

## 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 3.21
  - 8.2 Locatiebeleid
  - 8.3 Getherapie 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 2012 versus het oude besluit
  - 13.1 Herkomst van hoofdstukken Besluit ggo milieubeheer 2012
  - 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
    - 13.2.6 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

## **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<sup>1</sup> (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 2012. 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.

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 onderzoeksinstituten 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<sup>2</sup>. Deze toezegging heeft geleid tot een drietal brieven aan de Tweede Kamer.

De eerste brief, van 20 oktober 2004,<sup>3</sup> 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,<sup>4</sup> 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 *ingerperkt gebruik*. Het betreft hier met name toepassingen met ggo's binnen inrichtingen zoals bijvoorbeeld in laboratoria, plantenkassen of dierverblijven.

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

---

<sup>1</sup> Komt overeen met 24, 26 en 39, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen die per 1 juni 2008 is opgegaan in de Wm.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2003-2004, 27 428, nr. 44.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2004-2005, 27 428, nr. 55.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2005-2006, 27 428, nr. 69.

'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,<sup>5</sup> beschreef mogelijkheden voor de verdere vereenvoudiging van de biotechnologie-regelgeving op het gebied van biotechnologie bij dieren en genterapie. 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 Cartagena Protocol zijn geïmplementeerd in verordening 1946/2003.

In het Besluit ggo en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (hierna: Regeling ggo) zijn

---

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2006-2007, 27 428, nr. 77.

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 *ingerperkt gebruik* (hoofdstuk 2) waarbij ggo's binnen inrichtingen worden gemaakt en gehanteerd. Onder het ingerperkt gebruik vinden activiteiten met ggo's plaats die bijvoorbeeld binnen laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverslijven worden uitgevoerd die voldoen aan door de minister gestelde eisen van fysieke 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 uitgangsgewas, 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<sup>6</sup>.

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(en) 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 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

---

<sup>6</sup> Een uitzondering hierop wordt gevormd door MI-I waarbij zogenaamde bijzonder veilige gg-micro-organismen levend geloosd mogen worden op het riool.

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<sup>7</sup>. 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 er moeten maatregelen getroffen worden zodat de 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.

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

---

<sup>7</sup> Commissie Genetische Modificatie advies van 25 november 2008, kenmerk CGM/081125-02, "Herziening advies indeling veldwerkzaamheden met genetisch gemodificeerde planten".

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; polyploidie-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 overgangssituaties te voorkomen bij activiteiten met genetisch gemodificeerde cellen van plantaardige of dierlijke herkomst die uitgroeien tot genetisch gemodificeerde planten en dieren. De overgangssituaties 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. Volgens wetenschappelijk gebruik wordt onder micro-organismen verstaan microscopische organismen (en taxonomische verwante macroscopische organismen) in de groepen Algen, Archaebacteriën, Bacteria, Fungi (inclusief de Lichenen), Protozoa, Virussen en Subvirale Agentia. De cellen van dieren en planten in cultuur worden dus volgens wetenschappelijk gebruik niet gerekend tot micro-organismen maar in de context van 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.

## 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 werkingsfeer 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. 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 fysieke 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 biologische-veiligheidsfunctionaris 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.



### *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 gezien 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 andere 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-laag) in principe volstaan met algemene regels en een kennisgevingsplicht. Voor de ggo's met een groter risico (inperkingsniveaus II-hoog, 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.

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-laag en II-hoog 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-laag en II-hoog 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-laag en II-hoog 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 uitgangsgenoom 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 uitgangsgenoom. Vectoren die zich gemakkelijk kunnen verspreiden brengen bijvoorbeeld een verhoging te wege van het te hanteren inperkingsniveau. Tot slot is van belang welke eigenschap(en) 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 uitgangsgenoom afgezwakt wordt, kan er ook een verlaging van het inperkingsniveau optreden.

Omdat elk uitgangsgenoom, 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 fysieke 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. 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; en
- welke categorie van fysieke 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 toegekende *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 fysieke inperking moeten plaatsvinden, worden door de kennisgever zelf bijgehouden. In geval de gewijzigde activiteiten in een niet eerder kennisgegeven categorie van fysieke 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 hoeft 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 fysieke 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 fysieke 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-laag*

Voor ggo's die op inperkingsniveau II-laag 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-hoog, III en IV*

Voor ggo's die op inperkingsniveau II-hoog, 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-hoog 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-laag;
- inperkingsniveau II-hoog 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-laag 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-hoog, 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 fysieke 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-laag, zijn als volgt samen te vatten. Het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I en II-laag geschiedt:

- op het inperkingsniveau en in de categorie van fysieke inperking die voortvloeien uit de risicobeoordeling als bedoeld in artikel 2.7; dan wel uit toepassing van artikel 2.8; 2.10, vierde lid; 2.11, vierde lid; 2.13, derde 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-hoog, III en IV, zijn als volgt samen te vatten. Het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, 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-laag 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 IC 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 hoeft 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 alle 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 inperkingsmaatregelen zijn getroffen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu". De specifieke inperkingsmaatregelen zijn daarbij gedefinieerd als de inperkingsmaatregelen zoals geformuleerd in Bijlage 4 van de Regeling ggo.

