

---

## 172

### **Besluit van 4 april 2003 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (uitvoering richtlijn 98/81/EG)**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, gedaan mede namens Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties van 19 september 2001, nr. MJZ2001097696, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Gelet op richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330), op de artikelen 24, eerste lid, en 26, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen, op artikel 2c, derde lid, van de Wet rampen en zware ongevallen en op artikel 8.5, eerste lid, van de Wet milieubeheer;

De Raad van State gehoord (advies van 14 december 2001, nr. W08.01.0499/V);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, uitgebracht mede namens de Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, van 24 maart 2003, nr. MJZ2003022839, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

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

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel d, wordt «daaronder mede begrepen virussen en viroïden» vervangen door: daaronder mede begrepen virussen, viroïden, en dierlijke en plantencellen in cultuur.

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

h. richtlijn 98/81: richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

i. zelfklonering: verwijdering van genetisch materiaal uit een organisme, gevolgd door het terugbrengen van dit genetisch materiaal of van een deel daarvan, al dan niet in vitro, enzymatisch, chemisch of mechanisch bewerkt, in cellen van hetzelfde organisme of van een nauw verwante soort die door natuurlijke fysiologische processen chromosomaal DNA kan uitwisselen met het eerstbedoelde organisme.

## B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel b komt te luiden:

b. het vervaardigen, vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van typen van genetisch gemodificeerde micro-organismen die zijn opgesomd in bijlage II, deel C, bij richtlijn 98/81.;

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

c. het vervaardigen van organismen door, dan wel het vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van organismen die zijn vervaardigd door:

1°. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's, uitgezonderd de fusie van plantencellen,

2°. zelfklonering van niet-pathogene, van nature voorkomende micro-organismen die geen bijkomende agentia bezitten en aantoonbaar veilig zijn gebleken bij langdurig gebruik, dan wel ingebouwde biologische barrières bezitten die niet van invloed zijn op de optimale groei in kunstmatige media, maar beperkte overlevings- of vermenigvuldigingskansen bieden zonder schadelijke effecten voor mens en milieu, of

3°. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die niet zijn verkregen op de onder 1°, 2° of 3° of de in bijlage 1, onderdeel 1, onder a of b, beschreven wijze en ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder e.

## C

Artikel 6, eerste lid, komt te luiden:

1. Onze Minister kan regels stellen die voor de houders van een vergunning krachtens artikel 17 gelden naast of in plaats van de aan die vergunning verbonden voorschriften.

## D

Paragraaf 2.4.1. komt te luiden:

### **Artikel 7**

1. Onze Minister kan regels stellen omtrent de verdere gegevens die bij de kennisgevingen, bedoeld in de artikelen 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, en 11, eerste lid, worden ingediend. Artikel 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

2. Ingeval organismen die behoren tot verschillende groepen in combinatie worden toegepast, kan worden volstaan met een gezamenlijke kennisgeving.

E

Artikel 8 komt te luiden:

### **Artikel 8**

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep I, dan wel zodanige organismen vervaardigt, doet daarvan, voordat hij daartoe voor de eerste keer overgaat, kennisgeving aan Onze Minister.

2. De kennisgeving bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 1.

3. De persoon, bedoeld in het eerste lid, maakt jaarlijks voor 1 juni een verslag over de in het eerste lid bedoelde handelingen in het voorafgaande kalenderjaar en houdt dit gedurende 5 jaar ter beschikking van Onze Minister. Artikel 7, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing.

F

In de artikelen 9, tweede en vijfde lid, en 11, tweede lid, vervalt de tweede zin.

G

In de artikelen 12, eerste lid, 15, 19 en 21, eerste lid, wordt «de artikelen 7, 9, 10 en 11» vervangen door: de artikelen 8, 9, 10 en 11.

H

In artikel 12, tweede lid, worden «de artikelen 7, tweede of derde lid, respectievelijk 9, 10 of 11 j° 7, derde lid» en «de artikelen 7, tweede en derde lid, respectievelijk 9, 10 of 11 juncto, 7, tweede tot en met vierde lid» vervangen door: de artikelen 8, 9, 10 of 11, in samenhang met artikel 7, eerste lid.

I

In artikel 13, tweede lid, wordt «de artikelen 14, 16 en 17» vervangen door: de artikelen 14 en 17.

J

Artikel 16 vervalt.

K

Artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de artikelen 9, 10 of 11» vervangen door: de artikelen 8, 9, 10 of 11.

2. In het tweede lid wordt «118 dagen» vervangen door: 73 dagen.

3. Het derde lid komt te luiden:

3. Op een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 8, 9 en 10 beslist Onze Minister binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving.

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. De paragrafen 3.5.2 tot en met 3.5.5 en 3.5.6 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer zijn niet van toepassing met betrekking tot de totstandkoming, onderscheidenlijk een wijziging of intrekking van een vergunning die door Onze Minister wordt verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in artikel 8, 9 of 10.

L

In artikel 21 vervallen het tweede lid en de aanduiding «1.».

M

Bijlage 1 wordt vervangen door de bijlage die is opgenomen in de bijlage behorende bij dit besluit.

N

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het opschrift wordt «7, tweede lid» vervangen door: 8, tweede lid.

2. Onderdeel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt «artikel 7, eerste lid» vervangen door: artikel 8, eerste lid.

b. Onderdeel a komt te luiden:

a. de naam van de betrokken rechtspersoon, de naam van degene die verantwoordelijk is voor de dagelijkse activiteiten van het ingeperkt gebruik en de naam en de kwalificaties van degene die verantwoordelijk is voor het toezicht en de controle op en voor de veiligheid van het ingeperkt gebruik;

c. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. de samenstelling en werkwijze van eventuele biologische veiligheidscomités of subcomités.

