

---

## 209

### **Besluit van 26 april 2004 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen houdende regels inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (uitvoering richtlijn nr. 2001/18)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 1 oktober 2003, nr. MJZ2003096308, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Gelet op richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106) en de artikelen 24, 26 en 39, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen;

De Raad van State gehoord (advies van 23 december 2003, nr. WO.08.03.0419/V);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 20 april 2004, nr. MJZ 2004037316, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt een «1» geplaatst en de onderdelen e en f komen te luiden:

e. organismen: micro-organismen en andere biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal;

f. genetisch gemodificeerde organismen: organismen, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinitie;

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel i door een puntkomma, worden de volgende onderdelen toegevoegd, luidende:

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

k. in de handel brengen: het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden, uitgezonderd:

1°. het ter beschikking stellen voor ingeperkt gebruik;

2°. het ter beschikking stellen uitsluitend ten behoeve van activiteiten overeenkomstig de voorschriften in paragraaf 3.2;

l. overige doeleinden: activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen niet zijnde ingeperkt gebruik of het in de handel brengen;

m. product: een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een genetisch gemodificeerd organisme, een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen of deze bevattende;

n. milieurisicoanalyse: de beoordeling overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18 van optredende risico's voor mens of milieu welke de doelbewuste introductie in het milieu van de te introduceren genetisch gemodificeerde organismen of een combinatie daarvan met zich mee kan brengen;

o. risicoanalyse: de beoordeling overeenkomstig artikel 5 van optredende risico's voor mens of milieu welke ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onder genetisch gemodificeerd organisme dan wel genetisch gemodificeerde organismen wordt mede verstaan: een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen.

## B

Artikel 4, onder a, komt te luiden:

a. de tijdelijke opslag tijdens vervoer van genetisch gemodificeerde organismen:

1°. niet zijnde micro-organismen dan wel planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen die zich bevinden in een vervoerseenheid die voldoet aan door Onze Minister te stellen regels voor vervoer buiten de inrichting die bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, en de verpakking is voorzien van gegevens van de geadresseerde en de afzender;

2°. die zich bevinden in een vervoerseenheid die voldoet aan de regels gesteld op basis van artikel 4b, tweede lid, onder a, van de Wegenverkeerswet 1994, en op basis van artikel 2 van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, onderscheidenlijk zijn verpakt overeenkomstig regels gesteld op basis van artikel 26, eerste lid, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen, en de artikelen 2 en 5, derde lid, van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, en de verpakking is voorzien van gegevens van de geadresseerde en de afzender.

C

In de artikelen 5, eerste lid, 14, vierde lid, onderdeel d, onder 4°, en 19 wordt «mens en milieu» vervangen door: mens of milieu.

D

Het opschrift van paragraaf 2.4 komt te luiden: Vergunningverlening.

E

In de artikelen 7, tweede lid, 8, tweede lid, 9, tweede en derde lid, 10, tweede lid, 11, tweede lid, 12, 13, eerste lid, 14, eerste, tweede, derde lid, onderdelen b en c, vierde lid, aanhef en onderdeel a, vijfde en zesde lid, 15, 17, 19 en 21 wordt «kennisgeving» vervangen door: aanvraag om een vergunning, en in artikel 7, eerste lid, wordt «kennisgevingen» vervangen door: aanvragen om een vergunning.

F

Artikel 8, eerste lid, komt te luiden:

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep I, dan wel zodanige organismen vervaardigt, dient daarvoor, voordat hij daartoe voor de eerste keer overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

G

In de artikelen 9, eerste lid, 10, eerste lid, en 11, eerste lid, wordt «doet daarvan, voordat hij daartoe overgaat, kennisgeving aan Onze Minister» vervangen door: dient daarvoor, voordat hij daartoe overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

H

In artikel 12, eerste lid, wordt «gedaan» vervangen door: ingediend.

I

Na artikel 22 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 22a**

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 17, eerste lid, die genetisch gemodificeerde organismen aan een ander ter beschikking stelt, draagt er zorg voor dat op het etiket van de verpakking van of het bijgevoegde document bij de genetisch gemodificeerde organismen duidelijk zichtbaar is aangegeven dat er genetisch gemodificeerde organismen in aanwezig zijn, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 26, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18.

J

Het opschrift van paragraaf 3 komt te luiden: Doelbewuste introductie in het milieu.

K

Na het opschrift van paragraaf 3 wordt het opschrift van een subparagraaf ingevoegd, luidende:

*§ 3.1. Algemene bepalingen*

L

Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister genetisch gemodificeerde organismen te vervaardigen, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen of in Nederland in te voeren alsmede zich ervan te ontdoen, dan wel genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen, te vervoeren.

2. Het tweede lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel c komt te luiden:

c. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen, voor overige doeleinden indien dat vervoeren geschiedt overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels;

b. Onderdeel d vervalt en onderdeel e wordt geletterd d.

c. Onderdeel d komt te luiden:

d. handelingen voor overige doeleinden van medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor zover die handelingen krachtens communautaire regelgeving, niet zijnde richtlijn nr. 2001/18, zijn toegelaten en die communautaire regelgeving voorziet in:

1°. een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18 vermelde informatie;

2°. schriftelijke goedkeuring voorafgaand aan de doelbewuste introductie in het milieu;

3°. een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III van richtlijn nr. 2001/18 om de effecten van de introductie van een genetisch gemodificeerd organisme op mens of milieu te kunnen traceren, en

4°. voorschriften met betrekking tot behandeling van nieuwe informatie, voorlichting, informatie over resultaten van introducties en uitwisseling van informatie, gelijkwaardig aan de voorschriften vermeld in dit besluit;

d. Na onderdeel d, worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

e. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover die krachtens communautaire regelgeving, niet zijnde richtlijn nr. 2001/18, zijn toegelaten en die communautaire regelgeving voorziet in:

1°. een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18 vermelde informatie;

2°. voorschriften met betrekking tot de milieuriscobeheersing, etikettering, monitoring en voorlichting, gelijkwaardig aan dit besluit, en

3°. een vrijwaringsclausule, gelijkwaardig aan die in artikel 40 van de Wet milieugevaarlijke stoffen en artikel 33;

f. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover die krachtens verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Unie van 22 juli 1993 betreffende vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214), zijn toegelaten, en een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van soortgelijke informatie als bedoeld in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18

is verricht, onverminderd andere voorschriften over risicobeoordeling, risicobeheersing, etikettering, toezicht, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausules, zoals geregeld in communautaire regelgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

g. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover de bevoegde instantie van een andere lidstaat een vergunning als bedoeld in het eerste lid voor het in de handel brengen heeft verstrekt dan wel op andere wijze daarvoor schriftelijke toestemming heeft verleend overeenkomstig richtlijn nr. 2001/18.

3. Het derde lid komt te luiden:

3. Het is verboden materiaal, dat is afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning is verleend voor overige doeleinden dan wel waarvoor voor die doeleinden op andere wijze door een bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijk toestemming is verleend, in de handel te brengen tenzij hiervoor een vergunning dan wel schriftelijk toestemming is verleend.

4. In het vierde lid wordt «wetgeving» vervangen door: regelgeving, en wordt «onderdeel e» vervangen door: onderdelen d tot en met f.

M

Na artikel 23 worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 23a**

1. Indien de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen dan wel voor overige doeleinden kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor mens of milieu of indien sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, draagt hij er zorg voor dat:

- a. daarvan terstond mededeling wordt gedaan aan Onze Minister;
- b. terstond de maatregelen worden getroffen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van mens of milieu, en
- c. de in de aanvraag om een vergunning vermelde informatie wordt herzien en bij Onze Minister wordt ingediend.

2. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over informatie als bedoeld in het eerste lid, maakt hij deze bekend door kennisgeving in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze, indien:

- a. uit die informatie blijkt dat de betrokken genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee significante gevolgen voor mens of milieu kunnen opleveren, en
- b. het een aanvraag om een vergunning dan wel een vergunning betreft voor overige doeleinden.

#### **Artikel 23b**

Zodra Onze Minister op de hoogte is van de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen zonder een vergunning, geeft hij daarvan kennis in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze, alsmede aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en aan de andere lidstaten van de Europese Unie.

## **Artikel 23c**

1. De houder van een vergunning voor overige doeleinden, maakt jaarlijks en na voltooiing van de introductie overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen vóór 1 januari een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu waarin in ieder geval de eventuele risico's voor mens of milieu in het voorafgaande kalenderjaar worden vermeld en zondig aandacht wordt besteed aan producten die de vergunninghouder nog wil introduceren in het milieu overeenkomstig paragraaf 3.3. De vergunninghouder houdt de resultaten gedurende drie jaren ter beschikking van Onze Minister.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen, dient de monitoringrapporten in bij Onze Minister, de Commissie van de Europese Gemeenschappen en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

N

Na artikel 23c wordt het opschrift van een subparagraaf ingevoegd, luidende:

*§ 3.2. Doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden*

O

Artikel 24 komt te luiden:

## **Artikel 24**

1. De aanvraag om een vergunning voor overige doeleinden, wordt schriftelijk bij Onze Minister ingediend.

2. De aanvraag bevat:

a. informatie overeenkomstig bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18, die nodig is om een milieurisicoanalyse uit te voeren, daaronder in ieder geval begrepen:

1°. informatie over algemene zaken, en informatie over personeel en opleiding;

2°. informatie over het genetisch gemodificeerde organisme;

3°. informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin doelbewust wordt geïntroduceerd;

4°. informatie over de interactie tussen het genetisch gemodificeerde organisme en het milieu;

5°. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIA, onderdeel V, en bijlage IIIB, onderdeel G;

6°. informatie over plannen voor monitoring, herstelmethode, afvalstoffenbehandeling en noodmaatregelen;

7°. een samenvatting van het dossier;

b. een milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18, zoals gewijzigd dan wel aangevuld met, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen, voorzien van alle bibliografische verwijzingen en indicaties over de gebruikte methoden.

3. De aanvrager kan ter voldoening aan het tweede lid, verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere aanvrager, voor zover die informatie, gegevens of resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouder daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend, of door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen.

4. Onze Minister kan toestaan dat een enkele aanvraag wordt ingediend voor hetzelfde genetisch gemodificeerde organisme dat op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte periode doelbewust in het milieu wordt geïntroduceerd.

5. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst van de aanvraag aan en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

6. Onze Minister zendt binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting daarvan aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

7. Onze Minister kan, indien zulks naar zijn oordeel voor het inzicht in de gevaren die voor mens of milieu kunnen ontstaan, noodzakelijk is, aan de aanvrager opdragen nadere door hem aangeduide gegevens over te leggen.

8. Onze Minister neemt het besluit op de aanvraag binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag waarbij, indien van toepassing, opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt in aanmerking worden genomen.

9. Onze Minister kan de vergunning ambtshalve of op een daartoe strekkend verzoek wijzigen of intrekken.

10. Onze Minister trekt vergunningen ambtshalve in ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen over geleidelijke uitfasering van genetisch gemodificeerde organismen.

11. Onze Minister beslist niet op een aanvraag om een vergunning of tot het wijzigen of intrekken van een vergunning dan:

a. in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is;

b. na overleg met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor zover het betreft die aspecten van de volksgezondheid waarvoor deze verantwoordelijk is, tenzij het een aanvraag om een vergunning betreft voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen waarvoor ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen tevens een positief oordeel is vereist van een op grond van die wet bevoegde commissie;

c. na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

P

1. In artikel 24a, eerste lid, aanhef en tweede lid, onderdeel c, wordt «bijlage 3, onderdeel 2, onder a, bij dit besluit» vervangen door: bijlage IIIA, onder III, categorie B, onder 1, bij richtlijn nr. 2001/18.

2. In artikel 24a, eerste lid, onderdeel f, wordt «artikel 24, vijfde lid» vervangen door: artikel 24, negende lid.

Q

De artikelen 25 en 26 komen te luiden:

#### **Artikel 25**

In afwijking van artikel 24, tweede lid, kan Onze Minister, indien de genetisch gemodificeerde organismen voldoen aan de criteria in bijlage V bij richtlijn nr. 2001/18, toestaan dat een aanvraag om een vergunning voor overige doeleinden, ten minste informatie bevat over de genetisch gemodificeerde organismen, de introductie-omstandigheden en het milieu waarin introductie wordt voorzien, de interactie tussen de genetisch gemodificeerde organismen en het milieu en de milieurisico-analyse, voor zover de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie

van de Europese Gemeenschappen heeft besloten dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde genetisch gemodificeerde organismen in een bepaald milieu, en daarvoor bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen op grond van artikel 7, derde lid, van richtlijn nr. 2001/18, vereenvoudigde procedures heeft vastgesteld.

