen heeft op een hoger niveau plaatsgevonden. Uit de opstelling van richtlijn 2001/18 blijkt derhalve dat de introductie van ggo's niet strijdig wordt geacht met de genoemde internationale verdragen.

Voor wat betreft de opmerkingen over het al dan niet belanghebbend geldt dat uit de Wet milieubeheer en de Algemene wet bestuursrecht volgt wie belanghebbende is. In het kader van dit besluit kunnen - omdat de wetgevingssystematiek dit niet toelaat – geen bijzondere bepalingen worden opgenomen op grond waarvan een burger, ongeacht waar hij woonachtig is, als belanghebbende wordt aangemerkt.

- *Ethische overwegingen meenemen bij besluitvorming introductie in het milieu*

De groep Miep Bos verzoekt om mogelijk te maken dat ethische overwegingen bij de besluitvorming meegenomen kunnen worden.

Op grond van richtlijn 2001/18 is het niet mogelijk om bij de besluitvorming in het kader van de vergunningverlening overwegingen van ethische aard te hanteren. Richtlijn 2001/18 laat alleen maar afwegingen toe die dienen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Een dergelijk ethisch afwegingskader kan dan ook niet in het besluit worden geïmplementeerd.

- *Genetische modificatie verbieden als stoffen in ons voedsel cellen kunnen veranderen*

De groep Miep Bos verzoekt om genetische modificatie te verbieden als het waar is dat stoffen (dus ook stoffen en organismen in gentech-gewassen) in ons voedsel de manieren waarop onze cellen werken, kunnen veranderen. Daarnaast wordt gepleit voor strenge regelgeving en voor onafhankelijke advisering bij vergunningaanvragen.

De regels zijn zo opgesteld dat mogelijke risico's als gevolg van ggo's aanvaardbaar worden gehouden. Hiertoe moet voorafgaand aan de toepassing van ggo's een risicobeoordeling worden uitgevoerd en worden alleen toepassingen met ggo's toegestaan als de bijkomende risico's aanvaardbaar zijn. De COGEM adviseert de minister hierbij over de risico's die aan ggo's verbonden kunnen zijn. De werkwijze van de COGEM waarborgt een onafhankelijke advisering.

- *Te zware regels voor veldproeven met planten*

Niaba en Nefarma zijn van mening dat de overheid te zware regels oplegt aan veldproeven met planten, dat het mogelijk zou moeten zijn om op basis van de uitkomst van de milieurisicobeoordeling direct een vergunning voor een categorie 2 veldproef aan te vragen zonder dat hiervoor eerst een categorie 1 veldproef moet zijn uitgevoerd en dat resultaten van een uit te voeren onderzoek naar verschillen van inzicht met de Raad van State bij de vergunningverlening van de afgelopen 20 jaar meegenomen moeten worden in de aanpassing van het ontwerpbesluit.

In het besluit is richtlijn 2001/18 geïmplementeerd waarbij deze richtlijn op grond van Europeesrechtelijke bepalingen één op één is omgezet. Als gevolg daarvan is het niet mogelijk om verdergaande vereenvoudigingen in het besluit aan te brengen. De Nederlandse regels zouden dan niet meer aan de Europese regels voldoen met als mogelijk gevolg een inbreukprocedure door de Europese Commissie.

Het is niet in alle gevallen nodig om eerst een veldproef van categorie 1 uit te voeren voordat een veldproef van categorie 2 aangevraagd kan worden. Of direct een veldproef van categorie 2 kan

worden aangevraagd, hangt onder andere af van de milieurisicobeoordeling en de beschikbare gegevens. De beschikbare gegevens kunnen afkomstig zijn van soortgelijke ggo's, ervaring met en kennis van de gebruikte genen, gegevens van laboratoriumproeven of gegevens van veldproeven die in het buitenland zijn uitgevoerd.

De jurisprudentie die is ontwikkeld naar aanleiding van beroepsprocedures bij de Afdeling bestuursrechtspraak bij de Raad van State is meegenomen bij de opstelling van het besluit.

- *Openbaarmaking van veldproeflocaties*

Bionext is teleurgesteld dat de exacte veldproeflocaties tot op heden niet openbaar worden gemaakt en dat het verzoek van Bionext om in het ontwerpbesluit op te nemen de vergunningaanvrager ten minste te verplichten direct omwonenden actief te informeren, niet is opgenomen. De openbaarmaking van de exacte locatie is naar de mening van Bionext onder richtlijn 2001/18 verplicht. Zij verwijst daarnaast naar het convenant co-existentie afspraken waarin voorzien zou zijn dat de exacte locatie van GGO veldproeven en –teelt openbaar wordt gemaakt. Daarbij geeft zij aan dat er voldoende draagvlak bestaat om locaties vrijwillig openbaar te maken. Dit zou blijken uit het gegeven dat een aantal vergunningaanvragers de locaties vrijwillig openbaar maakt.

Het is juist dat er in het besluit niets is opgenomen over de wijze van openbaarmaking van de veldproeflocaties. De wijze waarop veldproeflocaties openbaar gemaakt worden, wordt opgenomen in een beleidsregel waarin recente jurisprudentie met betrekking tot dit onderwerp is verwerkt. In deze beleidsregel is rekening gehouden met het verzoek van Bionext om op te nemen dat de vergunningaanvrager omliggende boeren informeert over de locatie van de veldproef.

- *Wijzigen, uitbreiden en verplaatsen van veldproeven*

Bionext is van mening dat het (op grond van de artikelen 3.14 tot en met 3.20 van het ontwerpbesluit) kunnen wijzigen van de locatie van een veldproef zonder dat hiervoor een nieuwe milieurisicobeoordeling wordt uitgevoerd, in strijd is met artikel 6 van richtlijn 2001/18. Dit artikel schrijft immers een milieurisicobeoordeling voor, voorafgaand aan het verlenen van toestemming voor een veldproef.

Artikel 3.17 bepaalt dat de wijziging of uitbreiding van een locatie van een veldproef geschiedt middels een wijziging van de vergunning. Of voor een wijzigingsaanvraag een gewijzigde milieurisicobeoordeling nodig is, hangt af van de vraag voor welk gebied de oorspronkelijke milieurisicobeoordeling is opgesteld. Voor de aanvragen die thans gebruikelijk zijn, wordt de milieurisicobeoordeling voor het gehele Nederlandse grondgebied opgesteld en zou een gewijzigde of nieuwe locatie dus reeds zijn meegenomen onder de opgestelde milieurisicobeoordeling. In een dergelijk geval is het dus niet nodig om een gewijzigde milieurisicobeoordeling op te stellen. In het geval dat een milieurisicobeoordeling niet voor het gehele Nederlandse grondgebied zou zijn opgesteld en een locatie wordt toegevoegd die buiten het gebied ligt waarvoor de milieurisicobeoordeling is opgesteld, moet wel een gewijzigde milieurisicobeoordeling worden opgesteld.

Welke informatie bij een aanvraag om wijziging moet worden geleverd, is dus afhankelijk van de situatie. Op grond van artikel 6, derde lid, van richtlijn 2001/18 is het mogelijk om bij een wijzigingsverzoek naar de gegevens van een andere of de oorspronkelijke aanvraag te verwijzen en voorts die gegevens aan te leveren die naar aanleiding van het wijzigingsverzoek zijn gewijzigd. De wijze waarop met de wijziging van locaties in het besluit wordt omgegaan, is derhalve in overeenstemming met richtlijn 2001/18. De zienswijze leidt dan ook niet tot een aanpassing van het besluit.

- *Geen verplichting voor uitvoeren van milieurisicobeoordeling voor een locatie bij een vergunning onder vaste voorschriften*

Bionext maakt zich zorgen over het feit dat op grond van artikel 3.24, eerste lid, van het ontwerpbesluit het niet langer verplicht is om voor elke locatie een milieurisicoanalyse uit te voeren. Analyses van andere veldproeven kunnen worden gebruikt.

Ten aanzien van de vergunning onder vaste voorschriften worden door de minister in de te wijzigen Regeling ggo categorieën van ggo's aangewezen waarmee al veel ervaring is opgedaan. Voor elke aan te wijzen categorie van ggo's wordt door de minister een openbaar dossier samengesteld waarin de beschikbare informatie is gebundeld met een bijbehorende milieurisicobeoordeling die van toepassing is op de ggo's van de desbetreffende categorie. De opgestelde milieurisicobeoordeling geldt in deze gevallen voor heel Nederland. Voor de mogelijke locaties, die door aanvrager gebruikt kunnen worden, is dus door de minister al een milieurisicobeoordeling uitgevoerd en is het derhalve niet nodig dat een aanvrager voor die locaties nog een extra milieurisicobeoordeling opstelt.