3. Onderdeel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a. Onderdeel a komt te luiden:

a. de onder 1 bedoelde gegevens;

b. Onderdeel e komt te luiden:

e. het doel van het ingeperkt gebruik alsmede de te verwachten resultaten;

c. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel g door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

h. een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van de informatie over afvalbeheer, inclusief de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming van de afvalstoffen die bij de activiteiten zullen ontstaan;

i. de datum van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 5.1 en 5.14 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien deze aanvraag reeds is gedaan, dan wel het nummer van die vergunning.

4. Onderdeel 3 wordt als volgt gewijzigd:  
a. Onderdeel a komt te luiden:  
a. de onder 2 bedoelde gegevens;  
b. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel c, door een punt vervalt onderdeel d.

5. Onderdeel 4 wordt als volgt gewijzigd:  
a. Na onderdeel b wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:  
c. een beschrijving van de aard en de vorm van de afvalstoffen die zullen ontstaan;  
b. In onderdeel d vervalt: en de te gebruiken kweekvolumes.

## **ARTIKEL II**

Het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen<sup>2</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan het opschrift van hoofdstuk I wordt toegevoegd: en toepassingsgebied.

B

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:  
a. Onderdeel c komt te luiden:  
c. gevaarlijke micro-organismen: niet genetisch gemodificeerde cellulaire en niet-cellulaire micro-biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen virussen en viroïden, die:  
1°. voor wat betreft humane pathogenen worden ingedeeld in categorie 3 of 4 als bedoeld in artikel 4.84, derde lid, onder c en d, en vierde lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit, en  
2°. voor wat betreft dier- en plantpathogenen een ernstige ziekte kunnen veroorzaken, en waarbij het waarschijnlijk is dat deze organismen zich in het milieu verspreiden, of die een toxine produceren met een LD50 voor vertebraten van minder dan 100 microgram per kilogram lichaamsgewicht.  
b. De onderdelen d tot en met f worden geletterd f tot en met h.  
c. Er worden twee onderdelen ingevoegd, luidende:  
d. genetisch gemodificeerde organismen: genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1, onderdeel f, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen;  
e. activiteit met genetisch gemodificeerde organismen: vervaardiging van of handeling met genetisch gemodificeerde organismen;  
d. Onderdeel f komt te luiden:  
f. toepassing op grote schaal: handelingen met kweekculturen van gevaarlijke micro-organismen van meer dan 10 liter;  
e. Onderdeel g komt te luiden:  
g. gebruiker: natuurlijke persoon of rechtspersoon die op grote schaal gevaarlijke micro-organismen toepast dan wel een activiteit verricht met genetisch gemodificeerde organismen;

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
3. Dit besluit is uitsluitend van toepassing op activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op het bij ministeriële regeling krachtens het Besluit genetisch gemodificeerde organismen aangewezen hoogste of op een na hoogste niveau in:
  - a. laboratoria voor de vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen;
  - b. plantenkweekcellen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast;
  - c. plantenkassen waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast;
  - d. dierverspreiden waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast;
  - e. procesinstallaties waarin genetisch gemodificeerde micro-organismen worden toegepast.

#### C

Aan het opschrift van paragraaf 1 van hoofdstuk II wordt toegevoegd: dan wel tijdens een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.

#### D

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en tweede lid wordt na «een toepassing op grote schaal van gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.
2. Het tweede en derde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid.
3. Er wordt een lid ingevoegd, luidende:
  2. Onverminderd het eerste lid, verschaft de gebruiker die een activiteit verricht met genetisch gemodificeerde organismen aan burgemeester en wethouders van de gemeente waarin een activiteit plaatsheeft, tevens de procedures en plannen ter verificatie van de onverminderde doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen. Dit geldt niet voor zover deze informatie reeds op grond van andere voorschriften is verschaft of kan worden verkregen.
4. In het vierde lid wordt «het eerste en tweede lid» vervangen door: het eerste, tweede en derde lid.

#### E

Artikel 3, derde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt aan «gevaarlijke micro-organismen» toegevoegd: dan wel genetisch gemodificeerde organismen.
2. In onderdeel d wordt na «gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel genetisch gemodificeerde organismen.

#### F

In de artikelen 4, vijfde lid, 13, tweede lid, 14, derde lid, en 15, tweede lid, alsmede in het opschrift van paragraaf 1 van hoofdstuk V, wordt na «een toepassing op grote schaal van gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel tijdens een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.

G

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In de aanhef wordt na «een toepassing op grote schaal van gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel tijdens een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.

b. In onderdeel a wordt na «gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel genetisch gemodificeerde organismen.

2. In het zevende lid wordt na «toepassing van gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel op een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.

H

Artikel 13, derde lid, wordt als volgt gewijzigd:

In het derde lid wordt na «een toepassing op grote schaal van gevaarlijke micro-organismen» ingevoegd: dan wel een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen.

### **ARTIKEL III**

Het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer<sup>3</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 5.14 komt te luiden:

#### **Artikel 5.14**

Indien de aanvraag betrekking heeft op een inrichting, die behoort tot een categorie, die is genoemd in bijlage I, onder 21 of 28.4, of in bijlage II, onder 9, vermeldt de aanvrager in of bij de aanvraag:

a. de namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor de handelingen met de genetisch gemodificeerde organismen en voor het toezicht op en de controle van de veiligheid daarvan;

b. de vakbekwaamheid van de in de inrichting werkzame personen die bij die handelingen zijn betrokken;

c. het eventuele bestaan van biologische veiligheidscomités of subcomités;

d. het hoogste inperkingsniveau waaraan de ruimte bestemd voor ingeperkt gebruik voldoet.