## **Artikel 26**

De houder van een vergunning voor overige doeleinden, die genetisch gemodificeerde organismen aan een ander ter beschikking stelt, draagt er zorg voor dat op het etiket van de verpakking van of het bijgevoegde document bij de genetisch gemodificeerde organismen duidelijk zichtbaar is aangegeven dat er genetisch gemodificeerde organismen in aanwezig zijn, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 26, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18.

R

Onder vernummering van artikel 36 tot artikel 40, wordt een subparagraaf ingevoegd, luidende:

*§ 3.3. Doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen*

## **Artikel 27**

De paragrafen 3.5.2. tot en met 3.5.5. van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer zijn niet van toepassing op:

1. een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 28, eerste lid, en 35, vierde lid;
2. een wijziging of een intrekking als bedoeld in artikel 26, zesde lid, onderdeel b, van de Wet milieugevaarlijke stoffen.

*§ 3.3.1. Vergunningverlening*

## **Artikel 28**

1. De aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen, wordt schriftelijk bij Onze Minister ingediend en bevat in ieder geval:
  - a. informatie overeenkomstig bijlage III en IV bij richtlijn nr. 2001/18;
  - b. een milieurisicoanalyse zoals aangevuld met richtsnoeren vastgesteld bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen;
  - c. voorwaarden voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder begrepen voorschriften inzake gebruik en behandeling;
  - d. de gewenste geldigheidsduur van de vergunning, met inachtneming van artikel 31, eerste lid;
  - e. een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, daaronder mede begrepen een voorstel voor de duur van het plan;
  - f. een voorstel met betrekking tot de etikettering en de verpakking overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18;



g. een samenvatting van het dossier overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, en

h. indien van toepassing, informatie over gegevens of resultaten van de introducties van dezelfde genetisch gemodificeerde organismen, waarvoor reeds eerder of tegelijkertijd een vergunning dan wel toestemming is aangevraagd of verleend of informatie over gegevens of resultaten van de introducties van dezelfde genetisch gemodificeerde organismen, die op dat moment worden verricht binnen of buiten de Gemeenschap.

2. Onze Minister kan ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, voor bij die beschikkingen aangegeven soorten genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, van het eerste lid afwijkende regels stellen.

3. Onze Minister kan op verzoek van de aanvrager toestaan dat de in het eerste lid, onder a, bedoelde gegevens overeenkomstig onderdeel B van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 niet of slechts ten dele overgelegd behoeven te worden, indien de aanvrager aannemelijk kan maken dat het in de handel brengen en het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten geen risico's met zich meebrengt voor mens of milieu.

4. De aanvrager kan ter voldoening aan het eerste lid, verwijzen naar gegevens of resultaten van eerdere vergunningaanvragen van andere vergunninghouders, of door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen, voor zover die informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouders daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

5. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst van de aanvraag aan en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

6. Onze Minister zendt onverwijld de in het eerste lid, onder g, bedoelde samenvatting aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

## **Artikel 29**

1. Onze Minister stelt binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen, een beoordelingsrapport op overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18.

2. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme in de handel mag worden gebracht en onder welke voorwaarden, vermeldt het de voorwaarden waaronder dat mag gebeuren. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de aanvrager en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

3. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme niet in de handel mag worden gebracht, zendt Onze Minister ten vroegste 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de aanvrager en uiterlijk 105 dagen na ontvangst van de aanvraag, het beoordelingsrapport samen met de informatie waarop het is gebaseerd, aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

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

### **Artikel 30**

1. Onze Minister neemt binnen 225 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen een besluit, zendt dit onverwijld aan de aanvrager en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

2. De termijn voor het nemen van een besluit op een aanvraag wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen bezwaar heeft gemaakt tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en dit bezwaar handhaaft.

3. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

### **Artikel 31**

1. Onverminderd het tweede en derde lid, wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor maximaal tien jaren verleend.

2. De vergunning voor een genetisch gemodificeerd organisme of een nakomeling van dat organisme uitsluitend met als doel het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de daarop betrekking hebbende communautaire voorschriften, wordt verleend voor een periode van maximaal tien jaren na de datum waarop het eerste plantenras afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantensoorten is opgenomen overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, tweede alinea, van richtlijn nr. 2001/18, genoemde richtlijnen betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen onderscheidenlijk betreffende het in de handel brengen van groentezaad.

3. De vergunning voor bosbouwkundig teeltmateriaal wordt verleend voor een periode van maximaal tien jaren na de datum waarop uitgangsmateriaal afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme voor het eerst op een officiële nationale lijst is opgenomen overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, derde alinea, van richtlijn nr. 2001/18, genoemde richtlijn betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal.

### **Artikel 32**

1. Indien een vergunning wordt verleend, wordt daarin in ieder geval vermeld:

a. de reikwijdte, daaronder mede begrepen de identiteit van de genetisch gemodificeerde organismen die als product of in producten in de handel worden gebracht en het unieke bijbehorende identificatiesymbool;

b. de geldigheidsduur;

c. de voorschriften die worden gesteld aan het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder mede begrepen voorschriften voor gebruik, behandeling en de verpakking en voorschriften voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden waarin het product volgens plan zal worden gebruikt;

d. de verplichting om op verzoek van Onze Minister controlesteekproeven beschikbaar te stellen;

e. de voorschriften met betrekking tot etikettering, overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18, en

f. de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, daaronder mede begrepen de rapportage, de termijn van het monitoringplan en voor zover van toepassing voorschriften voor degenen die het product verkopen of gebruiken waaronder voor geteelde genetisch gemodificeerde organismen, de informatie die over de teeltlocatie moet worden verschaft.

2. Producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten genetisch gemodificeerde organismen niet zijn uit te sluiten, worden geëtiketteerd en verpakt volgens de vergunningvoorschriften met inachtneming van de drempelwaarden die zijn vastgesteld bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen op grond van artikel 21, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18, en waar beneden geen etiketterings- of verpakkingsplicht geldt.

3. Een besluit als bedoeld in artikel 30, eerste lid, wordt bekend gemaakt door kennisgeving daarvan in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze.

### *§ 3.3.2. Nieuwe informatie*

#### **Artikel 33**

1. Onze Minister kan een vergunning voor het in de handel brengen ambtshalve of op een daartoe strekkend verzoek wijzigen of intrekken.

2. In het geval Onze Minister kennis heeft genomen van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor mens of milieu, stelt hij binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie een beoordelingsrapport, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18, op.

3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport onverwijld aan de vergunninghouder en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

4. Onze Minister neemt binnen 75 dagen na verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, een besluit tot het al dan niet wijzigen of intrekken van de vergunning.

5. De termijn voor het nemen van een besluit wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen bezwaar heeft gemaakt tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en dit bezwaar handhaaft.

6. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is, en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

7. Onze Minister zendt het besluit aan de vergunninghouder en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

8. Onze Minister trekt vergunningen ambtshalve in ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen omtrent geleidelijke uitfasering van genetisch gemodificeerde organismen.

## **Artikel 34**

1. Indien Onze Minister als gevolg van nieuwe of aanvullende informatie dan wel als gevolg van herbeoordeling van bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat de betrokken genetisch gemodificeerde organismen als product of in een product waarvoor Onze Minister voor het in de handel brengen een vergunning heeft verleend of de bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijke toestemming heeft gegeven, gevaar opleveren voor mens of milieu, kan hij de handelingen met die genetisch gemodificeerde organismen als product of in een product in Nederland tijdelijk beperken of verbieden.

2. Onze Minister zendt onverwijld een besluit als bedoeld in het eerste lid, alsmede een nieuwe milieurisicoanalyse, de daaraan naar zijn mening te verbinden gevolgen en, indien aanwezig, bijkomende informatie, aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

### *§ 3.3.3. Verlenging*

## **Artikel 35**

1. Onze Minister kan op aanvraag van de vergunninghouder:

a. een krachtens artikel 30, eerste lid, verleende vergunning voor het in de handel brengen verlengen, indien deze verlenging uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning is aangevraagd;

b. een vóór 17 oktober 2002 verleende vergunning voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten verlengen, indien deze verlenging uiterlijk op 17 oktober 2006 is aangevraagd. De artikelen 28 tot en met 31 zijn niet van toepassing.

2. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onder a, blijft, indien de verlenging tijdig is aangevraagd, geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.

3. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onder b, blijft, indien uiterlijk op 17 oktober 2006 verlenging is aangevraagd, geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.

4. Een aanvraag om verlenging wordt schriftelijk bij Onze Minister ingediend en bevat in ieder geval:

a. een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen;

b. een rapportage als bedoeld in artikel 23c, tweede lid, indien monitoring in de oorspronkelijke vergunning is voorgeschreven;

c. nieuwe informatie die over de risico's van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten voor mens of milieu beschikbaar is gekomen;

d. zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorschriften van de verleende vergunning, waaronder in ieder geval worden begrepen de voorschriften die verband houden met de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de vergunning.

## **Artikel 36**

1. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst aan van de aanvraag om verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen en zendt de vergunninghouder onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

2. Onze Minister stelt na ontvangst van de aanvraag een beoordelingsrapport op, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18.

3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport aan de vergunninghouder en zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

### **Artikel 37**

1. Onze Minister neemt binnen 105 dagen na de verspreiding door de Commissie van de Europese Gemeenschappen van het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 36, tweede lid, een besluit.

2. De termijn voor het nemen van een besluit op een aanvraag om verlenging als bedoeld in artikel 35, vierde lid, wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen bezwaar maakt tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en dit bezwaar handhaaft.

3. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is, en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

4. Een vergunning voor het in de handel brengen wordt met maximaal tien jaren verlengd, met dien verstande dat in het geval er geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn binnengekomen, Onze Minister de geldigheidsduur om specifieke redenen kan beperken of verlengen.

5. Indien er wel met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport alsnog overeenstemming wordt bereikt, kan Onze Minister de geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen met tien jaren verlengen of deze naar behoefte beperken.

6. Onze Minister zendt het besluit aan de vergunninghouder en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

### **Artikel 38**

Artikel 32 is van overeenkomstige toepassing op een besluit als bedoeld in artikel 37, eerste lid.

S

Na het opschrift van paragraaf 4 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 39**

Een wijziging van de bijlagen bij richtlijn nr. 2001/18 of delen daarvan met uitzondering van de bijlagen of delen daarvan, genoemd in artikel 27 van die richtlijn, treedt voor de toepassing van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

T

Het eerste lid van artikel 40 vervalt alsmede de aanduiding «2» voor het tweede lid.

U

Het laatste zinsdeel van punt 1 van bijlage 1 komt te luiden: tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die niet zijn verkregen op de onder a of b beschreven wijze en die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder g.

V

Bijlagen 2 en 3 vervallen.

W

In bijlage 4 wordt «kennisgevingen» vervangen door: aanvragen om een vergunning en wordt in de aanhef van punt 1 tot en met 4 «kennisgeving» telkens vervangen door: aanvraag om een vergunning.

## **ARTIKEL II**

Aanvragen om een vergunning die zijn ingediend voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit worden aangevuld binnen een door Onze Minister te bepalen redelijke termijn overeenkomstig het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, zoals dat komt te luiden na die datum.

<sup>1</sup> Stb. 1990, 53, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 4 april 2003, Stb. 172.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 8 juni 2004, nr. 106.

## **ARTIKEL III**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de eerste kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

's-Gravenhage, 26 april 2004

Beatrix

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

Uitgegeven de *achttiende* mei 2004

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

## I. ALGEMEEN

### 1. Inleiding

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1990, 53) is op 1 maart 1990 in werking getreden. Na deze datum zijn twee Europese richtlijnen met betrekking tot de bescherming van mens of milieu bij handelingen met genetisch gemodificeerde organismen tot stand gekomen, te weten richtlijn nr. 90/219/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 117; hierna: richtlijn nr. 90/219) en richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PbEG L 117; hierna: richtlijn nr. 90/220). Richtlijn nr. 90/219 is gewijzigd bij richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330; hierna: richtlijn nr. 98/81). Deze richtlijnen zijn geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (hierna: het voormalige Besluit ggo).