Activiteiten die onder introductie in het milieu vallen, zijn onder meer de introductie van planten in het milieu, genterapie waarbij mensen worden behandeld met genterapeutica 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 inperkingsmaatregelen 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 milieuriscobeoordeling worden gevoegd. De minister zal de aangeleverde milieuriscobeoordeling controleren en zo nodig aanvullen of aanpassen. Het resultaat daarvan is terug te vinden in de milieuriscobeoordelingstabel en de overwegingen ten aanzien van de milieuriscobeoordeling in het besluit op de aanvraag. De minister gaat pas over tot vergunningverlening als uit de milieuriscobeoordeling 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 milieuriscobeoordeling.

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 uitgangsgenoom, 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 genterapie 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 3.21*

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<sup>8</sup>. 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)<sup>9</sup>. In deze uitspraken is de lijn van het Europese Hof terug te vinden: de nauwkeurigheid van de verstrekte informatie varieert. Ten aanzien van veldproeven in categorie 1 (met een isolatieafstand<sup>10</sup>) 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 (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.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2003-2005, 27 428, nr 61 en Kamerstukken II, 2006-2007, 27 428, nr. 88.

<sup>9</sup> De uitspraken zijn vindbaar op "<http://raadvanstate.nl/uitspraken/>".

<sup>10</sup> 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.

### **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 genterapeutische 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 inperkingsmaatregelen 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 genterapietoepassingen 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 verordening 1829/2003 of verordening 2309/93;
- D. Toelating conform andere communautaire regelgeving.

Bij alle wegen wordt een milieurisicobeoordeling conform bijlage 2 van richtlijn 2001/18 verricht op basis van gegevens als bepaald in bijlage 3 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 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 1 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 verworpt, 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 etiketteringsvoorschriften 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, 4 of 5. 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 lokaal. In dat geval kan voor een lokaal 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 en artikel 5.3. Het betreft verplichte elektronische publicatie. Dit houdt verband met het feit dat belanghebbenden bij die bepalingen zich ook buiten Nederland kunnen bevinden.

### **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 fysieke 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-laag 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-hoog, 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 meldingsstelsel 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 comit e-procedure 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 beoogt onder meer bij het aan een ander ter beschikking stellen van ggo's voor ingeperkt gebruik of de introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden, de verspreiding van ggo's te voorkomen door ontvangers te wijzen op het feit dat het gaat om ggo's. 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, 1 <sup>ste</sup> en 3 <sup>de</sup> lid	N.v.t.	N.v.t.
Introductie in het milieu	Art. 1.8	Art. 12, 1 <sup>ste</sup> en 4 <sup>de</sup> 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, 1 <sup>ste</sup> en 2 <sup>de</sup> lid  GGO niet bestemd voor voedsel, diervoeder of directe verwerking: Art. 12, 1 <sup>ste</sup> en 4 <sup>de</sup> lid	Art. 4, 1 <sup>ste</sup> lid	Art. 13 en 25

## 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 1.5 en 1.6 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 1.5 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 1.6 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)***

<b>Verbod</b>	<b>Bepaling op wetsniveau</b>
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)***

<b>Verbod</b>	<b>Bepaling op wetsniveau</b>
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)***

<b>Verbod</b>	<b>Bepaling op wetsniveau</b>
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 heeft 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 6.4, 6.5 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<sup>o</sup>, 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 heeft Verordening 1946/2003 ook uitvoering in die zin dat een bevoegde instantie dient te worden aangewezen. Als bevoegde instantie is in artikel 6.3, 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 heeft 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 2012 versus het oude besluit**

### **13.1 Herkomst van hoofdstukken Besluit ggo milieubeheer 2012**

Het Besluit ggo milieubeheer 2012 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. 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. 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 genterapie-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 2012 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 2.2 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 voltooiën 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.

<b>Besluit ggo milieubeheer 2012</b>		<b>Besluit ggo milieubeheer</b>		<b>Art. 9.2.2.1, lid 1, Wm</b>
<b><i>Ingeperkt gebruik</i></b>	<b><i>Introductie in het milieu</i></b>	<b><i>Ingeperkt gebruik</i></b>	<b><i>Introductie in het milieu</i></b>	
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	Toepassen	Toepassen	Toepassen	Toepassen
Vermeerderen van	Vermeerderen van	Vermeerderen van		
Vernietigen van	Vernietigen van	Vernietigen van		Bewerken, verwerken
Aan een ander	Aan een ander	Aan een ander	Aan een ander	Aan een ander

ter beschikking stellen	ter beschikking stellen	ter beschikking stellen	ter beschikking stellen	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 met uitzondering van artikel 3.4 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 richtlijn bepaling 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-hoog die gaat gelden voor een zeer beperkte groep van activiteiten. Deze 'extra' vergunningplicht voor inperkingsniveau II-hoog 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 bijlage 4 van de Regeling ggo. In alle overige gevallen is er sprake van introductie van ggo's in het milieu.