B

Bijlage I, categorie 21.2, onderdeel c, komt te luiden:

c. het vervaardigen, vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van organismen die zijn vervaardigd door:

1°. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden, of

2°. chemische of fysische mutagenese, tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die

niet zijn verkregen op de onder 1° of 2° beschreven wijze en ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, van het onder a genoemde besluit dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder e, van dat besluit.

C

In bijlage II, categorie 9, wordt «die voldoen aan het CIII-niveau als bedoeld in de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen» vervangen door: , die gelden voor het hoogste krachtens dat besluit bij ministeriële regeling aangewezen niveau.

<sup>1</sup> Stb. 1990, 53, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 7 februari 2003, Stb. 91.

<sup>2</sup> Stb. 1994, 463, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 8 juni 1999, Stb. 238.

<sup>3</sup> Stb. 1993, 50, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 6 december 2002, Stb. 604.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 13 mei 2003, nr. 91.

#### **ARTIKEL IV**

Dit besluit treedt in werking met ingang van een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

's-Gravenhage, 4 april 2003

Beatrix

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

De Staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties,  
R. H. Hessing

Uitgegeven de *eerste* mei 2003

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



**Bijlage behorende bij artikel I, onder M, van het besluit van 4 april 2003, Stb. 172 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen wet milieugevaarlijke stoffen, het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer (uitvoering richtlijn 98/81/EG)**

Bijlage I behorende bij artikel 23, tweede lid, onder b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet gevaarlijke stoffen

Van het verbod van artikel 23, eerste lid, zijn vrijgesteld:

het vervaardigen, vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van organismen die zijn vervaardigd door:

a. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden, of

b. chemische of fysische mutagenese, tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die niet zijn verkregen op de onder a of b beschreven wijze en ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder e.

# NOTA VAN TOELICHTING

## I. ALGEMEEN

### 1. Inleiding

Aanleiding voor dit besluit is richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 330) (verder: richtlijn 98/81). Richtlijn 98/81 wijzigt richtlijn nr. 90/219/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 117) (verder: richtlijn 90/219). Richtlijn 90/219 is geïmplementeerd in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (verder: Besluit GGO) en de Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Hoewel het Besluit GGO reeds grotendeels aan de vereisten van richtlijn 98/81 voldeed, geeft richtlijn 98/81 toch aanleiding tot een enkele wijziging. Deze wijzigingen betreffen een beperkte aanvulling van gegevens die bij de verschillende kennisgevingen op grond van het Besluit GGO moeten worden verstrekt. Hetzelfde geldt voor de gegevens die moeten worden verstrekt bij een aanvraag om een Wet milieubeheer-vergunning voor een inrichting waarin handelingen met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht. Hiertoe wordt het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer gewijzigd. Tevens is de gegevensverstrekking met betrekking tot bepaalde handelingen met genetisch gemodificeerde organismen aan burgemeester en wethouders in het kader van de informatieverstrekking inzake rampen en zware ongevallen ten gevolge van richtlijn 98/81 enigszins aangepast. Hiertoe is het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen gewijzigd. Voorts is de termijn waarbinnen het bevoegde gezag moet reageren op kennisgevingen bekort. Deze wijzigingen worden in het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting nader toegelicht.

### 2. Verstreken implementatietermijn

De implementatietermijn van richtlijn 98/81 is op 6 juni 2000 verstreken. De uitvoering van de richtlijn heeft om de volgende redenen vertraging opgelopen. Allereerst was de reikwijdte van de richtlijn nog niet geheel gedefinieerd zolang bijlage II, delen B en C, niet waren vastgesteld. Inmiddels is al wel bijlage II, deel B, vastgesteld bij de beschikking van de Raad van de Europese Unie van 8 maart 2001 tot aanvulling van Richtlijn 90/219/EEG ten aanzien van de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig voor de gezondheid van de mens en het milieu zijn (PbEG L 73). Ten tweede is richtlijn 90/219 complementair aan richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PbEG L 117) (verder: richtlijn 90/220) doordat de definities van de basisbegrippen «ingeperkt gebruik» en van «introductie in het milieu» op elkaar aansluiten. Ook in de gewijzigde versies van de twee genoemde richtlijnen sluiten deze twee definities op elkaar aan, zij het dat ze beide van betekenis zijn veranderd. De behandeling van de wijzigingsrichtlijnen is echter uit elkaar gaan lopen. Richtlijn 98/81 is op 5 december 1998 gepubliceerd, terwijl richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad op 17 april 2001 (PbEG L 106) (verder: richtlijn 2001/18) is gepubliceerd. Hierdoor bestonden er in de EG-regelgeving gedurende ruim twee jaar ongewenste

discrepancies tussen de begrippen «ingeperkt gebruik» en «introductie in het milieu». Teneinde te voorkomen dat deze ongewenste discrepanties in de Nederlandse regelgeving terecht zouden komen, is er voor gekozen om met de uitvoering van richtlijn 98/81 te wachten totdat ook de richtlijn 2001/18 op dit punt kon worden uitgevoerd. Ten slotte kon met de uitvoering van richtlijn 98/81 worden gewacht, doordat de Nederlandse regelgeving reeds in hoge mate met richtlijn 98/81 in overeenstemming was.

