



---

## 236

### **Besluit van 5 juli 2018 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (nieuw artikel 2.13a, enkele vereenvoudigingen en reparaties)**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van 15 mei 2018, nr. IENW/BSK-2018/105766, Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken;

Gelet op richtlijn 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), richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001, inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106) en de artikelen 9.2.2.1 en 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 30 mei 2018, No.W17.18.0091/IV);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat van, 2 juli 2018, nr. IENW/BSK-2018/128891, Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1.5, derde lid, vervalt de tweede vermelding van «degene».

B

Artikel 2.8 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid vervalt.

2. Aan het zesde lid wordt een volzin toegevoegd, luidende:

De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

C

Artikel 2.13 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het vierde lid vervalt.

2. Aan het zesde lid wordt een volzin toegevoegd, luidende:  
De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

D

Na artikel 2.13 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 2.13a**

1. De gebruiker kan Onze Minister verzoeken vast te stellen dat een micro-organisme, een plant of een genetisch gemodificeerd organisme in aanmerking komt voor opname op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.2.

2. Een micro-organisme, een plant of een genetisch gemodificeerd organisme ten aanzien waarvan Onze Minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in het eerste lid, wordt ten aanzien van de verzoeker aangemerkt als een micro-organisme, een plant of een genetisch gemodificeerd organisme welke is opgenomen op de desbetreffende lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.2.

3. Artikel 2.13, vijfde en zesde lid, is van overeenkomstige toepassing.

E

De artikelen 2.15, tweede lid, 2.36, eerste lid, 3.7, eerste lid, 3.16, tweede lid, 3.25, tweede lid, en 4.8, eerste lid, vervallen.

F

Aan artikel 2.17, derde lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende:  
De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

G

Aan artikel 2.18, vierde lid, wordt voor de punt aan het slot ingevoegd:, dat een besluit is als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

H

Aan artikel 2.19 wordt een lid toegevoegd, luidende:

9. De besluiten, bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met c, en het achtste lid, zijn besluiten als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

I

Aan artikel 2.21, vierde lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende:  
De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## J

Aan artikel 2.26, tweede lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende:  
De beschikking is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## K

In artikel 2.29, tweede lid, vervalt: onherroepelijk.

## L

Artikel 2.30, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Het woord «onherroepelijk» vervalt.

2. Er wordt een volzin toegevoegd, luidende: De instemming is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## M

Aan artikel 2.37 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Een beslissing als bedoeld in het eerste lid is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## N

In artikel 2.45, derde lid, wordt «onherroepelijk wordt» vervangen door: in werking treedt.

## O

Aan artikel 2.46, derde lid, wordt voor de punt aan het slot ingevoegd: en is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## P

Artikel 2.49 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid vervalt: onherroepelijk.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Indien toepassing is gegeven aan het vierde 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.

## Q

In artikel 2.50 vervalt: onherroepelijk.

## R

In artikel 2.51, eerste lid, wordt «de artikelen 2.49, eerste lid, en 2.50» vervangen door «artikel 2.49, eerste en tweede lid,».

## S

Aan artikel 3.10, tweede lid, wordt een volzin toegevoegd, luidende: De beslissing is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet.

## T

In artikel 3.13, vijfde lid, wordt «Een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt» vervangen door «Een besluit als bedoeld in het tweede lid en een beslissing als bedoeld in het vierde lid zijn besluiten als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet en worden».

## U

In artikel 3.26, derde lid, wordt na «Een besluit als bedoeld in het tweede lid» ingevoegd: is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet en.

## V

In artikel 4.13, derde lid, wordt na «Een besluit als bedoeld in het eerste lid» ingevoegd: is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet en.

## W

In artikel 4.19, vijfde lid, wordt na «Een besluit als bedoeld in het eerste lid» ingevoegd: is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet en.

## X

In artikel 4.24, vijfde lid, wordt na «Een besluit als bedoeld in het eerste lid» ingevoegd: is een besluit als bedoeld in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de wet en.

## ARTIKEL II

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.

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

Wassenaar, 5 juli 2018

Willem-Alexander

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,  
S. van Veldhoven-van der Meer

Uitgegeven de *vierentwintigste* juli 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## NOTA VAN TOELICHTING

### Algemeen

#### 1. Aanleiding

Dit wijzigingsbesluit strekt tot het wijzigen van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), dat geldt vanaf 1 maart 2015.

Uit de praktijk is gebleken dat het Besluit ggo op enkele punten vereenvoudigd kan worden. Daarnaast is gebleken dat een aspect van twee Europese richtlijnen nog niet volledig was geïmplementeerd. Met onderhavig wijzigingsbesluit wordt die vereenvoudiging doorgevoerd en de implementatie aangevuld. De wijziging is geheel technisch van aard en doet geen afbreuk aan het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's).

Het Besluit ggo regelt ingeperkt gebruik waarbij ggo's binnen inrichtingen worden gemaakt en gehanteerd. Onder het ingeperkt gebruik vinden activiteiten met ggo's plaats die bijvoorbeeld binnen laboratoria, procesinstallaties, bepaalde kassen of dierverblijven worden uitgevoerd. Deze inrichtingen moeten voldoen aan door de Minister van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: minister) gestelde eisen om de verspreiding van ggo's tegen te gaan (fysische inperking). Daarnaast regelt het Besluit ggo de doelbewuste introductie in het milieu van ggo's. Doelbewuste introductie in het milieu kan plaatsvinden voor overige doeleinden, waarbij ggo's vaak voor het eerst – zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen in het milieu worden gebracht om te toetsen of zij aan de gestelde verwachtingen voldoen. Een voorbeeld hiervan zijn veldproeven. Daarnaast kan doelbewuste introductie plaatsvinden door het in de handel brengen van ggo's als product of in producten en het gebruik van toegelaten producten. De wijzigingen in dit besluit betreffen zowel de regels over het ingeperkt gebruik als die over de doelbewuste introductie in het milieu.