De ont koppeling 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 vergunningstelsel, 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-laag 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-laag. Op grond hiervan moet de gebruiker een ongewoon voorval waarbij de fysische inperking op inperkingsniveau I en II-laag 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-hoog, 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 VROM.

#### 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 3.14 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 mais). 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 genterapie.

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 genterapie 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 6.4 – 6.6. 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" betref een gezamenlijk onderzoek met de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) naar de mogelijkheid om ggo's die met de techniek 'cisgenese' (zelfkloning 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 diervoederveiligheid 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 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" betref 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 onderzoeksinstituten 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"<sup>11</sup>, waarin het vereenvoudigen en stroomlijnen van regelgeving en consistenten 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"<sup>12</sup>, 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 gezien 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 2012 vergeleken met de situatie zoals die gold op grond van het oude Besluit ggo.

### 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 onderzoeksinstituten, (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) 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 onderzoeksinstituten en 8 bedrijven) met de introductie in het milieu van planten.

Het oude Besluit ggo 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

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2008-2009, 29 383, nr. 117.

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2007-2008, 29 515 en 29 826, nr. 222.

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-laag 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-laag 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<sup>13</sup>; voor nieuwe kennisgevingen inperkingsniveau I wordt de wachttijd jaarlijks verminderd met 6.750 dagen<sup>14</sup>. 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 onderzoeksinstituten 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.

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 onderzoeksinstituten van totaal jaarlijks (€2760 x 225 =) € 621.000,-; per inrichting is dit (40 uur x €69 =) € 2760 per jaar.

Wel zal de nieuw ingevoerde tweejaarlijkse actualisering van de risicobeoordeling van bestaande vergunningen leiden tot een toename in de werkzaamheden van de biologische-veiligheidsfunctionaris. Uitgaande van een jaarlijkse actualisering van 600 vergunningen<sup>15</sup>,

<sup>13</sup> Uitgaande van totaal jaarlijks 585 wijzigingsvergunningen voor niveau I en II-laag: 292,5 vergunningen x 45 wachtdagen (13.162 wachtdagen) + 292,5 vergunningen x 28 wachtdagen (8.190 wachtdagen). Totaal 21.162 wachtdagen.

<sup>14</sup> Zijnde 150 nieuwe kennisgevingen inperkingsniveau I x 45 wachtdagen = 6750 wachtdagen.

<sup>15</sup> Totaal 2200 vergunningen, waarvan 800 wijzigingsvergunningen, dus 1200 vergunningen, waarvan tweejaarlijks de risicobeoordeling wordt geactualiseerd, betreft jaarlijks 600 vergunningen.

betekent dit een toename van de administratieve lasten van jaarlijks totaal (3 uur x 600 vergunningen x € 69 uurtarief =) € 124.000,-. Per inrichting is dit jaarlijks gemiddeld € 551,-.

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-laag betekent dit een tijdswinst van ( $\frac{1}{2}$  x vergunning niveau I +  $\frac{1}{2}$  x vergunning niveau II-laag 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 veredelings technieken 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.

Het besluit wijzigt de procedure voor locatiewijzigingen 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 tijdswinst van  $8 \times 5$  weken = 40 weken = 280 dagen.

Artikel 3.18 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 tijdswinst per melding bedraagt 8 weken. Naar schatting zullen er 5 meldingen per jaar plaatsvinden, hetgeen een totale jaarlijkse tijdswinst geeft van  $5 \times 8$  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 meldingssysteem 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 tijdswinst van 20 uur per aanvraag. Uitgaande van naar schatting 4 aanvragen per jaar, is dit een vermindering van de administratieve lasten van  $20 \text{ uur} \times € 69 \times 4 = € 5520,-$  (per inrichting jaarlijks € 1380).

De vergunningprocedure voor een vergunning onder vaste voorschriften zal ook worden toegepast op genterapietoepassingen 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  $20 \times € 69 \times 2 = € 2760,-$  (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 € 505.280 (€ 497.000,- voor ingeperkt gebruik en € 8280,- voor introductie in het milieu). De jaarlijkse administratieve lasten per bedrijf verminderen voor ingeperkt gebruik met gemiddeld € 2209,-. Voor introductie in het milieu verminderen de jaarlijkse administratieve lasten per bedrijf met gemiddeld € 2760,-.