- *Mogelijke gevolgen van de uitspraak van het Europese Hof van Justitie inzake pollen in honing*

De groep Miep Bos en de heer Van den Broek hebben een zienswijze ingebracht met betrekking tot de mogelijke gevolgen van de uitspraak van het Europese Hof van Justitie van 6 september 2011 en verzoekt het ontwerpbesluit hierop aan te passen.

Over de gevolgen van de uitspraak van het Hof van Justitie wordt sinds september 2011 breed gediscussieerd in Europees verband. Alle aspecten van het beleid komen aan de orde, inclusief co-existentie en veldproeven. Nederland neemt actief deel aan deze discussie, maar zal niet op de uitkomst daarvan vooruit lopen.

- *Gentherapie beschouwd als introductie in het milieu*

Niaba en Nefarma zijn van mening dat gentherapie als ingeperkt gebruik gezien moet worden en dat de keuze voor introductie in het milieu niet in lijn is met adviezen van de COGEM en het standpunt van enkele andere lidstaten. Het bedrijfsleven en kennisinstellingen zouden hierdoor op een achterstand worden gezet.

Procedureel wordt in de Europese Unie inderdaad verschillend omgegaan met de milieuveiligheidsbeoordeling van klinische studies met gentherapie. Nederland dringt er daarom al geruime tijd bij de Europese Commissie op aan om helderheid te geven over welk juridisch kader op gentherapie van toepassing is.

Dit heeft ertoe geleid dat de Europese Commissie een rapport heeft laten opstellen over de verschillende benaderingen in de Europese Unie. Hieruit blijkt dat sommige lidstaten het kader van richtlijn 2009/41 voor het ingeperkt gebruik van ggo's hanteren waarbij het ziekenhuis de rol van 'fysisch' inperkende faciliteit vervult en patiënten als gevolg daarvan gedurende langere tijd in ziekenhuizen moeten verblijven. In Nederland is die optie echter niet begaanbaar omdat het, conform de Nederlandse wetgeving, niet mogelijk is om patiënten tegen hun wil in het ziekenhuis te houden.

Ook zijn er lidstaten die kiezen voor het uitgangspunt dat als de patiënt zelf de 'biologische' inperking van de ingebrachte ggo's biedt en daarbij geen ggo-uitscheiding kan plaatsvinden, dergelijke activiteiten onder richtlijn 2009/41 kunnen plaatsvinden. In deze gevallen zou de patiënt niet binnen het ziekenhuis behoeven te blijven. Toepassingen waarbij de patiënt niet als 'biologische' inperking fungeert of waarbij ggo's worden uitgescheiden vinden dan plaats onder richtlijn 2001/18.

Andere lidstaten waaronder Nederland, zijn van mening dat er belangrijke Europees- juridische aanwijzingen zijn dat gentherapie niet binnen het kader van richtlijn 2009/41 valt maar binnen het kader van richtlijn 2001/18. Richtlijn 2009/41 is volgens Nederland geen geschikt kader omdat

deze bijvoorbeeld in bijlage 4 voorschrijft dat bij ingeperkt gebruik ggo's slechts onder voorschriften gehanteerd mogen worden binnen bepaalde werkruimtes die voldoen aan specifieke eisen. Volgens Nederland kan de patiënt niet als zo'n werkruimte worden gezien. Zou een ziekenhuis worden gezien als werkruimte, dan is er het probleem dat patiënten in Nederland niet tegen hun wil in het ziekenhuis mogen worden vastgehouden hetgeen overeenkomstig richtlijn 2009/41 wel zou moeten.

Andere argumenten pro de Nederlandse keuze hoe met gentherapie om te gaan, worden gevonden in de bepalingen van richtlijn 2001/18 en verordening 2309/93. Allereerst blijkt uit artikel 5.1 van richtlijn 2001/18 dat ggo's voor menselijk gebruik alleen mogen worden toegepast indien zij een milieurisicobeoordeling hebben ondergaan overeenkomstig bijlage III van deze richtlijn. Het voorgaande betekent dat dergelijke handelingen alleen mogen geschieden indien daarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig hoofdstuk 3 van het besluit.

Verder zijn voor de volgende fase in het autorisatieproces (namelijk bij goed verloop van de klinische studies het aanvragen van een toelating tot de markt) gegevens nodig uit proeven die zijn verricht in het kader van richtlijn 2001/18 inzake de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Dit blijkt uit de bepalingen van verordening 2309/93/EG op grond waarvan een aanvraag voor de registratie van geneesmiddelen het dossier én de vergunning moet bevatten die is afgegeven op grond van richtlijn 2001/18 zoals geïmplementeerd in hoofdstuk 3 van het besluit. Deze omstandigheden maken dat Nederland van mening is dat richtlijn 2001/18 de aangewezen richtlijn is om de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het milieu van gentherapie te reguleren.

De Europese Commissie heeft naar aanleiding van het rapport over gentherapie aangegeven de Nederlandse gedachtelijn te volgen, maar heeft nog geen formele initiatieven ondernomen om tot harmonisering van de aanpak van gentherapie te komen. Op het moment dat de harmonisatie is uitgevoerd, zal Nederland deze geharmoniseerde aanpak volgen. Het besluit is dusdanig opgesteld dat een eventuele beleidswijziging ten gevolge van de door de Europese Commissie gekozen aanpak binnen het geldende kader kan worden opgevangen.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

II. Implementatietabellen

Artikelnummers en bijlagenummers verwijzen in de middelste kolom naar artikelen en bijlagen van het onderhavige besluit, en in de rechterkolom naar artikelen en bijlagen van het oude Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, tenzij anders is aangegeven.

De verwijzingen naar de Regeling ggo zullen voor de plaatsing van dit besluit in het Staatsblad waar nodig worden aangepast.[29]

a. Implementatietabel richtlijn 2009/41 inzake het ingeperkt gebruik

Artikel richtlijn	Nieuw Besluit ggo	Oud Besluit ggo
1	Behoeft geen implementatie; doelstelling richtlijn	Behoeft geen implementatie
2a	Artikel 1.5, eerste lid	1, eerste lid, onder d
2b	Artikel 1.1, eerste lid en artikel 1.5, eerste lid (micro-organisme)	1, eerste lid, onder c, d en f
2bi)	Artikel 1.1, tweede lid, bijlage 1	-
2bii)	Artikel 1.1, derde lid, bijlage 2	-
2c	Artikel 1.2	1, eerste lid, onder g
2d	-	Artikel 1, Wvr
2e	Artikel 1.5, tweede lid	-
2f	-	-
3.1 a	Artikel 2.1, eerste lid, onder a, en bijlage 3	Artikel 4, onder c, en bijlage 1, categorie 21.2, onderdeel c, Bor
3.1 b	Artikel 2.1, eerste lid, onder b	Artikel 4, onder b
3.2	Artikel 1.7	Artikel 4, onder a
3.3	Artikel 2.1, tweede en derde lid, en de artikelen 4.3 en 5.1	Artikel 23, tweede lid
4.1	Hoofdstuk 2, BIR	Bestaande regelgeving is voldoende voor implementatie van dit artikel, met name H8 en H9 Wm, Oude besluit ggo, Regeling ggo, en BIR
4.2	Artikel 2.5, artikel 2.22, eerste en vierde lid, en artikel 2.42, eerste en tweede lid	Artikelen 2, 3, 5, eerste lid Artikelen 1, 2, 3 en 8, Regeling ggo Bijlage 1 t/m 6, Regeling ggo
4.3	Artikel 1.5 (inperkingsniveaus), artikel 2.7 jo artikel 2.2, en bijlage 4 Regeling ggo	Artikelen 2 en 3 Artikelen 2 en 3, Regeling ggo Bijlage 1, 2 en 3, Regeling ggo
4.4	Artikel 2.8, eerste lid	-
4.5	Artikel 2.7 jo artikel 2.2, Regeling ggo	Artikel 5; bijlage 4 Regeling ggo Artikel 19; bijlage 8 Regeling ggo Bijlage 5, onder 2, 3 en 4
4.6	Artikel 2.6	Artikel 5, eerste lid
5.1	Artikelen 2.2, 2.14, 2.35, derde lid, en de artikelen 2.20 en 2.56	Artikel 6, eerste lid Artikel 7 en bijlage 4, Regeling ggo
5.2	Artikel 2.27, eerste lid, onder a en b en tweede lid, artikel 2.32, eerste en vierde lid, artikel 2.48, eerste lid, onder a en b en tweede lid, en artikel 2.53, eerste en tweede lid	Artikel 15; artikel 6, tweede lid, Regeling ggo
6	Artikelen 2.15, 2.35 en 2.36	Artikelen 5, eerste lid, 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, en 11, eerste lid Bijlage 4
7.	Artikelen 2.6 en 2.16	Artikel 5, eerste lid, en artikel 8
8.1	Artikelen 2.15, 2.35 en 2.36	Artikelen 9, 10 en 11; bijlage 4

[29] Deze volzin zal dan vervallen.

