

## **Besluit van ..., houdende regels met betrekking tot het ingeperkt gebruik en de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen (Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012)**

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van ..., gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie;

Gelet op

- richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEG L 106);
- richtlijn nr. 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEU L 125);
- verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG (PbEU L 268);
- verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PbEU L 287);
- de artikelen 8.40, 9.2.2.1 en 9.2.2.3 van de Wet milieubeheer, alsmede, voor zover het artikel 6.14 betreft, artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 1.1 betreft, artikel 1.1, elfde lid, van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.56 betreft, artikel 8.40a van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.57 betreft, artikel 8.42 van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 1.11 betreft, de artikelen 8.40 en 9.1.1 van de Wet milieubeheer; voor zover het de artikelen 1.8, 4.8, tweede lid, 4.15, eerste lid, onder e, en 4.16 betreft, artikel 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer; voor zover het de artikelen 2.4, 3.5 en 4.5 betreft, artikel 19.3 van de Wet milieubeheer; voor zover het artikel 2.55 betreft, artikel 2.22 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht; voor zover het artikel 6.15 betreft, artikel 2.22 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, artikel 8.40, 8.41 en 8.42 van de Wet milieubeheer alsmede artikel 7, vierde lid, 46, vijfde lid, 47, derde lid, 48, zesde lid, 49, eerste lid en 50, derde lid, van de Wet veiligheidsregio's; voor zover het artikel 6.16 betreft, artikel 10 van de Wet bescherming Antarctica, alsmede, voor zover het artikel 6.17 betreft, artikel 2, tweede lid, onder b, onder 4°, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

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

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

Hebben goedgevonden en verstaan:

### **Hoofdstuk 1 Algemene bepalingen**

#### **Artikel 1.1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder genetisch gemodificeerd organisme: organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinatie.
2. Als genetisch gemodificeerd organisme worden in elk geval aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 1.
3. Als genetisch gemodificeerd organisme worden niet aangemerkt organismen die zijn verkregen door middel van technieken als genoemd in bijlage 2.

### **Artikel 1.2**

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

### **Artikel 1.3**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder doelbewuste introductie: het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen zonder dat inperkingsmaatregelen aanwezig zijn of worden toegepast.

2. Onder "doelbewuste introductie" worden in elk geval mede verstaan het vervaardigen, in Nederland invoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen, vervoeren, zich ontdoen, vernietigen en vermeerderen van een genetisch gemodificeerd organisme of een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen.

### **Artikel 1.4**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

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

*toegelaten product*: een genetisch gemodificeerd organisme dat als product of in producten in de handel is gebracht in overeenstemming met:

- a. hoofdstuk 4,
- b. verordening 1829/2003 of verordening 2309/93, en een specifieke milieुरisicobeoordeling overeenkomstig hoofdstuk 4,
- c. andere door Onze Minister aangewezen communautaire regelgeving, of
- d. de schriftelijke toestemming, overeenkomstig deel C van richtlijn 2001/18 verleend door de bevoegde instantie van een andere lidstaat;

*gebruik van een toegelaten product*: ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie van een toegelaten product;

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

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

### **Artikel 1.5**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

*categorie van fysische inperking*: een specifieke combinatie van inperkingsmaatregelen overeenkomstig bijlage 4 en door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*doelbewuste introductie voor overige doeleinden*: doelbewuste introductie anders dan het in de handel

brengen;

*eindverbruiker*: uiteindelijke verbruiker die het product niet in het kader van een zakelijke transactie of activiteit gebruikt;

*in de handel brengen*: het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden;

*inperkingsmaatregelen*: maatregelen van fysische, chemische of biologische aard die aanwezig zijn of worden toegepast in combinatie met andere beschermingsmaatregelen om het contact van genetisch gemodificeerde organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*inperkingsniveau I*: combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die geen of een verwaarloosbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*inperkingsniveau II*: combinaties van inperkingsmaatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die weinig risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*inperkingsniveau III*: combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die enig risico voor de gezondheid van

de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*inperkingsniveau IV*: combinaties van maatregelen die een passende bescherming bieden voor het ingeperkt gebruik met genetisch gemodificeerde organismen die veel risico voor de gezondheid van de mens en het milieu inhouden, overeenkomstig door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels;

*lidstaat*: lidstaat van de Europese Unie alsmede een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

*micro-organisme*: elke cellulaire of niet-cellulaire micro-biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden en dierlijke

en plantencellen in cultuur;

*milieurisicobeoordeling*: beoordeling, overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18, van zowel directe als indirecte, onmiddellijk of vertraagd optredende risico's voor de menselijke gezondheid en

het milieu welke de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen;

*organisme*: micro-organisme of andere biologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal;

*richtlijn 2001/18*: richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese

Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen

in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEU L 106);

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

*risicobeoordeling*: beoordeling overeenkomstig artikel 2.4 van risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu welke ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen;

*verordening 1829/2003*: verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PbEU L 268);

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

*verordening 1946/2003*: verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch

gemodificeerde organismen (PbEU L 287);

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

*wet*: Wet milieubeheer.

2. In hoofdstuk 2 van dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt onder "gebruiker" mede verstaan degene die voornemens is om ingeperkt gebruik te verrichten.