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 nalevingskosten 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 nalevingskosten als gevolg van het verminderde aantal wachtdagen een veelvoud is van de berekende vermindering van € 505.280 in de administratieve lasten.

Het Adviescollege vermindering administratieve lasten heeft besloten het Besluit ggo 2012 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	+ € 124.000,-	+ € 551,-
Vervallen verplichting omgevingsvergunning	-/- € 23.520,-	-/- € 784,-
<b>Totaal</b>	<b>-/- € 497.000,-</b>	<b>-/- € 2209,- tot € 2.993,-</b>
<b>Verkorting wachttijd</b>	<b>Totaal 28.315 dagen</b>	

### *Introductie in milieu*

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

Wijziging Besluit ggo totaal	Totale jaarlijkse kosten Ingeperkt gebruik en Introductie in het milieu	Jaarlijkse kosten per instelling
<b>Totaal generaal</b>	<b>-/- € 528.800,-</b>	<b>-/- € 2209,- tot € 3.589,-</b>

### **Wachttijd**

Invoering kennisgevingsplicht IG I, II-laag	28.102 dagen
Verkorting procedure grootschalige industriële toepassing	168 dagen
Locatiewijziging	280 dagen
Melding	280 dagen
<b>Totaal</b>	<b>28.830 dagen</b>

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 nieuwe 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 organisme n 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 bewerkstelligen. 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 overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal en voor inspraak in de Staatscourant gepubliceerd.

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

## II. Implementatietabellen

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

Artikel richtlijn	Nieuw Besluit ggo	Oud Besluit ggo
1	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
2a	Artikel 1.5, eerste lid, Besluit ggo	1, eerste lid, onder d, Besluit ggo
2b	Artikel 1.1, eerste lid en artikel 1.5, eerste lid, Besluit ggo	1, eerste lid, onder c, d en f, Besluit ggo
2bi)	Artikel 1.1, tweede lid, bijlage 1, Besluit ggo	-
2bii)	Artikel 1.1, derde lid, bijlage 2, Besluit ggo	-
2c	Artikel 1.2, Besluit ggo	1, eerste lid, onder g, Besluit ggo
2d	-	Artikel 1, onder b, Wvzo
2e	Artikel 1.5, tweede lid, Besluit ggo	-
2f	-	-
3.1 a	Artikel 2.1, eerste lid, onder a, en bijlage 3, Besluit ggo	Artikel 4, onder c, Besluit ggo en Bijlage 1, categorie 21.2, onderdeel c, Bor
3.1 b	Artikel 2.1, eerste lid, onder b, Besluit ggo	Artikel 4, onder b, Besluit ggo
3.2	Artikel 1.6, artikel 1.7, Besluit ggo	Artikel 4, onder a, Besluit ggo
3.3	Artikel 2.1, tweede en derde lid en de artikelen 4.3, 5.1, Besluit ggo	Artikel 23, tweede lid, Besluit ggo
4.1	Hoofdstuk 2, Besluit ggo, BIR	Bestaande regelgeving is voldoende voor implementatie van dit artikel, met name H8 en H9 Wm, Bggo, Rggo en BIR
4.2	Artikelen 1.2, 2.5, artikel 2.22, eerste en vierde lid en artikel 2.42, eerste en tweede lid, Besluit ggo Bijlage I t/m VI Regeling ggo	Artikelen 2, 3, 5, eerste lid, Besluit ggo Artikelen 1, 2, 3 en 8 Regeling ggo Bijlage 1 t/m 6 Regeling ggo
4.3	artikel 1.5, artikel 2.5, jo artikel 2.1 (Bijlage III en IV in nadere regels), Besluit ggo Artikel 2.7 jo artikel 2.2, Regeling ggo Bijlage 4 Regeling ggo	Artikelen 2 en 3, Besluit ggo Artikelen 2 en 3, Regeling ggo Bijlage 1, 2 en 3, Regeling ggo
4.4	Artikel 2.6, eerste lid, Besluit ggo	-
4.5	Artikel 2.15, eerste lid, jo bijlage 5, onder 1, Regeling ggo Artikel 2.30, eerste lid, jo bijlage 5, onder 2, Regeling ggo Bijlage 4, 5, onder 3 en bijlage 8, Regeling ggo	Artikel 5, Besluit ggo; Bijlage 4 Regeling ggo Artikel 19 Besluit ggo; bijlage 8 Regeling ggo Bijlage 5, onder 2, 3 en 4, Besluit ggo
4.6	Artikel 2.6, Besluit ggo	Artikel 5, eerste lid, Besluit ggo
5.1	Artikelen 2.2, 2.14, 2.35, derde lid en artikelen 2.20 en 2.56 Besluit ggo	Artikel 6, eerste lid, Besluit ggo 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, vierde en vijfde lid, artikel 2.48, eerste lid, onder a en b en tweede lid, en artikel 2.53, Besluit ggo	Artikel 15 Besluit ggo; artikel 6, tweede lid Regeling ggo
6.	Artikel 2.15, eerste t/m vijfde lid, Besluit ggo	Artikelen 5, eerste lid, 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid en 11, eerste lid, Besluit ggo Bijlage 4 Besluit ggo
7.	Artikelen 2.6 en 2.16, Besluit ggo	Artikel 5, eerste lid en artikel 8, Besluit ggo
8.1	Artikelen 2.15, 2.35 en 2.36, Besluit	Artikelen 9, 10 en 11 en bijlage 4,