#### 2. Inleiding

##### 2.1 Met het Besluit ggo opgedane ervaringen

De wijzigingen die voortvloeien uit de opgedane ervaringen met het Besluit ggo zijn de volgende. Een gebruiker kan bij ingeperkt gebruik, gebruik maken van organismen die op lijsten van de bijlagen bij de Regeling genetische gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) staan. Indien een gebruiker bij ingeperkt gebruik, gebruik wil maken van *nieuwe* organismen, moet hij daarvoor toestemming verkrijgen van de minister. Voor organismen op enkele van die lijsten is voor die toestemming een procedure in het Besluit ggo opgenomen die vereist dat de gebruiker uitsluitend de eigenschappen van dat nieuwe organisme kenbaar maakt. Na toestemming kan hij het organisme gaan gebruiken als ware het al op de betreffende lijst geplaatst. Voor organismen op de andere lijsten moet de gebruiker via een andere procedure ook alle details van de uit te voeren werkzaamheden met dat organisme kenbaar maken. Die laatste procedure kost een gebruiker meer werk en tijd. Uit de ervaringen met het Besluit ggo tot nu is naar voren gekomen dat het wenselijk is om het in alle gevallen eenvoudiger te maken om nieuwe organismen op één van de lijsten van de bijlagen bij de Regeling ggo geplaatst te krijgen. Met dit besluit wordt dit geëffectueerd.

Daarnaast is gebleken dat de verplichting tot het vaststellen door de minister van formulieren die zowel in het kader van ingeperkt gebruik als

in het kader van de doelbewuste introductie in het milieu worden gebruikt voor een aanvraag, kennisgeving of melding, overbodig is en tot een aanzienlijke uitvoeringslast zou leiden. Deze verplichting vervalt dan ook met deze wijziging. Verder worden enkele onvolkomenheden in het Besluit ggo hersteld.

Deze wijzigingen zijn de opbrengst van een zoektocht naar direct doorvoerbare verbeteringen in het Besluit ggo. Zoals in de toelichting bij de Regeling ggo<sup>1</sup> al is aangekondigd, zullen het Besluit ggo en de Regeling ggo 4 jaar na inwerkingtreding (in 2019) worden geëvalueerd. Dit zou tot een nieuwe aanpassing van het Besluit ggo of de Regeling ggo kunnen leiden.

## *2.2 Onvolledige implementatie van Europese richtlijnen*

De Europese richtlijnen waarvan de implementatie nog niet volledig was, zijn richtlijn 2009/41 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) (hierna: richtlijn 2009/41) en richtlijn 2001/18 van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001, inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106) (hierna: richtlijn 2001/18). De onvolledigheid betrof het moment van inwerkingtreding van ggo-beschikkingen.

Deze richtlijnen gaan uit van directe inwerkingtreding van ggo-beschikkingen; de ontvanger van een beschikking kan onmiddellijk na ontvangst rechten ontleen aan die beschikking en beginnen met het uitvoeren van de activiteiten met ggo's.

Het Besluit ggo is gebaseerd op de Wet milieubeheer. In artikel 20.3, eerste lid, van die wet is als hoofdregel opgenomen dat besluiten pas in werking treden nadat de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt, dan wel indien bezwaar niet mogelijk is, nadat de termijn voor het indienen van een beroepschrift afloopt. Dat artikel staat derhalve in de weg aan de onmiddellijke inwerkingtreding van die ggo-beschikkingen. Bij wet van 5 juli 2017<sup>2</sup> is daarom in artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer een bevoegdheid opgenomen die het mogelijk maakt dat bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen beschikkingen ten aanzien van genetisch gemodificeerde organismen direct na hun bekendmaking in werking treden. In dit wijzigingsbesluit is gebruik gemaakt van die bevoegdheid en is de inwerkingtreding van die ggo-beschikkingen in lijn gebracht met beide richtlijnen.

## **3. Wijzigingen van het Besluit ggo**

### *3.1. Uitbreiding toepassing organismen*

De systematiek van het Besluit ggo en de Regeling ggo gaat primair uit van het gebruik van reeds uitgevoerde risicobeoordelingen waarvan de basis gevormd wordt door lijsten met kenmerken van organismen in de bijlagen bij de Regeling ggo. In die systematiek is het van belang om de lijsten van kenmerken van organismen up-to-date te houden en op grond van de stand van de techniek (nieuwe risicobeoordelingen) nieuwe organismen op te nemen. De bijlagen worden per kwartaal aangepast en uitgebreid. Toch kan het voorkomen dat een gebruiker een organisme wil gaan gebruiken dat nog niet op een lijst van een van de bijlagen is opgenomen. Daarom is in artikel 2.13 de mogelijkheid opgenomen dat

<sup>1</sup> Stcrt. 2014, 11317, blz. 241

<sup>2</sup> Wet van 5 juli 2017 tot wijziging van de Wet milieubeheer en van de Woningwet in verband met het invoeren van het landelijk asbestvolgsysteem en enige andere wijzigingen van de Wet milieubeheer (Stb. 2017, 337)

een gebruiker de minister kan verzoeken om een specifiek organisme te beoordelen op geschiktheid voor plaatsing op de lijst van bijlage 2 of 3 van de Regeling ggo (zie hierover de artikelsgewijze toelichting op onderdeel D).

Dit heeft twee voordelen. Ten eerste hoeft de gebruiker in de aanvraag hiervoor alleen de eigenschappen/kenmerken van het organisme te onderbouwen en niet tevens alle te verrichten activiteiten met dat organisme. Ten tweede kan de gebruiker, nadat de minister heeft ingestemd met het verzoek, het organisme gebruiken als ware het reeds op de betreffende lijst geplaatst.

Voor de lijsten met kenmerken van organismen in de bijlagen 4 (micro-organismen), 7 (planten) en 11 (zeer veilige ggo's) van de Regeling ggo bestaat deze mogelijkheid niet en kan een gebruiker niet van de genoemde voordelen gebruik maken. Uit de ervaringen met het Besluit ggo en de Regeling ggo is naar voren gekomen dat het ook voor de lijsten van de bijlagen 4, 7 en 11 wenselijk is om in deze mogelijkheid te voorzien. Daartoe is artikel 2.13a (nieuw) opgenomen.