Er lijken geen praktische gevolgen te zijn voor de te late uitvoering van richtlijn 98/81. De ten gevolge van richtlijn 98/81 verkorte termijn voor de behandeling van kennisgevingen van 118 tot 73 dagen wordt in de praktijk reeds gehaald. Ook de extra informatie die op grond van richtlijn 98/81 bij kennisgevingen moet worden verstrekt, wordt in de praktijk al verstrekt. Dit is een gevolg van het feit dat het standaardformulier dat hiervoor wordt gebruikt, al om deze informatie vraagt en in de praktijk altijd van dit formulier gebruik wordt gemaakt. Derhalve is afgezien van het opnemen van een overgangsbepaling voor lopende aanvragen.

### **3. Administratieve lasten**

Dit besluit leidt tot een aantal wijzigingen in de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

Deze wijzigingen worden veroorzaakt doordat:

- bij de kennisgevingen voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen meer gegevens moeten worden overgelegd;
- voor de zogenaamde P-projecten<sup>1</sup> een vergunning moet worden aangevraagd;
- een groter aantal bedrijven moet voldoen aan de informatieverplichting van artikel 2 van het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen.

De totale toename van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven door dit besluit bedraagt € 4595,- per jaar. Per bedrijf kan de jaarlijkse lastenverzwaring € 813,- bedragen. Niet alle wijzigingen zijn echter van toepassing op alle bedrijven.

Deze wijzigingen in de administratieve lasten zijn een gevolg van richtlijn 98/81.

## **II. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### **Artikel I**

#### *Onderdeel A*

In artikel 1, onder d, is de definitie van «micro-organismen» in overeenstemming gebracht met de gewijzigde definitie van dat begrip in richtlijn 98/81.

De begrippen «richtlijn 98/81» en «zelfkloning» komen voor in artikel 4 en bijlage 1. De omschrijving van «zelfkloning» is gelijk aan die in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

#### *Onderdeel B*

De vrijstellingen van paragraaf 2 (ingeperkt gebruik) in artikel 4 zijn aangepast aan richtlijn 98/81.

De in artikel 4, onder b, bedoelde vrijstelling is nieuw. De in het oude artikel 4, onder b, bedoelde vrijstelling is komen te vervallen omdat deze een doublure was van vrijstellingen die al krachtens bijlage 1, categorie

<sup>1</sup> De P-projecten zijn werkzaamheden die op grond van artikel II van het koninklijk besluit van 15 juli 1993, houdende wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieu-beheer (Stb. 1993, 428) niet opnieuw behoeven te worden kennisgegeven op grond van het Besluit GGO. Aangezien de P-projecten niet voldoen aan de eisen die daar tegenwoordig aan worden gesteld, was het niet wenselijk deze projecten als zodanig te laten voortbestaan.

21.2, onder c, bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer van toepassing waren.

De in artikel 4, onder c, onder 1° en 2°, bedoelde vrijstellingen stonden aanvankelijk vermeld in bijlage 1, categorie 21.2, onder c, bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer. In artikel 4, onder c, onder 1°, is de fusie van plantencellen uitgezonderd, omdat deze handeling reeds door de vermelding in bijlage I, categorie 21.2.c van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit is vrijgesteld van de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik. De in artikel 4, onder c, onder 3°, bedoelde vrijstelling is nieuw.

Ter verduidelijking is in een bijlage bij deze nota van toelichting een overzicht opgenomen van de verschillende vrijstellingen van de vergunningplicht voor ingeperkt gebruik.

#### *Onderdeel C*

Artikel 6, eerste lid, gaf slechts de mogelijkheid regels te stellen ter aanvulling van de vergunningvoorschriften. Gebleken is dat het wenselijk kan zijn om ook regels te kunnen stellen in de plaats van onder meer verouderde vergunningvoorschriften. Daardoor wordt voorkomen dat de betrokken vergunningen moeten worden aangepast. Dat scheelt aanmerkelijk in administratieve lasten voor bedrijven en vergunningverlenende overheid.

Het nieuwe eerste lid voorziet nu in beide mogelijkheden.

#### *Onderdeel D*

Met het vervallen van het oude artikel 7, eerste en tweede lid, verdwijnt een onbedoelde doublure uit het besluit. Hierin werden regels gesteld voor de kennisgeving van het voornemen om voor het eerst over te gaan tot het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, de zogenaamde kennisgeving voor het eerste gebruik. Doordat de artikelen 9 tot en met 11 betreffende het kennisgeven van het vervaardigen van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen echter geen onderscheid maken tussen het eerste en verder gebruik, bestond er voor het eerste gebruik een dubbele verplichting tot kennisgeving. In de praktijk vond het oude artikel 7, eerste en tweede lid, dan ook geen toepassing, behalve voor handelingen van categorie A, verricht met organismen die behoren tot groep I, en voor het vervaardigen van zodanige organismen. Voor deze handelingen blijft de verplichting tot kennisgeving voor het eerste gebruik gehandhaafd. Aangezien dat in de gewijzigde indeling niet meer in artikel 7 past, is deze kennisgeving verplaatst naar artikel 8 (zie hierover onderdeel E).

Voorts maakt richtlijn 98/81, voor wat betreft de verplichting tot kennisgeving van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en voor wat betreft de inhoud van dergelijke kennisgevingen, geen onderscheid tussen eerste en verder gebruik. Door het vervallen van het oude artikel 7, eerste en tweede lid, sluit het Besluit GGO beter aan op richtlijn 98/81.

Het nieuwe artikel 7, eerste lid, bundelt de versnipperde mogelijkheden tot het stellen van regels omtrent de verdere gegevens bij de verschillende kennisgevingen.