	ggo Artikel 2, BIR	Besluit ggo BIR, Bijlage 1 BGGO, artikel 2 BIR
8.2	Artikel 2.17, tweede en derde lid, en de artikelen 2.24, en 2.26, Besluit ggo	Artikelen 9, 10 en 17, derde lid Besluit ggo
8.3	Artikel 2.16, artikel 2.17, vierde lid, en artikel 2.37, eerste lid, onder a, Besluit ggo	Artikelen 9, 10 en 17, Besluit ggo
9.1	Artikel 2.15, Besluit ggo Artikel 2, BIR	Artikel 11 Besluit ggo Artikel 2, BIR
9.2	Artikelen 2.35, 2.37, 2.43, 2.44, Besluit ggo	Artikelen 11 en 17, tweede lid, Besluit ggo
10.1	Artikel 2.15, eerste en zesde lid, artikel 2.23, artikel 2.36, eerste en vijfde lid en artikel 2.44, Besluit ggo Artikel 18.2b, eerste lid, Wm Artikel 2, BIR	Artikel 1, eerste lid, onder a, Besluit ggo Artikel 18.2b, eerste lid, Wm Artikel 2, BIR
10.2	Artikelen 2.19, 2.25, 2.37, eerste lid, eerste zin en artikel 2.44 Besluit ggo	Artikelen 7, 9, 10, 11, 17 en 19 Besluit ggo
10.3a	Artikelen 2.9, 2.18, 2.19, 2.31, 2.34, 2.38, 2.39, 2.47, 2.49 en 2.51 Besluit ggo	Artikelen 12, tweede lid, en 13, eerste en tweede lid Besluit ggo
10.3b	Artikelen 2.21, 2.30, derde lid, 2.40, 2.43, tweede lid, 2.44, 2.46, vierde lid, 2.55 en 2.57, Besluit ggo	Artikelen 20 en 22 Besluit ggo
10.4	Artikelen 2.9, vierde lid, 2.18, tweede lid, 2.19, zevende lid, 2.25, en 2.38, vierde lid, Besluit ggo Afdeling 3:4 Awb en hoofdstuk 4, Awb	Artikel 13, tweede lid Besluit ggo Afdeling 3:4, Awb en hoofdstuk 4, Awb
11.1	Artikelen 2.28, 2.29, eerste lid, 2.30, tweede en derde lid, 2.33, 2.48, 2.49, Besluit ggo Artikel 2, derde en vierde lid, BIR	Artikel 15 Besluit ggo Artikel 2, derde en vierde lid, BIR
11.2	Artikelen 2.29, tweede en derde lid, 2.31, 2.34, 2.51 en 2.54, Besluit ggo	Artikel 21 Besluit ggo
12	Artikel 9.2.2.3, derde en zevende lid Wm Artikel 2.37, tweede lid, Besluit ggo Afdeling 3:4 en hoofdstuk 4, Awb	Artikel 14, tweede lid, jo afdeling 3:4 Awb Hoofdstuk 4 Awb
13.1	Artikelen 2, 3 en 7, eerste lid, Wrzo Artikelen 2, 5, 9, 10 en 11 BIR Artikel 19.2, Wm	Artikelen 2, 3 en 7, eerste lid, Wrzo 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, lid 2 t/m 6 BIR Artikel 17.1 en 17.2 Wm Artikel 19.2 Wm	Artikel 4, lid 2 t/m 6 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 14 BIR	Artikelen 17.1, 17.2, eerste en tweede lid, onder e, en 17.19, Wm Artikel 14 BIR
15.1	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
15.2	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie, verplichting Commissie
16	Artikelen 18.2, 18.2b, eerste lid en de artikelen 18.3 t/m 18.18 Wm Hoofdstuk 9 Wm [?]	Artikelen 18.2, 18.2b, eerste lid en de artikelen 18.3 t/m 18.18 Wm Hoofdstuk 9 Wm
17.1	Behoeft geen implementatie; informatieplicht lidstaten.	Behoeft geen implementatie; informatieplicht lidstaten
17.2	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaat aan Commissie.	Behoeft geen implementatie; verplichting lidstaat aan Commissie