	Artikel 2, BIR	BIR, bijlage 1, artikel 2 BIR
8.2	Artikel 2.17, tweede en derde lid, en de artikelen 2.24 en 2.26	Artikelen 9, 10 en 17, derde lid
8.3	Artikel 2.17 en artikel 2.37, eerste lid, onder a	Artikelen 9, 10 en 17
9.1	Artikelen 2.35, 2.36, 2.43 en 2.44 Artikel 2, BIR	Artikel 11 Artikel 2, BIR
9.2	Artikelen 2.35, eerste lid, 2.37, 2.43 en 2.44	Artikelen 11 en 17, tweede lid
10.1	Artikel 2.15, eerste en zesde lid, artikel 2.23, artikel 2.35, eerste lid, artikel 2.36, vijfde lid, artikel 2.43 en artikel 2.44 Artikel 18.2b, eerste lid, Wm Artikel 2, BIR	Artikel 1, eerste lid, onder a Artikel 18.2b, eerste lid, Wm Artikel 2, BIR
10.2	Artikelen 2.19, 2.25, 2.39 en 2.44	Artikelen 7, 9, 10, 11, 17 en 19
10.3a	Artikelen 2.18, 2.19, 2.31, 2.34, 2.38, 2.39, 2.47 en 2.51	Artikelen 12, tweede lid, en 13, eerste en tweede lid
10.3b	Artikelen 2.21, 2.25, 2.40, 2.46, vierde lid, en artikel 2.57, eerste lid, onder d Artikel 9.2.2.3 Wm	Artikelen 20 en 22
10.4	Artikelen 2.18, tweede lid, 2.19, achtste lid, 2.25, en 2.38, tweede lid Hoofdstuk 4, Awb	Artikel 13, tweede lid Afdeling 3:4, Awb en hoofdstuk 4, Awb
11.1	Artikelen 2.28, 2.29, eerste lid, 2.30, eerste lid, 2.33, 2.48 en 2.49 Artikel 2, derde lid, BIR	Artikel 15 Artikel 2, derde lid, BIR
11.2	Artikelen 2.31, 2.34, 2.51 en 2.54	Artikel 21
12	Artikel 9.2.2.3, derde en zevende lid, Wm Artikel 2.37, tweede lid Hoofdstuk 4, Awb	Artikel 14, tweede lid, jo afdeling 3:4 Awb Hoofdstuk 4 Awb
13.1	Artikelen 14 – 17 Wvr Artikelen 2, 5, 9, 10 en 11 BIR Artikel 19.2, Wm	Artikelen 14 – 17 Wvr Artikelen 2, 5, 9, 10 en 11, BIR Artikel 19.2, Wm
13.2	Artikel 13 en 14, BIR	Artikel 13 en 14, BIR
14.1	Artikel 4, BIR Artikel 17.1 en 17.2, Wm Artikel 19.2, Wm	Artikel 4, BIR Artikel 17.1 en 17.2, Wm Artikel 19.2, Wm
14.2	Artikelen 17.1, 17.2, eerste en tweede lid, onder e, en 17.19, Wm Artikel 13 en 14, BIR	Artikelen 17.1, 17.2, eerste en tweede lid, onder e, en 17.19, Wm Artikel 13 en 14, BIR
15.1	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	Behoeft geen implementatie
15.2	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
16	Artikelen 18.2, 18.2b, eerste lid, Wm en hoofdstuk 5, Wabo	Artikelen 18.2, 18.2b, eerste lid, en hoofdstuk 5, Wabo
17.1	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	Behoeft geen implementatie
17.2	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	Behoeft geen implementatie
17.3	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
17.4	Behoeft geen implementatie; bevoegdheid Commissie.	Behoeft geen implementatie

18.1	Artikel 2.4, eerste lid Artikel 3, eerste lid, BIR Artikel 4:3, eerste lid, en artikel 3:11, tweede lid, Awb Artikel 19.3 en 19.6a, Wm	Artikel 19.3 en 19.6a, Wm Artikel 2.4, eerste lid Artikel 3, eerste lid, BIR Artikel 4:3, eerste lid, en artikel 3:11, tweede lid, Awb
18.2	Artikel 2.4 Artikel 3, BIR	Artikel 3 BIR
18.3	Artikel 19.3, Wm Artikel 3, derde lid, BIR Rijksoctrooiwet 1995 Artikel 10.1.c, Wob	Artikel 19.3, Wm Artikel 3, derde lid, BIR Rijksoctrooiwet 1995 Artikel 10.1.c, Wob
18.4	artikel 2.4 Artikel 2:5, Awb	Artikel 2:5, Awb
19	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
20.1	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
20.2	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
20.3	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
21, 22 en 23	Behoeft geen implementatie; slotbepalingen	Behoeft geen implementatie
Bijlage I deel A	Artikel 1.1, tweede lid, Bijlage 1	-
Bijlage I deel B	Artikel 1.1, derde lid, Bijlage 2	-
Bijlage II deel A	Artikel 2.1, eerste lid, onderdeel a, Bijlage 3	Artikel 4, onder c
Bijlage II deel B	Behoeft geen implementatie; richtsnoeren voor de Europese Commissie	Behoeft geen implementatie
Bijlage II deel C	Artikel 2.1, eerste lid, onder b	Artikel 4, onder b
Bijlage III	Artikel 2.5 jo nieuwe bijlage bij Regeling ggo	Artikel 5
Bijlage IV	Artikel 2.2, eerste en tweede lid Bijlage 4, Regeling ggo	Bijlage 4, Regeling ggo
Bijlage V deel A	Artikel 2.15, derde tot en met vijfde lid, artikel 2.36, tweede tot en met vierde lid Bijlage … Regeling ggo	Bijlage 4, onder 1
Bijlage V deel B	Artikel 2.15, derde tot en met vijfde lid, artikel 2.23, tweede lid, artikel 2.36, tweede tot en met vierde lid, en artikel 2.44 Bijlage … Regeling ggo	Bijlage 4, onder 2
Bijlage V deel C	Artikel 2.36, tweede tot en met vierde lid Bijlage … Regeling ggo	Bijlage 4, onder 3 en 4
Bijlage VI deel A	Behoeft geen implementatie; behoort bij artikel 21 van richtlijn 2009/41	Behoeft geen implementatie
Bijlage VI deel B	Behoeft geen implementatie; behoort bij artikel 21 van richtlijn 2009/41	Behoeft geen implementatie
Bijlage VII	Behoeft geen implementatie; concordantietabel	Behoeft geen implementatie

b. Implementatietabel richtlijn 2001/18 inzake de introductie in het milieu

Artikel richtlijn	**Nieuw Besluit ggo**	**Oud Besluit ggo**
1	Behoeft geen implementatie; doelstelling richtlijn	Behoeft geen implementatie
2.1	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder e
2.2	Artikel 1.1, eerste, tweede en derde lid	Artikel 1, eerste lid, onder f, en artikel 23.2, onder b
2.3	Artikel 1.3	-
2.4, eerste zin	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder k
2.4, tweede zin	Artikel 4.1	Artikel 1, eerste lid, onder k
2.5	**-**	-
2.6	**-**	-
2.7	Artikel 1.4, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder m
2.8	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, onder n
3.1	Artikel 1.1, derde lid	Artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage 1
3.2	Artikel 1.7	Artikel 23, eerste en tweede lid, onder c
4.1	Systematiek van hoofdstuk 3, 4 en 5 Artikel 3.2, artikel 4.2, artikel 5.1, eerste lid.	Artikel 23, eerste lid
4.2	Artikelen 3.6 en 4.7	Artikel 24, eerste lid, onder b, en tiende lid, onder b, artikel 28, eerste lid, onder b, artikel 33, achtste lid
4.3	Artikel 3.10, artikelen 4.11 en 4.13	Artikel 24, zevende lid, en artikel 30, eerste lid
4.4	Artikel 3.2, eerste lid, en artikel 4.2, eerste lid	Artikel 24, zevende lid, en artikel 30, eerste lid
4.5	Artikelen 18.2b, eerste lid, Wm en hoofdstuk 5 Wabo	Artikelen 18.2b, eerste lid, Wm en hoofdstuk 5 Wabo
5.1	Artikel 3.1, eerste lid	Artikel 23, tweede lid, onder d
5.2	Artikel 3.10 en artikel 3.26	Artikel 24, eerste lid, onder b, vijfde lid en zevende lid
5.3	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
6.1	Artikel 3.7	Artikel 23, eerste lid
6.2	Artikel 3.7 en Regeling ggo	Artikel 24, eerste lid
6.3	Artikel 3.7, vierde en zesde lid	Artikel 24, tweede lid
6.4	Artikel 3.7, zevende lid	Artikel 24, derde lid
6.5	Artikel 3.7, achtste lid Artikel 3.10, tweede lid	Artikel 24, vierde en zevende lid
6.6	Artikel 3.8, tweede lid Artikel 4:5, eerste lid, onder c, Awb Artikel 4:15, eerste lid, onder a, Awb	Artikel 4:5, eerste lid, onder c, Awb Artikel 4:15, eerste lid, onder a, Awb
6.7	Artikel 3.8, eerste lid	Artikel 24, zesde lid Artikel 3:46, Awb
6.8	Artikel 3.2, eerste lid Artikel 18.18 Wm	Artikel 23, eerste lid
6.9	Artikel 4.4	Artikel 23, derde lid
7	Artikel 3.23 (Implementatie van een communautair besluit op grond van artikel 7 van de richtlijn)	
7.1	Behoeft geen implementatie; bevoegdheid lidstaten	Artikel 25