3. Onder "besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie" worden mede verstaan beschikkingen of adviezen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Onder "besluit van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie" wordt mede verstaan een beschikking van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

## **Artikel 1.6**

Onze Minister stelt regels met betrekking tot het vervoeren van:

- a. genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde een micro-organisme en niet zijnde een toegelaten product;
- b. genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde een micro-organisme, in associatie met een al dan niet genetisch gemodificeerd micro-organisme;
- c. organismen, niet zijnde een micro-organisme, in associatie met een genetisch gemodificeerd micro-organisme.

### **Artikel 1.7**

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

### **Artikel 1.8**

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

### **Artikel 1.9**

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

### **Artikel 1.10**

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

### **Artikel 1.11**

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

## **Hoofdstuk 2 Ingeperkt gebruik**

### **Titel 2.1 Algemene bepalingen inzake ingeperkt gebruik**

#### **Artikel 2.1**

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

## **Artikel 2.2**

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

## **Artikel 2.3**

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

## **Artikel 2.4**

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

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

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

#### **Artikel 2.5**

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

#### **Artikel 2.6**

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

#### **Artikel 2.7**

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

#### **Artikel 2.8**

1. Indien bij de gebruiker twijfel bestaat omtrent de uitkomst van de risicobeoordeling en omtrent de vraag welk van meer dan één inperkingsniveau passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, geldt het hoogste van die inperkingsniveaus, tenzij door Onze Minister desverzocht wordt besloten dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn.
2. Indien de risicobeoordeling met betrekking tot bepaalde werkzaamheden overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels leidt tot een hoger inperkingsniveau dan voor een passende bescherming noodzakelijk is, kan de gebruiker aan Onze Minister verzoeken om een lager inperkingsniveau aan de betrokken werkzaamheden toe te kennen.
3. Indien de risicobeoordeling met betrekking tot bepaalde werkzaamheden niet overeenkomstig de daartoe door Onze Minister krachtens artikel 2.2 gestelde regels kan worden uitgevoerd, verzoekt

de gebruiker aan Onze Minister om een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau aan de betrokken werkzaamheden toe te kennen.

4. Onze Minister beslist binnen 45 dagen op een verzoek als bedoeld in het eerste, tweede of derde lid.

#### **Artikel 2.9**

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

#### **Artikel 2.10**

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

#### **Artikel 2.11**

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

3. De gebruiker die voornemens is onder laboratoriumcondities handelingen te verrichten met een genetisch gemodificeerd organisme als bedoeld in het tweede lid, behoeft met betrekking tot dat ingeperkt gebruik evenmin een risicobeoordeling uit te voeren.

4. Het ingeperkt gebruik als bedoeld in het tweede en derde lid geschiedt op inperkingsniveau II-laag in de categorie van fysische inperking ML-II zoals opgenomen in bijlage 4.

#### **Artikel 2.12**

1. De gebruiker voert onmiddellijk een risicobeoordeling uit indien artikel 2.10, tweede en derde lid, of artikel 2.11, tweede en derde lid, als gevolg van een wijziging van een lijst, bedoeld in artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid, niet langer van toepassing is op het ingeperkt gebruik.

2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 2.13**

1. De gebruiker kan Onze Minister op basis van een risicobeoordeling verzoeken vast te stellen dat een gastheerorganisme of vector in aanmerking komt voor opname op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid.

2. Een gastheerorganisme of vector ten aanzien waarvan Onze Minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in het eerste lid, wordt ten aanzien van de verzoeker aangemerkt als een gastheerorganisme onderscheidenlijk een vector welke is opgenomen op de desbetreffende lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid.

3. De gebruiker kan Onze Minister op basis van een risicobeoordeling tevens verzoeken vast te stellen dat een insertie niet behoort tot de inserties die zijn opgenomen op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid. 4. Onze Minister beslist binnen 45 dagen op een verzoek als bedoeld in het eerste of derde lid. Artikel 2.9 is van overeenkomstige toepassing.

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

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

##### **Artikel 2.14**

1. De gebruiker die ingeperkt gebruik verricht op inperkingsniveau I en II-laag past de categorie van fysische inperking en het inperkingsniveau toe die bij of krachtens dit besluit aan de desbetreffende werkzaamheden zijn toegekend.

2. Het ingeperkt gebruik wordt verricht overeenkomstig de bij of krachtens dit besluit gestelde regels, dan wel overeenkomstig de voorschriften die, in aanvulling daarop of in afwijking daarvan, krachtens de artikelen 2.19 tot en met 2.21 of artikel 2.25 zijn vastgesteld.

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

##### **Artikel 2.15**

1. Voorafgaand aan ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I of II-laag geeft de gebruiker aan Onze Minister kennis van zijn voornemen om ingeperkt gebruik te verrichten.

2. Voor de kennisgeving wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.

3. Bij de kennisgeving wordt in elk geval aangegeven:

a. welke activiteiten zullen worden verricht;

b. wat het inperkingsniveau van deze activiteiten is;

c. in welke categorie van fysische inperking de activiteiten zullen worden verricht.

4. Bij de kennisgeving wordt het verslag van de risicobeoordeling gevoegd, tenzij ingevolge artikel 2.10 of artikel 2.11 geen risicobeoordeling behoeft te worden uitgevoerd.

5. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de aanvraag overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.

6. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op de kennisgeving en zendt aan de kennisgever onverwijld een bewijs van ontvangst waarin die datum is vermeld.