### *3.2. Formulieren*

In het Besluit ggo was op diverse plaatsen bepaald dat gebruik moest worden gemaakt van door de minister vast te stellen formulieren. Het ontwikkelen van gebruiksvriendelijke formulieren is een langdurig proces gebleken. De formulieren zijn nog niet formeel vastgesteld, maar worden al wel op de website van Bureau genetisch gemodificeerde organismen beschikbaar gesteld. In de praktijk is gebleken dat deze formulieren aan de gebruikers zoveel gemak bieden dat ze ook zonder formele vaststelling gebruikt worden. In de discussie met de gebruikers over het gebruiksgemak van de formulieren worden geregeld aanpassingen doorgevoerd, waarna de aangepaste formulieren op bedoelde website worden geplaatst. Het vaststellen van formulieren door de minister, ook na iedere wijziging, levert hoge bestuurlijke lasten op. Tegenover de hoge bestuurlijke lasten staat geen meerwaarde in de vorm van het waarborgen van het gebruik van de beschikbaar gestelde formulieren of van het aanleveren van volledige informatie. Deze hoge bestuurlijke lasten worden voorkomen door de bestaande praktijk te bekrachtigen en de verplichting tot het vaststellen van de formulieren door de minister te laten vervallen.

### *3.3 Volledige implementatie richtlijnen*

#### *– Richtlijn 2009/41*

Wanneer een gebruiker in het kader van ingeperkt gebruik een nieuwe activiteit met een ggo wil uitvoeren, dient hij een kennisgeving in, dan wel vraagt hij een vergunning voor de voorgenomen activiteiten aan, afhankelijk van de van toepassing zijnde procedure van het Besluit ggo. Voor zowel de kennisgeving als voor de vergunningaanvraag geldt, conform de termijnen in de richtlijn, op grond van het Besluit ggo een termijn van 45 dagen<sup>3</sup>, waarbinnen de gebruiker niet met de activiteiten mag beginnen. Op de kennisgeving volgt in beginsel geen beschikking, maar in een aantal gevallen kan de gebruiker toch een beschikking aan de minister vragen. Een beschikking van de minister op de kennisgeving of de vergunningaanvraag zou op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer pas na zes weken in werking treden, waardoor de gebruiker 6 weken langer moest wachten, alvorens hij met zijn activiteiten kon beginnen. Deze extra termijn is niet in overeenstemming met de termijnen genoemd in richtlijn 2009/41. Op grond van deze richtlijn mag

<sup>3</sup> Voor het lichtste inperkingsregime (bij kennisgevingen) geldt een termijn van 2 dagen, voor het zwaarste inperkingsregime (bij vergunningen) 90 dagen.

de gebruiker direct na de termijn van 45 dagen (en bij het zwaarste inperkingsregime: 90 dagen) met zijn activiteiten beginnen. Ook voor een aantal andere beschikkingen op grond van het Besluit ggo was sprake van uitgestelde inwerkingtreding, waardoor ook bij die beschikkingen strijdigheid met richtlijn 2009/41 optrad. Dat kan een beschikking zijn op een verzoek aan de minister om een categorie van fysieke inperking en een inperkingsniveau vast te stellen, dan wel om een lager inperkingsniveau vast te stellen. Het kan ook een verzoek aan de minister zijn om vast te stellen dat een bepaald organisme in aanmerking komt om te worden opgenomen op een lijst van een bijlage bij de Regeling ggo. Deze beschikkingen gaan vooraf aan de beschikking waarmee toestemming wordt gegeven tot activiteiten met ggo's. Binnen dezelfde procedure die ertoe moet leiden dat men met een ggo in een ingeperkte ruimte kan gaan werken, konden er dus twee besluiten worden verleend die allebei een uitgestelde inwerkingtreding kenden. Er vond dus cumulatie van termijnen plaats en men raakte steeds verder verwijderd van de termijnen van de richtlijn. Voor al deze beschikkingen is die strijdigheid met richtlijn 2009/41 opgeheven door de betreffende beschikkingen aan te wijzen op grond van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer.

#### – Richtlijn 2001/18

Voor richtlijn 2001/18 inzake introductie in het milieu was op dezelfde wijze als voor richtlijn 2009/41 sprake van een onvolledige implementatie. Uit enkele artikelen van richtlijn 2001/18 volgt dat, zodra de toestemming voor de introductie in het milieu is verkregen, daarvan gebruik gemaakt kan worden. Anders dan in de andere lidstaten, moest een gebruiker in Nederland op grond van de bepaling van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer, nog rekening houden met een uitgestelde inwerkingtreding gedurende zes weken, alvorens hij van de verkregen beschikking gebruik kon maken.

Deze strijdigheid met richtlijn 2001/18 is opgeheven door de betreffende beschikkingen aan te wijzen op grond van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer. Het gaat om beschikkingen voor introductie in het milieu voor zowel overige doeleinden als voor het in de handel brengen.

## **4. Uitvoering en handhaving**

Dit wijzigingsbesluit leidt tot positieve gevolgen voor de uitvoerbaarheid. Verzoeken als bedoeld in artikel 2.8 of artikel 2.13 in combinatie met een kennisgeving of een aanvraag om een vergunning kunnen achtereenvolgend zonder wachttijd worden afgehandeld. De termijn van zes weken totdat de beschikkingen van kracht worden, geldt niet meer. Een dergelijk besluit met een daarop volgend besluit op de kennisgeving dan wel de vergunning kunnen voortaan achtereenvolgend of tegelijkertijd worden afgegeven.

Dit wijzigingsbesluit heeft geen gevolgen voor de handhaafbaarheid.

## **5. Regeldrukeffecten**

### *5.1 Administratieve lasten*

De reden voor artikel 2.13a (nieuw) is het (verder) verminderen van de kosten voor het bedrijfsleven. De vermindering wordt bekeken ten opzichte van het doorlopen van een procedure volgens artikel 2.8. De vermindering houdt in dat op grond van artikel 2.13a (nieuw) uitsluitend gegevens aangeleverd dienen te worden over de eigenschappen van de in te delen gastheer. Onder een procedure volgens artikel 2.8 dienen ook gegevens te worden aangeleverd over de ggo's die met het betreffende



organisme worden vervaardigd en de soort activiteit die met de betreffende ggo's zal worden uitgevoerd.

Omdat met het Besluit ggo slechts anderhalf jaar ervaring is opgedaan, zijn de gebruikte gegevens gebaseerd op een beperkte steekproef en dus indicatief.

Over het jaar 2016 zijn bijna 40 ggo's aan de lijsten van bijlagen 4 en 7 toegevoegd, waarvoor in plaats van een procedure volgens artikel 2.8, een procedure volgens artikel 2.13a (nieuw) doorlopen had kunnen worden, als dat artikel had gegolden.

Door het bedrijfsleven is ingeschat dat de vermindering in werklast (minder informatie vergaren) circa 8 uur per verzoek bedraagt.