Op 17 april 2001 is 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 (hierna: richtlijn nr. 2001/18) in werking getreden. In richtlijn nr. 2001/18 is bepaald dat richtlijn nr. 90/220 op 17 oktober 2002 wordt ingetrokken. Met ingang van die datum diende richtlijn nr. 2001/18 te zijn omgezet in nationale regelgeving. Het voormalige Besluit ggo is hiertoe gewijzigd. Het onderhavige wijzigingsbesluit (hierna: dit besluit) is gebaseerd op de artikelen 24, 26 en 39, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen (hierna: Wms). Meer in het bijzonder gaat het om artikel 24, tweede lid, onder c, Wms betreffende een vergunningensysteem, dat verder is uitgewerkt in artikel 26 Wms. Op basis van artikel 24, derde lid, van de Wms kan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (hierna: de Minister) nadere regels stellen met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo). Deze regels zijn opgenomen in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen (hierna: Regeling ggo).

Waar in deze nota van toelichting wordt gesproken over «Besluit ggo» is bedoeld het Besluit ggo zoals dat luidt na de inwerkingtreding van dit besluit.

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna: het Protocol) is zowel door Nederland als door de Europese Unie geratificeerd. Het Protocol stelt regels over grensoverschrijdende verplaatsingen (in- en uitvoer) van ggo's. Het Protocol is geïmplementeerd in richtlijn nr. 2001/18 en in verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 (PbEU L 287) betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen. De verordening betreft slechts de uitvoer uit de EU, aangezien de Europese regelgeving middels richtlijn nr. 2001/18 reeds aan de uit het Protocol voortkomende verplichtingen ten aanzien van invoer voldoet. De verordening beschrijft een te volgen procedure van kennisgeving bij uitvoer van ggo's. Ook de verordening zal in het Besluit ggo worden geïmplementeerd.

## 2. Hoofdpijnen van dit besluit

Richtlijn nr. 2001/18 is gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag. Dit betekent dat richtlijn nr. 2001/18 een harmonisatiemaatregel is en geen milieumaatregel op basis van artikel 175 van het EG-Verdrag. Artikel 95 van het EG-Verdrag biedt in beginsel geen ruimte om verdergaande maatregelen vast te stellen dan de richtlijn die op dit artikel is gebaseerd. Deze wijziging van het voormalige Besluit ggo vloeit dan ook enkel voort uit richtlijn nr. 2001/18 dan wel dient ter correctie van enkele juridische onvolkomenheden.

De wijzigingen van richtlijn nr. 2001/18 en dit besluit zijn voornamelijk nadere uitwerkingen van de bepalingen die reeds in richtlijn nr. 90/220 en het voormalige Besluit ggo waren opgenomen. Daarnaast was voorheen in het Besluit ggo de toelatingsprocedure voor ggo's als product of in producten op de markt niet opgenomen maar werd verwezen naar communautaire wetgeving. Met de wijziging van het voormalige Besluit ggo is deze procedure nu expliciet in het Besluit ggo opgenomen.

### *Nieuwe onderverdeling van het Besluit ggo*

Omdat de procedure voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten nu is uitgeschreven in het Besluit ggo, is paragraaf 3 in drie onderdelen opgesplitst, genummerd paragraaf 3.1 tot en met 3.3.

In paragraaf 3.1 zijn algemene bepalingen opgenomen met betrekking tot de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. In deze paragraaf is de algemene verbodsbepaling (artikel 23, eerste lid) opgenomen om ggo's zonder vergunning doelbewust te introduceren in het milieu. Tevens is in artikel 23, tweede lid, bepaald welke handelingen niet vergunningplichtig zijn.

Bij een aanvraag om een vergunning moet altijd een milieurisicoanalyse worden gevoegd. Er wordt pas een vergunning verleend voor het doelbewust introduceren van ggo's in het milieu indien de Minister ervan overtuigd is dat de risico's verbonden aan de introductie aanvaardbaar zijn voor het milieu en de menselijke gezondheid. De procedure voor een vergunningaanvraag voor doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor andere doeleinden dan het in de handel brengen (hierna: overige doeleinden) is niet hetzelfde als de procedure van een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen van een genetisch gemodificeerd organisme.

Paragraaf 3.2 is alleen van toepassing op de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden. De procedure voor een vergunningaanvraag is in artikel 24 opgenomen.

Paragraaf 3.3. is van toepassing op het in de handel brengen van ggo's als product of in producten. Deze paragraaf is onderverdeeld in de subparagrafen 3.3.1. tot en met 3.3.3.

In subparagraaf 3.3.1. is de vergunningprocedure opgenomen voor het in de handel brengen van ggo's (hierna: voor het in de handel brengen).

De subparagrafen 3.3.2. en 3.3.3. betreffen respectievelijk bepalingen inzake de omgang met nieuwe informatie en de procedure die geldt onder bepaalde voorwaarden voor de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen.



De belangrijkste inhoudelijke wijzigingen van richtlijn nr. 2001/18 en het gewijzigde Besluit ggo zijn als volgt:

a. De procedure voor een vergunning voor het in de handel brengen is nu uitgeschreven in het Besluit ggo. Een verschil met de vergunning-procedure voor de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu voor overige doeleinden is dat de Minister het beoordelingsrapport dat hij heeft opgesteld naar aanleiding van een vergunningaanvraag aan de Europese Commissie en de andere lidstaten voorlegt. Indien de Europese Commissie of een lidstaat bezwaren heeft tegen een voorgenomen vergunningverlening wordt een speciale procedure gevolgd op communautair niveau. Indien geen bezwaren worden gemaakt of overeenstemming wordt bereikt, kan de Minister de vergunning verlenen. Doordat de Europese Commissie en de andere lidstaten ook invloed hebben op de vergunningverlening duurt de gehele vergunningprocedure met 225 dagen (circa 32 weken) veel langer dan de onder paragraaf 3.2 vermelde maximumtermijn van 120 dagen (circa 17 weken). Bovendien wordt de termijn opgeschort indien aanvullende informatie is gevraagd aan de vergunningaanvrager en indien de communautaire procedure moet worden gevolgd die in artikel 30, tweede lid, in samenhang met artikel 18, van richtlijn nr. 2001/18 is beschreven. Een tweede verschil is de mogelijkheid die in paragraaf 3.3.3 is opgenomen om een verzoek tot verlenging van de vergunning in te dienen. De Minister neemt binnen 105 dagen (ongeveer 15 weken) een beslissing op een dergelijk verzoek. De aanvraag om verlenging van de vergunning hoeft aan minder voorwaarden te voldoen dan een gewone vergunningaanvraag.

b. Het voorzorgsprincipe is nu expliciet verankerd in richtlijn nr. 2001/18. 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 en richtlijn nr. 2001/18 is dit ingevuld door 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 nu explicieter dan voorheen aandacht besteed aan de invulling van het voorzorgsprincipe in de overwegingen van het besluit op een aanvraag om vergunningverlening voor introducties in het milieu van ggo's.

c. Richtlijn nr. 2001/18 en het gewijzigde Besluit ggo zijn meer uitgewerkt met betrekking tot bijvoorbeeld het doel, de uitgangspunten, de methode en de informatievereisten van de risicobeoordelingen voor introductie in het milieu. Deze nadere uitwerking beoogt onder meer verdere harmonisatie van de risicobeoordeling, een grotere veiligheid voor mens en milieu als gevolg van handelingen met ggo's en rechtsge-eenheid voor aanvragers uit verschillende lidstaten.

d. Er is een aantal verfijningen aangebracht in de procedures voor aanvragen om vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden en voor het in de handel brengen als product of in producten. Verbeterd is bijvoorbeeld de transparantie en openbaarheid van en inspraak in de besluitvorming. In de Europese procedure voor het in de handel brengen is bijvoorbeeld bepaald dat samenvattingen van kennisgevingen 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.

Andere wijzigingen zijn opgetreden ten aanzien van bijvoorbeeld een ruimere mogelijkheid om voor overige doeleinden met één vergunning-aanvraag te volstaan (meerdere ggo's en meerdere locaties).

Voor het in de handel brengen als product of in producten wordt vanaf nu slechts nog voor 10 jaar een vergunning verleend in tegenstelling tot een vergunning voor onbepaalde tijd op basis van richtlijn nr. 90/220. Als gevolg daarvan moeten er nu vaker aanvragen worden gedaan voor toelating op de markt. Om dit nadeel te compenseren is een speciale procedure opgenomen voor verlenging van de vergunning waarbij minder informatie bij de aanvraag overgelegd hoeft te worden en, mits de aanvraag tijdig is ingediend, het product gedurende de looptijd van behandeling van de aanvraag op de markt mag blijven.

e. Er zijn bepalingen opgenomen voor de etikettering van ggo's bij het ingeperkt gebruik, de introductie in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen. Deze bepalingen beogen onder meer bij het ingeperkt gebruik en de introductie van ggo's 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 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 en 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 en verordening nr. EG/1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

f. Nieuw is de verplichting van de vergunninghouder tot monitoring van ggo's als product of in producten na toelating tot de markt. 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 etiketteringsverplichting van ggo's als product of in producten van belang omdat hiermee het signaleren van eventuele onverwachte effecten van ggo's mogelijk wordt gemaakt.

g. Tot slot is overeenkomstig richtlijn nr. 2001/18 en richtlijn nr. 98/81 het vervoer van genetische gemodificeerde micro-organismen uitgezonderd van de vergunningplicht. Het vervoer van micro-organismen is geregeld op basis van artikel 26, eerste lid, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen, en de artikelen 2 en 5, derde lid, van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, in de Regeling vervoer over de binnenwateren van gevaarlijke stoffen, en op basis van artikel 4b, tweede lid, onder a, van de Wegenverkeerswet 1994 en artikel 2 van het Besluit vervoer van gevaarlijke stoffen in de Regeling vervoer over land van gevaarlijke stoffen en de Regeling vervoer over de spoorweg van gevaarlijke stoffen. Tijdelijke opslag van micro-organismen in een inrichting in het kader van vervoer is vrijgesteld van de vergunningplicht voor het ingeperkt gebruik indien daarbij de voorschriften, die gelden op grond van de hiervoor genoemde regelingen, worden gehanteerd en de geadresseerde en afzender worden vermeld.

Het vervoer van ggo's, niet zijnde micro-organismen, wordt niet geregeld door deze regelingen inzake vervoer van gevaarlijke stoffen. Degene die handelingen verricht met ggo's in het kader van overige doeleinden moet voldoen aan algemene voorschriften als «verspreiding

van ggo's moet voorkomen worden». Verspreiding wordt tijdens het vervoer in het algemeen voorkomen door de ggo's op een juiste wijze te verpakken. Vervoer van dergelijke organismen wordt daarom in het Besluit ggo vrijgesteld van de vergunningplicht indien de ggo's vervoerd worden overeenkomstig de voorschriften die de Minister voor de verpakking bij ministeriële regeling heeft gesteld.

Voor het vervoer van ggo's, niet zijnde micro-organismen, die in de handel zijn gebracht, geldt dat voldaan moet worden aan de in de vergunning dan wel de toestemming genoemde voorschriften met betrekking tot verpakking en etikettering.

In de praktijk zal deze wijziging tot gevolg hebben dat mogelijk tegenstrijdige bepalingen inzake vervoer niet meer bestaan. Er zullen dus in vergelijking met wat tot nu toe verplicht was geen extra verplichtingen gaan gelden.

### **3. Administratieve lasten**

Dit besluit implementeert richtlijn nr. 2001/18. Een en ander betekent een wijziging in de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Deze wijzigingen vloeien voort uit de volgende verplichtingen.

Voor de houders van een vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's vloeien uit de etiketteringsvoorschriften in artikel 22a administratieve lasten voort. Deze bedragen circa € 13 866,- per jaar voor het totale bedrijfsleven en gemiddeld circa € 185,- per bedrijf per jaar.

Voor introductie in het milieu van ggo's heeft dit besluit de volgende gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Richtlijn nr. 2001/18 bepaalt dat een ieder die ggo's wil introduceren in het milieu daarvoor toestemming dient te hebben van een nationaal bevoegde instantie. Deze verplichting volgt uit artikel 23, eerste lid, van dit besluit. Aan dit artikel is een vergunningplicht voor de invoer van ggo's toegevoegd. Aangezien voor de handelingen met de ingevoerde ggo's reeds een vergunningplicht bestond, is slechts een geringe extra administratieve handeling nodig. Hieruit vloeien extra administratieve lasten voort van € 36,- per jaar (gemiddeld € 4,- per bedrijf per jaar).