17.3	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie; verplichting Commissie
17.4	Behoeft geen implementatie; bevoegdheid Commissie.	Behoeft geen implementatie; bevoegdheid Commissie.
18.1	Artikel 2.4, eerste lid, Bggo 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, Bggo Artikel 3, eerste lid, BIR Artikel 4:3, eerste lid, en artikel 3:11, tweede lid Awb
18.2	Artikel 2.4 Besluit ggo 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 Besluit ggo Artikel 2:5 Awb	Artikel 2:5 Awb
19	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure
20.1	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure
20.2	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure
20.3	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; communautaire procedure
21	Behoeft geen implementatie.	Behoeft geen implementatie
22	Behoeft geen implementatie.	Behoeft geen implementatie
23	Behoeft geen implementatie.	Behoeft geen implementatie
Bijlage I deel A	Artikel 1.1, tweede lid, Besluit ggo	-
Bijlage I deel B	Artikel 1.1, derde lid, Besluit ggo Bijlage 2, Besluit ggo	-
Bijlage II deel A	Artikel 2.1, eerste lid, onderdeel a, Besluit ggo Bijlage 2, en 3, Besluit ggo	Artikel 4, onder c, Besluit ggo
Bijlage II deel B	Behoeft geen implementatie; richtsnoeren voor de Europese Commissie	Behoeft geen implementatie; richtsnoeren voor de Europese Commissie
Bijlage II deel C	Artikel 2.1, eerste lid, onder b, Besluit ggo	Artikel 4, onder b, Besluit ggo
Bijlage III	Bijlage ... Regeling ggo.	Artikel 5 Besluit ggo
Bijlage IV	Artikel 2.2, tweede lid, Besluit ggo Bijlage 4, Regeling ggo	Bijlage 4, Regeling ggo
Bijlage V deel A	Artikel 2.13, eerste lid Besluit ggo Bijlage ... Regeling ggo	Bijlage 4, onder 1, Besluit ggo
Bijlage V deel B	Artikel 2.29, eerste lid, Besluit ggo Bijlage ... Regeling ggo	Bijlage 4, onder 2, Besluit ggo
Bijlage V deel C	Bijlage ... Regeling ggo	Bijlage 4, onder 3 en 4, Besluit ggo
Bijlage VI deel A	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
Bijlage VI deel B	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
Bijlage VII	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie

### Afkortingen

Awb: Algemene wet bestuursrecht  
Wed: Wet op de economische delicten  
Wm: Wet milieubeheer  
Wob: Wet openbaarheid van bestuur.

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

<b>Artikel richtlijn</b>	<b>Nieuw Besluit ggo</b>	<b>Oud Besluit ggo</b>
1	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
2.1	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder e, Bggo
2.2	Artikel 1.1, eerste lid Artikel 1.1, tweede lid Artikel 1.1, derde lid	Artikel 1, eerste lid, onder f, en artikel 23.2, onder b, Bggo
2.3	Artikel 1.3	-
2.4, eerste zin	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder k, Bggo
2.4, tweede zin	Artikel 4.1	Artikel 1, eerste lid, onder k, Bggo
2.5	-	-
2.6	-	-
2.7	Artikel 1.4, eerste lid	Artikel 1, eerste lid, onder m, Bggo
2.8	Artikel 1.5, eerste lid	Artikel 1, onder n, Bggo
3.1	Artikel 1.1, derde lid	Artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage 1 Bggo
3.2	Artikel 1.7	Artikel 23, eerste en tweede lid, onder c, Bggo
4.1	Systematiek van hoofdstuk 3 en 4 Artikel 3.2, artikel 4.2, artikel 6.1, eerste lid.	Artikel 23, eerste lid, Bggo
4.2	Artikel 3.6 en 4.7 Artikel 3.21 en artikel 3.22	Artikel 24, eerste lid, onder b, en tiende lid, onder b, artikel 28, eerste lid, onder b, artikel 33, achtste lid, Bggo
4.3	Artikel 3.10 Artikel 4.11 Artikel 4.13	Artikel 24, zevende lid, en 30, eerste lid, Bggo
4.4	Artikel 1.1 Wm	Artikel 24, zevende lid, en 30, eerste lid, Bggo
4.5	Artikel 3.2 Artikel 3.28 Artikel 4.2 Artikel 6.1 Artikel 1a, Wed	Artikel 18.2 t/m 18.16 Wm; artikel 1a, Wed; artikel 23, eerste lid, en artikel 23b Bggo.
5.1	Artikel 3.1, eerste lid	Artikel 23, tweede lid, onder d, Bggo
5.2	Artikel 3.7 artikel 3.10 Artikel 3.25 Artikel 3.26	Artikel 24, eerste lid, onder b, vijfde lid en zevende lid, Bggo
5.3	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
6.1	Artikel 3.7	Artikel 23, eerste lid, Bggo
6.2	Artikel 3.7, eerste, tweede en derde lid	Artikel 24, eerste lid, Bggo
6.3	Artikel 3.7, vierde en zesde lid	Artikel 24, tweede lid, Bggo
6.4	Artikel 3.7, zevende lid	Artikel 24, derde lid, Bggo
6.5	Artikel 3.7, achtste lid Artikel 3.10, tweede lid artikel 3.27	Artikel 24, vierde en zevende lid, Bggo
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 3:46 Awb	Artikel 24, zesde lid, Bggo Artikel 3:46 Awb
6.8	Artikel 18.18 Wm	Artikel 23, eerste lid, Bggo
6.9	Artikel 4.4	Artikel 23, derde lid, Bggo