7.2 – 7.5	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
7.6	Behoeft geen implementatie; overgangsbepaling	Behoeft geen implementatie
7.7	Behoeft geen implementatie, verplichting lidstaten	Behoeft geen implementatie
8.1	Artikel 3.9, artikel 3.12, artikel 3.14 t/m 3.20, artikel 6.1, tweede lid	Artikel 23a, eerste lid
8.2	Artikel 3.13	Artikel 23a, tweede lid, en artikel 24, achtste lid
9.1	Artikel 9.2.2.3, derde lid, Wm jo afdeling 3.4, Awb	Afd. 3.5.2 – 3.5.5, Awb
9.2	Afdeling 3.6 Awb, artikel 3 Wob	Afd. 3.5.2 – 3.5.5, Awb en artikel 3, Wob
10	Artikel 3.27	Artikel 23c, eerste lid
11.1, m.u.v. tweede volzin	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	-
11.1, tweede zin	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	Artikel 24, vijfde lid
11.2	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	
11.3	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	
12.1	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder e
12.2	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder d
12.3	Food/Feed Verordening 1829/2003	-
12.4	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
12bis	Tijdelijk artikel tot 18 april 2007	Artikel 23, tweede lid, onder h
13.1	Artikel 4.2, artikel 4.8, negende en tiende lid, artikel 4.9, eerste lid, artikel 4.11, tweede lid Artikel 4:5, eerste lid, onder c, Awb, artikel 4:15, eerste lid, onder a, Awb.	Artikel 23, eerste lid Artikel 28, vijfde en zesde lid Artikel 30 Artikel 4:5, eerste lid, onder c, Awb, artikel 4:15, eerste lid, onder a, Awb.
13.2	Artikel 4.8, eerste, tweede, derde en vijfde lid, en Regeling ggo	Artikel 28, eerste lid
13.3	Artikel 4.8, derde en zesde lid	Artikel 28, eerste lid, onder h
13.4	Artikel 4.8, achtste lid	Artikel 28, vierde lid
13.5	Artikel 4.15	Artikel 32, eerste lid
13.6	Artikel 4.10 en 4.22	Artikel 29, vierde lid
14.1	Artikel 4.11, eerste lid	Artikel 29, eerste lid
14.2	Artikel 4.11, eerste, tweede en derde lid	Artikel 29, eerste, tweede en derde lid
14.3	Artikel 4.11, tweede en derde lid	Artikel 29, tweede en derde lid
14.4	Artikel 4.9, tweede lid Artikelen 4:5, en 4:15, Awb.	Artikelen 4:5 en 4:15, Awb
15.1	Artikel 4.13	Behoeft geen implementatie
15.2	Artikel 4.13 Artikel 3:46, Awb	Artikel 30, eerste lid Artikel 3:46, Awb
15.3	Artikel 4.13, tweede lid	Artikel 30, eerste en tweede lid
15.4	Artikel 4.14	Artikel 31, eerste, tweede en derde lid
16, m.u.v. 16.2	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
16.2	Artikel 4.8, vierde lid	Artikel 28, tweede lid
17.1	Artikel 4.17	Artikel 35, eerste lid
17.2	Artikelen 4.17 en 4.18	Artikel 35, eerste, derde en vierde lid, en artikel 36
17.3	Artikel 4.18, tweede lid, jo bijlage VI bij richtlijn 2001/18, onder punt 5	Artikel 36, tweede lid
17.4 en 17.5	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie

17.6	Artikel 4.19, eerste lid, onder a en b, tweede en vierde lid	Artikel 37, eerste, vierde en zesde lid
17.7	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
17.8	Artikel 4.19, eerste lid, onder c, derde en vierde lid	Artikel 37, vijfde en zesde lid
17.9	Artikel 4.17, tweede lid	Artikel 35, tweede lid
18.1	Artikel 4.13, eerste lid, onder d, artikel 4.19, eerste lid, onder d, en artikel 4.24, eerste lid, onder d	Artikel 30, tweede lid, artikel 33, vijfde lid, en artikel 37, tweede lid
18.2	Artikel 4.13, tweede lid, artikel 4.19, vierde lid, en artikel 4.24, vierde lid.	Artikel 30, eerste lid, artikel 37, eerste lid, en artikel 33, eerste en zevende lid
19.1	Artikel 5.1	-
19.2	Artikel 4.2	Artikel 23, eerste lid
19.3	Artikel 4.15; artikel 4.20	Artikel 32, eerste lid, en artikel 38
19.4	Artikel 4.13, derde lid, artikel 4.19, vijfde lid, en artikel 4.24 vijfde lid	Artikel 32, derde lid
20.1	Artikel 4.21 Artikel 4.25	Artikel 23c, tweede lid
20.2	Artikel 4.22	Artikel 23a, eerste lid
20.3, eerste alinea	Artikel 4.12	Artikel 29, vierde lid
20.3, tweede e.v. alinea's	Artikel 4.23, artikel 4.24, eerste, tweede, derde en vierde lid Betreft verder Europese procedure	Artikel 33
20.4	Artikel 4.21, eerste lid	Behoeft geen implementatie
21.1	Artikel 1.8, 4.15, eerste lid, onder e, en artikel 4.20	Artikel 18.2 t/m 18.16, Wm
21.2	Artikel 4.16, eerste lid, onder a	Artikel 32, tweede lid
21.3	Artikel 4.16, eerste lid, onder b	Artikel 32, derde lid
22	Behoeft geen implementatie; feitelijk handelen	Behoeft geen implementatie
23.1	Artikel 4.23 en artikel 5.3 Artikel 17.19, Wm Artikel 3:46, Awb	Artikel 17.6, Wm, artikel 34
23.2	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
24.1	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
24.2	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
25.1	Artikel 3.5, eerste lid, en artikel 4.5, tweede lid jo artikel 19.3, Wm	Artikelen 3 en 10 Wob, en Rijksoctrooiwet
25.2	Artikel 19.3 en 19.6a, Wm	Artikel 19.3, Wm
25.3	Artikel 19.5, Wm	Artikel 19.3, Wm en artikel 3:41, Awb
25.4	Artikel 3.5, tweede lid en artikel 4.5, tweede lid	Artikel 19.3, Wm en artikel 10, Wob
25.5	artikel 19.3, Wm	Artikel 19.3, Wm
26.1	Artikel 1.8	Artikel 22a en artikel 26
26.2	Artikel 1.8	Artikel 22a en artikel 26
26 bis.1	Co-existentieafspraken	-
26 bis.2	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
27	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
28	Behoeft geen implementatie;	Behoeft geen implementatie

	communautaire procedure	
29	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
30	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
31.1	Behoeft geen implementatie; informatie-uitwisseling Commissie en lidstaten	Behoeft geen implementatie
31.2	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
31.3	Artikel 5.4	Wob en Regeling ggo
31, vierde lid	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	
31, vijfde, zesde, zevende en achtste lid	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
32	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie
33	Artikel 3.2, artikel 4.2 en artikel 4.4, artikel 6.1 jo artikel 1a, WED	Artikel 1a, Wed
34	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaten	Behoeft geen implementatie
35	Behoeft geen implementatie; overgangsbepaling, inmiddels vervallen	Overgangsbepaling
36, 37 en 38	Behoeft geen implementatie; slotbepalingen	Behoeft geen implementatie
Bijlage IA, deel I	Bijlage 1, artikel 1.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage I
Bijlage IA, deel 2	Bijlage 2, Artikel 1.1, derde lid	
Bijlage IB	Bijlage 2, Artikel 1.1, derde lid	Bijlage I
Bijlage II	Artikel 3.6, artikel 4.7	Artikel 1, eerste lid, onder n, artikel 24, tweede lid, onder b, en artikel 28, eerste lid, onder b
Bijlage III	Artikel 3.7, tweede en derde lid artikel 4.8, tweede en derde lid	Artikel 24, tweede lid, onder a, en artikel 28, eerste lid, onder a
Bijlage IIIA	Artikel 3.7, tweede en derde lid artikel 4.8, tweede en derde lid	
Bijlage IIIB	Artikel 3.7, tweede en derde lid artikel 4.8, tweede en derde lid	
Bijlage IV	Artikel 1.8, artikel 4.8, vijfde lid, en artikel 4.15, eerste lid, onder e	Artikel 22a, artikel 26, artikel 28, eerste lid, onder a en f, en tweede lid, en artikel 32, eerste lid, onder e
Bijlage V	Behoeft geen implementatie; behoort bij artikel 7 van richtlijn 2001/18	Artikel 25
Bijlage VI	Artikel 4.11, artikel 4.18, tweede lid, en artikel 4.24, tweede lid	Artikel 29, eerste lid, artikel 33, tweede lid, en artikel 36, tweede lid
Bijlage VII	Artikel 4.8, tweede lid, en artikel 4.15, eerste lid, onder f	Artikel 28, eerste lid, onder e, en artikel 32, eerste lid, onder f
Bijlage VIII	Behoeft geen implementatie; concordantietabel	Behoeft geen implementatie

Afkortingen

Awb: Algemene wet bestuursrecht
Bir: Besluit informatie inzake rampen en crises
Bor: Besluit omgevingsrecht
Wabo: Wet algemene bepalingen omgevingsrecht

Wed: Wet op de economische delicten
Wm: Wet milieubeheer
Wob: Wet openbaarheid van bestuur
Wvr: Wet veiligheidsregio's

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 recombinatie´. 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 gentherapie vallen onder de werking van dit besluit.