Door de uitbreiding van de vrijstellingen van de vergunningplicht in artikel 23, tweede lid, onder d, e en f, zullen de administratieve lasten voor het bedrijfsleven met € 9000,- per jaar afnemen. Dit is een daling van gemiddeld € 1625,- per bedrijf per jaar.

Indien de vergunninghouder kennis neemt van nieuwe informatie met betrekking tot risico's die de betrokken ggo's of de handelingen daarmee met zich meebrengen voor mens of milieu, dient deze nieuwe informatie terstond op grond van artikel 23a bij de Minister gemeld te worden. De administratieve lasten die hieruit voortvloeien bedragen € 266,- per jaar. Voor in de handel brengen stijgen de administratieve lasten per bedrijf met gemiddeld € 53,- per jaar; voor introductie in het milieu voor overige doeleinden stijgen de administratieve lasten per bedrijf met gemiddeld € 14,- per jaar.

In artikel 23c zijn monitoring- en rapportageverplichtingen voor de vergunninghouder opgenomen. De administratieve lasten hiervan bedragen € 18 000,- per jaar voor de rapportageverplichtingen (gemiddeld € 1000,- per bedrijf per jaar) en € 23 000,- voor de monitoringverplichtingen (gemiddeld € 4600,- per bedrijf per jaar).

De vergunningaanvraag voor het doelbewust introduceren van ggo's voor overige doeleinden op basis van artikel 24, tweede lid, dient aan verschillende voorwaarden te voldoen. De administratieve lasten die

hieruit voortvloeien bedragen circa € 73 125,- per jaar (gemiddeld € 4063,- per bedrijf per jaar). In dit bedrag zijn begrepen de administratieve lasten van een aanvraag voor de goedkeuring van een milieuveiligheidsfunctionaris. Zoals hierna is vermeld (in de artikelsgewijze toelichting, onder artikel 24, tweede lid) wordt een milieuveiligheidsfunctionaris goedgekeurd op grond van zijn bestaande deskundigheid en ervaring. Er is geen afzonderlijke opleiding tot milieuveiligheidsfunctionaris, zodat er geen bijkomende kosten voor de opleiding van de milieuveiligheidsfunctionaris zijn.

Artikel 24, derde lid, maakt het mogelijk in een aanvraag om een vergunning naar een eerdere aanvraag van een andere vergunninghouder te verwijzen. Dit is in een kwart van de vergunningaanvragen mogelijk. Als gevolg hiervan verminderen de administratieve lasten voor het bedrijfsleven met € 9000,- per jaar (gemiddeld € 500,- per bedrijf per jaar).

Uit de etiketteringvoorschriften van artikel 26 vloeien voor de houders van een vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden administratieve lasten voort. Deze bedragen circa € 720,- per jaar voor het totale bedrijfsleven en gemiddeld circa € 40,- per bedrijf per jaar.

In artikel 28 staan voorwaarden waaraan een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen moet voldoen. De administratieve lasten die hieruit voortvloeien bedragen € 28 400,- per jaar. Per bedrijf zullen de administratieve lasten gemiddeld € 5680,- per jaar bedragen.

Artikel 35 bevat een vereenvoudigde procedure voor de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen. Omdat een aanvraag om verlenging minder administratieve lasten met zich meebrengt dan een geheel nieuwe aanvraag, bedragen de administratieve lasten voor het bedrijfsleven € 2400,- per jaar minder. Per bedrijf betreft dit een daling van gemiddeld € 480,- per jaar.

Alle wijzigingen in de administratieve lasten zijn een gevolg van de omzetting van richtlijn nr. 2001/18. De richtlijn biedt geen ruimte voor alternatieven.

De overige wijzigingen van dit besluit hebben geen gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven. Zo is de mededeling van nieuwe informatie ten aanzien van risico's voor mens of milieu die op grond van artikel 23a, eerste lid, terstond aan de Minister moet worden gedaan vormvrij. Overigens komt zo'n mededeling in de praktijk vrijwel nooit voor. De administratieve lasten die met een dergelijke mededeling zijn gemoeid, zijn dan ook verwaarloosbaar.

Ook de opschorting van de beslistermijn op grond van artikel 30, tweede lid, 33, vijfde lid en 37, tweede lid, heeft geen invloed op de administratieve lasten.

De handhaving van het Besluit ggo heeft evenmin gevolgen voor de administratieve lasten van het bedrijfsleven. De VROM-Inspectie kan weliswaar op grond van artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) inzage vorderen in zakelijke gegevens en bescheiden, maar deze gegevens moet de vergunninghouder reeds voorhanden hebben. De administratieve lasten voor het bedrijfsleven vloeien dan ook niet voort uit verplichtingen van de vergunninghouder in het kader van toezicht op de naleving van de op grond van het Besluit ggo verleende vergunningen.

Tenslotte zullen de administratieve lasten evenmin worden beïnvloed door de hoeveelheid door het bedrijfsleven in te dienen zienswijzen,

bezwaar- en beroepschriften. De wijziging van het voormalige Besluit ggo zal namelijk geen invloed hebben op de hoeveelheid af te geven beschikkingen.

Het Ministerie van VROM zal voorlichting geven aan bedrijven over dit besluit en de gevolgen daarvan voor de vergunningplicht. In Nederland houden circa 93 bedrijven zich bezig met genetische modificatie. De deskundigheid bij deze bedrijven is hoog.

Verder zal het bedrijfsleven eenmalige kosten moeten maken om kennis te nemen van de wijzigingen die met dit besluit zijn aangebracht. Dit geldt voor alle categorieën: ingeperkt gebruik, introductie in het milieu voor het in de handel brengen en voor overige doeleinden. Bij de berekening van die kosten is ervan uitgegaan dat alle bedrijven die een vergunning aanvragen voor het in de handel brengen ook een vergunning hebben voor ingeperkt gebruik en voor introductie in het milieu voor overige doeleinden en dat alle bedrijven die een vergunning aanvragen voor de introductie voor overige doeleinden ook een vergunning hebben voor ingeperkt gebruik. De eenmalige kosten voor kennisname van de wijzigingen bedragen in totaal circa € 1887,-, waarvan circa € 1000,- voor rekening zal komen van bedrijven die kennis nemen van de wijzigingen over het in de handel brengen, circa € 650,- voor rekening van bedrijven die kennis nemen van de wijzigingen over overige doeleinden en circa € 237,- voor rekening van bedrijven die kennis nemen van de wijzigingen over ingeperkt gebruik.

Als gevolg van dit besluit nemen de totale jaarlijkse administratieve lasten voor het bedrijfsleven toe met € 138 765,- (€14 103,- voor ingeperkt gebruik en € 124 662,- voor introductie in het milieu). De administratieve lasten per bedrijf per jaar nemen voor ingeperkt gebruik toe met gemiddeld € 188,-. Voor introductie in het milieu voor overige doeleinden nemen de administratieve lasten toe met gemiddeld € 4432,- per bedrijf per jaar en voor in de handel brengen met gemiddeld € 8600,- per bedrijf per jaar.

Niet alle wijzigingen zijn van toepassing op alle bedrijven, zodat voor het ene bedrijf de administratieve lasten meer kunnen toenemen dan voor het andere bedrijf. Er zijn op dit moment vijf bedrijven die zowel vergunningen voor ingeperkt gebruik als voor introductie in het milieu hebben.

Het conceptbesluit is naar het Adviescollege toetsing administratieve lasten (hierna: Actal) opgestuurd. Actal heeft gelet op de door haar gehanteerde selectiecriteria dit besluit niet geselecteerd voor een toets op de gevolgen van het besluit voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

#### **4. Uitvoering en handhaving**

Met betrekking tot de uitvoering en de handhaving van het Besluit ggo zijn er als gevolg van dit besluit geen wijzigingen opgetreden. Het Besluit ggo is immers gebaseerd op de Wms. Op basis van de artikelen 63a en 64 van de Wms zijn de artikelen 5:13, 5:17 en 5:20 van de Awb respectievelijk de artikelen 18.3 tot en met 18.16 van de Wet milieubeheer (hierna: Wm) van toepassing. Voorts is in dit verband de Wet op de economische delicten van toepassing.

Toezicht op de naleving van het Besluit ggo en de bestuursrechtelijke handhaving zijn verantwoordelijkheden van de Minister. De ambtenaren van de VROM-Inspectie zijn aangewezen als ambtenaren, belast met het toezicht op de naleving als bedoeld in artikel 18.4, eerste lid, van de Wm. De strafrechtelijke vervolging geschiedt door het Openbaar Ministerie, mogelijk op voorstel van de VROM-Inspectie.

## 5. Verstreken implementatietermijn

De implementatietermijn van richtlijn nr. 2001/18 is op 17 oktober 2002 verstreken.

Nederland is op 21 november 2002 door de Europese Commissie in gebreke gesteld. De Europese Commissie heeft bij het Europees Hof van Justitie een zaak aangespannen tegen Nederland en tien andere lidstaten die richtlijn nr. 2001/18 nog niet of niet volledig hebben geïmplementeerd.

De te late implementatie van richtlijn nr. 2001/18 in het Besluit ggo en de Regeling ggo heeft geen praktische gevolgen. Tijdens de Milieuraad van 24 juni 1999 heeft het merendeel van de EU-lidstaten, waaronder Nederland, aangekondigd richtlijn nr. 90/220 – voorzover juridisch mogelijk – uit te voeren als ware richtlijn nr. 2001/18 reeds van toepassing. Dit betekent dat de procedures voor vergunningaanvragen in de praktijk al voldoen aan richtlijn nr. 2001/18. Ook was bij een eerdere wijziging van het Besluit ggo (Stb. 2003, 91), vooruitlopend op de implementatie van richtlijn nr. 2001/18, de beslistermijn voor een besluit op een aanvraag om een vergunning voor overige doeleinden al verkort tot 120 dagen.

## 6. Procedure

Het ontwerpbesluit is niet overgelegd aan de Staten-Generaal noch in de Staatscourant gepubliceerd, zoals artikel 61, eerste lid, van de Wms bepaalt. Evenmin is toepassing gegeven aan artikel 61, tweede lid, van de Wms, voor zover daarin wordt bepaald dat het besluit niet eerder in werking treedt dan vier weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het is geplaatst.

De reden hiervoor is dat artikel 1:8, eerste lid, van de Awb van toepassing is. Dit artikel houdt in dat een verplichting als bedoeld in artikel 61, eerste lid, van de Wms niet geldt indien het voorgenomen besluit uitsluitend strekt tot uitvoering van een bindend besluit van de Raad van de Europese Unie, van het Europees Parlement en de Raad gezamenlijk of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen. Het onderhavige ontwerpbesluit strekt uitsluitend tot uitvoering van richtlijn nr. 2001/18 en is daarom in afwijking van artikel 61, eerste lid, van de Wms, en conform artikel 1:8 van de Awb, niet overgelegd aan de Staten-Generaal noch in de Staatscourant gepubliceerd. Om dezelfde reden is in afwijking van artikel 61, tweede lid, van de Wms, en conform artikel 7a van de Bekendmakingswet, gekozen voor inwerkingtreding met ingang van de eerste dag van de eerste kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het besluit is geplaatst.

## II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikel I

Onderdeel A

Artikel 1

*Eerste lid, onder e en f*

Door de wijziging van de definities van organismen en ggo's in de onderdelen e en f sluiten deze beter aan bij de definities in richtlijn nr. 98/81 en nr. 2001/18. Richtlijn nr. 98/81 heeft alleen betrekking op genetisch gemodificeerde micro-organismen, terwijl richtlijn nr. 2001/18 betrekking heeft op alle ggo's inclusief de genetisch gemodificeerde micro-organismen. In het Besluit ggo zijn op basis van richtlijn nr. 2001/18 definities opgenomen voor organismen en een ggo. Op basis van richtlijn

nr. 98/81 zouden definities gegeven moeten worden voor: micro-organismen en genetisch gemodificeerde micro-organismen. Aangezien micro-organismen echter ggo's zijn, is een aparte definitie van genetisch gemodificeerde micro-organismen niet nodig en kan worden volstaan met één definitie van ggo's. Daarnaast verschillen de richtlijnen door verschillende tot ggo's leidende technieken uit te sluiten van de reikwijdte van de richtlijnen. Deze bepalingen hebben in het voormalige Besluit ggo bij de implementatie van richtlijn nr. 98/81 geleid tot aanpassing van artikel 4 en Bijlage 1 van het Besluit ggo en categorie 21 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer. De wijziging van de definities heeft geen inhoudelijke gevolgen.