	Artikel 9.2.2.3, vierde lid, Wm	
7.1	Artikel 3.23	Artikel 25, Bggo
7.2	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
7.3	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
7.4	Behoeft geen implementatie, betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
7.5	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
7.6	Behoeft geen implementatie, betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie
7.7	Behoeft geen implementatie, betreft lidstaatverplichting communautaire procedure	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, Bggo
8.2	Artikel 3.13	Artikel 23a, tweede lid, en artikel 24 , achtste lid, Bggo
9.1	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, Bggo
11, m.u.v. 11.1, tweede zin	Behoeft geen implementatie	-
11.1, tweede zin	Behoeft geen implementatie	Artikel 24, vijfde lid, Bggo
12.1	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder e, Bggo
12.2	Artikel 4.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder d, Bggo
12.3	Food/Feed Verordening 1829/2003	-
12.4	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
12bis	Tijdelijk artikel tot 18 april 2007	Artikel 23, tweede lid, onder h, Bggo
13.1	Artikel 4.1, tweede lid 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, Bggo Artikel 28, vijfde en zesde lid, Bggo Artikel 30, Bggo  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	Artikel 28, eerste lid, Bggo
13.3	Artikel 4.8, derde en zesde lid	Artikel 28, eerste lid, onder h, Bggo
13.4	Artikel 4.8, achtste lid	Artikel 28, vierde lid, Bggo
13.5	Artikel 4.15	Artikel 32, eerste lid, Bggo
13.6	Artikel 4.10 en 4.22	Artikel 29, vierde lid, Bggo
14.1	Artikel 4.11, eerste lid	Artikel 29, eerste lid, Bggo
14.2	Artikel 4.6 Artikel 4.11, eerste, tweede en derde lid	Artikel 29, eerste, tweede en derde lid, Bggo
14.3	Artikel 4.11, tweede en derde lid.	Artikel 29, tweede en derde lid, Bggo
14.4	Artikel 4.9, tweede lid, Bggo Artikelen 4:5, en 4:15, Awb.	Artikelen 4:5 en 4:15 Awb
15.1	Artikel 4.13 Behoeft verder geen implementatie	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
15.2	Artikel 4.13	Artikel 30, eerste lid, Bggo

