



53

Besluit van 25 januari 1990, tot vaststelling van een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 24 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen)

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 van 6 februari 1989, no. MJZ 0629072, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Overwegende dat het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen ongewenste effecten op mens of milieu kan hebben;

dat deze effecten vanwege het reproductievermogen onomkeerbaar kunnen zijn;

dat een volledig inzicht in de mechanismen die leiden tot deze effecten nog ontbreekt;

dat de mogelijke onomkeerbaarheid van de effecten enerzijds en het ontbreken van een volledig inzicht anderzijds een beoordeling vooraf van het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen wenselijk maken;

Gelet op de artikelen 24 en 26 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639), en artikel 2 van de Hinderwet (Stb. 1981, 410);

Gezien het advies van de Centrale raad voor de milieuhygiëne (advies van 25 november 1988, nr. GGO-88/1247);

De Raad van State gehoord (advies van 12 juli 1989, nr. W08.89.0122);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 22 januari 1990, no. MJZ 2219077, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1 Algemeen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- b. genetisch materiaal: desoxyribonucleïne-zuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA);
- c. organismen: micro-organismen, daaronder mede begrepen virussen en viroïden, alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen eicellen, zaden, pollen, celculturen en weefselkweken van planten en dieren;
- d. genetisch gemodificeerde organismen: organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd op een wijze die voorbijgaat aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en recombinatie, en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen.

§ 2 Verbod en vergunning

Artikel 2

1. Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister genetisch gemodificeerde organismen te vervaardigen, te vervoeren, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen of zich ervan te ontdoen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op:
 - a. handelingen die worden uitgevoerd binnen inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onder XXVII, van het Hinderbesluit (Stb. 1980, 445);
 - b. handelingen die zijn beschreven in bijlage 1 bij dit besluit, indien die handelingen worden uitgevoerd onder de voorwaarden die in die bijlage zijn vermeld, voor zover die voorwaarden blijken die bijlage van toepassing zijn;
 - c. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen indien dat vervoeren geschiedt onder de voorwaarden die zijn gesteld in bijlage 2 bij dit besluit;
 - d. het vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen waarvan Onze Minister, blijken een mededeling in de Staatscourant, in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij voor zover het die aspecten van de bescherming van het milieu betreft, waarvoor deze verantwoordelijk is, de commissie bedoeld in artikel 4 gehoord, op grond van een risico-analyse als bedoeld in artikel 3, tweede lid, heeft vastgesteld dat deze geen ongewenste effecten kunnen hebben voor mens of milieu.
3. Het ontwerp van een vaststelling als bedoeld in het tweede lid, onder d, wordt door Onze Minister, gehoord de commissie bedoeld in artikel 4, in de Staatscourant bekendgemaakt, waarbij tevens wordt bekendgemaakt waar en gedurende welke periode de in dat onderdeel bedoelde risico-analyse ter inzage ligt en waar en gedurende welke periode tegen dat ontwerp bezwaren kunnen worden ingebracht.

Artikel 3

1. De aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2 wordt schriftelijk in tweevoud bij Onze Minister ingediend.
2. Bij de aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 2 wordt een risico-analyse met betrekking tot de voorgenomen handelingen

overgelegd, in ieder geval inhoudende de gegevens, bedoeld in bijlage 3 bij dit besluit.

3. Onze Minister kan, indien zulks naar zijn oordeel voor het inzicht in de gevaren die voor mens en milieu kunnen ontstaan noodzakelijk is, aan degene die een aanvraag als bedoeld in het eerste lid heeft gedaan, opdragen nadere door hem aangeduide gegevens over te leggen met betrekking tot de handeling waarvoor de vergunning wordt aangevraagd.

4. Onze Minister zendt een afschrift van een aanvraag om een vergunning aan de commissie bedoeld in artikel 4.

5. Uit eigen beweging of op een daartoe strekkend, schriftelijk bij hem ingediend verzoek van de vergunninghouder of andere belanghebbenden kan Onze Minister de beperkingen en voorschriften wijzigen, aanvullen of intrekken, alsnog beperkingen aanbrengen of voorschriften aan de vergunning verbinden, dan wel de vergunning intrekken. Indien de beschikking daartoe niet op verzoek van de vergunninghouder wordt gegeven, gaat Onze Minister daartoe slechts over in het belang van de bescherming van mens en milieu.

6. Onze Minister beslist niet op de aanvraag om een vergunning of tot het wijzigen of het intrekken van een vergunning dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is, en voorts niet dan na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

§ 3 Voorlopige commissie genetische modificatie

Artikel 4

Er is een Voorlopige commissie genetische modificatie ter advisering over de risico's verbonden aan het vervaardigen van en aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, verder te noemen de commissie.

Artikel 5

De commissie is belast met:

- a. de indeling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in risicogroepen;
- b. de advisering over veiligheidsmaatregelen die met betrekking tot de onderscheiden risicogroepen ter bescherming van mens en milieu moeten worden getroffen, daaronder begrepen de eisen die aan de deskundigheid van bij de handelingen betrokken personen moeten worden gesteld.

Artikel 6

1. Op verzoek van Onze Minister adviseert de commissie hem over de risico's voor mens en milieu verbonden aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.

2. Op verzoek van de Tweede Kamer der Staten-Generaal adviseert de commissie over bij de Kamer aanhangig gemaakte initiatief-voorstellen van wet over het in het eerste lid bedoelde onderwerp.

3. Op aanvraag van het overheidsorgaan dat op handelingen met genetisch gemodificeerde organismen toezicht heeft, onderzoekt de commissie de potentiële risico's van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, deelt die handelingen in de naar haar oordeel passende risicogroep in en geeft adviezen over de te nemen veiligheidsmaatregelen en de vereiste deskundigheid van de bij die handelingen betrokken personen.

Artikel 7

Op verzoek van Onze Minister wie het aangaat of uit eigen beweging informeert de commissie Onze desbetreffende Minister indien aan handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de commissie van belang zijn.

Artikel 8

1. De commissie bestaat uit een voorzitter, die tevens lid is, en ten minste vijftien en ten hoogste twintig andere leden. De leden worden benoemd voor een periode van vier jaar. Zij kunnen terstond na afloop van hun zittingsperiode worden herbenoemd.

2. Onze Minister benoemt ten minste veertien en ten hoogste negentien leden, waarvan twee leden op voordracht van de Gezondheidsraad, een lid op voordracht van de Natuurbeschermingsraad, een lid op voordracht van de Landbouwadvisiecommissie milieukritische stoffen en drie leden op voordracht van de Centrale raad voor de milieuhygiëne.

3. Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid benoemt twee leden op voordracht van de Arboraad.

4. De leden zijn deskundig op het gebied van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen en de mogelijke gevolgen daarvan voor mens en milieu, daarbij inbegrepen de ecologische gevolgen en de daarbij te nemen veiligheidsmaatregelen.

5. De leden van de commissie doen uit hun midden een voordracht voor de benoeming van de voorzitter. Benoeming van de voorzitter geschiedt door Onze Minister voor een periode van twee jaar. De voorzitter kan telkens voor een gelijke termijn worden herbenoemd.

6. De voorzitter en de leden kunnen te allen tijde ontslag nemen door een schriftelijke kennisgeving aan Onze Minister.

7. Onze Minister en Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid kunnen de onderscheidenlijk door hen benoemde leden schorsen of ontslaan.

8. Onze Minister voorziet in het secretariaat. De secretaris is geen lid van de commissie. Hij is voor de uitoefening van zijn taak uitsluitend verantwoording schuldig aan de commissie.

9. Onze Minister, Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij wijzen, ieder voor hun ministerie, ten hoogste twee ambtenaren aan die bevoegd zijn tot het bijwonen van de vergaderingen van de commissie.

Artikel 9

Vorbereidende stukken die betrekking hebben op door de commissie aan Onze Minister uitgebrachte adviezen, worden ter beschikking van Onze Minister gehouden.

Artikel 10

1. De commissie stelt tot nadere regeling van haar werkzaamheden een reglement van orde vast.

2. Het reglement van orde treedt niet in werking dan nadat het door Onze Minister is goedgekeurd.

Artikel 11

1. De commissie doet jaarlijks aan Onze Minister en de overige in artikel 8, negende lid, genoemde ministers schriftelijk verslag van haar werkzaamheden.

2. Telkens binnen een termijn van vijf jaren brengt de commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen.

Artikel 12

De commissie bedoeld in artikel 4, zet de lopende werkzaamheden van de Commissie ad hoc recombinant DNA werkzaamheden (Stcrt. 1979, 120) voort.

§ 4 Overige bepalingen

Artikel 13

Het Hinderbesluit (Stb. 1980, 445)¹ wordt gewijzigd als volgt.

A

Artikel 1, onder XXVII komt te luiden:
XXVII

a. Laboratoria, kassen en dierverblijven, bestemd voor het ontwikkelen en beproeven van genetisch gemodificeerde organismen;

b. inrichtingen waar installaties worden gebezigd voor productieprocessen ten behoeve van het ontwikkelen en beproeven, het toepassen, dan wel het procesmatig vervaardigen van genetisch gemodificeerde organismen.

Onder genetisch gemodificeerde organismen wordt verstaan: organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd op een wijze die voorbij gaat aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en recombinatie, en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen, waarbij onder genetisch materiaal wordt verstaan: desoxyribonucleïnezuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA), en waarbij onder organismen wordt verstaan: micro-organismen, daaronder mede begrepen virussen en viroïden, alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen eicellen, zaden, pollen, celculturen en weefselkweken van planten en dieren.

B

In het derde lid van artikel 3 wordt na «aangewezen» ingevoegd:
«, alsmede, met betrekking tot de inrichtingen, bedoeld in artikel 1, onder XXVII, de Commissie genetische modificatie, bedoeld in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen,» onder vermelding van het jaartal en het nummer van het Staatsblad waarin dit besluit is geplaatst.

Artikel 14

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum waarop het in het Staatsblad is bekendgemaakt en het vervalt met ingang van de dag waarop na die inwerkingtreding twee jaar zijn verstreken, indien op laatstbedoelde datum terzake geen wetsvoorstel bij de Staten-Generaal aanhangig is.

¹ Laatstelijk gewijzigd bij Koninklijk besluit van 15 september 1988, Stb. 433

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 Nederlandse Staatscourant van 13 februari 1990, nr. 31

2. Het besluit kan worden aangehaald als het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 25 januari 1990

Beatrix

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer a.i.,
J. R. H. Majj-Weggen

Uitgegeven de *eenendertigste* januari 1990

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Bijlage 1 behorend bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

Van het verbod van artikel 2, eerste lid, zijn vrijgesteld:

1. Het vervaardigen, voorhanden hebben, vervoeren, aan een ander ter beschikking stellen en zich ontdoen van somatische animale hybridoma-cellen en toepassen van somatische animale hybridoma-cellen in zoogdieren.

2. Het vervaardigen, voorhanden hebben, toepassen, vervoeren, aan een ander ter beschikking stellen en zich ontdoen van planten die zijn vervaardigd door hybridisatie of cybridisatie van somatische plantecellen binnen en tussen soorten die zonder toepassing van fysische of chemische hulpmiddelen onderling kunnen kruisen.

3. Het vervaardigen, voorhanden hebben, toepassen, vervoeren, aan een ander ter beschikking stellen en zich ontdoen van planten die zijn vervaardigd door hybridisatie of cybridisatie van somatische plantecellen binnen en tussen soorten die met toepassing van fysische of chemische hulpmiddelen onderling kunnen kruisen, onder de voorwaarde dat ten minste 45 dagen voor de dag dat die planten buiten de inrichting worden gebracht waarbinnen de hybridisatie of cybridisatie heeft plaatsgevonden, respectievelijk de dag waarop de invoer van die planten plaats heeft, een melding is gedaan aan Onze Minister, inhoudende:

- de herkomst en de namen van betrokken plantensoorten en de gegevens waarop de identificatie berust;
- de fysische of chemische hulpmiddelen onder toepassing waarvan de betrokken plantensoorten onderling kunnen kruisen;
- het voornemen de betrokken planten buiten de in artikel 1, onder XXVII, van het Hinderbesluit bedoelde inrichtingen te vervaardigen, voorhanden te hebben, te vervoeren, toe te passen, aan een ander ter beschikking te stellen of zich er van te ontdoen.

Deze bijlage behoort bij het koninklijk besluit van 25 januari 1990, Stb. 53

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

Bijlage 2 behorend bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen

Voorwaarden als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onder c, waaronder het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen dient te geschieden.

De vervoerseenheid moet zodanig zijn dat genetisch gemodificeerde organismen of delen van die organismen tijdens het vervoer niet buiten de vervoerseenheid kunnen geraken anders dan door ingrijpen van de mens of door een calamiteit.