Daarmee levert artikel 2.13a (nieuw) een vermindering van administratieve lasten op van € 24.000,- (40 aanvragen per jaar, 8 uur per aanvraag, voor een uurtarief van € 75,-).

In de nota van toelichting bij het Besluit ggo was al een berekening van het aantal wachtdagen uitgevoerd. Dit is de tijd dat een bedrijf moet wachten op de te verlenen beschikking vóór met het uitvoeren van de activiteit kan worden begonnen. Met artikel 2.13a (nieuw) zal geen sprake zijn van een (verdere) afname van het aantal wachtdagen, omdat de proceduretermijn in de artikelen 2.8 en 2.13a 45 dagen bedraagt.

### *5.2 Nalevingskosten en gevolgen voor de burger*

De overige wijzigingen in dit wijzigingsbesluit leiden niet tot een wijziging in de nalevingskosten voor het bedrijfsleven.

Het Besluit ggo heeft geen gevolgen voor de burger. Dat geldt eveneens voor dit wijzigingsbesluit.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft de regeldrukeffecten beoordeeld. Na aanpassing van het gehanteerde uurtarief is het ATR akkoord met de inschatting van de regeldrukeffecten.

## **6. Bedrijfs- en milieueffecten**

Het wijzigingsbesluit heeft geen andere bedrijfseffecten dan de administratieve lasten en nalevingskosten, genoemd onder 4 en heeft geen milieueffecten.

## **7. Financiële gevolgen rijksoverheid**

De wijzigingen in deze regeling zijn vooral van technische aard en hebben geen gevolgen voor de rijksbegroting.

## **8. Voorhang en voorpublicatie**

Het ontwerp van dit wijzigingsbesluit is op 15 februari 2018 voorgehangen bij de beide kamers der Staten-Generaal en in de Staatscourant bekendgemaakt met het oog op inspraak. Er zijn 2 reacties ontvangen.

Het platform van de biologischeveiligheidsfunctionarissen (hierna: BVF-platform) informeerde of het niet meer door de minister vaststellen van formulieren impliceert dat iedere instelling nu zijn eigen formulieren kan maken. Ook informeerde het BVF-platform naar aanleiding van de wijziging in artikel 2.49 welk niveau van opslagregime dient te gelden voor organismen waarmee niet (meer) mag worden gewerkt. Verder merkte het BVF-platform enkele redactionele onvolkomenheden op.

Ten aanzien van de formulieren wordt opgemerkt dat deze nog steeds en op dezelfde wijze als voorheen door de minister beschikbaar zullen worden gesteld. Er is dus geen noodzaak voor bedrijven en instellingen

om zelf formulieren te gaan ontwerpen. Het gebruik van de door de minister beschikbaar gestelde formulieren geeft de grootste zekerheid dat de ingediende informatie voldoet aan de indieningsvereisten uit het Besluit ggo. De wijziging houdt uitsluitend in dat de formulieren niet meer door de minister zullen worden vastgesteld.

Artikel 2.49, vijfde lid (nieuw), regelt wat moet geschieden met de organismen die als gevolg van nieuwe inzichten hoger zijn ingeschaald. De algemene regel is dat een gebruiker mag doorwerken met die organismen onder voorwaarde dat hij op dat nieuwe, hogere, niveau werkt en binnen 14 dagen na de datum van het verslag van de risicobeoordeling een vergunningaanvraag voor dat hogere niveau heeft gedaan. Kan of wil hij daar niet aan voldoen, dan regelt het vijfde lid dat de organismen dienen te worden vernietigd of opgeslagen volgens de van toepassing zijnde regels. Evenals bij artikel 2.29 vierde lid, is daarmee bedoeld dat deze opslag overeenkomstig de eisen van het hogere niveau plaats dient te vinden. Beschikt een gebruiker niet over de juiste faciliteiten voor de opslag op het hogere niveau, maar vertegenwoordigen de organismen een belangrijke (onderzoeks)waarde, dan kan worden overwogen om de opslag bij en onder verantwoordelijkheid van een andere rechtspersoon te laten plaatsvinden.

De redactionele opmerkingen zijn verwerkt.

HollandBio gaf aan content te zijn met de voorgenomen wijzigingen en had over die wijzigingen geen opmerkingen. Wel gaf HollandBio nog enkele nieuwe wijzigingen in overweging. Dit betreft het beoordelen van genterapeutische toepassingen onder ingeperkt gebruik, het laten vervallen van een vergunning voor klinische proeven met geautoriseerde producten en het verhogen van de volumegrens voor bioreactoren.

Zowel de positieve beoordeling van het voorliggende ontwerp als de extra voorstellen voor verbetering van de regelgeving zijn in dank aanvaard. De nieuwe voorstellen konden weliswaar niet in dit wijzigingsbesluit worden meegenomen, maar zullen met HollandBio en andere stakeholders worden besproken om te onderzoeken of en hoe deze voorstellen overgenomen kunnen worden.

## **9. Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip dat voor verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan zijn. De wijzigingen die verband houden met de wijziging van artikel 20.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer, kunnen pas in werking treden wanneer de wijziging van artikel 20.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer in werking is getreden. De overige artikelen zijn niet afhankelijk van de wijziging van artikel 20.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer en kunnen wellicht op een eerder moment in werking treden. De wijzigingen treden in werking op een vast verandermoment en worden 2 maanden voor de datum van inwerkingtreding in het Staatsblad bekend gemaakt.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A*

In artikel 1.5, derde lid, stond abusievelijk tweemaal «degene». Deze onterechte dubbeling is met dit onderdeel hersteld.

#### *Onderdelen B, onder 2, F en M*

Deze onderdelen betreffen een verzoek om een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau vast te stellen, dan wel om een lager inperkingsniveau vast te stellen (artikel 2.8, zesde lid) dat wordt gevolgd door een kennisgeving (artikel 2.17) of een vergunningaanvraag (artikel 2.37).

Op grond van de oorspronkelijke formulering van artikel 2.8, zesde lid, in samenhang met artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer, trad een beschikking van de minister op een verzoek om een categorie van fysische inperking en een inperkingsniveau vast te stellen, dan wel om een lager inperkingsniveau vast te stellen in werking zes weken nadat de minister daarop had beslist. Dat betekende dat de gebruiker na de beschikking van de minister (welke binnen 45 dagen wordt afgegeven) nog eens 42 dagen (6 weken: artikel 6:7 van de Algemene wet bestuursrecht) geen rechten aan deze beschikking kon ontnemen vanwege de uitgestelde inwerkingtreding op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer.