Het nieuwe artikel 7, tweede lid, is gelijklopend aan het oude artikel 7, vierde lid.

#### *Onderdeel E*

Het eerste en tweede lid bevatten de verplichting tot het doen van kennisgeving van het eerste gebruik ten aanzien van handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep I, en van het vervaar-

digen van zodanige organismen. Het betreft hier geen nieuwe verplichting, aangezien deze verplichting voorheen viel onder de kennisgeving, bedoeld in het oude artikel 7, eerste lid.

Het derde lid bevat de verplichting van het oude eerste lid om jaarlijks een verslag te maken van handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep I, en van het vervaardigen van dergelijke organismen. Nieuw is dat het verslag niet meer aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer hoeft te worden gestuurd. Voldoende is dat het gedurende 5 jaar ter beschikking van de minister wordt gehouden.

#### *Onderdelen F tot en met J en K, onder 1*

Deze wijzigingen zijn aanpassingen aan de wijzigingen van de artikelen 7 en 8.

#### *Onderdeel K, onder 2, 3 en 4*

Op grond van artikel 10, tweede lid, onder a, van richtlijn 98/81 dient in geval van herhalingskennisgevingen voor ingeperkt gebruik van klasse 3 of 4 binnen 45 dagen te worden medegedeeld of schriftelijke toestemming kan worden verleend voor de desbetreffende handeling met genetisch gemodificeerde organismen. Artikel 11, vierde lid, van de richtlijn bepaalt dat bij de berekening van deze termijn de termijn mag worden opgeteld, die lidstaten nodig hebben voor het verrichten van openbaar onderzoek dan wel het raadplegen van het publiek. Op deze kennisgevingen zijn de artikelen 11, eerste lid, en 17, tweede lid, van het Besluit GGO van toepassing. Om te voldoen aan de verscherpte termijn van richtlijn 98/81 was het noodzakelijk om de in artikel 17, tweede lid, van het Besluit GGO genoemde termijn van 118 dagen met 45 dagen te bekorten. De in het artikel genoemde termijn van 73 dagen is nu opgebouwd uit de in de richtlijn genoemde termijn van 45 dagen en de termijn van 28 dagen die nodig is voor de terinzagelegging in het kader van de uitgebreide openbare voorbereidingsprocedure die krachtens artikel 26, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen is voorgeschreven. Overigens wordt deze termijn opgeschort, indien nadere gegevens worden verlangd van de aanvrager (zie artikel 13 van het Besluit GGO).

De termijn in artikel 17, derde lid, is in overeenstemming gebracht met de termijn van 45 dagen die wordt genoemd in artikel 9, tweede lid, van richtlijn 98/81.

Verder is in artikel 17, derde lid, de mogelijkheid om in afwijking van het eerste lid na de wachttermijn over te gaan tot ingeperkt gebruik als bedoeld in artikel 9 of 10, komen te vervallen. Doordat in de praktijk in vrijwel alle gevallen tot vergunningverlening werd overgegaan, was artikel 17, derde lid, een loze uitzonderingsbepaling. Het vervallen hiervan betekent een vereenvoudiging en een verheldering van de systematiek. Ook het onderbrengen van de kennisgeving, bedoeld in het nieuwe artikel 8, eerste lid, in artikel 17 draagt bij aan die vereenvoudiging en verheldering.

Bovendien was de uitzondering op de vergunningplicht met betrekking tot ingeperkt gebruik als bedoeld in artikel 10 in strijd met richtlijn 98/81. Het betreft hier namelijk handelingen van categorie A, verricht met organismen die behoren tot groep II of III. In meerdere gevallen zijn dit handelingen die vallen onder ingeperkt gebruik van klasse 3 of 4, waarvoor richtlijn 98/81 een vergunningplicht voorschrijft. De uitzondering op de vergunningplicht in artikel 17, derde lid, was hiermee niet in overeenstemming.

Het nieuwe vierde lid van artikel 17 is nodig nu het in de artikelen 8, 9 en 10 bedoelde ingeperkt gebruik niet langer is uitgezonderd van de vergunningplicht. Het bepaalt dat de uniforme openbare voorbereidings-

procedure van afdeling 3.5 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing is op een vergunning die door de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer wordt verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in artikel 8, 9 of 10. Zonder deze bepaling zou op grond van artikel 26, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen een dergelijke procedure voor deze vergunningverleningen moeten worden toegepast. Dit heeft echter geen meerwaarde aangezien er al een uniforme openbare voorbereidingsprocedure is gevolgd bij de verlening van de vergunning op grond van de Wet milieubeheer voor de inrichting waarin de handelingen worden verricht.

#### *Onderdeel L*

Deze wijzigingen vloeien voort uit het vervallen van artikel 16 en het wijzigen van het derde lid van artikel 17.

#### *Onderdeel M en bijlage*

De vrijstellingen in bijlage 1 zijn aangepast aan richtlijn 98/81.

De onder a bedoelde vrijstelling komt overeen met de vrijstelling in de oude bijlage 1, onderdeel 2, zij het dat de formulering is aangepast aan bijlage 1B, onderdeel 2, bij de richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106).

De onder b bedoelde vrijstelling is strikt genomen nieuw, zij het dat het hier het herstel van een verzuim van de implementatie van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PbEG L 117) betreft.

#### *Onderdeel N*

Bijlage 4 van het Besluit GGO vermeldt de gegevens die de verschillende kennisgevingen moeten bevatten, die op grond van het Besluit GGO moeten worden gedaan. Bijlage 4 is met enkele gegevens aangevuld ten einde deze bijlage in overeenstemming te brengen met bijlage V van richtlijn 90/219, zoals deze luidt na de wijziging door richtlijn 98/81. De wijzigingen in het opschrift en in de aanhef van onderdeel 1 van bijlage 4 betreffen aanpassingen die voortvloeien uit de wijzigingen van de artikelen 7 en 8.