##### **Artikel 2.16**

Met het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I mag worden begonnen op het eerste van de volgende twee tijdstippen:

a. het tijdstip waarop het bewijs van ontvangst, bedoeld in artikel 2.15, zesde lid, de gebruiker heeft bereikt;

b. de tweede dag na de dag van aangetekende verzending van de kennisgeving.

### **Artikel 2.17**

1. Met het ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-laag mag worden begonnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving.
2. De gebruiker kan Onze Minister bij de kennisgeving om een beschikking inzake toestemming verzoeken.
3. Onze Minister beslist binnen 45 dagen na ontvangst van een verzoek als bedoeld in het tweede lid.
4. Onze Minister kan bij ministeriële regeling voor daarbij aangewezen activiteiten:
  - a. een kortere termijn aangeven dan de termijn, bedoeld in het eerste lid, of
  - b. bepalen dat de termijn, bedoeld in het eerste lid, niet geldt.

### **Artikel 2.18**

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

### **Artikel 2.19**

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

### **Artikel 2.20**

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



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

#### **Artikel 2.21**

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

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

#### **Artikel 2.22**

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

#### **Artikel 2.23**

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

#### **Artikel 2.24**

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

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

#### **Artikel 2.25**

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

#### **Artikel 2.26**

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

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

#### **Artikel 2.27**

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

#### **Artikel 2.28**

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

#### **Artikel 2.29**

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

#### **Artikel 2.30**

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

### **Artikel 2.31**

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

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

#### **Artikel 2.32**

1. De gebruiker voert een risicobeoordeling uit indien twee jaar is verstreken sinds de laatste volledige risicobeoordeling.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op activiteiten die betrekking hebben op genetisch gemodificeerde organismen:
  - a. die zijn samengesteld uit een gastheerorganisme en een of meer vectoren, die voor inperkingsniveau I zijn opgenomen op een lijst als bedoeld in artikel 2.10, eerste lid, of voor inperkingsniveau II-laag op een lijst als bedoeld in artikel 2.11, tweede lid, en
  - b. waarvan de insertie of inserties niet voor het desbetreffende inperkingsniveau op de onder a genoemde lijsten zijn opgenomen.
3. Het eerste lid is voorts niet van toepassing op de gebruiker ten aanzien van wie Onze Minister een besluit heeft genomen als bedoeld in artikel 2.13, mits de gebruiker uitsluitend activiteiten verricht waarop dat besluit betrekking heeft.
4. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9, alsmede de artikelen 2.28 tot en met 2.31, zijn van overeenkomstige toepassing.

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

#### **Artikel 2.33**

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

#### **Artikel 2.34**

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

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

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

#### **Artikel 2.35**

1. Ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III of IV zonder vergunning van Onze Minister is verboden.
2. In dit hoofdstuk wordt onder "vergunning" verstaan: een vergunning als bedoeld in het eerste lid.
3. Het ingeperkt gebruik wordt verricht overeenkomstig:
  - a. de door Onze Minister gestelde regels;

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

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

#### **Artikel 2.36**

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

#### **Artikel 2.37**

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

#### **Artikel 2.38**

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

#### **Artikel 2.39**

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

#### **Artikel 2.40**

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

#### **Artikel 2.41**

De artikelen 2.20 en 2.21 zijn van overeenkomstige toepassing.

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

#### **Artikel 2.42**

1. Indien de gebruiker voornemens is activiteiten te wijzigen waarop de vergunning betrekking heeft, voert hij tevoren een risicobeoordeling uit die is gericht op de beoogde wijziging van die activiteiten.

Onder wijziging van de activiteiten wordt mede verstaan het toevoegen van activiteiten aan het eerder in de aanvraag om de vergunning beschreven onderzoek.

2. De artikelen 2.5, tweede lid, en 2.6 tot en met 2.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

3. Zo nodig vraagt de gebruiker een wijziging van zijn vergunning aan.

#### **Artikel 2.43**

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

#### **Artikel 2.44**

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

#### **Artikel 2.45**

1. Indien een aanvraag tot wijziging van een vergunning wordt ingediend, kan Onze Minister uit eigen beweging of op verzoek bepalen dat:

a. op basis van de aanvraag een vergunning zal worden verleend ter vervanging van de eerder verleende vergunning of vergunningen, of

b. een aanvraag moet worden ingediend voor een vergunning ter vervanging van de eerder verleende vergunning of vergunningen.

2. Onze Minister kan de rechten die de houder van de vergunning aan de al eerder verleende vergunning of vergunningen ontleende, niet wijzigen, tenzij dat noodzakelijk is in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.

3. Een met toepassing van het eerste lid verleende vergunning vervangt de eerder verleende vergunning of vergunningen. De eerder verleende vergunning of vergunningen vervalt onderscheidenlijk vervallen op het tijdstip waarop de met toepassing van het eerste lid verleende vergunning onherroepelijk wordt.

#### **Artikel 2.46**

1. Onze Minister kan bij ministeriële regeling categorieën van gevallen aanwijzen, waarin kan worden volstaan met een melding in plaats van een aanvraag tot wijziging van een vergunning.

2. In gevallen als bedoeld in het eerste lid, mag het ingeperkt gebruik overeenkomstig de melding plaatsvinden, zodra Onze Minister schriftelijk aan de houder van de vergunning heeft verklaard dat hij kan instemmen met de melding.