A. Voor het vervoer van genetisch gemodificeerde micro-organismen moet daartoe aan de volgende voorwaarden zijn voldaan.

De verpakking moet bestaan uit een waterdichte eerste houder, een waterdichte tweede verpakking en absorberend materiaal dat moet worden geplaatst tussen de eerste houder en de tweede verpakking. Indien verschillende eerste houders geplaatst worden in een enkele tweede verpakking moeten zij ieder afzonderlijk omwikkeld worden teneinde onderlinge aanraking te voorkomen. Het absorberende materiaal moet voldoende zijn om de gehele inhoud van alle eerste houders te absorberen.

Schroefdoppen van binnenverpakkingen moeten met plakband worden afgeplakt. Ijs of droog ijs moet geplaatst worden buiten de tweede verpakking(en). Er moeten binnensteunen zijn aangebracht teneinde de tweede verpakking(en) in de originele houding te houden nadat het ijs of droog ijs is gesmolten dan wel gesublimeerd. Als ijs wordt toegepast moet de verpakking lekvrij zijn. Als droog ijs wordt gebruikt moet de buitenverpakking zijn voorzien van een ventiel om het gevormde kooldioxidegas af te voeren.

Iedere verpakking moet gemerkt zijn met naam, adres, en telefoonnummer van afzender en geadresseerde.

De verpakking moet zijn voorzien van een label met de vermelding «gezondheidsrisico tengevolge van genetisch gemodificeerd materiaal (biohazard)».

B. Voor het vervoer van planten, delen van planten, zaden en pollen moet daartoe aan de volgende voorwaarden worden voldaan.

– planten of delen van planten moeten worden verpakt in een luchtdicht afgesloten plastic zak met een dikte van tenminste 0,5 millimeter, geplaatst in een stevige, luchtdicht afgesloten lekvrije buitencontainer, vervaardigd van verstevigd karton, hout of een ander materiaal van gelijke sterkte;

– zaden en pollen moeten worden verpakt in een luchtdicht afgesloten plastic zak met een dikte van tenminste 0,5 millimeter, geplaatst binnen een luchtdicht afgesloten metalen houder.

Deze bijlage behoort bij het koninklijk besluit van 25 januari 1990, Stb. 53

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

Bijlage 3 behorend bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

Een risico-analyse als bedoeld in artikel 3 houdt in ieder geval de volgende gegevens in:

1. met betrekking tot de betrokken organismen:
 - a. een beschrijving van het organisme of de organismen met gegevens betreffende:
 - de schadelijkheid voor andere organismen,
 - de epidemiologie,
 - de vorming van toxische verbindingen en
 - de vorming van overlevende structuren;
 - b. de wijze van constructie van het organisme of de organismen;
 - c. de herkomst van geïntroduceerd DNA en RNA met een beschrijving van de functie van dat DNA en RNA en de karakterisering van dat DNA en RNA;
 - d. de genetische stabiliteit van het organisme en de mogelijkheid van overdracht van genetisch materiaal naar andere organismen;
 - e. gegevens over organismen die het uiteindelijk doel van de bewerking zijn en de effecten van de gastheer op deze doelorganismen;
 - f. een beschrijving van de voor de overleving van het organisme of organismen relevante abiotische factoren;
 - g. een beschrijving van de biotische factoren die van belang zijn voor de groei en overleving van het organisme of organismen en het te verwachten effect van het gewijzigde DNA daarop;
 - h. gegevens betreffende eventuele veranderingen die er op zijn gericht de overleving van het organisme of organismen of het overdragen van genetisch materiaal te beïnvloeden.
2. met betrekking tot de handeling:
 - a. een beschrijving van de plaats waar de handeling wordt uitgevoerd, met gegevens betreffende de situering en de toegankelijkheid voor mens en dier;
 - b. een beschrijving van relevante veranderingen die in de nabije toekomst in de omgeving van de plaats van handeling kunnen worden verwacht;
 - c. een beschrijving van de verspreidingsroute van het organisme of de organismen;
 - d. een beschrijving van het ecosysteem waarin de handeling wordt uitgevoerd, en de te verwachten effecten op dat ecosysteem;
 - e. de methode en de duur van de handeling;
 - f. de wijze waarop de groei en overleving van het organisme en de onder 1d en 2d bedoelde gegevens kunnen worden gevolgd in de tijd;
 - g. de wijze waarop noodmaatregelen kunnen worden getroffen indien zich nadelige effecten van de handeling in het milieu voordoen.

Deze bijlage behoort bij het koninklijk besluit van 25 januari 1990, Stb. 53

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders

§ 1. Algemeen

In het begin van de jaren zeventig zijn de eerste experimenten met recombinant DNA uitgevoerd. Sinds die tijd is er veel aandacht geschonken aan de perspectieven van wetenschappelijke en commerciële toepassing. In 1973 waarschuwden Amerikaanse onderzoekers in een open brief tegen de mogelijke risico's van sommige recombinant DNA experimenten (*Science*, 181, 114 (1973), de zogenaamde Berg-letter). Deze discussie, die zich aanvankelijk kenmerkte door een grote terughoudendheid ten aanzien van recombinant DNA bewerkingen, heeft in 1986 geresulteerd in een aantal aanbevelingen van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (recombinant DNA safety considerations, OECD, 1986).

De op deze wijze begonnen discussie over de mogelijke risico's is ook in Nederland voortgezet en heeft ertoe geleid dat bij ministerieel besluit van 21 juni 1979 de Commissie ad hoc recombinant DNA werkzaamheden is ingesteld welke zich «in afwachting van de vaststelling van wettelijke maatregelen zal bezighouden met de advisering omtrent de toepassing en het gebruik van recombinant DNA technieken» (Stcrt. 1979, 120).

De discussie over recombinant DNA vond in 1983 weerslag in het advies van de Commissie ter bestudering van de maatschappelijke en ethische aspecten van werkzaamheden met erfelijkheidsmateriaal, de zogenaamde Brede DNA Commissie (Eindrapport van 17 aug. 1983, Staatsuitgeverij 1983). Het regeringsstandpunt over dit advies en over recombinant DNA bewerkingen is door de Tweede Kamer besproken in 1985 (Handelingen UCV 1984-1985, nr. 81). In dat overleg zijn twee punten aan de orde geweest die van belang zijn voor de onderhavige algemene maatregel van bestuur, te weten een wettelijke regeling en een externe adviescommissie.