Tweede lid
Toepassing van de technieken als bedoeld in artikel 2, tweede lid onder a, en bijlage I 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 I A, deel 2 en bijlage I B van richtlijn 2001/18, zijn deze bijlagen van richtlijn 2001/18 geïmplementeerd in bijlage 2 bij dit besluit.

- *Uitzondering van technieken als in-vitrofertilisatie, natuurlijke processen als conjungatie, transductie of transformatie en polyploïdie-inductie*

De technieken die overeenkomstig artikel 2, tweede lid onder b, en bijlage I A, deel 2, van richtlijn 2001/18 bij toepassing niet leiden tot een ggo, omvatten *in-vitrofertilisatie*, natuurlijke processen als *conjungatie*, *transductie* of *transformatie* en *polyploïdie-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 immunosupressoren, 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 I 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

veredelingstechniek. 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 I B 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 vermeerderen 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 "vermeerderen" 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 fysische inperking
De definitie voor *categorie van fysische 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 fysische 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 fysische inperking onderscheiden; deze zijn opgenomen in bijlage 4 bij dit besluit. De voorwaarden waaraan de categorieën van fysische inperking moeten voldoen zijn opgenomen in nadere regels. Bij deze nadere regels kunnen ook nog andere categorieën van fysische inperking worden opgenomen dan in bijlage 4 worden genoemd. De categorie van fysische 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 5, 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.

Naast maatregelen van fysische, chemische of biologische aard omvatten de inperkingsmaatregelen ook werkvoorschriften en voorschriften van procedurele, organisatorische en administratieve aard. Deze voorschriften worden altijd toegepast in combinatie met maatregelen van fysische, chemische of biologische aard. Zij vallen onder het begrip "andere beschermingsmaatregelen".

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. Zie voor het begrip "gebruiker" ook § 6.2 van het algemeen deel van deze nota van toelichting.

Derde lid
De mogelijkheid bestaat om bepaalde beschermingsmaatregelen al bij de risicobeoordeling te betrekken. Het effect daarvan kan zijn dat de inschaling lager uitkomt dan zonder die beschermingsmaatregelen het geval zou zijn. Dit is een voordeel voor de gebruiker. Anders zou hij moeten uitgaan van de hogere inschaling, of hij zou een beroep moeten doen op artikel 2.8, om alsnog een lagere inschaling te bereiken. Het toepassen van artikel 2.8 is echter zowel voor de minister als voor de gebruiker een meer omslachtige weg. De genoemde mogelijkheid leidt dus mede tot lagere bestuurs- en administratieve lasten. Een en ander zal bij de Regeling ggo worden uitgewerkt.

Het derde lid van artikel 1.5 brengt mee dat het aangeven van de beschermingsmaatregelen deel uitmaakt van het toekennen van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau. Daardoor werkt deze bepaling door in alle artikelen van het Besluit die betrekking hebben op het toekennen van een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau. Voorbeelden van dergelijke artikelen zijn artikel 2.8 en artikel 2.19. Opgemerkt wordt nog dat de hier bedoelde beschermingsmaatregelen in de (vergunning)praktijk ook wel worden aangeduid als "aanvullende voorschriften".

Vierde 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 vierde 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 vierde lid ook de adviezen genoemd. Met de betrokken bepalingen en met het vierde 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 vierde 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 etiketteringvoorschriften 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 richtlijn 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 berust op het vierde lid van artikel 8.40 en op artikel 9.1.1 van de Wm. Artikel 8.40 van de Wm is 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.

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 geplaatste 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 fysische 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:
a. de algemene karakteristieken van het ggo of de ggo's, de naam en het adres van de kennisgever, de plaats van gebruik;
b. de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau;
c. 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.

Derde lid
Het derde lid biedt de minister de mogelijkheid om nadere informatie inzake een of meer uitgevoerde risicobeoordelingen op te vragen. De bepaling is bedoeld voor situaties waarin het beoordelen van een ontvangen kennisgeving of van een vergunningaanvraag niet aan de orde is, en de artikelen 2.18 en 2.38 dus niet toepasbaar zijn. Op grond van het eerste lid kan de minister de verslagen van risicobeoordelingen opvragen. De term "nadere informatie" geeft aan dat het zal

gaan om aanvullende informatie, die in het verslag of de verslagen niet of onvoldoende is te vinden. Toepassing van het derde lid kan aanleiding geven tot het toepassen van artikel 2.34 of artikel 2.54, bijvoorbeeld in die zin dat de minister de gebruiker beveelt de categorie van fysische inperking of het inperkingsniveau aan te passen.

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 fysische inperking en een bepaald inperkingsniveau. Het betreffende inperkingsniveau kan uit de uitkomst van de risicobeoordeling, zijnde de benaming van de categorie van fysische inperking, worden afgeleid. Dit gaat als volgt.

De aanduiding van de categorieën van fysische 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 fysische 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, II, 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 fysische 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 fysische 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.

Voor een toelichting op de zinsnede inzake beschermende maatregelen wordt verwezen naar de toelichting bij het derde lid van artikel 1.5.

Derde lid
Het inperkingsniveau II wordt vervolgens nog onderverdeeld in inperkingsniveau II-k en inperkingsniveau II-v. 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-v 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 fysische 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-v 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-v. Als globaal onderscheidend criterium voor de indeling in II-k of II-v 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-v. Is de gebruikte combinatie wel biologisch ingeperkt dan behoort het betreffende ggo tot inperkingsniveau II-k.

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 fysische 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 beschermingniveau verandert in zo'n geval dus met het verstrijken van de tijd. De aanvankelijke activiteiten zijn dan bijvoorbeeld terecht ingeschaald op inperkingsniveau II-k, 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. Hij zal dan ook de toepasselijke categorie van fysische inperking aangeven.

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 fysische inperking en een bijbehorend inperkingsniveau toe te kennen.

Vierde en vijfde lid
Ten behoeve van een verzoek op grond van onderhavige bepaling zal de gebruiker – in aanvulling op de gegevens zoals overlegd bij een gewone kennisgeving dan wel de vergunningaanvraag – gegevens moeten overleggen ter onderbouwing van zijn verzoek aan de minister.

In het geval, bedoeld in het eerste lid, kan de risicobeoordeling wel overeenkomstig bijlage 5 Regeling ggo (oud) worden verricht, maar twijfelt de gebruiker over de uitkomst. Als de gebruiker toestemming vraagt voor het toepassen van minder stringente maatregelen, zal hij de onderbouwing van zijn verzoek richten op het "onderscheidend criterium", dat wil zeggen op het aspect dat de twijfel veroorzaakt. Zo zal de gebruiker in bovengenoemd voorbeeld onderbouwd betogen dat sequentie het eiwit niet (of minder) schadelijk is. Hij zal dat doen aan de hand van de eigenschappen van het eiwit.

In het geval, bedoeld in het tweede lid, kan de risicobeoordeling wel overeenkomstig bijlage 5 Regeling ggo (oud) worden verricht, maar komt de gebruiker naar zijn oordeel te hoog uit. Om dat oordeel te onderbouwen, zal de gebruiker in sommige gevallen een risicobeoordeling doen overeenkomstig bijlage III bij richtlijn 2009/41, en die overleggen aan de minister. Maar het is ook mogelijk dat de gebruiker van oordeel is dat er een onjuistheid zit in de gegevens die gebruikt

moeten worden bij de toepassing van bijlage 5. Bij de beoordeling wordt bijvoorbeeld naar zijn oordeel gebruik gemaakt van een verkeerde pathogeniteitsklasse van het gebruikte gastheerorganisme. In dat geval zal de gebruiker moeten onderbouwen dat de pathogeniteitsklasse van de gastheer anders is dan is aangegeven in de Regeling ggo.