3. Een besluit inzake een verklaring wordt genomen uiterlijk 28 dagen na de melding.

4. Artikel 2.40 is van overeenkomstige toepassing op de verklaring.

#### **Artikel 2.47**

1. Onze Minister kan de vergunning ambtshalve wijzigen in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.

2. De gebruiker verstrekt aan Onze Minister op diens verzoek binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn informatie ten behoeve van een voorgenomen ambtshalve wijziging van de vergunning.

3. De artikelen 2.39 en 2.40 zijn van overeenkomstige toepassing.

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

#### **Artikel 2.48**

1. De gebruiker voert onmiddellijk een risicobeoordeling uit indien:

a. een onbedoelde wijziging van de gegevens of de omstandigheden van het ingeperkt gebruik optreedt, die ertoe leidt of kan leiden dat het ingeperkt gebruik moet worden verricht op een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysische inperking, of

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

#### **Artikel 2.49**

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

#### **Artikel 2.50**

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

#### **Artikel 2.51**

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

#### **Artikel 2.52**

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

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

#### **Artikel 2.53**

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

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

#### **Artikel 2.54**

1. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over gegevens waaruit blijkt dat mogelijk een ander inperkingsniveau of een andere categorie van fysieke inperking moet worden toegekend, kan hij de gebruiker bevelen het ingeperkt gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.
2. De gebruiker voldoet onmiddellijk aan het bevel.

3. Indien toepassing is gegeven aan het eerste lid, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

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

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

#### **Artikel 2.55**

Het bevoegd gezag, aangegeven bij of krachtens artikel 2.4 van de Wet algemene bepalingen omgevingsrecht, verbindt aan de omgevingsvergunning voor een inrichting als bedoeld in categorie 21.1 van bijlage I, onder C, bij het Besluit omgevingsrecht voorschriften met betrekking tot:

- a. het onderdeel van de inrichting dat bestemd is of de onderdelen van de inrichting die bestemd zijn voor het vervaardigen van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;
- b. het maximale aantal van elk van de aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau I en inperkingsniveau II tezamen;
- c. het exacte aantal van elk van de aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau III;
- d. het exacte aantal van elk van de aanwezige categorieën van fysische inperking op inperkingsniveau IV.

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

#### **Artikel 2.56**

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

#### **Artikel 2.57**

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

## **Hoofdstuk 3 Doelbewuste introductie voor overige doeleinden**

### **Afdeling 3.1 Algemeen**

#### **Artikel 3.1**

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

#### **Artikel 3.2**

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

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

### **Artikel 3.3**

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

### **Artikel 3.4**

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

### **Artikel 3.5**

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

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

### **§ 3.2.1 Milieurisicobeoordeling**

#### **Artikel 3.6**

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

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

#### **Artikel 3.7**

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

#### **Artikel 3.8**



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

### **Artikel 3.9**

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

### **Artikel 3.10**

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

### **Artikel 3.11**

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

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

### **Artikel 3.12**

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

### **Artikel 3.13**

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

krachtens artikel 3.7, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.

4. Onze Minister beslist op de aanvraag tot wijziging van de vergunning binnen acht weken na ontvangst van het verzoek.

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

6. Onverminderd artikel 3.28, mag de houder van de vergunning na het doen van de mededeling als bedoeld in artikel 3.12 zijn werkzaamheden in afwachting van de beslissing van Onze Minister voortzetten, indien hij heeft voldaan aan artikel 3.12, eerste lid, onder b, en vierde lid.

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

#### **Artikel 3.14**

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

#### **Artikel 3.15**

Onze Minister kan bij ministeriële regeling categorieën van gevallen aanwijzen, waarin een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die:

a. geen gevolgen heeft voor de met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling, of

b. geen significante gevolgen heeft voor de met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieuriscobeoordeling.

#### **Artikel 3.16**

1. Een vergunning geldt tevens voor een verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die behoort tot de categorieën van gevallen, aangewezen krachtens artikel 3.15, onder a, onder voorwaarde dat het voornemen tot het uitvoeren van de verandering schriftelijk aan Onze Minister is gemeld overeenkomstig de bij of krachtens het tweede en derde lid gestelde regels.

2. Bij de melding wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.

3. Onze Minister stelt regels met betrekking tot de bij de melding over te leggen gegevens.

4. Het eerste lid is niet van toepassing op een verandering die bestaat uit het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

#### **Artikel 3.17**

Onze Minister kan een vergunning wijzigen op een daartoe strekkende aanvraag van de houder van de vergunning, indien deze aanvraag betrekking heeft op een geval dat behoort tot de categorieën van gevallen, aangewezen krachtens:

a. artikel 3.15, onder a, en de verandering bestaat uit het vervangen of toevoegen van een of meer locaties voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden;

b. artikel 3.15, onder b.

#### **Artikel 3.18**

1. De aanvraag bevat de gegevens, aangegeven bij of krachtens artikel 3.7, tweede en derde lid, voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.

2. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning is artikel 3.7, eerste en vierde tot en met achtste lid, van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 3.19**

De artikelen 3.8 en 3.9 zijn van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 3.20**

1. Onze Minister beslist op de aanvraag tot wijziging van de vergunning:

a. binnen drie weken na ontvangst van het verzoek indien de betrokken verandering geen invloed heeft op de milieuriscobeoordeling;

b. binnen acht weken na ontvangst van het verzoek in andere gevallen.