Zowel van regeringszijde als door het parlement is aangedrongen op een sluitende wettelijke regeling met betrekking tot de bescherming van mens en milieu tegen de mogelijke risico's van recombinant DNA bewerkingen. Hierbij is er op gewezen dat in ieder geval door een systeem van melding en registratie op één centraal punt de vinger aan de pols moet worden gehouden. Besproken zijn in dit kader de Hinderwet (Stb. 1981, 410), de Arbeidsomstandighedenwet (Stb. 1980, 669) en de Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1985, 639). Daarbij is er door de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer op gewezen dat de eerste twee wetten niet voldoende dekking kunnen bieden voor wat er in de toekomst te verwachten is en dat de Wet milieugevaarlijke stoffen wel de mogelijkheid biedt om «op alle plaatsen in te springen». De werkingssfeer van de Hinderwet betreft immers uitsluitend inrichtingen; de werkingssfeer van de Arbeidsomstandighedenwet betreft uitsluitend de arbeidsomstandigheden van werknemers.

Daarnaast blijft er een terrein open waarop de risico's voor mens of milieu niet of niet volledig door deze wetten worden bestreken. Het betreft hier toepassingen buiten inrichtingen. De huidige omschrijving van de desbetreffende categorieën van inrichtingen in het Hinderbesluit (Stb. 1980, 445) brengt met zich dat alle toepassingen waarbij recombinant DNA bevattende organismen worden bewaard dan wel in of op de bodem worden gebracht, als hinderwetplichtig kunnen worden aangemerkt. Deze benadering stuit echter op praktische bezwaren. Een ieder die bijvoorbeeld een eenmaal genetisch gemodificeerde aardappel zou willen verbouwen zou daarvoor in beginsel een hinderwetvergunning moeten hebben. Ook indien het hier een aardappel betreft die naar het

oordeel van deskundigen geen risico voor mens of milieu oplevert. Om deze reden is besloten handelingen met genetisch gemodificeerde organismen buiten bepaalde inrichtingen te reguleren door middel van de Wet milieugevaarlijke stoffen, waarbij tegelijkertijd deze handelingen uit de werkingssfeer van de Hinderwet zijn gelicht (artikel 13), en de definities zijn aangepast aan de technische ontwikkelingen (zie toelichting op artikel 1).

Met de vaststelling van deze maatregel is gevolg gegeven aan de vraag om een sluitende wettelijke regeling.

Het uitgangspunt is dat alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, die binnen bepaalde inrichtingen – te weten: laboratoria, installaties voor productieprocessen, bepaalde kassen en diervverblijven – worden uitgevoerd, onder het regime van de Hinderwet vallen. Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen die buiten die inrichtingen worden uitgevoerd, worden bestreken door een verbod behoudens vergunning, gebaseerd op de Wet milieugevaarlijke stoffen.

Besloten is gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 24 van de Wet milieugevaarlijke stoffen biedt om, indien een redelijk vermoeden is gerezen dat door handelingen met stoffen of preparaten ongewenste effecten zullen ontstaan voor mens of milieu, bij algemene maatregel van bestuur regelen te stellen.

Gezien het belang van de materie ligt het in de bedoeling op korte termijn een regeling op wetsniveau met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen tot stand te brengen. Daarbij zal worden bezien hoe kan worden gewaarborgd dat een slagvaardig beleid met betrekking tot deze materie kan worden gevoerd.

Nu de technische ontwikkeling zo zeer is voortgeschreden dat steeds meer toepassingen van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu voorkomen, is het echter ongewenst regelgeving ten aanzien daarvan achterwege te laten in afwachting van de totstandkoming van bedoelde wet. Daarom is besloten een besluit voor een korte periode in werking te laten treden, en dat besluit te baseren op de Wet milieugevaarlijke stoffen aangezien dit wettelijk kader op dit moment het meeste geschikt is. Daarbij is rekening gehouden met de mogelijkheid dat bij handelingen met genetisch gemodificeerde organismen aspecten betrokken zijn waarvoor de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij verantwoordelijk is. In afwachting van regeling van deze materie bij wet in formele zin is deze verantwoordelijkheid tot uitdrukking gebracht in het onderhavige besluit in de bepalingen omtrent de vergunning en de vrijstelling. De milieuaspecten waarvoor deze minister verantwoordelijk is, betreffen onder meer de gevolgen voor de gezondheid van dieren en de bodemvruchtbaarheid alsmede de gevolgen voor de flora en fauna (soortenvervaging).

Genetisch materiaal valt onder de definitie van stoffen, immers DNA en RNA zijn chemische verbindingen. Om handelingen met genetisch materiaal te regelen is het dus niet nodig gebruik te maken van artikel 1, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen. Dat artikel is overigens beperkt tot micro-organismen, terwijl het onderhavige besluit regels geeft voor alle organismen.

De basis van het onderhavige besluit wordt gevormd door de overweging dat, hoewel er van de toepassing van genetische modificatie zeker maatschappelijke voordelen zijn te verwachten, bepaalde handelingen met genetisch materiaal – stoffen in de zin van de Wet milieugevaarlijke stoffen – ongewenste effecten op mens of milieu kunnen hebben, welke, vanwege het reproductievermogen van organismen, onomkeerbaar kunnen zijn.

De mogelijke gevaren van de introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu zijn van verschillend aard:

- pathogene eigenschappen voor mensen, dieren of planten;
- verstoringen van ecosystemen, verdrijving van natuurlijke populaties, wijziging van natuurlijke kringlopen en interacties;
- overdracht van de nieuwe genetische eigenschappen op andere soorten met ongewenste gevolgen.

De handelingen die het onderwerp zijn van dit besluit, zijn handelingen met organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd op een wijze die voorbijgaat aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en recombinatie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen. Daar genetisch materiaal zich kan vermenigvuldigen in levende materie, bestrijkt dit op de Wet milieugevaarlijke stoffen gebaseerde besluit in dit geval alle levende vormen, waaronder planten en dieren.

De mogelijke onomkeerbaarheid van de effecten enerzijds, en anderzijds het feit dat exacte gegevens over werkingsmechanismen nog ontbreken maakt een beoordeling vooraf van voorgenomen handelingen met genetisch gemodificeerde organismen noodzakelijk.

Met de vaststelling van dit besluit is ook voldaan aan de wens dat – wat betreft de toepassingen in het milieu – door een deskundigencommissie een vinger aan de pols wordt gehouden. Artikel 3, derde lid, bepaalt dat van alle aanvragen om een vergunning een afschrift wordt gezonden aan de voorlopige commissie genetische modificatie (VCOGEM), die – ook ongevraagd – de minister kan informeren over de mogelijke risico's van de voorgenomen handeling.