#### *Eerste lid, onder k*

De omschrijving van «in de handel brengen» in onderdeel k sluit aan bij die van richtlijn nr. 2001/18. In paragraaf 3.2, waarnaar in onderdeel 2° wordt verwezen, wordt het opzettelijk in het milieu brengen van ggo's voor overige doeleinden geregeld.

#### *Eerste lid, onder n en o*

Zowel voor een vergunningaanvraag voor ingeperkt gebruik als voor doelbewuste introductie in het milieu van ggo's dient een analyse te worden gemaakt van de risico's voor mens of milieu, respectievelijk de risicoanalyse en de milieurisicoanalyse. De definities zijn in de onderdelen n en o opgenomen. De analyses dienen aan verschillende voorschriften te voldoen. Bij de aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie in het milieu, zowel voor het in de handel brengen als voor overige doeleinden, dient op grond van de artikelen 24, tweede lid, onder b, en artikel 28, eerste lid, onder b, een milieurisicoanalyse te worden overgelegd. Deze dient te voldoen aan de vereisten van bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18.

Voor het aanvragen van een vergunning voor het introduceren van ggo's in het milieu voor overige doeleinden en het in de handel brengen bestaan reeds aanvraagformulieren. Deze aanvraagformulieren voldoen aan de voorschriften in bijlage III en IV bij richtlijn nr. 2001/18.

### Onderdeel B

#### Artikel 4

Dit artikel over ingeperkt gebruik is gewijzigd om te bewerkstelligen dat de verwijzing naar regels voor vervoer van micro-organismen is aangepast, zodat nu wordt verwezen naar de regels die gelden op basis van artikel 26, eerste lid, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen in samenhang met de artikelen 2 en 5, derde lid, van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, wat betreft het vervoer van gevaarlijke stoffen over de binnenwateren, dan wel artikel 4b, tweede lid, onder a, van de Wegenverkeerswet 1994 in samenhang met artikel 2 van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, wat betreft vervoer van gevaarlijke stoffen over de spoorweg en over land. Voor ggo's, niet zijnde micro-organismen blijven de regels voor vervoer verwijzen naar de regels die gelden op grond van het Besluit ggo (zie hiervoor onder paragraaf 2).

#### Onderdelen D, E, F, G en H

In paragraaf 2 over ingeperkt gebruik van ggo's is «kennisgeving» vervangen door «aanvraag om een vergunning», omdat ook voor ingeperkt gebruik vergunningen worden afgegeven en dit de term is die in de Awb wordt gebruikt. De term «kennisgeving» wordt in de Awb voor

andere handelingen gebruikt. Door deze wijziging wordt ook de terminologie van het Besluit ggo consistentier.

## Onderdeel I

### Artikel 22a

In dit artikel is de verplichting opgenomen voor de houder van een vergunning voor ingeperkt gebruik van ggo's, die ggo's aan een ander ter beschikking stelt, om op het etiket van de verpakking of op het bijgevoegde document bij het genetisch gemodificeerde organisme duidelijk aan te geven dat het ggo's bevat. Bijlage IV van richtlijn nr. 2001/18 is van toepassing op het etiketteren. De voorwaarden voor de uitvoering worden bij communautaire beschikkingen vastgesteld, gevolgd door een aanwijzing van die beschikkingen door de Minister.

## Onderdeel L

### Artikel 23

#### *Eerste lid*

In het eerste lid van artikel 23 is een handeling toegevoegd waarvoor het verbod geldt deze zonder een vergunning te verrichten, te weten het invoeren van ggo's in Nederland. Voorts is de handeling vervoer alleen vergunningplichtig gemaakt voor zover het betreft het vervoer van ggo's, niet zijnde micro-organismen. Het vervoer van genetisch gemodificeerde micro-organismen is daarmee vrijgesteld van vergunningplicht. Het vervoer van deze organismen moet overigens wel voldoen aan voorschriften die gelden op grond van een drietal onder paragraaf 2, onderdeel g, genoemde regelingen over vervoer per spoor, over land en over de binnenwateren.

#### *Tweede lid*

In het tweede lid, onder c, wordt de uitzonderingsbepaling op het in het eerste lid gestelde verbod geherformuleerd waardoor vervoer van ggo's, niet zijnde micro-organismen, voor overige doeleinden zijn vrijgesteld van vergunningplicht indien zij worden vervoerd overeenkomstig door de Minister te stellen regels.

In dit lid worden tevens vier nieuwe uitzonderingen gemaakt op het in het eerste lid gestelde verbod.

Onder d worden handelingen met medicinale stoffen en preparaten die bestaan uit ggo's voor overige doeleinden uitgezonderd, mits aan een aantal in dat onderdeel vermelde voorwaarden is voldaan. De communautaire regelgeving waarop in onderdeel d wordt gedoeld, is nog niet tot stand gekomen.

Onder e betreft het communautaire regelgeving die het in de handel brengen toestaat, mits aan een aantal in dat onderdeel vermelde voorwaarden is voldaan. De onder e bedoelde communautaire regelgeving is evenmin tot stand gekomen. Wel zijn er twee verordeningen aangenomen door het Europees Parlement en de Raad: een verordening inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders en een verordening betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders (zie hiervoor in paragraaf 2, onderdeel e). Onder f wordt een uitzondering vermeld die betrekking heeft op het in de handel brengen waarvoor op grond van verordening (EEG) nr. 2309/93 een vergunning is



verleend voor geneesmiddelen en aan de voorwaarden vermeld onder f is voldaan.

De onder g genoemde uitzondering betreft het in de handel brengen waarvoor een andere lidstaat reeds een vergunning dan wel op andere wijze krachtens richtlijn nr. 2001/18 toestemming heeft verleend.

#### *Derde lid*

Er mag geen materiaal in de handel worden gebracht dat is afgeleid van overeenkomstig deel B van richtlijn nr. 2001/18 (paragraaf 3.2 van het Besluit ggo) doelbewust geïntroduceerde ggo's, tenzij dit in overeenstemming is met deel C van richtlijn nr. 2001/18 (paragraaf 3.3 van Besluit ggo). Een voorbeeld hiervan is dat zetmeel van aardappels, die zijn geteeld op grond van een vergunning voor overige doeleinden, niet in de handel mag worden gebracht zonder een vergunning voor het in de handel brengen van dat zetmeel.

### Onderdeel M

#### Artikel 23a

##### *Eerste lid*

Dit artikel komt deels overeen met artikel 25 van het voormalige Besluit ggo. Het betreft een aantal maatregelen die de aanvrager of houder van een vergunning moet treffen indien hij nieuwe informatie heeft over de risico's voor mens of milieu die handelingen met de ggo's kunnen opleveren of indien sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. De maatregelen houden in dat:

- de nieuwe informatie met betrekking tot de risico's terstond aan de Minister wordt gemeld;
- er zonedig direct actie wordt ondernomen om mens of milieu te beschermen;
- de in de aanvraag om een vergunning vermelde informatie wordt herzien en bij de Minister wordt ingediend.

##### *Tweede lid*

Indien ggo's met een vergunning in het milieu geïntroduceerd zijn voor overige doeleinden en uit nieuwe gegevens blijkt dat die ggo's of de handelingen daarmee significante gevolgen voor mens of milieu kunnen opleveren, dan zal de Minister dit zo spoedig mogelijk bekend maken door kennisgeving hiervan te doen in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen, of op andere geschikte wijze.

#### Artikel 23b

Indien ggo's *zonder* vergunning worden geïntroduceerd in het milieu geeft de Minister, indien hij daarvan op de hoogte is, hiervan kennis in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze.

#### Artikel 23c

##### *Eerste lid*

Ieder jaar dient de houder van een vergunning voor overige doeleinden vóór 1 januari en na voltooiing van de introductie, de resultaten van de

introductie in het milieu aan de Minister te rapporteren. Dit dient te geschieden volgens nog vast te stellen communautaire beschikkingen op grond van artikel 10 van richtlijn nr. 2001/18, die door de Minister zullen worden aangewezen in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen. De vergunninghouder moet de resultaten gedurende drie jaren ter beschikking van de Minister houden, zodat deze – indien nodig – nadere informatie kan vragen.

Voor de constructie van het aanwijzen van beschikkingen door de Minister is gekozen omdat dit de kenbaarheid van de geldende regels ten goede komt en omdat direct op de actualiteit kan worden ingespeeld. Het noemen van de beschikkingen zelf in het Besluit ggo, voor zover die al zijn vastgesteld, heeft als nadeel dat die vermeldingen op enig moment niet meer actueel zullen zijn en een nieuwe communautaire beschikking zou moeten leiden tot aanpassing van dat besluit.

#### *Tweede lid*

In dit artikellid is de verplichting opgenomen voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen om de resultaten in monitoringrapporten op te nemen en die bij o.a. de Minister in te dienen. Deze rapporten worden opgesteld volgens de in de vergunning opgenomen voorschriften.

Het monitoringplan moet voldoen aan de vereisten van bijlage VII bij richtlijn nr. 2001/18. Deze bijlage is aangevuld bij beschikking nr. 2002/811/EG van de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van richtsnoeren. Zie ook artikel 28, eerste lid, onder e.

### Onderdeel O

#### Artikel 24

##### *Eerste lid*

In dit artikel was reeds vóór de inwerkingtreding van dit besluit de vergunningaanvraagprocedure voor de introductie van ggo's in het milieu geregeld. De aanvraag om een vergunning in dit artikel betreft alle in artikel 23, eerste lid, vermelde handelingen voor de introductie in het milieu voor overige doeleinden. De procedure voor een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen is geregeld in de artikelen 27 en verder.

##### *Tweede lid*

In het tweede lid zijn de gegevens opgenomen die in ieder geval bij een aanvraag om een vergunning moeten worden overgelegd. De onder a vermelde informatie vloeit voort uit bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18. De onder 1° vermelde «algemene zaken» betreffen bijvoorbeeld de zogenoemde milieuveiligheidsfunctionaris. Dit is de persoon die toezicht houdt op de werkzaamheden in het kader van de introductie van ggo's in het milieu. Een milieuveiligheidsfunctionaris dient ruime deskundigheid en ervaring met ggo's te hebben. Er is geen afzonderlijke opleiding tot milieuveiligheidsfunctionaris; wel worden door VROM voorlichtingsdagen georganiseerd. Het onder 5° vermelde monitoringplan dient te voldoen aan de toepasselijke delen van bijlage III van richtlijn nr. 2001/18. Hiermee zijn met name onderdeel V van bijlage IIIA en onderdeel G van bijlage IIIB van richtlijn nr. 2001/18 bedoeld. Het monitoringplan heeft tot doel de onverwachte effecten van de ggo's voor mens of milieu te signaleren en de aannames bij de milieurisicoanalyse te bevestigen.

De onder b vermelde milieurisicoanalyse dient overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18 te worden uitgevoerd. Bijlage II is met beschikking

nr. 2002/623/EG van de Commissie van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren aangevuld. Deze en eventuele toekomstige beschikkingen zullen door de Minister worden aangewezen.

#### *Derde lid*

Een aanvraag om een vergunning heeft niet alle in het tweede lid vermelde gegevens te bevatten indien kan worden verwezen naar een eerdere aanvraag om vergunning van een andere vergunninghouder.

#### *Vierde lid*

Dit lid maakt het mogelijk één aanvraag in te dienen voor introductie in het milieu van één genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van ggo's op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen, voor hetzelfde doel en binnen een beperkte periode.

#### *Zesde lid*

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

#### *Achtste lid*

Onze Minister beslist op de aanvraag binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag. In het besluit geeft de Minister aan of de kennisgeving voldoet aan richtlijn nr. 2001/18 en of de introductie al dan niet mag plaatsvinden. De Minister neemt bij de beslissing op een vergunning-aanvraag de eventueel door andere lidstaten gemaakte opmerkingen in aanmerking. Voorafgaande aan dit besluit wordt een milieurisicobeoordeling uitgevoerd waarbij, overeenkomstig het voorzorgsprincipe, de algemene beginselen van Bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18 worden gehanteerd. Een samenvatting van deze milieurisicobeoordeling wordt onder de overwegingen van het besluit opgenomen. Aan het besluit worden eveneens, overeenkomstig het voorzorgsprincipe, de nodige maatregelen verbonden ter voorkoming van negatieve effecten van de doelbewuste introductie in het milieu.