## **Artikel II**

#### *Onderdelen B, C, D, onder 1, E, F, G en H*

In artikel 1, eerste lid, is in onderdeel c de definitie van «gevaarlijke micro-organismen» aangepast in die zin dat de genetisch gemodificeerde organismen eruit zijn gehaald. Voor deze organismen is een aparte definitie in een nieuw onderdeel d ingevoegd. Reden hiervoor is dat het begrip «gevaarlijk» voor genetisch gemodificeerde organismen eenduidiger kan worden geformuleerd, waardoor ook het toepassingsbereik van het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen op dat punt duidelijker wordt. Dit probleem is met deze wijziging ondervangen door een nieuwe bepaling over het toepassingsbereik ten aanzien van genetisch gemodificeerde organismen op te nemen in het derde lid. Hierin wordt verwezen naar activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen die onder omstandigheden als in dit nieuwe lid bepaald, worden gehanteerd. In een nieuw onderdeel e is de definitie van

«activiteit met genetisch gemodificeerde organismen» bijna gelijklopend aan de definitie in de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

Daarnaast is ook het begrip «toepassing op grote schaal» aangepast in die zin dat dit begrip niet meer wordt gebruikt voor genetisch gemodificeerde organismen. Dit vloeit voort uit richtlijn 98/81, die ook van toepassing is op activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen op kleine schaal. Het begrip «toepassing op grote schaal» is bovendien door het nieuwe derde lid voor genetisch gemodificeerde organismen overbodig geworden. Daarin worden de activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen aangegeven waarop het onderhavige besluit van toepassing is, namelijk de deelverzameling van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een hoog niveau van beveiliging nodig is. Het begrip «toepassing op grote schaal» is derhalve beperkt tot gevaarlijke micro-organismen, niet zijnde genetisch gemodificeerde organismen.

De definitie van «gevaarlijke micro-organismen» is aangepast in die zin dat ten aanzien van «humane pathogenen» in onderdeel a wordt verwezen naar de categorie-indeling in het Arbeidsomstandighedenbesluit. Deze categorie-indeling is gebaseerd op de richtlijn nr. 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (PbEG L 262). Deze richtlijn, die een codificatie is van de oorspronkelijke richtlijn (nr. 90/679/EEG) en van wijzigingsrichtlijnen, is sinds jaar en dag bekend bij werkgevers. De categorie-indeling betreft derhalve een bekende systematiek, waarbij in het onderhavige besluit wordt aangesloten.

De wijzigingen in de onderdelen C, D, onder 1, E, F, G en H zijn aanpassingen aan de hierboven besproken wijzigingen.

#### *Onderdeel D, onder 2, 3 en 4*

Artikel 2 van het Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen vermeldt de informatie die bij een toepassing op grote schaal van gevaarlijke micro-organismen dan wel bij een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen moet worden verstrekt aan burgemeester en wethouders van de gemeente waarin de toepassing plaats heeft, en aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Artikel 2 is met enkele gegevens aangevuld teneinde het in overeenstemming te brengen met bijlage V van richtlijn 90/219, zoals deze luidt na de wijziging door richtlijn 98/81. Het gaat om het nieuwe tweede lid, op basis waarvan de gebruiker, alvorens over te gaan tot een activiteit met genetisch gemodificeerde organismen, aan burgemeester en wethouders van de gemeente waar een activiteit plaats heeft, ook de procedures en plannen ter verificatie van de onverminderde doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen moet verstrekken.

### **Artikel III**

#### *Onderdeel A*

Artikel 5.14 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer vermeldt de aanvullende gegevens die moeten worden opgenomen in een aanvraag om vergunning voor een inrichting waarin handelingen met genetisch gemodificeerde organismen worden verricht. Deze vermelding is aangevuld met het eventuele bestaan van biologische veiligheidscomités of subcomités en met de klasse van ingeperkt gebruik. Tevens is de leesbaarheid van de bepaling verbeterd. Hiermee worden geen inhoudelijke wijzigingen aangebracht.

### *Onderdeel B*

De vrijstelling van de vergunningplicht voor inrichtingen als bedoeld in bijlage I, categorie 21, van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer is aangepast aan richtlijn 98/81.

De in onderdeel c, onder 1°, bedoelde vrijstelling komt overeen met de vrijstelling in het oude onderdeel c, onder 2°, zij het dat de formulering is aangepast aan bijlage 1B, onderdeel 2, bij richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106).

De in onderdeel c, onder 2°, bedoelde vrijstelling voor fysische en chemische mutagenese was niet als vrijstelling opgenomen in het oude besluit. Desondanks viel het buiten de reikwijdte van dat besluit, omdat het geen genetische modificatie is. Aangezien dit soms als onduidelijk werd ervaren en mutagenese expliciet in richtlijn 98/81 als vrijstelling wordt genoemd, is mutagenese nu als vrijstelling in het besluit opgenomen.

### *Onderdeel C*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een verouderde verwijzing in bijlage II, categorie 9, van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer aan te passen.