De bevoegdheid tot vergunningverlening ligt bij de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. De minister kan tevens de commissie advies vragen.

Deze commissie, die de werkzaamheden van de Commissie ad hoc recombinant DNA werkzaamheden voortzet, heeft de voorbereiding van de richtlijnen voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in het milieu onder handen. Deze richtlijnen worden als zodanig niet in het Besluit genetisch gemodificeerde organismen opgenomen, maar kunnen wel in de voorschriften van de vergunning worden opgenomen.

Het is te verwachten – en reeds al enigszins zichtbaar – dat de commissie die nu nog de aangemelde (onderzoeks)projecten stuk voor stuk behandelt, in de loop der tijd een klassificatie in bewerkingen gaat aanbrenen. De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer zal in de beginperiode voor alle vergunningaanvragen een advies van de commissie vragen. Te verwachten is dat hij slechts in uitzonderingsgevallen hiervan zal afwijken.

In de loop der tijd zullen veel aanvragen echter aan de hand van de door de commissie opgestelde klassificatie en richtlijnen worden beoordeeld. Het advies van de commissie zal dan alleen worden gevraagd voor de grotere of complexere aanvragen.

De VCOGEM is primair bedoeld als een technisch-wetenschappelijke adviescommissie. De commissie adviseert de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en andere overheidsorganen naar aanleiding van onder meer vergunningaanvragen. In artikel 5 is haar voorts opgedragen een indeling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in risicogroepen te maken en adviezen op te stellen over veiligheidsmaatregelen die bij die handelingen moeten worden getroffen.

Wat betreft de verhouding van het in dit besluit opgenomen vergunningstelsel tot de eerder genoemde OESO aanbevelingen zij het volgende opgemerkt. De aanbevelingen voor toepassingen in het milieu en in de landbouw spreken van «An independent review of potential risks should be conducted on a case by case basis, prior to the application», ofwel een systeem van beoordeling vooraf, dat hier is uitgewerkt in een vergunningstelsel.

Met de toevoeging van dit besluit aan de reeds bestaande regulering op basis van de Hinderwet en het in een laatste stadium van voorbereiding verkerend recombinant DNA besluit Arbeidsomstandighedenwet, komt de vraag aan de orde of er in de praktijk problemen kunnen ontstaan doordat bepaalde handelingen onder drie wettelijke regimes *kunnen* vallen.

Deze kwestie kan niet los worden gezien van de discussie over de vereenvoudiging en de stroomlijning van de milieuregulering in het algemeen. Paragraaf 2 van deze toelichting gaat nader op deze problematiek in.

Over enkele jaren zullen de van kracht zijnde regelingen worden geëvalueerd met het oog op praktische en bestuursrechtelijke aspecten.

De vertrouwelijkheid van de gegevens wordt gewaarborgd door artikel 57 van de Wet milieugevaarlijke stoffen waarin de geheimhoudingsplicht is geregeld voor een ieder die betrokken is bij de uitvoering van die wet. Deze geheimhoudingsplicht geldt ook voor de leden van de commissie. Voorts kan degene die een vergunning krachtens dit besluit aanvraagt de minister verzoeken dat bepaalde gegevens als vertrouwelijk worden aangemerkt en dat die gegevens geheim worden gehouden (artikel 58 van de Wet algemene bepalingen milieuhygiëne (Stb. 1988, 133)). In het algemeen zullen eigenschappen van de organismen en plaats en duur van de handeling niet als vertrouwelijk kunnen worden aangemeld. De wijze waarop de organismen worden geconstrueerd zal veelal wel als vertrouwelijk kunnen worden aangemeld. Voorts zal zo veel mogelijk worden getracht er voor te zorgen dat informatie die als vertrouwelijk is aangemeld uit concurrentie-overwegingen, alleen ter beschikking komt van een subcommissie, over de samenstelling waarvan wordt overlegd met de aanvrager.

Het is al opgemerkt dat genetisch materiaal valt onder het begrip stoffen van de Wet milieugevaarlijke stoffen, immers DNA en RNA zijn chemische verbindingen die voorkomen in de natuur dan wel door toedoen van de mens kunnen worden voortgebracht. Dit brengt de vraag met zich naar de relatie met het Kennisgevingsbesluit Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1986, 592). Alleen indien naakt DNA (DNA dat zich niet in een organisme bevindt) wordt vervaardigd en in de handel wordt gebracht, kan er sprake zijn van een kennisgevingsplicht indien deze handelingen niet onder de uitzonderingsregels van het Kennisgevingsbesluit vallen.

De Wet milieugevaarlijke stoffen, en dus ook dit besluit, is niet van toepassing voor zover regelen zijn gesteld bij de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1988, 408) de Bestrijdingsmiddelenwet (Stb. 1962, 288) of de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410).

Adviescommissie

De Brede DNA commissie achtte advisering en toezicht door een onafhankelijke commissie van cruciaal belang. Deze commissie zou zowel de veiligheidsaspecten als maatschappelijke en ethische aspecten van genetische modificatie moeten toetsen. Voorts zou deze commissie een wettelijke status moeten krijgen. De Tweede Kamer heeft zich in het overleg van 15 mei 1985 achter deze gedachte geschaard, verwoord in

de motie Veldhoen (Kamerstukken II 1984/85, 18 422, nr. 7) en de motie Lansink (Kamerstukken II 1984/85, 18 422, nr. 9).

Door de instelling van de nieuwe Voorlopige commissie genetische modificatie (VCOGEM) in dit besluit op te nemen is aan deze moties tegemoetgekomen. Uiteindelijk zal regeling van de VCOGEM plaatsvinden in de nu in voorbereiding zijnde wet met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen. Naast de taak op aanvraag te adviseren heeft de commissie een signalerende taak gekregen. Artikel 7 bepaalt dat de commissie de minister wie het aangaat informeert of er aan bepaalde handelingen met genetisch gemodificeerde organismen ethische of maatschappelijke aspecten zijn verbonden die naar het oordeel van de commissie van belang zijn. De taakstelling houdt niet in dat de commissie gaat adviseren over de ethische of maatschappelijke aspecten; het gaat hier om het signaleren van die aspecten. De commissie kan dit ook ongevraagd doen. In artikel 3, derde lid, is bepaald dat de commissie een afschrift wordt toegezonden van elke aanvraag om een vergunning. Op deze wijze kan de commissie «de vinger aan de pols houden».