#### *Negende lid*

Op basis van artikel 26, vijfde lid, van de Wms, kan de Minister, voor zover dat bij algemene maatregel van bestuur is bepaald, een vergunning wijzigen of intrekken. In dit lid is van die mogelijkheid gebruik gemaakt en is die bevoegdheid aan de Minister toegekend. Aan de woorden «voor zover» van artikel 26, vijfde lid, van de Wms, is invulling gegeven door het zinsdeel «ambtshalve of op een daartoe strekkend verzoek».

In artikel 26, zesde lid, van de Wms, is vervolgens aangegeven wanneer een vergunning mag worden ingetrokken. Dit mag alleen indien een aan de vergunning verbonden voorschrift niet wordt nageleefd, of indien de handeling aanmerkelijk gevaar oplevert voor mens of milieu en wijziging of aanvulling van de aan de vergunning verbonden voorschriften redelijkerwijs geen oplossing kan bieden. Aangezien de Wms de basis is van het Besluit ggo, en de twee zojuist genoemde intrekkinggronden daarin zijn opgenomen, is de bevoegdheid van de Minister dientengevolge door de Wms in die zin geclausuleerd. Het feit dat deze intrekkinggronden in het Besluit ggo niet worden herhaald, wil derhalve niet zeggen

dat de beperking van de intrekingsbevoegdheid tot die twee intrekingsgronden niet zou gelden.

#### *Tiende lid*

Overeenkomstig de laatste zinsnede van artikel 4, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18 worden ggo's die reeds in de handel zijn gebracht dan wel waarmee handelingen voor overige doeleinden reeds zijn toegestaan, vanaf respectievelijk 31 december 2004 en 31 december 2008 geleidelijk uitgefaseerd. Deze bepaling is onder meer opgenomen ten behoeve van de uitfasering van het gebruik van genen welke resistentie tegen bij medische of veterinaire behandelingen gebruikte antibiotica tot expressie brengen. De uitfasering van ggo's met antibioticum-resistentiegenen gebeurt met het oog op het voorkomen van mogelijk negatieve effecten op de volksgezondheid of het milieu door bijvoorbeeld het verder verspreiden van resistenties tegen antibiotica die bij de medische dan wel veterinaire gezondheidszorg worden toegepast, tegen te gaan.

#### *Elfde lid*

In het voormalige Besluit ggo was al bepaald dat de beslissing op een vergunningaanvraag door de Minister in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (hierna: LNV) wordt genomen, indien het aspecten betreft van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is. Dat is het geval bij landbouwkundige toepassingen, derhalve ook bij veldproeven.

Verder is in het Besluit ggo de bepaling dat de beslissing wordt genomen na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat, nu gespecificeerd wanneer het de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreft. Deze minister wordt bij de beslissing op de vergunningaanvraag betrokken voor zover het betreft die aspecten van de volksgezondheid waarvoor deze verantwoordelijk is, tenzij het een aanvraag om handelingen met een genetisch gemodificeerd organisme betreft waarvoor ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen tevens een positief oordeel is vereist van een op grond van die wet bevoegde commissie. Hiermee wordt bedoeld de Centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna: CCMO), krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het betreft handelingen met ggo's waarvoor een vergunning in het kader van het Besluit ggo en een positieve beoordeling van de CCMO nodig is betreffende met name genterapeutische toepassingen.

#### Onderdeel Q

#### Artikel 25

Dit artikel ziet op een gedifferentieerde procedure voor een vergunningaanvraag voor het introduceren van ggo's in het milieu op een andere wijze dan door deze in de handel te brengen. Indien reeds voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde ggo's in het milieu voor overige doeleinden, kan volgens de procedure van artikel 30, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18 een vereenvoudigde procedure worden vastgesteld. Een voorstel daartoe kan worden ingediend door de Europese Commissie of door een lidstaat. Indien een dergelijke procedure is vastgesteld kan worden afgeweken van de «normale» vergunningprocedure zoals opgenomen in artikel 24.

In bijlage V van richtlijn nr. 2001/18 zijn criteria opgenomen waar ggo's aan moeten voldoen, alvorens een voorstel voor toepassing van een gedifferentieerde procedure kan worden ingediend. Indien in een concreet geval is voldaan aan de criteria van de vereenvoudigde procedure kan de

Minister beslissen dat de vergunningaanvraag niet aan de voorwaarden genoemd in artikel 24, tweede lid, behoeft te voldoen. Tevens zal de Minister ook eerder dan de in artikel 24, zesde lid, vermelde 120 dagen een besluit nemen op de vergunningaanvraag.

In beschikking nr. 1994/730/EG van de Commissie van 4 november 1994 is reeds een vereenvoudigde procedure vastgesteld op grond van richtlijn nr. 90/220. Deze heeft betrekking op een vergunningaanvraag voor bepaalde genetisch gemodificeerde planten. In artikel 7, zesde lid, van richtlijn nr. 2001/18 is bepaald dat deze beschikking van kracht blijft.

#### Artikel 26

Dit artikel is gelijk aan artikel 22a, met dien verstande dat dit artikel geldt voor de houder van een vergunning voor introductie in het milieu voor overige doeleinden, die ggo's aan een ander ter beschikking wil stellen.

#### Onderdeel R

#### Artikel 27

In dit artikel is gebruik gemaakt van de mogelijkheid die artikel 26, derde lid, van de Wms, biedt om te bepalen dat voor categorieën van gevallen de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure van paragrafen 3.5.2 tot en met 3.5.5 van de Awb en afdeling 13.2 van de Wm inzake bijzondere bepalingen voor procedures voor vergunningen en ontheffingen, buiten toepassing blijven. Dit is noodzakelijk voor aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten. De procedure die deel C van richtlijn nr. 2001/18 voorschrijft, duurt met 225 kalenderdagen (ongeveer 32 weken), dan wel 345 kalenderdagen (ongeveer 49 weken) indien een andere lidstaat of de Europese Commissie bezwaren of bedenkingen heeft tegen de voorgenomen vergunningverlening en deze handhaaft, langer dan de in de paragrafen 3.5.2 tot en met 3.5.5 van de Awb vermelde beslistermijn van zes maanden (26 weken).

De rechtsbescherming komt hiermee niet in het geding. In de eerste plaats legt de Europese Commissie een samenvatting van de vergunningaanvraag ter inzage en indien het de bedoeling is de vergunning te verlenen ook het beoordelingsrapport. Het Europese publiek kan binnen 30 dagen opmerkingen maken bij de Europese Commissie.

Daarnaast vervalt door het uitzonderen van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure de uitzondering van artikel 7:1, eerste lid, onder d, van de Awb. Dat wil zeggen dat tegen het besluit van de Minister tot het verlenen van een vergunning voor introductie in het milieu voor het in de handel brengen, derhalve bezwaar en beroep kan worden ingesteld op grond van artikel 20.1 van de Wm in samenhang met artikel 7:1 van de Awb.

#### Artikel 28

##### *Eerste lid*

In het eerste lid is bepaald waaraan een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen dient te voldoen. De onder a vermelde informatie overeenkomstig bijlage III van richtlijn nr. 2001/18 heeft onder andere betrekking op de verantwoordelijke wetenschapper voor het in de handel brengen.

De in het eerste lid, onder b, vermelde milieurisicoanalyse dient overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18 uitgevoerd te worden.

Bijlage II is met beschikking nr. 2002/623/EG van de Europese Commissie van 24 juli 2002 tot vaststelling van richtsnoeren (PbEG L 200) aangevuld.

Indien de vergunningaanvraag voor het in de handel brengen later door de aanvrager wordt ingetrokken, laat dat eventuele indiening van de aanvraag bij een bevoegde instantie van een andere lidstaat onverlet. De in het eerste lid, onder e, genoemde bijlage is inmiddels aangevuld met beschikking nr. 2002/811/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 oktober 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van richtlijn nr. 2001/18/EG (PbEG L 280). Voor de in het eerste lid, onder g, bedoelde samenvatting is bij beschikking nr. 2002/812/EG van 3 oktober 2002 van de Raad van de Europese Unie (PbEG L 280) een model vastgesteld.

Voor een ander gebruik van een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van ggo's dan in de vergunningaanvraag is vermeld, moet een aparte aanvraag worden ingediend.

#### *Tweede lid*

Bij beschikking van de Raad van de Europese Unie of de Europese Commissie kunnen op grond van artikel 16, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18 voor bepaalde soorten ggo's afwijkende eisen worden gesteld ten aanzien van de vergunningaanvraag. Om in die gevallen niet telkens het Besluit ggo te hoeven wijzigen, is voorzien in een bevoegdheid voor de Minister om bij regeling van het eerste lid afwijkende regels te stellen in navolging van zojuist bedoelde beschikking.

#### *Derde en vierde lid*

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

Een aanvrager van een vergunning hoeft de in het eerste lid bedoelde gegevens niet te overleggen indien hij kan verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere vergunningaanvraag die door een andere vergunninghouder is ingediend. Deze gegevens en resultaten mogen overigens niet vertrouwelijk te zijn. Indien dat wel het geval is, dient de andere vergunninghouder schriftelijk toestemming te hebben verleend om naar die eerdere vergunningaanvraag te verwijzen.

#### *Zesde lid*

De Minister zendt de in het eerste lid, onder g, vermelde samenvatting van het dossier aan de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

Indien de aanvraag voldoet aan de in het eerste lid vermelde criteria zendt de Minister een afschrift daarvan aan de Europese Commissie. Hij doet dit uiterlijk op het moment dat hij het beoordelingsrapport aan de Commissie zendt, overeenkomstig artikel 29, tweede lid. De Commissie zendt het afschrift van de aanvraag binnen 30 dagen naar de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

### Artikel 29

#### *Eerste lid*

Alvorens een besluit te nemen op een vergunningaanvraag stelt de Minister een beoordelingsrapport op. De termijn voor het opstellen van

het beoordelingsrapport (90 dagen) wordt op grond van artikel 4:15 van de Awb opgeschort met ingang van de dag waarop de Minister de aanvrager krachtens artikel 4:5 van de Awb uitnodigt de aanvraag aan te vullen, tot de dag waarop de aanvraag is aangevuld of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

#### *Tweede en derde lid*

Het tweede lid heeft betrekking op een positief beoordelingsrapport, dat wil zeggen dat daarin wordt vermeld dat het betrokken genetisch gemodificeerde organisme in de handel mag worden gebracht en onder welke voorwaarden.

Het derde lid betreft een negatief beoordelingsrapport, dat wil zeggen dat daarin wordt vermeld dat het betrokken genetisch gemodificeerde organisme niet in de handel mag worden gebracht. In beide gevallen zendt de Minister het beoordelingsrapport aan de aanvrager en aan de Europese Commissie. Indien het een negatief beoordelingsrapport betreft, stuurt de Minister het beoordelingsrapport, op z'n vroegst 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de aanvrager, maar uiterlijk 105 dagen (15 weken) na ontvangst van de aanvraag, aan de Commissie. In beide gevallen zendt de Commissie het beoordelingsrapport binnen 30 dagen door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten. Omdat de beslistermijn van de Minister aanvangt met de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Europese Commissie, moet de Minister de Commissie vragen hem van de verzending naar de andere lidstaten op de hoogte te stellen.

Op grond van artikel 24, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/18 legt de Europese Commissie onmiddellijk een samenvatting van de vergunningaanvraag en indien het de bedoeling is de vergunning te verlenen ook het beoordelingsrapport ter inzage. Het Europese publiek kan binnen 30 dagen opmerkingen maken bij de Europese Commissie. De Commissie zendt de opmerkingen onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

Binnen 60 dagen na verspreiding van het beoordelingsrapport door de Europese Commissie kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten en de Europese Commissie om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken of met redenen omklede bezwaren maken tegen het in de handel brengen van de betrokken ggo's. De Commissie zendt deze onmiddellijk door aan de bevoegde instanties van de lidstaten.

Na afloop van deze termijn van 60 dagen hebben de bevoegde instanties en de Europese Commissie nog 45 dagen om eventuele resterende problemen te bespreken en tot overeenstemming te komen. In totaal is de termijn om overeenstemming te bereiken dus 105 dagen.

Hoewel richtlijn nr. 2001/18 daartoe niet verplicht, worden markt-dossiers ook in Nederland ter inzage gelegd, en wel in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. De terinzagelegging in Nederland wordt bekend gemaakt door middel van een mededeling in de Staatscourant en op de Internetsite van het Ministerie van VROM. Dit is enkel een service van dit ministerie; opmerkingen of bezwaren kunnen alleen bij de Europese Commissie worden ingediend.