Na het verzoek volgde nog de procedure van de kennisgeving (artikel 2.17) of vergunningverlening (artikel 2.37). Voor zowel de kennisgeving voor inperkingsniveau II-k als voor de vergunningaanvraag (inperkingsniveau II-v en III) geldt op grond van de artikelen 2.17 respectievelijk 2.37 van het Besluit ggo opnieuw een termijn van 45 dagen (en 90 dagen in het geval van inperkingsniveau IV). Voor een beschikking op een kennisgeving en op een vergunningaanvraag kwam er ook nog een termijn van zes weken bij, omdat die beschikkingen vanwege artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer pas na zes weken in werking traden. Vanwege de cumulatie van deze termijnen kon niet worden voldaan aan de termijnen in de artikelen 8, derde lid, en 9, tweede lid, van richtlijn 2009/41: 45 dagen (voor inperkingsniveau II en III) dan wel 90 dagen (voor inperkingsniveau IV). Deze artikelen bepalen dat de gebruiker direct na de termijn van 45 dagen (en 90 dagen in het geval van inperkingsniveau IV) met zijn werkzaamheden mag beginnen. Hierdoor was sprake van een onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41. Om wel aan deze termijnen te kunnen voldoen, zijn de beschikkingen, bedoeld in de artikelen 2.8, 2.17 en 2.37 aangewezen op grond van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer waarmee de beschikkingen in afwijking van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer direct na hun bekendmaking in werking treden.

#### *Onderdelen B, onder 1, C, onder 1, en E*

De verplichting tot het vaststellen van formulieren voor ingeperkt gebruik, bedoeld in de artikelen 2.8, vierde lid, 2.13, vierde lid, 2.15, tweede lid, en 2.36, eerste lid, en voor de formulieren voor doelbewuste introductie in het milieu, bedoeld in de artikelen 3.7, eerste lid, 3.16, tweede lid, 3.25, tweede lid, en 4.8, eerste lid, die moeten worden gebruikt voor een aanvraag, kennisgeving of melding, is vervallen. De onderdelen B, onder 1, C, onder 1 en E, voorzien in het vervallen van genoemde leden.

#### *Onderdeel C, onder 2*

Artikel 2.13 betreft een verzoek aan de minister om vast te stellen dat een bepaald organisme in aanmerking komt om te worden opgenomen op een lijst van een bijlage bij de Regeling ggo. Hetgeen hiervoor is toegelicht over artikel 2.8 geldt ook voor artikel 2.13. Ook het verzoek om plaatsing van een gastheer of vector (een drager van het gen) op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk

artikel 2.11, eerste lid (respectievelijk de bijlagen 2 en 3 bij de Regeling ggo) leidde tot overschrijding van de termijnen van richtlijn 2009/41. Van overschrijding was sprake omdat na de instemming met plaatsing op de lijst van bijlage 2 direct met dat organisme gewerkt moet kunnen worden wanneer eerder al een kennisgeving is gedaan (op grond van artikel 2.23, eerste lid, onderdeel a).

#### *Onderdeel D*

Artikel 2.13a (nieuw) is opgenomen naar het voorbeeld van artikel 2.13. Het verzoek in artikel 2.13 om vast te stellen dat een bepaald organisme in aanmerking komt om te worden opgenomen op een lijst van een bijlage bij de Regeling ggo had alleen betrekking op lijsten van de bijlagen 2 en 3 bij die regeling. In artikel 2.13a (nieuw) is geregeld dat een dergelijk verzoek ook betrekking kan hebben op lijsten van de bijlagen 4, 7 en 11 bij de Regeling ggo.

Artikel 2.13, tweede lid, bepaalt dat als de minister een vaststelling heeft gedaan als bedoeld in het eerste lid, de gebruiker mag handelen alsof de gastheer of vector al is opgenomen op de desbetreffende lijst die in de bijlage bij de Regeling ggo is opgenomen. Daardoor kan de gebruiker de risicobeoordeling direct uitvoeren volgens bijlage 5 bij de Regeling ggo. Artikel 2.13 betreft uitsluitend gastheren en vectoren die in aanmerking komen voor opname op een lijst die is vastgesteld op grond van artikel 2.10, eerste lid, onderscheidenlijk artikel 2.11, eerste lid. Dat zijn respectievelijk de bijlagen 2 en 3 bij de Regeling ggo. In bijlage 2 zijn gastheren en vectoren opgenomen die (in combinatie) gebruikt mogen worden op ML-I niveau (laboratoria bedoeld voor activiteiten met ggo's op inperkingsniveau I). Artikel 2.11 regelt hetzelfde voor lijsten voor niveau ML-II (laboratoria bedoeld voor activiteiten met ggo's op inperkingsniveau II). De lijsten voor niveau ML-II zijn nog niet vastgesteld. Hiervoor is bijlage 3 bij de Regeling ggo gereserveerd.

Een soortgelijke voorziening wordt met artikel 2.13a (nieuw) ook vastgesteld voor een bredere categorie, namelijk micro-organismen, planten of ggo's, die opgenomen kunnen worden op lijsten van de bijlagen 4, 7 en 11 bij de Regeling ggo. Immers, als een aanvrager een pathogeen micro-organisme, een plant of een zeer veilig ggo wilde gebruiken waarvoor inschaling niet mogelijk is volgens bijlage 5 bij de Regeling ggo omdat die bijlage vereist dat het organisme op een lijst van bijlage 4, 7 of 11 staat, kon geen verzoek worden gedaan op grond van artikel 2.13 om te laten vaststellen dat het micro-organisme, plant of ggo in aanmerking komt voor opname op een lijst van één van die bijlagen. De gebruiker kon in dergelijke gevallen alleen een verzoek indienen ingevolge artikel 2.8. Het nadeel van artikel 2.8 is echter dat de gebruiker in dat verzoek tevens moet beschrijven welke handelingen verricht gaan worden, welke vectoren gebruikt zullen worden en welke donorsequenties toegepast gaan worden. Terwijl het feitelijk «slechts» gaat om een beoordeling van het micro-organisme (bijlage 4), de plant (bijlage 7) of het geconstrueerde ggo (bijlage 11). Bovendien volgt uit artikel 2.8 dat, wanneer één donorsequentie wordt toegevoegd, een nieuw verzoek moet worden ingediend waarop een nieuwe beoordeling van het geheel moet plaatsvinden. Dit doet afbreuk aan de uitvoerbaarheid van de ggo-regelgeving. Dat is dan ook de reden om artikel 2.13a (nieuw) op te nemen.