### **Artikel IV**

De implementatie van richtlijn 98/81 vereist ook een wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen, die mede verband houdt met de in dit besluit aangebrachte wijzigingen. Een ontwerp van die wijziging is op 2 januari 2003 in de Staatscourant gepubliceerd. Overeenkomstig artikel 2, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen zal aan een ieder de gelegenheid worden gegeven opmerkingen over het ontwerp te maken. Na verwerking van die opmerkingen kan de wijzigingsregeling dan worden vastgesteld. Om de wijziging van de regeling tegelijk met dit besluit in werking te kunnen laten treden, is bepaald dat het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit bij koninklijk besluit wordt vastgesteld. Naar verwachting zal die inwerkingtreding medio 2003 kunnen plaats vinden.

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



**TRANSPONERINGSTABEL**

Richtlijn 90/219/EEG, zoals gewijzigd bij richtlijn 98/81/EG	Nederlandse regelgeving
Artikel 1	Behoeft geen implementatie
Artikel 2 a	Artikel 1(d) BGGO en artikel I, onder A, van dit besluit
Artikel 2 b	Artikel 1(c, d en f) BGGO
Artikel 2 b i	Behoeft geen implementatie
Artikel 2 b ii	Behoeft geen implementatie
Artikel 2 c	Artikel 1(g) BGGO
Artikel 2 d	Artikel 1(b) WR
Artikel 2 e	Behoeft geen implementatie
Artikel 2 f	Artikel 24(2)(i) WMS
Artikel 3, eerste gedachte-streepje	Artikel I, onder L, en artikel III, onder B, van dit besluit
Artikel 3, tweede gedachte-streepje	Artikel I, onder B en L, van dit besluit
Artikel 4, eerste zin	Artikel 4(a) BGGO
Artikel 4, tweede zin	Artikel 23(2) BGGO
Artikel 5, eerste lid	Artikelen 5 en 6 BGGO; 7 t/m 10 RGGO
Artikel 5, tweede lid	Artikelen 2, 3, 5(1) en 6 BGGO; 1, 2, 3, 7, 8 en bijlagen I t/m VI RGGO
Artikel 5, derde lid, eerste zin	Artikelen 3 BGGO; 2 en 3 RGGO
Artikel 5, derde lid, tweede zin	Artikelen 3 BGGO; 2 en 3 RGGO
Artikel 5, vierde lid	Behoeft geen implementatie (BGGO strenger dan richtlijn)
Artikel 5, vijfde lid, eerste zin	Artikel 5 BGGO; bijlage IV RGGO
Artikel 5, vijfde lid, tweede zin	Artikel 19 BGGO; bijlage VIII RGGO
Artikel 5, zesde lid	Artikel 5(1) BGGO
Artikel 6, eerste lid	Artikelen 6(1) BGGO en 7 en 8 RGGO; bijlage IV RGGO
Artikel 6, tweede lid	Artikel 15 BGGO; 6(2) RGGO
Artikel 6, tweede lid, onder a	Artikel 15 BGGO
Artikel 6, tweede lid, onder b	Artikel 15 BGGO
Artikel 7	Artikelen 5.1 en 5.14 IVB, 5.1 BGGO en III van dit besluit
Artikel 8, eerste zin	Artikel 8 BGGO
Artikel 8, tweede zin	Artikel 8 BGGO
Artikel 9, eerste lid	Artikelen 9(1+2) en 10(1+2) BGGO alsmede 2(1) BIR; artikelen I, onder M, en II, onder D, van dit besluit
Artikel 9, tweede lid, eerste zin	Artikelen 9(3), 10(2) en 17(3) BGGO (BGGO strenger dan richtlijn)
Artikel 9, tweede lid, tweede zin	Artikelen 9(3), 10(2) en 17(3) BGGO (BGGO strenger dan richtlijn)
Artikel 9, tweede lid, derde zin	Artikelen 9(4), 10(2) en 17(3) BGGO
Artikel 9, derde lid	Artikelen 9, 10 en 17 BGGO (BGGO strenger dan richtlijn)
Artikel 10, eerste lid	Artikel 11(1+2) BGGO en 2(1) BIR; artikelen I, onder M, en II, onder D, van dit besluit
Artikel 10, tweede lid	Artikel 17(1) BGGO
Artikel 10, tweede lid, onder a	Artikel I, onder J, van dit besluit
Artikel 10, tweede lid, onder b	Artikel 17(2) BGGO
Artikel 11, eerste lid	Paragraaf 2 BGGO, ijb artikel 12(1) BGGO; artikelen 64 WMS, 18.3–18.16 Wm en 2 BIR
Artikel 11, tweede lid	Artikelen 7, 9, 10, 11 en 17 BGGO
Artikel 11, derde lid, onder a, eerste zin	Artikelen 12(2) en 13(1) BGGO
Artikel 11, derde lid, onder a, tweede zin	Artikel 13(2) BGGO
Artikel 11, derde lid, onder b	Artikelen 20 en 22 BGGO
Artikel 11, vierde lid, eerste gedachtestreepje	Artikel 13(2) BGGO
Artikel 11, vierde lid, tweede gedachtestreepje	Artikel 17(2) BGGO
Artikel 12, eerste zin	Artikel 15 BGGO en 2(2) BIR
Artikel 12, tweede zin	Artikel 21 BGGO
Artikel 13	Artikel 23(3) BGGO juncto afdeling 3.5.2 Awb
Artikel 14 a	Artikel 2, 3 en 7(1) WR
Artikel 14 b, eerste en tweede zin	Artikelen 2, 2a (1) en (2), 3 en 7WR
Artikel 14 b, derde zin	Artikel 5, 8, 9 (1) en (3) BIR
Artikel 14, laatste zin	Artikel 13(4) BIR
Artikel 15, eerste lid, eerste zin	Artikel 4(2–6) BIR
Artikel 15, eerste lid, eerste gedachtestreepje	Artikel 4(2a+2b) BIR