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

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

#### **Artikel 3.21**

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

#### **Artikel 3.22**

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

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

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

#### **Artikel 3.23**

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

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

#### **Artikel 3.24**

1. Onze Minister wijst bij ministeriële regeling categorieën van genetisch gemodificeerde organismen aan waarvoor:
  - a. de gegevens of resultaten van aanvragen om een vergunning voor de doelbewuste introductie beschikbaar zijn, en
  - b. milieurisicobeoordelingen beschikbaar zijn, die overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 2001/18

zijn opgesteld, waaruit is gebleken dat aan de werkzaamheden met deze categorieën van genetisch gemodificeerde organismen verwaarloosbare risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu verbonden zijn.

2. Indien de aanvraag om een vergunning betrekking heeft op een of meer genetisch gemodificeerde organismen, behorende tot een categorie die is aangewezen krachtens het eerste lid, wordt het besluit op de aanvraag op verzoek van de aanvrager genomen met toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26.

3. Onze Minister kan de toepassing van de procedure, aangegeven in de artikelen 3.25 en 3.26, bij de ministeriële regeling beperken tot bepaalde werkzaamheden met de daarbij aangewezen categorieën van genetisch gemodificeerde organismen.

4. Indien deze paragraaf van toepassing is, is paragraaf 3.2.2 niet van toepassing.

#### **Artikel 3.25**

1. Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de wet zijn niet van toepassing op de voorbereiding van de beschikking op de aanvraag voor andere toepassingen dan genetisch gemodificeerde planten.

2. Bij de aanvraag wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.

3. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de inhoud van de aanvraag om een vergunning.

4. Onze Minister kan toestaan dat een enkele aanvraag wordt ingediend voor hetzelfde genetisch gemodificeerde organisme dat op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en

binnen een beperkte periode doelbewust wordt geïntroduceerd.

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

6. Onze Minister kan de aanvrager opdragen nadere gegevens te verstrekken. Artikel 3.8, derde en vierde lid, is van overeenkomstige toepassing.

#### **Artikel 3.26**

1. Onze Minister zendt zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie.

2. Onze Minister neemt het besluit op de aanvraag voor toepassingen met genetisch gemodificeerde planten binnen 120 dagen en voor overige toepassingen binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag. Hij neemt daarbij in aanmerking de opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt.

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

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

#### **Artikel 3.27**

1. De houder van een vergunning stuurt jaarlijks uiterlijk op 1 januari aan Onze Minister een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie voor overige doeleinden in het voorafgaande kalenderjaar. Onze Minister kan bij ministeriële regeling voor daarbij aangewezen categorieën van gevallen een andere datum dan 1 januari aanwijzen.

2. Het verslag, bedoeld in het eerste lid, wordt gemaakt overeenkomstig de door Onze Minister te stellen regels.

3. De houder van een vergunning stuurt uiterlijk drie maanden na voltooiing van de introductie aan Onze Minister een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie.

4. Het verslag, bedoeld in het derde lid, wordt gemaakt overeenkomstig daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. In het verslag worden de eventuele risico's voor de gezondheid van mens of het milieu vermeld en wordt aandacht besteed aan producten die de houder van de vergunning nog in de handel wil brengen.

### **Afdeling 3.5 Verdere bepalingen**

#### **Artikel 3.28**

1. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over gegevens die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de beoordeling van de risico's die aan de doelbewuste introductie voor overige doeleinden verbonden zijn, of indien sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden die zodanige gevolgen kan hebben, kan hij – onverminderd het elders in dit hoofdstuk bepaalde – de betrokkene bevelen de doelbewuste

introductie voor overige doeleinden te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.

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

3. Degene tot wie het besluit is gericht, voldoet onmiddellijk aan het bevel.

4. Indien toepassing is gegeven aan het eerste lid, worden de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen vernietigd, dan wel opgeslagen overeenkomstig de bij ministeriële regeling voor de opslag van deze organismen gestelde regels.

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

### **Afdeling 4.1 Algemeen**

#### **Artikel 4.1**

1. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op het ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden voor ingeperkt gebruik of voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

2. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op het in de handel brengen van een toegelaten product door een ander dan de houder van de vergunning op grond van dit hoofdstuk, voor zover die ander daarbij de uit artikel 5.1 voortvloeiende verplichtingen in acht neemt.

#### **Artikel 4.2**

1. Het in de handel brengen zonder vergunning van Onze Minister is verboden.

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

#### **Artikel 4.3**

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

#### **Artikel 4.4**

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

#### **Artikel 4.5**

1. Als gegevens waarvoor de in artikel 19.3, eerste lid, van de wet bedoelde bevoegdheid tot het overleggen van een tweede tekst eveneens geldt, worden aangewezen de gegevens die krachtens dit hoofdstuk aan Onze Minister worden overgelegd.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op de gegevens, genoemd in artikel 25, vierde lid, van richtlijn 2001/18.