Artikel 2.13a (nieuw) kan worden gezien als een verbreding van de reikwijdte van artikel 2.13 waardoor de gebruiker ook ten aanzien van de bijlagen 4, 7 en 11 een verzoek kan indienen om een micro-organisme, een plant of een ggo in te schalen volgens bijlage 5, zonder een verzoek te hoeven doen op grond van artikel 2.8. Belangrijk in artikel 2.13a (nieuw) is het tweede lid, waarin is bepaald dat als de minister een vaststelling heeft

gedaan, de gebruiker mag handelen als ware het micro-organisme, de plant of het ggo al op een lijst van bijlage 4, 7 of 11 opgenomen.

De mogelijkheid om op basis van artikel 2.13a (nieuw) te kunnen verzoeken om vast te stellen dat een micro-organisme, plant of ggo in aanmerking komt voor opname op een lijst van bijlage 4, 7 of 11 versimpelt de procedure aanzienlijk omdat een bevestiging van het in aanmerking komen voor plaatsing op een lijst van één van de genoemde bijlagen, ertoe leidt dat de gebruiker vervolgens handelingen met dat organisme mag verrichten als ware dat organisme reeds in de betreffende bijlage opgenomen. Het organisme kan dan ingeschaald worden overeenkomstig bijlage 5 en er hoeft geen verzoek ingevolge artikel 2.8 meer te worden gedaan.

In artikel 2.13a, derde lid, (nieuw) wordt artikel 2.13, vierde tot en met zesde lid, van overeenkomstige toepassing verklaard. Vanwege de aan artikel 2.13, zesde lid, toegevoegde volzin (onderdeel C, onder 2), treedt ook de beschikking op het verzoek op grond van artikel 2.13a (nieuw) direct na de bekendmaking in werking.

#### *Onderdeel G*

Op grond van artikel 2.18, derde lid, kan de minister besluiten om een kennisgeving als niet gedaan te beschouwen. Op grond van artikel 2.16 kon de gebruiker op inperkingsniveau I na enkele dagen beginnen met de werkzaamheden. Omdat de beschikking van de minister om een kennisgeving als niet gedaan te beschouwen, een beschikking is waarop artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer van toepassing was, werd deze beschikking pas na zes weken van kracht. Echter, op grond van artikel 10, derde lid, onderdeel a, van richtlijn 2009/41 dient deze beschikking onmiddellijk van kracht te worden, zodat de werkzaamheden zo spoedig mogelijk beëindigd kunnen worden (inperkingsniveau I en via artikel 2.25, kennisgeving van een wijziging op inperkingsniveau I en II) of niet met de werkzaamheden begonnen kan worden (inperkingsniveau II nieuwe kennisgeving). Om deze reden is aan artikel 2.18, vierde lid, een zinsnede toegevoegd waarin een uitzondering wordt gemaakt op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer.

#### *Onderdeel H*

Artikel 2.19, eerste lid, regelt welke besluiten de minister kan nemen naar aanleiding van een kennisgeving voor inperkingsniveau I en II-k, anders dan een instemmende beschikking. In onderdeel a is dat het besluit dat aan het ingeperkt gebruik een andere categorie van fysieke inperking wordt toegekend, dan in de kennisgeving is aangegeven. In onderdeel b is dat het besluit dat een ander inperkingsniveau wordt toegekend dan in de kennisgeving is aangegeven, waarbij tevens de passende categorie van fysieke inperking wordt aangegeven. In onderdeel c gaat het om het besluit dat de minister niet kan instemmen met het ingeperkt gebruik.

In het tweede lid is een beslistermijn opgenomen, omdat het daar gaat om de situatie dat de minister niet kan instemmen met het ingeperkt gebruik. In die situatie moet de gebruiker zo snel mogelijk weten waar hij aan toe is.

In het derde lid is geen termijn gegeven omdat de gebruiker zijn ingeperkt gebruik, weliswaar onder andere voorwaarden, mag voortzetten. Dit is een minder ingrijpende beslissing dan in het geval de minister niet instemt.

Voor het vierde lid geldt dezelfde redenering als voor het derde lid. In het vierde lid heeft de beschikking betrekking op een ander inperkingsniveau. Voor een kennisgeving voor inperkingsniveau II-k geldt de termijn van artikel 2.17, eerste lid. Nadat de minister een beschikking als bedoeld

in artikel 2.19, vierde lid, heeft genomen, wordt deze niet gevolgd door een wachttermijn. Vandaar dat artikel 2.17, eerste lid, buiten toepassing is verklaard in het vierde lid.

Voor alle drie typen beschikkingen geldt dat, nadat de beschikking is genomen, direct conform die beschikking moet worden gewerkt. Deze moeten dan ook direct in werking treden.

De termijn van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer was op die besluiten van toepassing, waardoor het besluit pas zes weken later in werking trad. Daardoor kon niet worden voldaan aan de termijn van 45 dagen die uit richtlijn 2009/41 volgt voor inperkingsniveau II.

Op grond van artikel 2.19, achtste lid, kan de minister besluiten om een kennisgeving als niet gedaan te beschouwen. Op grond van artikel 2.16 kon de gebruiker op inperkingsniveau I onmiddellijk beginnen met de werkzaamheden en op grond van artikel 2.17, eerste lid, kon de gebruiker op inperkingsniveau II na 45 dagen beginnen. Omdat de beschikking van de minister om een kennisgeving als niet gedaan te beschouwen, een beschikking is waarop artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer van toepassing was, werd deze beschikking pas na zes weken van kracht. Echter, op grond van artikel 10, derde lid, onderdeel a, van richtlijn 2009/41 dient deze beschikking onmiddellijk van kracht te worden, zodat de werkzaamheden zo spoedig mogelijk beëindigd kunnen worden (inperkingsniveau I en via artikel 2.25 kennisgeving van een wijziging inperkingsniveau I en II) of niet met de werkzaamheden begonnen kan worden (inperkingsniveau II nieuwe kennisgeving).