In het geval, bedoeld in het derde lid, kan de risicobeoordeling niet overeenkomstig bijlage 5 Regeling ggo (oud) worden verricht. De gebruiker moet dan een risicobeoordeling doen overeenkomstig bijlage III bij richtlijn 2009/41, en die overleggen aan de minister. Mede op basis van die gegevens geeft de minister dan zijn oordeel.

Om een en ander in goede banen te leiden is in het vierde lid bepaald dat de gebruiker een door de minister vast te stellen formulier benut. Het vijfde lid biedt de basis voor ministeriële regels omtrent de over te leggen gegevens.

Zesde 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 fysische 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 zesde lid.

Artikel 2.9

Deze bepaling geeft een aantal procedurele voorschriften die gelden bij de toekenning van een categorie van fysische 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 een of meer combinaties van 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, in een daarbij aangegeven categorie van fysische inperking, bijvoorbeeld 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
In het tweede lid wordt aangegeven dat de lijsten die behoren tot dezelfde combinatie, betrekking hebben op dezelfde categorie of categorieën van fysische inperking. Hiermee wordt het begrip "combinatie van lijsten" nader afgebakend.

Derde lid
Op grond van het derde lid behoeft 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, mits de lijsten die hij daarbij gebruikt,

alle behoren tot dezelfde combinatie van lijsten.
Omdat de gebruiker geen risicobeoordeling hoeft te doen, hoeft hij ook niet daarvan een verslag bij te houden.

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

Vijfde lid
In dit lid is vastgelegd dat het desbetreffende ingeperkt gebruik geschiedt op inperkingsniveau I, in de daarbij aangegeven categorie of categorieën van fysische inperking.

Artikel 2.11

Artikel 2.11 bevat een regeling 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-k en categorie van fysische inperking ML-II. Ook deze inschaling is alleen van toepassing op ingeperkt gebruik onder laboratoriumcondities. . Het opstellen van een lijst op grond van artikel 2.11 is facultatief.

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-k, en bovendien geen inserties worden gebruikt die niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau II-k. 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-k en in categorie van fysische 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 fysische 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 en vijfde lid
Het kan voorkomen dat een gebruiker activiteiten als bedoeld in artikel 2.10, derde lid, dan wel 2.11, tweede 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 een dergelijk 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 de daarbij aangegeven categorie van fysische inperking, respectievelijk op inperkingsniveau II-k en in categorie van fysische inperking ML-II.

Aan dit verzoek dient wel een eigen risicobeoordeling ten grondslag te liggen.

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 een lijst krachtens artikel 2.10 of een lijst krachtens artikel 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.

Voor artikel 2.10 geldt dat indien de gastheer en de vector geschikt zijn beoordeeld voor eenzelfde combinatie van lijsten, en is vastgesteld dat de insertie op grond van dezelfde combinatie van lijsten geen ongeschikte sequenties bevat, het derde tot en met vijfde lid van artikel 2.10 van toepassing zijn. Er geldt dus een vrijstelling van een (verdere) risicobeoordeling.
Evenzo geldt voor artikel 2.11 dat indien de gastheer en de vector geschikt zijn bevonden, en is vastgesteld dat de insertie geen ongeschikte sequenties bevat, dat het tweede tot en met het vierde lid van artikel 2.11 van toepassing zijn. Ook dan geldt dus een vrijstelling van een (verdere) risicobeoordeling.
Het vijfde lid van artikel 2.13 legt uitdrukkelijk vast dat het, wat artikel 2.10 betreft, moet gaan om dezelfde combinatie van lijsten. Voor art. 2.11 is een dergelijke bepaling niet nodig.

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-k

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

§ 2.2.2.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau I en II-k

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 categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau die daaraan zijn toegekend. Dat impliceert tevens dat de beschermingsmaatregelen in acht worden genomen die bij de risicobeoordeling in de beschouwing zijn betrokken. Zie nader over die beschermingsmaatregelen de toelichting op het derde lid van artikel 1.5.

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. Belangrijk in dit verband zijn de inrichtingsvoorschriften en werkvoorschriften die gelden voor de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking en inperkingsniveau, opgenomen in een bijlage bij de Regeling ggo, én de aanvullende maatregelen die verbonden zijn aan het gebruikte inschalingsartikel bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 van de Regeling ggo. 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-k

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-k. 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-k 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-k 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 lijsten als bedoeld in artikel 2.10 of 2.11 van toepassing zijn. 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-k mag 45 dagen na de bevestiging van de ontvangst of eerder als de minister daarmee instemt, met dat ingeperkt gebruik worden begonnen, of eerder als de minister daarmee instemt, zie het vijfde lid.
Bepalend is ook hier de dag waarop de minister de kennisgeving heeft ontvangen. Een forfaitaire ontvangstdatum is hier onnodig, nu een wachttermijn van 45 dagen geldt. De kennisgever wacht het bericht van ontvangst van de minister af. Daarna kan hij bepalen wanneer de wachttermijn eindigt, waarbij hij rekent vanaf van de datum van ontvangst die is aangegeven op het ontvangstbewijs.

De verschillen tussen inperkingsniveau I en inperkingsniveau II-k 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-k 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-k 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 wachttermijn 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-k. 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-k. 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.

Vijfde lid
In het vijfde lid is vastgelegd dat de gebruiker het ingeperkt gebruik mag aanvangen als hij met toepassing van het derde lid uitdrukkelijk toestemming van de minister heeft gekregen. Uiteraard is de wachttermijn dan niet meer van toepassing.

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-k 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-k 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 2.34.

Tweede lid
Voor inperkingsniveau II-k 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-k 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 achtste lid van artikel 2.19. 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 afhandelingsysteem gaan vervuilen en verstoppen. 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 fysische inperking toekennen;
- een andere inperkingsniveau met bijpassende categorie van fysische 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 fysische 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 fysische 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-k is aangesloten bij de wachttermijn van 45 dagen als bedoeld in artikel 2.17. Voor inperkingsniveau I geldt een dergelijke wachttermijn 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. 2.34).

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 fysische 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 fysische 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 inperkingniveau II-v, 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 wachttermijn. 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 2.34 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-k

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 uitsluitsel 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 wordt voldaan aan artikel 2.10, derde en vijfde lid, of artikel 2.11, tweede en vierde lid. Dit wil zeggen dat de risicobeoordeling achterwege kan 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, en deze lijsten tot dezelfde combinatie van lijsten behoren;
b. een lijst voor inperkingsniveau II-k 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, eerste en derde lid, ten aanzien waarvan de minister een positief besluit heeft genomen. Daarbij moet, als het om inperkingsniveau I gaat, wel zijn voldaan aan de eis dat het besluit van de minister betrekking heeft op dezelfde combinatie van lijsten. 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 bedoel 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 dierverblijven 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-k. 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-v, 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-v, 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 wachttermijn 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-k, 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-k. In de praktijk is gebleken dat gebruikers soms prijs stellen op een dergelijk document.

De minister willigt het verzoek in, maar is hier niet gebonden aan een beslistermijn. Dat heeft te maken met het feit dat geen wachttermijn 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-k

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 inperkingniveau 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 fysische inperking binnen niveau I of II-k; Van niveau I omhoog naar II-k
Dit artikel gaat over de situatie waarbij binnen het kennisgevingsysteem de herziene risicobeoordeling leidt tot toekenning van een andere categorie van fysische inperking binnen niveau I of II-k of van inperkingsniveau II-k in plaats van het eerder toegekende inperkingsniveau I. De gebruiker volgt dan basisregel 1.

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

Artikel 2.29

Van niveau I of II-k omhoog naar II-v, III of IV
Dit artikel gaat over de situatie waarbij er een overgang plaatsvindt van het kennisgevingsysteem 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. De termijn wordt berekend vanaf de datum van het verslag van de risicobeoordeling.

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-k omlaag naar I
Deze bepaling gaat over een omlaagschaling binnen het kennisgevingsysteem. 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).

In het derde lid wordt een regeling gegeven voor ggo’s die bij het schorsen of beëindigen 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. Het derde lid is niet van toepassing indien de minister beveelt de omstandigheden van het ingeperkt gebruik te wijzigen. In dat geval mag het ingeperkt gebruik worden voortgezet, met inachtneming van het bevel.

§ 2.2.2.5 Periodieke herhaling van de risicobeoordeling met betrekking tot inperkingsniveau I en II-k

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 vijf 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 gedoeld 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 + 5 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 achterwege blijven indien wordt voldaan aan artikel 2.10, derde en vijfde lid, of artikel 2.11, tweede en vierde lid, of indien artikel 2.13 ten aanzien van de betrokkene op overeenkomstige wijze van toepassing is als artikel 2.10, derde en vijfde lid, of artikel 2.11, tweede en vierde lid.