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

#### **Artikel 4.6**

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

#### **Artikel 4.7**

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

#### **Artikel 4.8**

1. Bij de aanvraag om een vergunning wordt gebruik gemaakt van een door Onze Minister vast te stellen formulier.

2. De aanvraag bevat een milieurisicobeoordeling, een monitoringplan, een voorstel met betrekking tot de etikettering en de verpakking en een samenvatting van de aanvraag overeenkomstig daarop

betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

3. Onze Minister kan bij ministeriële regeling andere voor de behandeling noodzakelijke gegevens aanwijzen die bij de aanvraag overgelegd dienen te worden. Onze Minister kan tevens nadere regels stellen omtrent de over te leggen gegevens.

4. Onze Minister kan ter uitvoering van besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie, voor bij die beschikkingen aangegeven soorten genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, van het eerste en tweede lid afwijkende regels stellen.

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

6. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere door hem ingediende aanvraag om een vergunning.

7. De aanvrager kan door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen.

8. De aanvrager kan ter voldoening aan het bepaalde bij of krachtens het tweede en derde lid verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere aanvrager, voor zover die gegevens of resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouder daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend.

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

10. Onze Minister zendt onverwijld de in het tweede lid bedoelde samenvatting aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie en aan de Europese Commissie.

#### **Artikel 4.9**

1. In aanvulling op artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht verstrekt de gebruiker desverzocht aan Onze Minister binnen de daartoe door Onze Minister gestelde termijn nadere informatie ter voorbereiding van het besluit op een aanvraag als bedoeld in artikel 4.8.

2. Indien Onze Minister om nadere informatie heeft verzocht, wordt de termijn, bedoeld in artikel 4.11, eerste lid, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.

3. Indien de gevraagde nadere informatie niet binnen de gestelde termijn is ontvangen, kan Onze Minister besluiten de aanvraag niet of niet verder te behandelen.

4. Onze Minister stelt de aanvrager onverwijld op de hoogte van een besluit als bedoeld in het derde lid.

#### **Artikel 4.10**

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

#### **Artikel 4.11**

1. Onze Minister stelt binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn 2001/18 een beoordelingsrapport op.

2. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme in de handel mag worden gebracht, vermeldt het de voorschriften waaronder dat mag gebeuren. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de Europese Commissie. Hij zendt het beoordelingsrapport, samen met de informatie waarop het is gebaseerd, onverwijld aan de aanvrager.

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

#### **Artikel 4.12**

Indien Onze Minister na toezending van het beoordelingsrapport maar vóór vergunningverlening kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch

gemodificeerde organismen voor de gezondheid van mens of het milieu, zendt hij die informatie onverwijld aan de Europese Commissie en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

#### **Artikel 4.13**

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

#### **Artikel 4.14**

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

#### **Artikel 4.15**

1. In een vergunning wordt ten minste vermeld:
  - a. de reikwijdte, daaronder mede begrepen de identiteit van de genetisch gemodificeerde organismen die als product of in producten in de handel worden gebracht en het unieke bijbehorende identificatiesymbool;
  - b. de geldigheidsduur;
  - c. de voorschriften die worden gesteld aan het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder mede begrepen voorschriften voor gebruik, behandeling en de verpakking en voorschriften voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden waarin het product volgens plan zal worden gebruikt;
  - d. de verplichting om op verzoek van Onze Minister controlesteekproeven beschikbaar te stellen;

e. de voorschriften met betrekking tot etikettering, overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn 2001/18 en de daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie op grond van artikel 27 van richtlijn 2001/18, en  
f. de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn 2001/18 en overeenkomstig daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie.

2. Onder de monitoringvoorschriften, bedoeld in het eerste lid, onder f, worden mede verstaan de rapportage, de termijn van het monitoringplan en, voor zover van toepassing, voorschriften voor degenen die het product verkopen of gebruiken waaronder voor geteelde genetisch gemodificeerde organismen, de informatie die over de teeltlocatie moet worden verschaft.

#### **Artikel 4.16**

De voorschriften met betrekking tot de etikettering, bedoeld in artikel 4.15, eerste lid, onder e, zijn niet van toepassing:

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

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

#### **Artikel 4.17**

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

#### **Artikel 4.18**

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

#### **Artikel 4.19**

1. Onze Minister beslist op een aanvraag om verlenging van een vergunning:
  - a. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten geen bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
  - b. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18, en geen van deze bezwaren is gehandhaafd



- binnen de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt;
- c. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18 en geen van de bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn bedoeld in artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 17, zevende lid, van richtlijn 2001/18;
- d. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 17 van richtlijn 2001/18, en een of meer bezwaren zijn gehandhaafd: binnen 30 dagen nadat Onze Minister het besluit van de Commissie met toepassing van artikel 18 van richtlijn 2001/18 heeft ontvangen, dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.
2. Indien er overeenkomstig artikel 15 van richtlijn 2001/18 geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, verlengt Onze Minister de geldigheidsduur van de vergunning met tien jaar. In bijzondere gevallen kan de geldigheidsduur van de vergunning voor een daarbij aangegeven kortere of langere termijn worden verlengd.
3. Indien er overeenkomstig artikel 15 van richtlijn 2001/18 wel met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Commissie zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport alsnog overeenstemming wordt bereikt, verlengt Onze Minister de geldigheidsduur van de vergunning met ten hoogste tien jaar.
4. Onze Minister zendt het besluit aan de houder van de vergunning. Hij stelt de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie binnen 30 dagen in kennis van het besluit.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

#### **Artikel 4.20**

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

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

#### **Artikel 4.21**

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

#### **Artikel 4.22**

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

#### **Artikel 4.23**

1. Onze Minister kan ambtshalve of op verzoek een vergunning wijzigen of intrekken op grond van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor de gezondheid van de mens of het milieu.
2. Een ambtshalve besluit naar aanleiding van een mededeling als bedoeld in artikel 4.22 wordt genomen binnen 12 weken nadat Onze Minister de mededeling heeft ontvangen. Artikel 4.9 is van overeenkomstige toepassing.