Om wel aan de termijn te kunnen voldoen, zijn de besluiten, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, onder a tot en met c, en achtste lid, in het negende lid (nieuw) aangewezen op grond van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer waarmee deze besluiten in afwijking van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer direct na hun bekendmaking in werking treden.

#### *Onderdeel I*

In artikel 2.21 is aan de minister de bevoegdheid toegekend om op verzoek van de gebruiker of ambtshalve voorschriften op te leggen ten aanzien van het ingeperkt gebruik. Indien een verzoek wordt ingediend voor voorschriften is de beslistermijn voor de minister acht weken (56 dagen) met een eenmalige mogelijkheid tot verlenging van zes weken. Voor het besluit tot het opleggen van die voorschriften gold de uitgestelde inwerkingtreding van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer. Dit kon betekenen dat men 45 dagen na het doen van de kennisgeving kon aanvangen met de activiteiten, maar dat de voorschriften die via artikel 2.21 voor die activiteiten waren opgelegd een uitgestelde inwerkingtreding van zes weken hadden. Die uitgestelde inwerkingtreding van de op deze wijze opgelegde voorschriften is onwenselijk. Aan het vierde lid is daarom een volzin toegevoegd, waarin een uitzondering wordt opgenomen op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer.

#### *Onderdeel J*

Artikel 2.26, tweede lid, stelt de gebruiker in de gelegenheid om de minister bij een kennisgeving die betrekking heeft op inperkingsniveau II-k, te verzoeken om een beschikking inzake toestemming voor het gewijzigde ingeperkt gebruik of voor het volledige ingeperkte gebruik op dat inperkingsniveau. Het is eenzelfde recht dat de gebruiker heeft bij de eerste kennisgeving (artikel 2.17). Aangezien op dit verzoek een beschikking van de minister volgt, was artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer van toepassing. Nu voor de inwerkingtreding van de eerste kennisgeving (artikel 2.17) een uitzondering wordt gemaakt, wordt dat ook



gedaan voor een kennisgeving van wijzigingen. Vandaar dat in artikel 2.26, tweede lid, een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer, is opgenomen voor deze beschikking van de minister.

#### *Onderdeel K*

Artikel 2.29 betreft de situatie dat de gebruiker naar aanleiding van een risicobeoordeling constateert dat hij moet werken op een hoger inperkingsniveau dan inperkingsniveau I of II-k waarvoor hij een kennisgeving heeft gedaan. Hij moet daarvoor een vergunning aanvragen (artikel 2.35) en mag, tot de vergunning is verleend (artikel 2.37), de activiteiten overeenkomstig de daarvoor geldende regels en voorschriften blijven verrichten in de toegekende categorie van fysieke inperking op het betreffende (hogere) inperkingsniveau (II-v, III of IV). Om in lijn te blijven met de regeling van artikel 2.37, waarvoor een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer is opgenomen, dient het woord «onherroepelijk» in artikel 2.29, tweede lid, te vervallen. Immers, de onherroepelijkheid ontstaat na de wachttermijn van zes weken op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer als er geen gebruik is gemaakt van de rechtsmiddelen of nadat de rechter een beslissing heeft genomen. De uitzondering die hierop wordt gemaakt is opgenomen in artikel 2.37 dat van toepassing is, vanwege de verwijzing in artikel 2.29, tweede lid, naar een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2.35.

#### *Onderdeel L*

Artikel 2.30 gaat over een omlaagschaling binnen het kennisgevingsstelsel van inperkingsniveau II-k naar inperkingsniveau I. De minister zal in dat geval de betreffende situatie beoordelen en een beslissing nemen ten aanzien van de door de gebruiker voorgestelde omlaagschaling. Pas na ontvangst van de beschikking mag de gebruiker het betreffende ingeperkt gebruik op het lagere inperkingsniveau gaan uitvoeren. Indien de minister instemt met inperkingsniveau I is onmiddellijke inwerking-treding in lijn met artikel 2.16. Dit artikel is een implementatie van artikel 7 van richtlijn 2009/41, dat bepaalt dat ingeperkt gebruik op inperkingsniveau I direct na een kennisgeving mag plaatsvinden. De beschikking over omlaagschaling is een beschikking waarop artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer van toepassing was. Om strijdigheid met richtlijn 2009/41 te voorkomen, wordt ook voor deze beschikking een uitzondering gemaakt en aangewezen op grond van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer.

Omdat voor deze beschikking een uitzondering wordt gemaakt op artikel 20.3, eerste lid Wet milieubeheer, moet ook de eis van onherroepelijkheid van de beschikking komen te vervallen. Immers, de onherroepelijkheid ontstaat na de wachttermijn van zes weken op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer als er geen gebruik is gemaakt van de rechtsmiddelen of nadat de rechter een beslissing heeft genomen.

#### *Onderdeel N*

Artikel 2.45 betreft de zogenoemde revisievergunning die ertoe strekt weer te komen tot een actueel en compleet document, dat een overzichtelijk en samenhangend geheel van voorschriften voor het ingeperkt gebruik biedt. Deze vergunning treedt in de plaats van de eerdere vergunning(en). Om in lijn te blijven met artikel 2.37, waarin een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer is opgenomen, dient de revisievergunning ook direct na de bekendmaking in werking te treden en vervalt «onherroepelijk».

### *Onderdeel O*

Artikel 2.46 betreft de mogelijkheid om een vergunning te wijzigen met een melding. Voordat het ingeperkt gebruik overeenkomstig de melding mag plaatsvinden, dient de minister daarmee in te stemmen door middel van een besluit als bedoeld in het derde lid van dat artikel. De beslistermijn van de minister is 28 dagen. Op dit besluit is artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer van toepassing. Indien de gebruiker met een aanvraag om een wijziging van de vergunning verzoekt, treedt de vergunning direct na de bekendmaking ervan in werking, conform de uitzondering die is opgenomen in artikel 2.37. De mogelijkheid om een vergunning te wijzigen met een melding is bedoeld als vereenvoudiging, maar zou vanwege de toepasselijkheid van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer juist moeilijker worden. Om dit te voorkomen is aan artikel 2.46, derde lid, een nieuw zinsdeel toegevoegd, waarin voor een besluit als bedoeld in dat lid een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer wordt opgenomen.