Allereerst geldt de uitzondering – op grond van het tweede lid - voor gevallen waarbij werkzaamheden met ggo's worden verricht die zijn samengesteld uit:
- gastheren en vectoren die door de minister zijn aangewezen als geschikt voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I c.q. II-k, en
- de gebruikte inserties geen sequentie bevatten die niet geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I c.q. II-k.
- Voor inperkingsniveau I geldt daarbij dat de betrokken lijsten moeten behoren tot dezelfde combinatie van lijsten.

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, en
- wat, inperkingsniveau I betreft, voldoet aan het vereiste dat de betrokken lijsten behoren tot dezelfde combinatie van lijsten.

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 fysische 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-k

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 fysische inperking worden gehanteerd maar waarbij als gevolg van veranderde omstandigheden – bijvoorbeeld veranderde eigenschappen van het ggo - mogelijk een andere categorie van fysische 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 fysische 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 fysische 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 gedoeld 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-k. 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-k 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 fysische inperking terecht gekomen zijn of kunnen zijn, onmiddellijk melden aan de minister. De verplichting zal voor inperkingsniveaus II-v, 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 fysische 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 fysische 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 dat 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 derde lid van artikel 2.31.

Afdeling 2.2.3 Inperkingsniveau II-v, III en IV

§ 2.2.3.1 Algemene bepalingen met betrekking tot inperkingsniveau II-v, III en IV

Artikel 2.35

Voor het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, 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-v, 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-v, 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.

Een en ander kan worden weergegeven met het volgende overzicht:
- Primair geldt het besluit zelf;
- Secundair geldt de Regeling ggo. De bepalingen van deze regeling blijven binnen die van het besluit;
- Voorts gelden de specifieke voorschriften. Deze kunnen zijn verbonden aan de vergunning, of daar (ingevolge artikel 2.41) los van staan. Zij mogen van de Regeling ggo afwijken (artikel 2.40 en artikel 2.41 juncto artikel 2.20 en 2.21). Daarbij gaat het om afwijking van *eerder vastgestelde* regels in de Regeling ggo;
- Wijzigingen van het besluit of van de Regeling ggo die *later* zijn vastgesteld dan specifieke voorschriften, gaan – als algemeen verbindende voorschriften - boven die specifieke voorschriften, behoudens overgangsrecht.

De specifieke voorschriften die zijn vastgesteld buiten de vergunning (artikel 2.41), mogen niet afwijken van de vergunningvoorschriften. Dit volgt uit de systematiek: artikel 2.41 is geen alternatieve vergunningwijzigingsprocedure. Omgekeerd mag bij de vergunning niet worden afgeweken van de specifieke voorschriften op grond van artikel 2.41 jo de artikelen 2.20 en 2.21. Artikel 2.40 biedt daarvoor niet de basis. Er moet dus voor worden gezorgd dat de vergunningvoorschriften en de voorschriften op grond van artikel 2.41 met elkaar sporen. Dat kan zo nodig worden bereikt door een gecombineerd besluit: het aanpassen van de vergunning, in combinatie met het aanpassen of intrekken van een of meer specifieke voorschriften. Daardoor kan een voorschrift in de vergunning worden opgenomen, dat afwijkt van een tot dat moment geldend specifiek voorschrift; dat specifiek voorschrift wordt tezelfdertijd gewijzigd of ingetrokken.

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-v, 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-v en inperkingsniveau III. De beslistermijn voor inperkingsniveau IV is gesteld op 90 dagen.

Voor inperkingsniveau II-v geldt, overeenkomstig de termijnen voor inperkingsniveau II-k, 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-v en III. Overigens is er praktisch gezien in Nederland (nog) geen inrichting waarbinnen een faciliteit of een categorie van fysische 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 afhandelingsysteem gaan vervuilen en verstoppen. 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 fysische inperking en het inperkingsniveau 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 inperkingniveau I en II-k bepalen op welke wijze de activiteiten moeten worden uitgevoerd. Bij de inperkingsniveaus I en II-k is bepaald dat het ingeperkt gebruik moet worden uitgevoerd in de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau dat is toegekend op basis van de risicobeoordeling. Bij het vergunningensysteem wordt de van toepassing zijnde categorie van fysische inperking 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 ingeperkt gebruik waaraan naar het oordeel van de minister inperkingsniveau I of II-k 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 meedelen dat de aanvraag als geheel of het betreffende deel daarvan wordt aangemerkt als een kennisgeving. Tevens geeft de minister dan aan wat het inperkingsniveau is (I of II-k) en wat de categorie van fysische inperking is. De gebruiker moet ter zake immers duidelijkheid hebben. Na ontvangst van deze mededeling mag de aanvrager met de betreffende ggo-activiteiten starten in de aangegeven categorie van fysische inperking.

Hierbij wordt aangenomen dat uit de mededeling van de minister blijkt dat hij instemt met het voorgenomen ingeperkt gebruik. Daarom is de gebruikelijke wachttermijn voor inperkingsniveau II-k 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 inperkingsniveaus II-v, III en IV de mogelijkheid van gelijkwaardige voorschriften en maatwerkvoorschriften. Deze bepaling is van betekenis omdat voor het ingeperkt 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-v, III en IV

Voor een toelichting op welke veranderingen aan het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-v, 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-v, III en IV

De artikelen in § 2.2.3.4 voor de inperkingsniveaus II-v, III en IV zijn de equivalente bepalingen van de artikelen in § 2.2.2.4 voor de inperkingsniveaus I en II-k.

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 fysische inperking binnen niveau II-v, III of IV; Van niveau II-v omhoog naar III of IV, of van niveau III omhoog naar IV
In deze bepaling gaat het om toekenning van een andere categorie van fysische inperking binnen niveau II-v, 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-v 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 fysische 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 fysische 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-v, 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-v, 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 derde lid van artikel 2.31.

Artikel 2.52

Van niveau II-v, III of IV omlaag naar I of II-k
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-v, III of IV wordt verlaagd naar inperkingsniveau I of II-k.

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-v, III of IV, zal de vergunning worden gewijzigd. Het ingeperkt gebruik dat voortaan op inperkingsniveau I of II-k geschiedt, zal dan uit de vergunning worden gehaald. Blijft er geen ingeperkt gebruik op niveau II-v, 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-k behoeft te worden gedaan. Latere wijzigingen op inperkingsniveau I of II-k 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-v, III en IV

Artikel 2.53

Deze bepaling voor inperkingsniveaus II-v, III en IV is het equivalent van artikel 2.32 voor inperkingsniveaus I en II-k. De risicobeoordeling moet op basis hiervan vijfjaarlijks 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 overgangsituatie 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-v, 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 fysische 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 dat 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 derde lid van artikel 2.31.

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 gedoeld 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 vergunde categorieën van fysische 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. Het exacte aantal werkruimten en de ligging daarvan wordt door de gebruiker geregistreerd in de administratie op grond van de Regeling ggo en is ter inzage voor het bevoegd gezag.

Onder c gaat het om het maximale aantal van elk van de vergunde categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III. Dit aantal moet apart worden aangegeven in de vergunning. De inrichting van inperkingsniveau III is zo specifiek, dat deze minder gemakkelijk tot een ander inperkingsniveau kan 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 groter dan die zijn verbonden aan niveaus I en II waardoor een strikter regime voor niveau III gerechtvaardigd is.

Voor *onderdeel d* geldt in principe hetzelfde als voor onderdeel c. Omdat de risico's en de complexiteit op inperkingsniveau IV het hoogst zijn, is het regime hier echter ook het meest strikt. Het gaat hier om opname in de vergunning van het werkelijke (en dus niet het maximale) aantal van elk type categorie van fysische inperking op inperkingsniveau IV dat binnen de inrichting vergund 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 behoeft 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 20018/18;
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 op grond van 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 milieuveiligheidsfunctionaris is een voorbeeld.

Tweede lid
De verhouding tussen de algemene regels en het vergunningenregime is een kwestie van maatwerk.
In het tweede 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 subbijlage III A of subbijlage III B 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 behoeft 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 ontwerpbeschikking 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, of wanneer een internationaal besluit daartoe noopt, 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 word 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[30]. Deze mededeling stelt dat als er onvoldoende wetenschappelijke zekerheid bestaat met betrekking tot de uitkomst van de milieurisicobeoordeling en een worst case scenario conform de door de wetenschap gehanteerde 'prudent approach'[31] 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

[30] Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, Brussel, 2.2.2000; COM(2000) 1 definitief.
[31] 'Prudent approach' wordt in Nederlandse versie van voorgenoemde Commissie mededeling vertaald als voorzichtigheidsbeginsel.

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 zich een onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden heeft voorgedaan die buiten de macht van de vergunninghouder is opgetreden. De tweede 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.

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, dan wel indien een internationaal besluit daartoe noopt. Ook artikel 5.19 van de Wabo geeft intrekkingsgronden (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 een 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.