3. Op de aanvraag om wijziging van een vergunning is afdeling 4.2 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat de gegevens, aangewezen bij of krachtens artikel 4.8, tweede en derde lid, slechts behoeven te worden overgelegd voor zover deze gegevens van betekenis zijn voor de wijziging.

#### **Artikel 4.24**

1. Onze Minister beslist omtrent wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 4.23:
  - a. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten geen bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
  - b. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en geen van deze bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn waarbinnen bezwaar kon worden gemaakt: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn waarbinnen bezwaar had kunnen worden gemaakt;
  - c. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en geen van de bezwaren is gehandhaafd binnen de termijn bedoeld in artikel 15, eerste lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18: binnen 30 dagen na het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 20, derde lid, derde alinea, van richtlijn 2001/18;
  - d. indien door de Europese Commissie of de bevoegde instanties van de andere lidstaten bezwaar is gemaakt ingevolge artikel 20 van richtlijn 2001/18, en een of meer bezwaren zijn gehandhaafd: binnen 30 dagen nadat Onze Minister het besluit van de Commissie met toepassing van artikel 18 van richtlijn 2001/18 heeft ontvangen, dan wel binnen 30 dagen nadat de bezwarenprocedure op een andere wijze is afgerond.
2. Onze Minister stelt binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn 2001/18 een beoordelingsrapport op.
3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport onverwijld aan de houder van de vergunning en aan de Europese Commissie.
4. Onze Minister zendt het besluit onverwijld aan de houder van de vergunning. Hij stelt de Europese Commissie en de andere lidstaten van de Europese Unie binnen 30 dagen in kennis van het besluit.
5. Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt bekendgemaakt in een van overheidswege uitgegeven blad of een dag-, nieuws- of huis-aan-huis-blad, dan wel op een andere geschikte wijze.

#### **Artikel 4.25**

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

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

#### **Artikel 4.26**

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

#### **Artikel 4.27**

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

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

#### **Artikel 5.1**

1. De gebruiker van een toegelaten product neemt bij het gebruik in acht, voor zover deze mede tot hem zijn gericht:
  - a. indien de Europese Commissie krachtens richtlijn 2001/18 een besluit heeft genomen met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de voorwaarden voor het in de handel brengen die zijn opgenomen in dat besluit;
  - b. indien de Europese Commissie geen besluit als bedoeld onder a heeft genomen en een vergunning krachtens hoofdstuk 4 is verleend met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de aan de vergunning krachtens hoofdstuk 4 verbonden voorschriften;
  - c. indien de Europese Commissie geen besluit als bedoeld onder a heeft genomen en door de bevoegde instantie van een andere lidstaat met toepassing van deel C van richtlijn 2001/18 toestemming is verleend met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme: de aan die toestemming verbonden voorwaarden;
  - d. indien de Europese Commissie geen besluit als bedoeld onder a heeft genomen en een toestemming met betrekking tot het in de handel brengen van het betrokken genetisch gemodificeerd organisme is verleend op basis van door Onze Minister aangegeven regelgeving: de aan die toestemming verbonden voorwaarden.
2. Onze Minister maakt de voorschriften ten behoeve van de gebruikers, bedoeld in het eerste lid, onder b, c en d, elektronisch bekend.

### **Artikel 5.2**

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

### **Artikel 5.3**

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

## **Hoofdstuk 6 Overige bepalingen**

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

#### **Artikel 6.1**

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

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

### **Artikel 6.2**

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

### **Artikel 6.3**

Het is verboden te handelen in strijd met het bepaalde bij:

- a. artikel 5, eerste lid, tweede volzin, en derde lid, van verordening 1946/2003,
- b. artikel 4, tweede en derde volzin, van verordening 1946/2003,
- c. artikel 6, eerste alinea, van verordening 1946/2003, en
- d. artikel 8, derde lid, van verordening 1946/2003, voor zover er geen adequate maatregelen zijn genomen.

### **Artikel 6.4**

Het is verboden te handelen in strijd met het bepaalde bij:

- a. artikel 10, derde lid, tweede volzin, van verordening 1946/2003,
- b. artikel 10, eerste en tweede lid, van verordening 1946/2003.

### **Artikel 6.5**

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

### **Artikel 6.6**

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

### **Artikel 6.7**

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

## **Afdeling 6.3 Overgangsbepalingen**

### **Artikel 6.8**

1. Een op het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit geldende vergunning krachtens artikel 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, 11, eerste lid of 17, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als:
  - a. een kennisgeving, als bedoeld in artikel 2.15, voor zover de vergunning betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op ten hoogste inperkingsniveau I of II-laag;
  - b. een vergunning als bedoeld in artikel 2.35, voor zover de vergunning betrekking heeft op het verrichten van ingeperkt gebruik op inperkingsniveau II-hoog, III of IV.
2. Indien het eerste lid, onder a, van toepassing is, worden de aan de vergunning verbonden voorschriften en beperkingen aangemerkt als voorschriften als bedoeld in artikel 2.21.
3. Een besluit krachtens artikel 2, vierde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als een besluit op grond van artikel 2.13, vierde lid.