Artikel 15, eerste lid, tweede gedachtestreepje	Artikel 4(3a) BIR
Artikel 15, eerste lid, derde gedachtestreepje	Artikel 4(2c) BIR
Artikel 15, eerste lid, vierde gedachtestreepje	Artikel 4(3b) BIR
Artikel 15, tweede lid, eerste gedachtestreepje	Artikelen 40(1+2) WMS; 3 en 7 WR; 14 (2) BIR
Artikel 15, tweede lid, tweede gedachtestreepje	Artikel 40(3+4) WMS, 2b en 2c WR
Artikel 16, eerste lid, onder a	Artikelen 4 (2) en 7 (2) WR
Artikel 16, eerste lid, onder b	Behoeft geen implementatie (notificatieverplichting)
Artikel 16, tweede lid, eerste zin	Behoeft geen implementatie (verplichting Commissie)
Artikel 16, tweede lid, tweede zin	Behoeft geen implementatie (verplichting Commissie)
Artikel 17	Artikelen 64 WMS en 18.3 t/m 18.16 Wm
Artikel 18, eerste lid	Behoeft geen implementatie (notificatieverplichting)
Artikel 18, tweede lid	Behoeft geen implementatie (notificatieverplichting)
Artikel 18, derde lid	Behoeft geen implementatie (verplichting Commissie)
Artikel 18, vierde lid	Behoeft geen implementatie (verplichting Commissie)
Artikel 19, eerste lid	Artikelen 56(1) WMS, 4:2(2) Awb, 3 en 4(7) BIR en 10(1c) WOB
Artikel 19, tweede lid	Artikelen 4:7(1), 4:9 en 3:41 Awb
Artikel 19, derde lid, eerste zin	Behoeft geen implementatie
Artikel 19, derde lid, eerste gedachtestreepje	Behoeft geen implementatie
Artikel 19, derde lid, tweede gedachtestreepje	Behoeft geen implementatie
Artikel 19, derde lid, derde gedachtestreepje	Behoeft geen implementatie
Artikel 19, vierde lid	Behoeft geen implementatie
Artikel 19, vijfde lid	Behoeft geen implementatie
Artikel 20	Behoeft geen implementatie (communautaire procedure)
Artikel 20 bis	Behoeft geen implementatie (communautaire procedure)
Artikel 21	Behoeft geen implementatie (communautaire procedure)
Artikel 2, eerste lid, eerste zin, richtlijn 98/81/EG	Behoeft geen implementatie (communautaire procedure)
Artikel 2, eerste lid, tweede zin, richtlijn 98/81/EG	Behoeft geen implementatie (omzettingsverplichting)
Artikel 2, eerste lid, derde en vierde zin, richtlijn 98/81/EG	Verwijzing naar de richtlijn in aanhef en nota van toelichting BGGGO
Artikel 2, tweede lid, richtlijn 98/81/EG	Behoeft geen implementatie (nieuwe notificatieverplichting)
Artikel 3 richtlijn 98/81/EG	Behoeft geen implementatie (inwerkingtreding)

#### Afkortingen

Awb	Algemene wet bestuursrecht
BGGGO	Besluit genetisch gemodificeerde organismen
BIR	Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen
IVB	Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer
RGGO	Regeling genetisch gemodificeerde organismen
Wm	Wet milieubeheer
WMS	Wet milieugevaarlijke stoffen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
WR	Wet rampen en zware ongevallen

## Overzicht vrijstellingsbepalingen voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen

Activiteit	Vrijstelling	Art Bggo	Bggo-verg	Cat lvb	Wm-verg
a. hybridisatie van somatische dierlijke cellen	van § 2 ingeperkt gebruik	– 4, c, 1°	– nee	– 21.1	– ja
	– introductie in het milieu, mits in een lvb-inrichting	– 23, 2, a	– nee	– 21.1	– ja
b. hybridisatie van somatische planten cellen	– vrijstelling van definitie ingeperkt gebruik	– Bggo 1g	– nee	– 21.2, c, 1°	– nee
	– introductie in het milieu:				
	• in lvb-inrichting	– 23, 2, b + bijl 1, 1, a	– nee	– 21.2, c, 1°	– nee
	• buiten lvb-inrichting	– 23, 2, b + bijl 1, 1, a	– nee	– geen	– nee
c. Zelfklonering	– van § 2 ingeperkt gebruik	– 4, c, 2°	– nee	– 21.1	– ja
	– introductie in het milieu, mits in een lvb-inrichting	– 23, 2, a	– nee	– 21.1	– ja
d. Mutagenese	– vrijstelling van definitie ingeperkt gebruik	– Bggo 1g,	– nee § 2.5	– 21.2, c, 2°	– nee
	– introductie in het milieu:				
	• in lvb-inrichting	– 23, 2, b + bijl 1, 1, b	– nee	– 21.2, c, 2°	– nee
	• buiten lvb-inrichting	– 23, 2, b + bijl 1, 1, b	– nee	– geen	– nee
e. IG van ggo's van welke is vastgesteld dat ze onschadelijk zijn voor mens en milieu (de zgn. EU-lijst)	– van § 2 ingeperkt gebruik	– 4, b	– nee	– 21.1	– ja
	– introductie in het milieu, mits in een lvb-inrichting	– 23, 2, a	– nee	– 21	– ja
f. celfusie van prokaryotische soorten	– van § 2 ingeperkt gebruik	– 4, c, 3°	– nee	– 21.1	– ja
	– introductie in het milieu, mits in een lvb-inrichting	– 23, 2, a	– nee	– 21.1	– ja