#### Artikel 30

##### *Eerste lid*

Binnen 225 dagen (circa 32 weken) na ontvangst van een vergunningaanvraag voor het introduceren van ggo's in het milieu voor het in de handel brengen, neemt de Minister een besluit.

### *Tweede lid*

Deze termijn van 225 dagen kan verder worden opgeschort indien een andere lidstaat of de Europese Commissie bezwaren of bedenkingen heeft tegen vergunningverlening en deze handhaaft. De procedure, vermeld in artikel 30, tweede lid, in samenhang met artikel 18, van richtlijn nr. 2001/18, wordt dan gevolgd. Deze procedure houdt in dat binnen 120 dagen, ofwel ongeveer 17 weken, de Europese Commissie en de lidstaten een beslissing nemen over het wel of niet verlenen van een vergunning. Voor de berekening van deze periode van 120 dagen wordt geen rekening gehouden met de tijd gedurende welke de Europese Commissie wacht op nadere informatie die zij aan de aanvrager van de vergunning heeft gevraagd of op het advies van een wetenschappelijk comité dat is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28 van richtlijn nr. 2001/18.

### *Derde lid*

In het derde lid is geregeld dat het besluit wordt genomen in overeenstemming met de Minister van LNV voor zover het die aspecten van de bescherming van het milieu betreft waarvoor deze verantwoordelijk is. In de praktijk is deze minister bij vrijwel alle aanvragen betrokken omdat het meestal om landbouwkundige toepassingen gaat. Tevens wordt een besluit genomen na overleg met andere ministers voor zover het deze ministers mede aangaat.

### Artikel 31

De vergunning voor het in de handel brengen wordt voor maximaal 10 jaren verleend.

Indien de vergunning is verleend met het enkele doel het in de handel brengen van zaden afkomstig van een genetisch gemodificeerd organisme, dan wel indien de vergunning is verleend voor bosbouwkundig teeltmateriaal, gaat de periode van 10 jaren in op het tijdstip dat de eerste plantenras afkomstig van het genetisch gemodificeerd organisme, respectievelijk het uitgangsmateriaal afkomstig van het genetisch gemodificeerd organisme, is opgenomen op de officiële nationale lijsten overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/18 vermelde richtlijnen. Richtlijn nr. 70/457/EEG betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen, is inmiddels vervangen door richtlijn nr. 2002/53/EG en richtlijn nr. 70/458/EEG betreffende het in de handel brengen van groentezaad, is inmiddels vervangen door richtlijn nr. 2002/55/EG.

### Artikel 32

#### *Eerste lid*

In een besluit van de Minister op een vergunningaanvraag als bedoeld in de artikelen 30 en 37 wordt in ieder geval vermeld:

- de reikwijdte van de vergunning, waaronder de identiteit van de ggo's en het bijbehorende unieke identificatiesymbool;
  - de duur van de vergunning;
  - de voorschriften met betrekking tot het in de handel brengen, zoals voorschriften voor gebruik, behandeling en de verpakking, en voorschriften voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden;
  - de verplichting om op verzoek aan de Minister controlesteekproeven ter beschikking te stellen;
  - de voorschriften met betrekking tot etikettering en monitoring.
- De in het eerste lid, onder f, genoemde bijlage inzake monitoring is



inmiddels aangevuld met beschikking nr. 2002/811/EG van de Raad van de Europese Unie van 3 oktober 2002 tot vaststelling van richtsnoeren ter aanvulling van bijlage VII van richtlijn nr. 2001/18/EG (PbEG L 280).

#### *Tweede lid*

Dit lid is een uitwerking van artikel 21, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18. Deze bepaling geeft de Raad van de Europese Unie of de Europese Commissie de bevoegdheid om bij beschikking een minimumdrempel vast te stellen waar beneden producten met sporen van ggo's niet behoeven te worden geëtiketteerd. Deze drempelwaarden worden naar gelang van het betrokken product vastgesteld. De betreffende beschikkingen zullen door de Minister worden aangewezen.

#### *Derde lid*

In dit lid is bepaald dat de beslissing die wordt genomen op een vergunningaanvraag zal worden gepubliceerd in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws-, of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze. Deze bepaling dient te worden gezien als extra dienstverlening daar dit op grond van de Awb niet strikt noodzakelijk is. De bekendmaking van besluiten die tot een of meer belanghebbenden zijn gericht, geschiedt namelijk door toezending of uitreiking aan hen, onder wie begrepen de aanvrager (artikel 3:41 Awb). Dat is uiteraard het geval bij vergunningaanvragen als hier bedoeld. Slechts indien het gaat om besluiten die niet tot een of meer belanghebbenden zijn gericht, geschiedt de bekendmaking op de wijze zoals in het onderhavige lid is bepaald (artikel 3:42 Awb). Gezien het belang van vergunningverlening voor het in de handel brengen van ggo's als product of in producten voor derden, is ervoor gekozen toch kennisgeving te doen op de wijze zoals in dit lid is geregeld.

### Artikel 33

#### *Eerste lid*

De basis voor wijziging en intrekking van de vergunning voor handelsdoeleinden is neergelegd in artikel 26, vijfde lid, van de Wms. In het zesde lid van artikel 26 van de Wms is bepaald in welke gevallen de vergunning kan worden ingetrokken (zie verder de toelichting op artikel 24, negende lid, van dit besluit).

#### *Tweede tot en met zevende lid*

Indien de Minister kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de vergunde ggo's voor mens of milieu, stelt hij binnen 60 dagen een beoordelingsrapport op. Hij zendt dit rapport onmiddellijk aan de vergunninghouder en de Europese Commissie. De Minister vermeldt hierbij of de vergunning dient te worden gewijzigd of ingetrokken. De Europese Commissie zendt het beoordelingsrapport binnen 30 dagen naar de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

Binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Europese Commissie kunnen opmerkingen of met redenen omklede bezwaren aan de Europese Commissie worden gezonden, die door de Commissie aan de bevoegde instanties van alle lidstaten worden doorgezonden. De bevoegde instanties en de Commissie hebben na de verspreiding van het beoordelingsrapport 75 dagen de tijd om tot overeenstemming te komen.

Indien geen bezwaren zijn binnengekomen, of indien deze binnen 75

dagen zijn opgelost, neemt de Minister, in overeenstemming met de Minister van LNV voor zover het die aspecten van de bescherming van het milieu betreft waarvoor deze verantwoordelijk is, een besluit tot wijziging of intrekking van de vergunning. Indien er andere ministers bij het nemen van een dergelijk besluit betrokken zijn, zal dat besluit na overleg met die ministers worden genomen.

De Minister zendt het besluit aan de vergunninghouder en stelt binnen 30 dagen de Europese Commissie en de andere lidstaten op de hoogte.

#### *Achtste lid*

Ter uitvoering van artikel 4, tweede lid, laatste zin, van richtlijn nr. 2001/18 zal bij communautaire beschikking worden bepaald welke ggo's die overeenkomstig paragraaf 3.3 in de handel zijn gebracht vanaf 31 december 2004 geleidelijk zullen worden geëlimineerd en welke ggo's die overeenkomstig paragraaf 3.2 zijn toegelaten vanaf 31 december 2008 geleidelijk zullen worden geëlimineerd. De Minister zal naar aanleiding van en in overeenstemming met een dergelijke beschikking de betreffende door hem verleende vergunningen intrekken.

#### Artikel 34

##### *Eerste lid*

Indien ggo's naar het oordeel van de Minister onduelbaar gevaar opleveren voor mens of milieu, kan hij op grond van artikel 40, eerste lid, van de Wms, alle maatregelen nemen die hij met het oog op de bescherming van mens en milieu noodzakelijk acht. In het tweede lid van artikel 40 van de Wms, zijn voorbeelden vermeld van maatregelen die de Minister kan treffen.

In het eerste lid van dit artikel van dit besluit is als mogelijke maatregel opgenomen dat de Minister in Nederland de handelingen met die ggo's als product of in een product tijdelijk kan beperken of verbieden indien hij als gevolg van nieuwe informatie of een herbeoordeling van bestaande informatie duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat de betrokken ggo's gevaar voor mens of milieu opleveren. Dit kan zowel in de gevallen waarin de Minister een vergunning heeft verleend voor het in de handel brengen, als in de gevallen waarin door de bevoegde instantie van een andere lidstaat toestemming is verleend voor het in de handel brengen.

##### *Tweede lid*

In het tweede lid is bepaald dat de Minister het besluit, tezamen met een nieuwe milieurisicoanalyse en eventueel bijkomende informatie, aan de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten zendt. In de nieuwe milieurisicoanalyse wordt vermeld of en hoe de voorwaarden die aan vergunning zijn verbonden moeten worden aangepast dan wel of de vergunning moet worden ingetrokken.

Binnen 60 dagen wordt een besluit terzake genomen volgens de zogenoemde comitéprocedure, die in de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG wordt beschreven, waarnaar in artikel 30, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18, wordt verwezen.

#### Artikel 35

Een verschil ten opzichte van de oude situatie waarin vergunningen voor het in de handel brengen voor onbepaalde tijd werden verleend, is dat richtlijn nr. 2001/18 vergunningen met een maximale geldigheidsduur van 10 jaar toestaat. Uit de richtlijn volgt dat de houder van een vergunning die is verleend vóór de inwerkingtreding van richtlijn nr.

2001/18 (17 oktober 2002) verlenging van zijn vergunning moet aanvragen en wel vóór 17 oktober 2006. Voor vergunningen die na de inwerking-treding van dit besluit krachtens artikel 30, eerste lid, worden verleend, dient uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur daarvan verlenging te worden aangevraagd. In geval een aanvraag om verlenging op tijd wordt ingediend, zijn de artikelen 28 tot en met 31 niet van toepassing. Dat betekent dat de vergunningaanvraag andere en minder gegevens behoeft te bevatten dan die vermeld in artikel 28. In dat geval dient de aanvraag te voldoen aan het vierde lid. De vergunningen blijven in dat geval geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.

Indien deze aanvragen niet op tijd zijn ingediend, dient de «normale» procedure voor het verlenen van een vergunning, zoals vermeld in de artikelen 28 tot en met 31, te worden gevolgd.

#### Artikel 36

De Minister stelt na ontvangst van de aanvraag onverwijld een beoordelingsrapport op. De Minister zendt het beoordelingsrapport aan de vergunninghouder en, tezamen met een afschrift van de aanvraag, aan de Europese Commissie. De Commissie zendt deze stukken binnen 30 dagen aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

#### Artikel 37

##### *Eerste en tweede lid*

De beslistermijn voor besluiten op aanvragen om verlenging is 105 dagen en dus korter dan de termijn van 225 dagen genoemd in artikel 30. Deze beslistermijn van 105 dagen wordt echter opgeschort indien een andere lidstaat of de Europese Commissie bezwaren of bedenkingen heeft tegen vergunningverlening. Omdat de termijn aanvangt met de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Europese Commissie, moet de Minister bij de Commissie vragen hem van de verzending naar de andere Europese lidstaten op de hoogte te stellen.

De bevoegde instanties van de andere lidstaten of de Europese Commissie kunnen binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie om nadere informatie verzoeken, opmerkingen maken of met redenen omklede bezwaren in te dienen.

Opmerkingen of met redenen omklede bezwaren en reacties worden toegezonden aan de Europese Commissie, die ze onmiddellijk doorzendt aan alle bevoegde instanties van de andere lidstaten.

Indien in het beoordelingsrapport is vermeld dat het betrokken genetisch gemodificeerde organisme in de handel kan blijven, dat wil zeggen dat de vergunning kan worden verlengd, en er zijn binnen 60 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie geen bezwaren van een lidstaat of de Europese Commissie binnengekomen, zendt de Minister zijn besluit op de aanvraag om verlenging van de vergunning aan de aanvrager.

Indien er wel bezwaren zijn binnengekomen, hebben de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie de tijd om tot overeenstemming te komen. Indien binnen deze 75 dagen de problemen zijn opgelost, zendt de Minister zijn besluit op de aanvraag om verlenging van de vergunning aan de aanvrager. De Minister stelt in beide gevallen de Europese Commissie en de andere lidstaten binnen 30 dagen daarvan in kennis.