4. Een besluit krachtens artikel 9, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer, zoals dit laatstelijk gold, wordt aangemerkt als deel uitmakend van:
  - a. de kennisgeving, bedoeld in het eerste lid, onder a, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau I of II-laag;
  - b. de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onder b, indien het een handeling betreft op inperkingsniveau II-hoog, III of IV.
5. Het vierde lid is van overeenkomstige toepassing op een vaststelling van rechtswege als bedoeld in artikel 9, vierde lid, van genoemd besluit.

#### **Artikel 6.9**

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

#### **Artikel 6.10**

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

### **Artikel 6.11**

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

### **Artikel 6.12**

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

### **Artikel 6.13**

Na de inwerkingtreding van dit besluit berust de Regeling genetisch gemodificeerde organismen mede op de artikelen 1.5, 2.2, 2.10, 3.4 en 3.7, van dit besluit.

## **Afdeling 6.4 Wijziging van andere besluiten**

### **Artikel 6.14**

Het Besluit omgevingsrecht wordt als volgt gewijzigd:

A

Bijlage I, onder A, onderdeel f, komt te luiden:

f. micro-organismen, organismen en genetisch gemodificeerde organismen: hetgeen daaronder wordt verstaan in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012;

B

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

### **Categorie 21**

21.1 Inrichtingen bestemd voor ingeperkt gebruik als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

21.2 Onder de in onderdeel 21.1 bedoelde activiteiten worden niet verstaan activiteiten met betrekking tot uitsluitend een of meer van de navolgende typen genetisch gemodificeerde organismen:

- a. activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 2.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012;
- b. activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die door Onze Minister zijn aangewezen.

C

In bijlage I, onderdeel C, categorie 29, onderdeel 29.1, onder k, wordt "Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer" vervangen door: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

### **Artikel 6.15**

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

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

d. genetisch gemodificeerde organismen: genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012;

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

3. Dit besluit is uitsluitend van toepassing op activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op inperkingsniveau III of IV, als bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012, in:.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. In afwijking van het derde lid is dit besluit niet van toepassing op ingeperkt gebruik als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, onder a en b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

#### **Artikel 6.16**

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

f. genetisch gemodificeerde organismen: genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012;

#### **Artikel 6.17**

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

g. wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1.1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012 bevat.

### **Afdeling 6.5 Slotbepalingen**

#### **Artikel 6.18**

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

#### **Artikel 6.19**

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer wordt ingetrokken.

#### **Artikel 6.20**

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

#### **Artikel 6.21**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012.

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

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,



## **Bijlagen**

### **Bijlage 1, behorende bij artikel 1.1, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012**

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

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

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

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

### **Bijlage 2, behorende bij artikel 1.1, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012**

#### ***Technieken waarvan de toepassing niet leidt tot een genetisch gemodificeerd organisme***

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

1. in-vitrofertilisatie;
2. natuurlijke processen als conjugatie, transductie of transformatie;
3. polyploidie-inductie;
4. mutagenese;
5. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden,

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

### **Bijlage 3, behorende bij artikel 2.1, eerste lid, onder a, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012**

#### ***Technieken bij de toepassing waarvan hoofdstuk 2 niet van toepassing is***

Hoofdstuk 2 van dit besluit is niet van toepassing indien de genetisch gemodificeerde organismen zijn vervaardigd met behulp van een van de volgende technieken en methoden:

1. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's;
3. zelfklonering, zijnde het verwijderen van nucleïnezuursequenties uit een cel van een organisme, al dan niet gevolgd door de reïnsertie van dit nucleïnezuur of een deel daarvan (of een synthetisch equivalent) — eventueel na een aantal voorafgaande enzymatische of mechanische

bewerkingen — in cellen van dezelfde soort of cellen van een fylogenetisch nauw verwante soort waarmee eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voor zover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme een ziekte kan verwekken bij mens, dier of plant.

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

#### **Bijlage 4, behorende bij artikel 2.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2012**

##### ***Categorieën van fysische inperking***

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

- Laboratoria bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk ML-I, ML-II, ML-III, ML-IV
- Plantenlaboratoria op inperkingsniveau I genaamd PL-I
- Plantenkweekcellen bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten op inperkingsniveau I genaamd PC-I
- Plantenkweekcellen bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk PCM-I, PCM-II, PCM-III, PCM-IV
- Plantenkassen bedoeld voor handelingen met genetisch gemodificeerde planten op inperkingsniveau I genaamd PK-Ia en PK-Ib
- Plantenkassen bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk PKM-I, PKM-II, PKM-III, PKM-IV
- Dierverspreiden voor genetisch gemodificeerde dieren op inperkingsniveau I genaamd D-I
- Dierverspreiden voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk DM-I, DM-II, DM-III, DM-IV
- Procesinstallaties bedoeld voor grootschalige activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen op inperkingsniveau I, II, III, IV genaamd onderscheidenlijk MI-I, MI-II, MI-III, MI-IV
- Andere soortgelijke door Onze Minister bij ministeriële regeling aan te wijzen categorieën van fysische inperking met daarbij aangewezen inperkingsniveaus.