	Artikel 3:46, Awb	Artikel 3:46 Awb
15.3	Artikel 4.6 Artikel 4.13, tweede lid	Artikel 30, eerste en tweede lid, Bggo
15.4	Artikel 4.14	Artikel 31, eerste, tweede en derde lid, Bggo
16, m.u.v. 16.2	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
16.2	Artikel 4.8, vierde lid	Artikel 28, tweede lid, Bggo
17.1	Artikel 4.17	Artikel 35, eerste lid, Bggo
17.2	Artikel 4.17 Artikel 4.18	Artikel 35, eerste, derde en vierde lid en artikel 36 Bggo
17.3	Artikel 4.18, tweede lid, juncto Bijlage VI bij richtlijn 2001/18, onder punt 5.	Artikel 36, tweede lid, Bggo
17.4 en 17.5	Behoeft geen implementatie, betreft lidstaatverplichting communautaire procedure	Behoeft geen implementatie, betreft lidstaatverplichting communautaire procedure
17.6	Artikel 4.19, eerste lid, onder a, b, en d, tweede en vierde lid	Artikel 37, eerste, vierde en zesde lid, Bggo
17.7	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie, betreft lidstaatverplichting communautaire procedure
17.8	Artikel 4.19, eerste lid, onder c, derde en vierde lid	Artikel 37, vijfde en zesde lid, Bggo
17.9	Artikel 4.17, tweede lid	Artikel 35, tweede lid, Bggo
18.1	Artikel 4.13, eerste lid, onder c; Artikel 4.15 Artikel 4.19, eerste lid, onder c; Artikel 4.20 Artikel 4.24, eerste lid, onder b Artikel 4.27	Artikel 30, tweede lid, artikel 33, vijfde lid en artikel 37, tweede lid, Bggo
18.2	Artikel 4.13, tweede lid Artikel 4.19, vierde lid Artikel 4.24, vierde lid.	Artikel 30, eerste lid, artikel 37, eerste lid en artikel 33, eerste en zevende lid, Bggo
19.1	Artikel 5.1	-
19.2	Artikel 4.2	Artikel 23, eerste lid, Bggo
19.3	Artikel 4.15; artikel 4.20; artikel 4.27. Artikel 5.2	Artikel 32, eerste lid en artikel 38 Bggo
19.4	Artikel 4.2 Artikel 4.13, derde en vierde lid, artikel 4.19, vijfde lid, artikel 4.24 vijfde lid	Artikel 32, derde lid, Bggo
20.1	Artikel 4.21 Artikel 4.25	Artikel 23c, tweede lid, Bggo
20.2	Artikel 4.22	Artikel 23a, eerste lid, Bggo
20.3, eerste alinea	Artikel 4.12	Artikel 29, vierde lid, Bggo
20.3, tweede e.v. alinea's	Artikel 4.24, eerste, tweede, derde en vierde lid Betreft verder Europese procedure.	Artikel 33 Bggo
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 19.3 en artikel 21.1 Wm	Artikel 18.2 t/m 18.16 Wm
21.2	Artikel 4.16, eerste lid, onder a	Artikel 32, tweede lid, Bggo
21.3	Artikel 4.16, eerste lid, onder b	Artikel 32, derde lid Bggo
22	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie; betreft feitelijk handelen
23.1	Artikel 4.23 en artikel 5.3 Artikel 17.19 Wm Artikel 3:46 Awb	Artikel 17.6 Wm, artikel 34 Bggo

23.2	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
24.1	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie
24.2	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie
25.1	Artikel 3.5, eerste lid en artikel 4.5, tweede lid Bggo jo artikel 19.3 Wm	Artikelen 3 en 10 Wob, en Rijsoctrooiwet
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 4.15, eerste lid, onder e.	Artikel 22a en artikel 26 Bggo
26.2	Artikel 1.8 Artikel 4.15, onder e en artikel 4.8, tweede lid.	Artikel 22a en artikel 26 Bggo
26 bis.1	co-existentieafspraken	-
26 bis.2	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Cie	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie
27	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
28	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
29	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
30	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure	Behoeft geen implementatie; betreft communautaire procedure
31.1	Behoeft geen implementatie; betreft informatie-uitwisseling Commissie en lidstaten	Behoeft geen implementatie; betreft informatie-uitwisseling
31.2	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting van Commissie	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie
31.3	artikel 12, eerste lid Rggo; artikel 12, tweede lid Rggo, Wob.	Wob en Rggo
31, vierde, vijfde, zesde, zevende en achtste lid	Behoeft geen implementatie; betreft informatieverplichtingen	Behoeft geen implementatie; betreft informatieverplichting
32	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie	Behoeft geen implementatie; betreft verplichting Commissie
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	Behoeft geen implementatie
35	Behoeft geen implementatie; overgangsbepaling inmiddels vervallen	Overgangsbepaling
36, 37 en 38	Behoeft geen implementatie	Behoeft geen implementatie
Bijlage IA, deel I	Bijlage 1, artikel 1.1, tweede lid	Artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage I van Bggo
Bijlage IA, deel 2	Bijlage 2, Artikel 1.1, derde lid	
Bijlage IB	Bijlage 1, Artikel 1.1, derde lid	Bijlage I
Bijlage II	Artikel 1.3, eerste lid Artikel 3.6 Artikel 3.24 Artikel 4.7	Artikel 1, eerste lid, onder n, artikel 24, tweede lid, onder b, en artikel 28, eerste lid, onder b, Bggo
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, Bggo
Bijlage IIIA	Artikel 3.7, tweede en derde lid	

Bijlage IIIB	Artikel 3.7, tweede en derde lid	
Bijlage IV	Artikel 1.8 Artikel 4.8, vijfde lid 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, Bggo
Bijlage V	Artikel 3.23	Artikel 25 Bggo
Bijlage VI	Artikel 4.11 Artikel 4.18, tweede lid Artikel 4.24, tweede lid	Artikel 29, eerste lid, artikel 33, tweede lid, en artikel 36, tweede lid, Bggo
Bijlage VII	Artikel 4.8, tweede lid, Artikel 4.15, eerste lid, onder f	Artikel 28, eerste lid, onder e, en artikel 32, eerste lid, onder f, Bggo

**Afkortingen**

- Awb: Algemene wet bestuursrecht  
Wed: Wet op de economische delicten  
Wm: Wet milieubeheer  
Wob: Wet openbaarheid van bestuur.