Ter ondersteuning van haar adviesfunctie is de commissie voorts belast met de (voorbereiding van) de indeling in risicogroepen en de advisering over veiligheidsmaatregelen. Deze voorbereiding omvat mede de schriftelijke weergave in de vorm van richtlijnen, risico-analyses etcetera. Van deze en haar andere werkzaamheden doet de commissie jaarlijks verslag. De werkzaamheden van de huidige Commissie ad hoc, gebaseerd op vrijwillige meldingen, worden voortgezet door de commissie genetische modificatie.

Inspraak

In overeenstemming met artikel 61 van de wet is het ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur in de Staatscourant bekendgemaakt op 23 december 1987 (Stcrt. 248) en is aan een ieder de gelegenheid geboden binnen een termijn van twee maanden wensen en bezwaren in te brengen.

Naar aanleiding van deze bekendmaking zijn 26 schriftelijke reacties van bedrijven en instellingen ontvangen.

Uit deze reacties komt een aantal hoofdpunten naar voren:

- regulering van de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen wordt zonder uitzondering wenselijk geacht;
- de definitie, en daarmee de werkingssfeer, heeft als zodanig de instemming van het merendeel van de inzenders, maar het aantal vrijstellingen (bijlage 1) werd te gering geacht in verhouding tot de ervaring op dit gebied;
- veel aandacht is geschonken aan de noodzakelijke afstemming van deze regeling met andere regelingen, waaronder de EEG-(ontwerp)-richtlijnen en OESO-aanbevelingen, en stroomlijning van (vergunning-)procedures;
- van verschillende zijden is aangedrongen op verbreding van de deskundigheid van de VCOGEM die tot uitdrukking komt in de samenstelling.

Over het verwerken van de commentaren is met een aantal indieners overleg geweest.

In algemene termen kan hier worden vermeld dat het aantal vrijstellingen is vergroot door uitbreiding van bijlage 1 voor die gevallen waar uit praktijkervaring is gebleken dat bij toepassing van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen geen risico voor mens of milieu is te verwachten.

De wijze waarop de werkingssferen van deze regeling en andere regelingen zijn afgebakend en de wijze waarop de uitvoering van die

regelingen op elkaar is afgestemd komt uitgebreider aan de orde in deze toelichting. De verbreding van de vereiste deskundigheid van de VCOGEM is benadrukt door die deskundigheid te omschrijven als «deskundig op het gebied van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, de mogelijke gevolgen daarvan voor mens en milieu, daarbij inbegrepen de ecologische gevolgen en de daarbij te nemen veiligheidsmaatregelen». Voorts is een aantal specifiek noodzakelijke deskundigheden in deze toelichting genoemd.

Op 9 november 1988 heeft de Centrale raad voor de milieuhygiëne een advies uitgebracht over het ontwerp van dit besluit. De raad benadrukt in zijn advies de noodzaak van het tot stand komen van een regeling voor het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen. De raad onderschrijft de in het ontwerp gemaakte keuze voor het systeem van een verbod behoudens vergunning en voor de gekozen ruime definitie. Daar waar van toepassing wordt in deze nota van toelichting op het advies van de raad ingegaan.

§ 2. Afstemming van de regeling met andere regelingen

2.1. Afstemming met regelingen op nationaal niveau

Voor de afstemming van deze regeling met andere (ontwerp-) regelingen moet een onderscheid worden gemaakt in regelingen die een specifieke regulering van genetisch gemodificeerde organismen beogen, zoals de Hinderwet, de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet milieugevaarlijke stoffen, en regelingen die op andere gronden toezicht op die organismen reguleren, zoals de Warenwet (Stb. 1935, 793), de Landbouwkwaliteitswet (Stb. 1932, 600) en de Afvalstoffenwet (Stb. 1977, 455).

Op het toepassen binnen inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onder XXVII, van het Hinderbesluit wordt later ingegaan. Het toepassen buiten die inrichtingen houdt ook in het toepassen in produkten, indien die produkten buiten inrichtingen worden gebracht. Voor de afstemming van deze regeling met andere (ontwerp-) regelingen moet een onderscheid worden gemaakt in regelingen die een specifieke regulering van genetisch gemodificeerde organismen beogen, zoals de Hinderwet, de Arbeidsomstandighedenwet, en de Wet milieugevaarlijke stoffen en regelingen die op andere gronden toezicht op die organismen reguleren, zoals de Warenwet (Stb. 1935, 793), de Landbouwkwaliteitswet (Stb. 1932, 600) en de Afvalstoffenwet (Stb. 1977, 455).

Op de toepassing binnen inrichtingen als bedoeld in artikel 1, onder XXVII, van het Hinderbesluit wordt later ingegaan. Het toepassen buiten die inrichtingen houdt ook in het toepassen in produkten, indien die produkten buiten inrichtingen worden gebracht. Er dient dan ook afstemming plaats te vinden met een aantal produktwetten, onder meer op het gebied van de landbouw. Naast de eerder aangegeven verhouding tot de Bestrijdingsmiddelenwet en de Diergeneesmiddelenwet en de hierboven al genoemde Landbouwkwaliteitswet, moet daarbij onder andere gedacht worden aan de Zaaizaad- en Plantgoedwet (Stb. 1966, 455), de (nader gewijzigde ontwerp-) Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (Kamerstukken II 1988/89, 16 447, nr. 18), de Planteziektewet (Stb. 1951, 96) en de regelgeving met betrekking tot veevoerders. Hierbij zij het volgende aangetekend: als een organisme met een vergunning van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer mag worden toegepast, behoeft dat nog niet te betekenen dat het dan zonder meer overal in produkten mag worden gebruikt. Het is goed denkbaar dat er uit milieu-overwegingen geen bezwaar tegen toepassing bestaat, maar dat er uit andere overwegingen en ingevolge andere wettelijke regimes nadere eisen of bezwaren bestaan. Zo kunnen uit

bijvoorbeeld overwegingen van identiteit of afzet van levensmiddelen regelen zijn gesteld op grond van de Warenwet of de Landbouwkwaliteitswet.

Samengevat komt het hier gestelde er op neer dat de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen zowel op grond van dit besluit als op grond van die produktwetten kan worden getoetst, met verschillende toetsingsgronden. De beschermingssfeer van de Wet milieugevaarlijke stoffen en die van de produktwetten is verschillend. Op basis van de Warenwet wordt bijvoorbeeld beoordeeld of een produkt inderdaad yoghurt is en of het veilig kan worden geconsumeerd. Overwegingen of de gebruikte lactobacil een schadelijk effect op het milieu kan hebben komen daarbij niet aan de orde. De vraag naar afstemming van de onderhavige regeling met de genoemde produktwetten heeft twee facetten: coördinatie in de beleidsadvisering en -voorbereiding en coördinatie in de besluitvorming.