Gesproken wordt over "*een* milieurisicobeoordeling". Daarmee wordt aangegeven dat het niet gaat om de daadwerkelijk uitgevoerde milieurisicobeoordeling, maar om de milieurisicobeoordeling zoals die volgens de huidige stand van de wetenschap wordt uitgevoerd. Dit komt er op neer dat een meer recente risicobeoordeling in meer globale termen wordt uitgevoerd dan voorheen het geval was. Daardoor vallen "kleine veranderingen" binnen het bereik van (het beoogde onderdeel van) dit artikel, ook al zouden er zekere (tekstuele) gevolgen zijn voor de daadwerkelijk uitgevoerde oudere milieurisicobeoordeling. Bijvoorbeeld in oude risicobeoordelingen wordt het aardappelras nog wel eens bij name genoemd. Zou een verandering bestaan uit het gaan toepassen van een ander aardappelras, dan zou onderdeel a van artikel 3.15 mogelijk al niet meer van toepassing

kunnen zijn, omdat de verandering van het aardappelras leidt tot een aanpassing van de daadwerkelijk uitgevoerde milieurisicobeoordeling, die mogelijk niet meer zou worden gekwalificeerd als geen gevolgen hebbende. Dit is niet de bedoeling. Door het verwijzen naar de milieurisicobeoordeling in meer globale termen, wordt deze consequentie vermeden. In het gegeven voorbeeld: de verandering van het aardappelras valt binnen onderdeel a van artikel 3.15 omdat een milieurisicobeoordeling voor een aardappel (zonder aanduiding van het ras) geen gevolgen zou ondervinden van de verandering. Meer recente milieurisicobeoordelingen kennen doorgaans meer globale formuleringen. Zij spreken dan bijvoorbeeld over "zetmeelaardappel of consumptieaardappel", zonder een ras bij name te noemen. Met de formulering "*een* milieurisicobeoordeling" wordt bereikt dat het meldingen- en wijzigingenregime geldt voor alle afgegeven vergunningen, zonder onnodig oude vergunningen te benadelen.

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.

In het artikel is een wachttermijn van vijf werkdagen opgenomen. Dit biedt de minister de gelegenheid om te beoordelen of de melding aan alle vereisten voldoet. Zo niet, dan kan hij tijdig reageren voordat de verandering wordt doorgevoerd. Dit is met name van belang in het geval van gentherapie. Zou gentherapie zijn toegepast op een persoon op basis van een incorrecte melding, dan is die toepassing niet meer terug te draaien.

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 vier weken. In het algemeen zal deze termijn van toepassing zijn bij een locatiewijziging. De termijn is zo gekozen dat de minister voldoende tijd heeft voor een beoordeling van een verzoek inzake een locatiewijziging, mede gelet op de Beleidsregel die de minister daarover heeft uitgebracht (Stcrt. …)[32].

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.

[32] Op dit moment (mei 2012) nog niet vastgesteld.

§ 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. 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. Een ander voorbeeld betreft de situatie waarbij op voorhand niet duidelijk is welke gevolgen een verandering aan een vergunning al zal hebben voor de bijbehorende milieurisicobeoordeling. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld bij veranderingen aan gentherapievergunningen voordoen. De procedures van de artikelen 3.15 - 3.17 zijn voor die gevallen minder goed bruikbaar. Veranderingsverzoeken die naar hun aard passen binnen de artikelen 3.15 -3.17, kunnen dan met behulp van artikel 3.21 worden afgedaan.

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 mogelijk 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.

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 behoeft te zijn gegeven. In een zodanig geval heeft de houder van de vergunning spoedig uitsluitsel 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 sexuele 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 – ingevolge artikel 3.20 - vier of acht weken bedraagt.

Voor zover het Europese besluit dit toelaat, kunnen voorgenomen veranderingen worden gemeld.

Het *zesde 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 200/18. 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 milieurisicobeoordeling te verrichten,
- de aanvrager mag ter vervanging van de hiervoor genoemde informatie inclusief de milieurisicobeoordeling 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 inperkingmaatregelen 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 Minster 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 gentherapie, 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 schorsen of beëindigen van de introductie in het milieu ter plaatse voorhanden zijn. Deze ggo's moeten worden vernietigd, of worden opgeslagen onder de condities die overeenkomstig de vergunning gelden voor opslag van deze ggo's. Voor een toelichting op de begrippen "vernietigen" en "opslaan" wordt verwezen naar § 13.2.4 van het algemeen deel van deze toelichting. Het vierde lid is niet van toepassing indien de minister beveelt de omstandigheden van de introductie in het milieu te wijzigen. In dat geval mag het ingeperkt gebruik worden voortgezet, met inachtneming van het bevel.

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, behoeft 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 behoeft 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 me 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 marktoelatingen 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 betreffen 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 etiketteringvoorschriften 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 onvoorziene 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.

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 uitsluitsel over de wijziging of intrekking van zijn vergunning, maar wordt hem tezelfdertijd 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. Er is wel toestemming verleend voor het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme, echter op grond van andere regelgeving dan richtlijn 2001/18

Hier betreft het de Europese regelgeving die wordt bedoeld in de definitie van "toegelaten product", onder c (artikel 1.4, eerste lid). 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 5.2 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
Op grond van het derde lid bepaalt de minister wat er gebeurt met ggo's die bij het staken van het in de handel brengen of het gebruik voorhanden zijn. Hij kan bepalen dat deze ggo's worden vernietigd, of worden opgeslagen onder de condities die gelden voor opslag van deze ggo's (bijlage 7 van de Regeling ggo).

Artikel 5.4

Richtlijn 2001/18 vereist dat de lidstaten een register bijhouden van de locaties waar in de handel gebrachte ggo's worden gecultiveerd (artikel 31, derde lid, onder b). Artikel 5.4 biedt de basis voor implementatie van deze verplichting. Nadere regeling zal geschieden in 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° 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 (statisch 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[33]. 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.

[33] 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.

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.

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:

Situatie	**Betreft**	**Regeling van de inwerkingtreding in het Besluit ggo?**
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, tweede en derde 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-k. Voor zover de vergunning betrekking heeft op inperkingsniveau II-v, 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.

De voorschriften en beperkingen die aan de vergunning verbonden zijn, blijven van kracht. Voor zover de vergunning wordt omgezet in een kennisgeving, worden de voorschriften en beperkingen 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. Voor zover de vergunning de status van vergunning behoudt, is alleen een regeling nodig voor het geval de voorschriften en beperkingen niet in overeenstemming zouden zijn met de nieuwe regels van het Besluit ggo of de Regeling ggo. Om te voorkomen dat de betrokken voorschriften en beperkingen in dat geval zouden wijken voor de nieuwe regels, is bepaald dat zij zo nodig worden aangemerkt als voorschriften die zijn vastgesteld met toepassing van artikel 2.40 (artikel 6.8, derde lid). Artikel 2.40 maakt afwijking van de nieuwe regels mogelijk. Zou behoefte bestaan aan aanpassing van de betrokken voorschriften en beperkingen, dan dient dat te geschieden met behulp van een procedure tot wijziging van de vergunning.

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 fysische 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.

Vierde 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. Daarbij worden de "oude lijsten" aangemerkt als een combinatie van lijsten als bedoeld in artikel 2.10.

Opmerking verdient dat het besluit op grond van het oude artikel 2, vierde lid, geen betekenis meer heeft als de lijsten op grond van artikel 2.10 in de materie zijn gaan voorzien. In dat geval is het besluit materieel uitgewerkt.

Vijfde en zesde 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 (vijfde 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 zesde 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.

Hoofdregel
Voor zover de aanvraag om verlening van een vergunning betrekking heeft op inperkingsniveau I of II-k, 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-v, 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 wachttermijn van 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving voor ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-k (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 wachttermijn bij de wijziging van een kennisgeving, ook niet voor inperkingsniveau II-k. 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-k. Betreft het een handeling op inperkingsniveau II-v, 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.

Afdeling 6.4 Wijziging van andere besluiten

Artikel 6.13

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 2013. 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 2013.

Artikel 6.14

In artikel 6.14 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 2013.
Daarnaast is de aanhef van het derde lid gewijzigd zodat ook hier naar het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 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 behoefden 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 6.15

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 6.16

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 6.17

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 6.18

Met dit artikel wordt het oude Besluit ggo ingetrokken. Het overgangsrecht voorziet in een vloeiende overgang van de oude naar de nieuwe regels.

Artikel 6.19

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 6.20

In dit artikel wordt de citeertitel van dit besluit bepaald. Dit besluit wordt aangehaald als het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013. Aan de oude citeertitel is het jaartal 2013 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 I A, 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 polyploïdie-inductie) de overeenkomstige bijlagen I A 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 I B 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 zelfklonering 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 zelfklonering).

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 zelfklonering 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) gentherapietoepassingen 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 gentherapeutica.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Joop Atsma