De procedure die hier gevolgd wordt, is vermeld in artikel 30, tweede lid, in samenhang met artikel 18, van richtlijn nr. 2001/18. Deze procedure houdt in dat binnen 120 dagen, ofwel ongeveer 17 weken, de Europese Commissie en de lidstaten een beslissing nemen over het wel of niet verlenen van een vergunning. Dit betekent dus dat de termijn van 105 dagen kan worden opgeschort met 120 dagen tot 225 dagen (ongeveer 32 weken).

#### *Vierde en vijfde lid*

In beginsel wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor maximaal 10 jaren verlengd. Indien er geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, kan de geldigheidsduur om specifieke redenen worden beperkt of verlengd. Indien er wel met redenen omklede bezwaren zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport overeenstemming wordt bereikt, kan de geldigheidsduur met 10 jaren worden verlengd of naar behoefte worden beperkt.

#### Onderdeel S

##### Artikel 39

#### *Eerste lid*

De bijlagen van richtlijn nr. 2001/18 of delen daarvan, die niet zijn genoemd in artikel 27 van die richtlijn, worden bij richtlijn gewijzigd. Het eerste lid bepaalt dat deze wijzigingsrichtlijnen en daarmee dus de gewijzigde bijlage in werking treden vanaf het moment dat die wijzigingsrichtlijn geïmplementeerd moet zijn. De in artikel 27 van richtlijn nr. 2001/18 genoemde bijlagen of delen daarvan kunnen bij communautaire beschikking worden gewijzigd.

#### Onderdeel U

De wijziging van bijlage 1 hangt samen met de wijziging van artikel 23, tweede lid. Door de wijziging van artikel 23, klopten de verwijzingen in bijlage 1 naar dat artikel niet meer.

#### Onderdeel V

Bijlagen 2 en 3 vervallen. Bijlage 3 betrof de voorschriften die gesteld worden aan het vervoer van ggo's. De voorschriften met betrekking tot het vervoer van genetisch gemodificeerde micro-organismen kunnen vervallen omdat nu in artikel 4, onder a, onder 2°, van dit besluit, wordt verwezen naar de voorschriften die gelden voor vervoer per spoor, over land en over de binnenwateren. Vervoer van ggo's, niet zijnde micro-organismen wordt nu overeenkomstig artikel 23, tweede lid, onder c, vrijgesteld indien dat vervoeren geschiedt overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels. Deze regels zijn reeds opgenomen in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen onder artikel 14 en Bijlage 9. Als gevolg daarvan kan Bijlage 2 vervallen.

Bijlage 3 is overbodig geworden omdat nu in artikel 24, tweede lid, onder a, van het Besluit ggo is opgenomen waaraan een aanvraag in ieder geval moet voldoen en waarbij tevens wordt verwezen naar Bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18.

## **Artikel II**

De op het moment van inwerkingtreding van dit besluit in behandeling zijnde vergunningaanvragen worden op grond van het Besluit ggo en dus volgens richtlijn nr. 2001/18, afgehandeld. Dit volgt uit artikel 35, eerste lid, van de richtlijn. Hiertoe moeten de aanvragen worden aangevuld overeenkomstig het Besluit ggo. De Minister zal hiervoor een redelijke termijn geven.

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

## Transponeringstabel

Richtlijn nr. 2001/18	Implementatie
artikel 1	(«doel» richtlijn behoeft geen implementatie)
artikel 2, eerste lid	artikel 1, eerste lid, onder e, Bggo
artikel 2, tweede lid	artikel 1, onder f, en artikel 23, tweede lid, onder b, Bggo
artikel 2, derde lid	artikel 1, onder l, Bggo
artikel 2, vierde lid	artikel 1, onder k, Bggo
artikel 2, vijfde lid	artikel 24, tweede lid, onder c, Wms, artikelen 24, eerste lid, en 28, eerste lid, Bggo
artikel 2, zesde lid	(behoeft geen afzonderlijke implementatie, volgt uit implementatie artikel 2, vijfde lid, van richtlijn nr. 2001/18)
artikel 2, zevende lid	artikel 1, onder m, Bggo
artikel 2, achtste lid	artikel 1, onder n, Bggo
artikel 3, eerste lid	artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage 1 Bggo
artikel 3, tweede lid	artikel 23, eerste en tweede lid, onder c, Bggo
artikel 4, eerste lid	artikel 23, eerste lid, Bggo
artikel 4, tweede lid	artikel 24, tweede lid, onder b, en elfde lid, onder b, artikel 28, eerste lid, onder b, en artikel 33, achtste lid, Bggo en nota biotechnologie (beleidsregel)
artikel 4, derde lid	artikelen 24, achtste lid, en 30, eerste lid, Bggo
artikel 4, vierde lid	artikelen 24, achtste lid, en 30, eerste lid, Bggo
artikel 4, vijfde lid	artikel 64 Wms, artikel 23, eerste lid, en artikel 23b Bggo, en artikel 1a Wed
artikel 4, zesde lid	(artikel is vervallen)
artikel 5, eerste lid	artikel 23, tweede lid, onder d, Bggo
artikel 5, tweede lid	(behoeft geen implementatie: betreft andere communautaire regeling)
artikel 5, derde lid	(behoeft geen implementatie: betreft andere communautaire regeling)
artikel 6, eerste lid	artikel 24, eerste lid, Bggo
artikel 6, tweede lid	artikel 24, tweede lid, Bggo
artikel 6, derde lid	artikel 24, derde lid, Bggo
artikel 6, vierde lid	artikel 24, vierde lid, Bggo
artikel 6, vijfde lid	artikel 24, vijfde en achtste lid, Bggo
artikel 6, zesde lid	artikelen 4:5, 4:8, 4:15, afd. 3.5.2 – 3.5.5 Awb en artikel 24, achtste lid, Bggo
artikel 6, zevende lid	artikelen 3:46, 4:5, 4:15 Awb
artikel 6, achtste lid	artikel 23, eerste lid, Bggo en artikel 26, vierde lid, Wms
artikel 6, negende lid	artikel 23, derde lid, en paragraaf 3.3, Bggo
artikel 7, eerste lid	artikel 25 Bggo
artikel 7, tweede lid	(behoeft geen implementatie: betreft verplichting Commissie)
artikel 7, derde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 7, vierde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 7, vijfde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 7, zesde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 7, zevende lid	(behoeft geen implementatie: betreft kennisgevingsverplichting)
artikel 8, eerste lid	artikel 23a Bggo
artikel 8, tweede lid	artikel 23a en artikel 24, negende lid, Bggo
artikel 9, eerste lid	afd. 3.5.2 – 3.5.5 Awb
artikel 9, tweede lid	afd. 3.5.2 – 3.5.5 Awb en artikel 3 Wob
artikel 10	artikel 23c, eerste lid, Bggo
artikel 11, met uitzondering van het eerste lid, tweede zin	(behoeft geen implementatie: betreft informatie-uitwisseling)
artikel 11, eerste lid, tweede zin	artikel 24, zesde lid, Bggo
artikel 12, eerste lid	artikel 23, tweede lid, onder e, Bggo
artikel 12, tweede lid	artikel 23, tweede lid, onder f, Bggo
artikel 12, derde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 12, vierde lid	(behoeft geen implementatie: betreft andere communautaire regeling)
artikel 13, eerste lid	artikel 28, vijfde en zesde lid, artikel 29, tweede lid, Bggo en artikelen 4:5, 4:15 Awb

Richtlijn nr. 2001/18	Implementatie
artikel 13, tweede lid	artikel 28, eerste lid en derde lid, Bggo
artikel 13, derde lid	artikel 28, eerste lid, onder h, Bggo
artikel 13, vierde lid	artikel 28, vierde lid, Bggo
artikel 13, vijfde lid	artikel 28, eerste lid, onder a, Bggo
artikel 13, zesde lid	artikel 23a, eerste lid, Bggo
artikel 14, eerste lid	artikel 29, eerste lid, Bggo
artikel 14, tweede lid	artikel 29, eerste, tweede en derde lid, Bggo
artikel 14, derde lid	artikel 29, eerste lid, Bggo en artikel 3:46 Awb
artikel 14, vierde lid	artikelen 4:5, 4:15 Awb
artikel 15, eerste lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 15, tweede lid	artikel 30, eerste lid, Bggo en artikel 3:46 Awb
artikel 15, derde lid	artikel 30, eerste lid, Bggo
artikel 15, vierde lid	artikel 31, eerste lid, Bggo
artikel 16 met uitzondering van het tweede lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 16, tweede lid	artikel 28, tweede lid, Bggo
artikel 17, eerste lid	artikel 35, eerste lid, Bggo
artikel 17, tweede lid	artikel 35, eerste, derde en vierde lid en artikel 36 Bggo
artikel 17, derde lid	artikel 36, tweede lid, Bggo
artikel 17, vierde en vijfde lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 17, zesde lid	artikel 37, eerste, vierde en zesde lid, Bggo
artikel 17, zevende lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 17, achtste lid	artikel 37, vijfde en zesde lid, Bggo
artikel 17, negende lid	artikel 35, tweede lid, Bggo
artikel 18, eerste lid	artikel 30, tweede lid, artikel 33, vijfde lid, en artikel 37, tweede lid, Bggo
artikel 18, tweede lid	artikel 30, eerste lid, artikel 37, eerste lid, en artikel 33, eerste en zevende lid, Bggo
artikel 19, eerste lid	artikel 23, tweede lid, onder g, Bggo
artikel 19, tweede lid	artikel 23, eerste lid, Bggo
artikel 19, derde lid	artikel 32, eerste lid, en artikel 38 Bggo
artikel 19, vierde lid	artikel 32, derde lid, Bggo
artikel 20, eerste lid	artikel 23c, tweede lid, Bggo
artikel 20, tweede lid	artikel 23a, eerste lid, Bggo
artikel 20, derde lid, eerste alinea	artikel 29, vierde lid, Bggo
artikel 20, derde lid, tweede e.v. alinea's	artikel 33 Bggo
artikel 20, vierde lid	(behoeft geen implementatie: wordt opgenomen in rapportage VROM-Inspectie)
artikel 21, eerste lid	artikel 64 Wms
artikel 21, tweede lid	artikel 32, tweede lid, Bggo
artikel 22	(behoeft geen implementatie: betreft feitelijk handelen)
artikel 23, eerste lid	artikel 40 Wms, en artikel 34 Bggo
artikel 23, tweede lid	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 24, eerste lid	(behoeft geen implementatie: betreft verplichting Commissie)
artikel 24, tweede lid	artikel 3 Wob
artikel 25, eerste lid	artikelen 3 en 10 Wob en Rijsoctrooiwet
artikel 25, tweede lid	artikel 56 Wms
artikel 25, derde lid	artikel 56 Wms en artikel 3:41 Awb
artikel 25, vierde lid	artikel 56 Wms en artikel 10 Wob
artikel 25, vijfde lid	artikel 56 Wms
artikel 26	artikel 22a en artikel 26 Bggo
artikel 27	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 28	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 29	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 30	(behoeft geen implementatie: betreft communautaire procedure)
artikel 31, eerste lid	(behoeft geen implementatie: betreft informatie-uitwisseling)
artikel 31, tweede lid	(behoeft geen implementatie: betreft verplichting Commissie)
artikel 31, derde lid	Bggo en Wob

Richtlijn nr. 2001/18	Implementatie
artikel 31, vierde, vijfde, zesde, zevende en achtste lid	(behoeft geen implementatie: betreft informatieverplichtingen)
artikel 32	(behoeft geen implementatie: betreft verplichting Commissie)
artikel 33	artikel 1a Wed
artikel 34	(behoeft geen implementatie)
artikel 35	artikel II
artikel 36, 37 en 38	(behoeven geen implementatie)
Bijlage IA	artikel 23, tweede lid, onder b, en bijlage 1 van Bggo
Bijlage IB	Bijlage 1
Bijlage II	artikel 1, eerste lid, onder n, artikel 24, tweede lid, onder b, en artikel 28, eerste lid, onder b, Bggo
Bijlage III	artikel 24, tweede lid, onder a, en artikel 28, eerste lid, onder a, Bggo
Bijlage IV	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 25 Bggo
Bijlage VI	artikel 29, eerste lid, artikel 33, tweede lid, en artikel 36, tweede lid, Bggo
Bijlage VII	artikel 28, eerste lid, onder e, en artikel 32, eerste lid, onder f, Bggo

### **Afkortingen:**

Awb:	Algemene wet bestuursrecht
Bggo:	Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen
Wed:	Wet op de economische delicten
Wms:	Wet milieugevaarlijke stoffen
Wob:	Wet openbaarheid van bestuur
Rggo:	Regeling genetisch gemodificeerde organismen