Hiervoor is reeds betoogd dat de besluitvorming over produkten in twee stappen verloopt: eerst wordt beoordeeld of een bepaald organisme in het milieu kan worden gebracht vanuit het oogpunt van de bescherming van mens en milieu en vervolgens kan aan de hand van de produktwetten worden bepaald of het produkt dat die organismen bevat, vanuit de optiek van die produktregelgeving aan de produkteisen voldoet en dienovereenkomstig in de handel kan worden gebracht. Overigens is het wel mogelijk dat de procedures voor de beide beoordelingen in de tijd parallel lopen.

In een twee-traps-systeem waarbij verschillende, zelfstandige criteria worden gebruikt is afstemming van de besluit *vorming* veelal niet mogelijk. Afstemming van de beleidsvoorbereiding en beleidsadvisering ter voorkoming van nodeloze barrières is wel mogelijk. Daarom zal de werkwijze van de adviserende commissies zoveel mogelijk op elkaar worden afgestemd. Het is te voorzien dat de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen door verschillende deskundigen-commissies zal worden beoordeeld. De commissies waar het om gaat, zijn onder meer de VCOGEM, de Adviescommissie Warenwet, de Commissie toelating bestrijdingsmiddelen, en voorts de Gezondheidsraad en de tijdelijke Commissie van advies Ethiek en biotechnologie bij dieren. De werkzaamheden van deze commissies zullen zoveel mogelijk op elkaar worden afgestemd. Die afstemming kan onder meer worden bereikt door overleg tussen deze gremia en door enkele personen in meer dan een commissie zitting te laten hebben.

Het zich ontdoen van afval dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen (zowel levend als gedood) valt alleen dan onder de Afvalstoffenwet indien dat zich ontdoen bestaat uit afgifte aan anderen. Het zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen valt alleen dan onder de werkingssfeer van dit besluit indien die organismen niet zijn gedood. Daarbij zij aangetekend dat het te verwachten is dat veel van de toegestane toepassingen onderworpen zullen zijn aan de voorwaarde dat de betrokken organismen na toepassing zullen worden gedood.

In deze nota van toelichting is er reeds op gewezen dat bepaalde handelingen met genetisch gemodificeerde organismen onder de werkingssfeer van drie wettelijke regimes kunnen vallen die een specifieke regulering van genetisch gemodificeerde organismen behelzen, te weten de Hinderwet (HW), de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet) en de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms).

Hierbij is een aantal aspecten van belang:

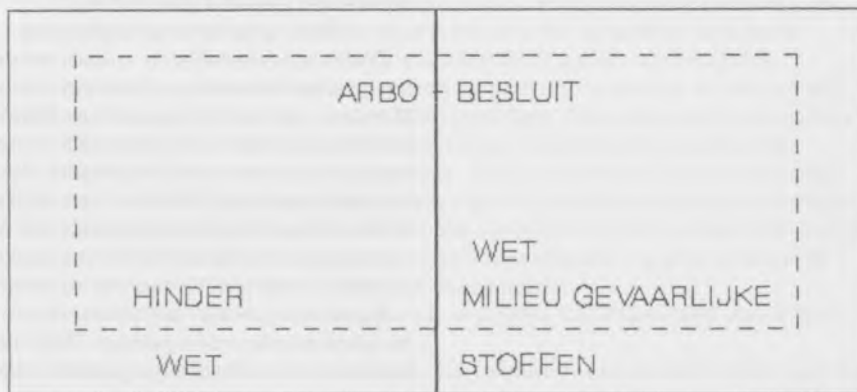
a. *De werkingssfeer van de regelingen* : is er sprake van lacunes of overlap van de (voorgenomen) regelingen.

Voor de afstemming HW-Wms is het begrip inrichting van belang. Vastgelegd is dat in principe handelingen met genetisch gemodificeerde organismen binnen bepaalde inrichtingen – te weten: laboratoria, installaties voor productieprocessen, bepaalde kassen en diervverblijven – onder het regime van de Hinderwet vallen, en dat alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen die in die inrichtingen plaatsvinden niet worden bestreken door dit besluit dus ook niet als die handelingen buiten de afgesloten delen van die inrichting plaatsvinden, bijvoorbeeld op een naast het kweekkabinet – maar binnen de inrichting – gelegen proefveld.

Ook ten aanzien van inrichtingen die hinderwetplichtig zijn omdat zij onder een andere categorie dan categorie XXVII van artikel 1 van het Hinderbesluit vallen, heeft het bevoegd gezag op grond van de Hinderwet de bevoegdheid voorschriften te stellen die mede betrekking hebben op handelingen die in het kader van het onderhavige besluit zijn geregeld. Gezien het karakter van de in dit besluit neergelegde regulering is het niet waarschijnlijk dat zich gevallen zullen voordoen waarin er aanleiding zal zijn tot dergelijke aanvullende regeling.

De vraag of bepaalde handelingen onder de werkingssfeer van het besluit op grond van de Arbeidsomstandighedenwet (Arbobesluit) vallen, is niet gebonden aan de plaats van de bewerking, maar aan de vraag of het hier het genetisch modificerende bewerkingen door werknemers betreft. Dit houdt in dat de regelingen op grond van de Hinderwet en die op grond van de Wet milieugevaarlijke stoffen op elkaar aansluiten, en daarmee alle handelingen met genetisch gemodificeerde organismen bestrijken en dat het Arbobesluit dat terrein gedeeltelijk overlapt.

Grafisch weergegeven:



b. *Reikwijdte van de regelingen*

Voor handelingen binnen bovengenoemde hinderwetplichtige inrichtingen is in het algemeen een hinderwetvergunning vereist.

Tot op heden is het gebruikelijk om in een dergelijke vergunning de voorwaarde op te nemen, dat afzonderlijke projecten gemeld dienen te worden aan het bevoegde gezag in het kader van de Hinderwet onder overlegging van het inschalingsadvies van de Commissie ad hoc. Aan deze melding is meestal een wachttermijn gekoppeld van veelal 14 dagen. Voor een aantal bewerkingen zal op basis van artikel 2a van de Hinderwet de vergunningplicht worden opgeheven. In plaats daarvan zal een meldingsplicht gelden aan het bevoegde gezag (gemeente of provincie), de inspecteur voor de milieuhygiëne en het districtshoofd van de Arbeidsinspectie. Na deze melding geldt een wachttermijn van een maand.