### *Onderdeel P*

Artikel 2.49 gaat over onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau II-v, III en IV. Artikel 2.29 gaat over onbedoelde veranderingen en nieuwe informatie op inperkingsniveau I en II-k. De artikelen betreffen dus dezelfde situatie voor verschillende inperkingsniveaus.

Om in lijn te blijven met artikel 2.37, waarin een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer is opgenomen, dient de vergunning, bedoeld in artikel 2.49, derde lid, net als de beschikking bedoeld in artikel 2.29, tweede lid, ook direct na de bekendmaking in werking te treden en vervalt «onherroepelijk». Immers, de onherroepelijkheid ontstaat na de wachtermijn van zes weken op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer als er geen gebruik is gemaakt van de rechtsmiddelen of nadat de rechter een beslissing heeft genomen.

Daarnaast is aan artikel 2.49 een nieuw vijfde lid toegevoegd dat overeenkomt met artikel 2.29, vierde lid. Indien het ingeperkt gebruik onmiddellijk moet worden gestaakt, ontbrak in artikel 2.49 de bepaling dat de voorhanden zijnde ggo's moeten worden vernietigd dan wel opgeslagen zoals dat in artikel 2.29, vierde lid, is voorgeschreven. Er is geen reden voor het verschil in procedure voor de verschillende inperkingsniveaus. Daarom is een bepaling als artikel 2.29, vierde lid, nu ook in artikel 2.49, vijfde lid opgenomen.

### *Onderdeel Q*

Artikel 2.50 gaat over een omlaagschaling binnen het vergunningstelsel van inperkingsniveau III of IV naar inperkingsniveau II-v. De minister zal in dat geval de betreffende situatie beoordelen en een beslissing nemen ten aanzien van de omlaagschaling. Pas na ontvangst van de beschikking mag de gebruiker het betreffende ingeperkt gebruik op het lagere inperkingsniveau gaan uitvoeren. De eis van onherroepelijkheid van de beschikking van de minister moet ook hier vervallen. Immers, de onherroepelijkheid ontstaat na de wachtermijn van zes weken op grond van artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer als er geen gebruik is gemaakt van de rechtsmiddelen of nadat de rechter een beslissing heeft genomen.

### *Onderdeel R*

Abusievelijk werd in artikel 2.51, eerste lid, verwezen naar artikel 2.50 in plaats van naar artikel 2.49, tweede lid. Dit is met dit onderdeel hersteld.



### *Onderdeel S*

In artikel 3.10, tweede lid, is bepaald dat de minister op de aanvraag over doelbewuste introductie voor overige doeleinden beslist binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag. Uit artikel 6, achtste lid, van richtlijn 2001/18, volgt dat de kennisgever de doelbewuste introductie in het milieu van een ggo of een combinatie van ggo's mag uitvoeren na schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie. Artikel 3.10, tweede lid, in combinatie met artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer, zou tot gevolg hebben dat de beschikking pas na zes weken in werking zou treden. Omdat uit de richtlijn volgt dat direct na de schriftelijke toestemming met de uitvoering begonnen kan worden, is aan artikel 3.10, tweede lid, een volzin toegevoegd, waarmee de uitzonderingsmogelijkheid van artikel 20.3, tweede lid, onderdeel b, van de Wet milieubeheer, van toepassing wordt, die tot gevolg heeft dat direct na de schriftelijke toestemming met de uitvoering begonnen kan worden.

### *Onderdeel T*

Artikel 3.13, ter implementatie van artikel 8, tweede lid, van richtlijn 2001/18, gaat over onbedoelde veranderingen in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden en nieuwe informatie over de risico's die ggo's of handelingen daarmee kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens of het milieu. Indien daarvan sprake is, dient de houder van de vergunning daarvan op grond van artikel 3.12, eerste lid, mededeling te doen aan de minister. Op grond van artikel 3.13, eerste lid, kan de minister een ambtshalve besluit nemen, dat op grond van het tweede lid, binnen 12 weken na ontvangst van de mededeling, moet worden genomen. Indien er aanleiding is om de vergunning te laten wijzigen, dient de houder van de vergunning een aanvraag tot wijziging in te dienen, waarop de minister binnen acht weken dient te beslissen. Om in lijn te blijven met de inwerkingtreding van een besluit op de aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 3.10, tweede lid, waarvoor een uitzondering op artikel 20.3, eerste lid, van de Wet milieubeheer is opgenomen, dienen ook de ambtshalve beschikking en de beschikking op een aanvraag om wijziging van de vergunning direct na de bekendmaking in werking te treden.

### *Onderdeel U*

Artikel 3.26, ter implementatie van artikel 6 van richtlijn 2001/18, betreft de aanvraag om een vergunning onder vaste voorschriften en bevat dezelfde beslistermijn als de beslistermijn die geldt voor de aanvraag om een vergunning volgens de standaardprocedure van artikel 3.10. Voor een toelichting wordt derhalve verwezen naar de toelichting bij artikel 3.10 (onderdeel S).

### *Onderdeel V*

Artikel 4.13, ter implementatie van artikel 19, tweede lid, van richtlijn 2001/18, betreft de verlening van de vergunning voor doelbewuste introductie door het in de handel brengen, waarvoor een gelijke redenering geldt als voor de verlening van een vergunning op grond van artikel 3.10 (onderdeel S). Voor een toelichting wordt derhalve verwezen naar de toelichting bij artikel 3.10 (onderdeel S).

#### *Onderdeel W*

Artikel 4.19, ter implementatie van artikel 19, tweede lid, van richtlijn 2001/18, betreft de verlenging van de vergunning voor doelbewuste introductie door het in de handel brengen, waarvoor een gelijke redenering geldt als voor de verlening van een vergunning op grond van artikel 3.10 (onderdeel S). Voor een toelichting wordt derhalve verwezen naar de toelichting bij artikel 3.10 (onderdeel S).

#### *Onderdeel X*

Artikel 4.24, ter implementatie van artikel 19, tweede lid, van richtlijn 2001/18, betreft wijziging van de vergunning voor doelbewuste introductie door het in de handel brengen vanwege nieuwe informatie, waarvoor een gelijke redenering geldt als voor de vergunning op grond van artikel 3.13 (onderdeel T). Voor een toelichting wordt derhalve verwezen naar de toelichting bij artikel 3.13 (onderdeel T).

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,  
S. van Veldhoven-van der Meer