Op grond van de Arbowet zullen bepaalde bewerkingen worden verboden, deze bewerkingen worden met klasse A bewerkingen aangeduid. Voor de overige (klasse B) geldt een meldingsplicht aan de Arbeidsinspectie, die een afschrift stuurt aan het op grond van de Hinderwet bevoegde gezag, de inspecteur en de commissie. Na de melding geldt een wachttermijn. Een aantal B-bewerkingen zal door middel van een vrijstellingsregeling worden vrijgesteld van de wachttermijn.

Voor het uitvoeren van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen buiten die inrichtingen is een vergunning van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer vereist op grond van de Wet milieugevaarlijke stoffen, tenzij die handelingen in bijlage 1 van dit besluit zijn opgenomen.

c. Afstemming van de regelingen en stroomlijning van de procedures

Het feit dat de drie betrokken wettelijke regimes ieder eigen procedures en uitzonderingsmogelijkheden hebben, zou er toe kunnen leiden dat een en ander elkaar gaat doorkruisen.

Teneinde dit zoveel mogelijk te voorkomen wordt op een aantal punten een stroomlijning nagestreefd, zoals ook is benadrukt door de Centrale raad voor de milieuhygiëne in zijn advies van 9 november 1988.

a. Definities

Enerzijds om de onder 1 beschreven sluitende regeling te krijgen en anderzijds om zoveel mogelijk met dezelfde definities te werken is de definitie in de Hinderwet aangepast. Voor het besluit op grond van de Arbowet zal dezelfde definitie gelden.

Door deze gelijktrekking van definities is de werkingssfeer van de Hinderwet wat ruimer geworden. Hierdoor valt een aantal bewerkingen onder werkingssfeer van de Hinderwet, die daar voorheen buiten vielen. Aan dit bezwaar wordt tegemoet gekomen door de vaststelling van een besluit op grond van artikel 2a van de Hinderwet, waarin algemene regels zijn gesteld (zie onder c).

b. Melding/vergunningaanvraag

Zodanige formulieren zullen worden ontworpen dat daarmee zowel bij het gemeentebestuur, de districtshoofden van de Arbeidsinspectie en de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer een melding van een voorgenomen handeling of een aanvraag om een vergunning kan worden gedaan. Voor de aanmelding bij de districtshoofden en bij de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer kan worden volstaan met één melding bij het Bureau milieugevaarlijke stoffen. Dat bureau zal zorgdragen voor afschriften aan de districtshoofden, aan de minister en aan de VCOGEM.

Deze formulieren bevatten ruimte voor gegevens die in ieder geval moeten worden overgelegd. Daarnaast is het mogelijk dat de bevoegde instantie aanvullende gegevens vraagt ter beoordeling van eventuele risico's.

c. Vrijstelling

Lichtere regimes kunnen worden vastgesteld op basis van:

- artikel 41 van de Arbeidsomstandighedenwet,
- artikel 2a van de Hinderwet.

Er wordt naar gestreefd dat de vaststelling en aanpassing hiervan zo uniform mogelijk zal geschieden.

Uitgangspunt hierbij is ondermeer dat handelingen met genetisch gemodificeerde organismen die zijn vrijgesteld voor toepassing buiten inrichtingen ook worden vrijgesteld binnen die inrichtingen, en dat handelingen welke worden vrijgesteld van een hinderwetvergunning ook worden vrijgesteld van de meldingsplicht op basis van de Arbeidsomstandighedenwet, aangezien het districtshoofd dan een melding krijgt op grond van de algemene maatregel van bestuur ingevolge artikel 2a van de Hinderwet.

Naast de verhouding tot de overige nationaalrechtelijke regelingen is de relatie met internationale regelingen van belang, en meer in het bijzonder met nationale regelingen van andere landen, met EG-regelgeving en met de aanbevelingen die door de OESO zijn opgesteld.

Een specifieke regeling voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen is in diverse landen in voorbereiding, maar is in nog maar weinig landen vastgesteld. Op dit moment zijn in de Verenigde Staten en in Denemarken specifieke regelingen vastgesteld. In de Verenigde Staten is de introductie in het milieu geregeld op basis van verscheidene regelingen, waaronder de Toxic Substance Control Act (TOSCA). Daarbij moeten voorgenomen introducties in het milieu aan een risico-analyse worden onderworpen. De Deense regeling behelst een verbod op toepassingen in het milieu, behoudens uitzonderingen voor speciale toepassingen waarvoor ontheffing kan worden verleend.

Op 4 november 1986 heeft de Commissie van de EG in een mededeling aan de Raad toegezegd voorstellen in te dienen voor communautaire regelgeving inzake biotechnologie met het doel «mens en milieu in de gehele Gemeenschap een hoog en gemeenschappelijk beschermingsniveau te bieden en een versnippering van de markt door unilaterale maatregelen van de Lid-Staten te voorkomen» (Com (86)573).

Op 24 mei 1988 heeft de Commissie twee ontwerp-richtlijnen ingediend bij de Raad (COM (88)160). Het betreft een richtlijn voor ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en een richtlijn voor de introductie in het milieu van die organismen. De systematiek van de eerstgenoemde richtlijn gaat uit van geharmoniseerde procedures en gestandaardiseerde maatregelen voor ingeperkt gebruik; hierbij is onderscheid gemaakt in twee groepen micro-organismen (groep I «veilige» en groep II alle overige) en twee soorten toepassingen (niet-industrieel en industrieel). De richtlijn voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen kent de volgende systematiek. De basisgedachte bij het opstellen van deze richtlijn is dat in het milieu geïntroduceerde organismen mogelijk onomkeerbare neveneffecten kunnen hebben op mens en milieu en dat organismen zich niet storen aan landsgrenzen. Daarom moet aan iedere introductie in het milieu een risico-analyse vooraf gaan, waarbij de overige Lid-Staten worden betrokken. Omdat kleinschalige introducties voor ontwikkelingsdoeleinden worden geacht minder risico te herbergen, zijn die toepassingen van de verplichte consultatie met andere Lid-Staten uitgezonderd; het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen valt wel onder de consultatieronde.

Over de richtlijn ingeperkt gebruik is tijdens de Milieuraad van 8 juni 1989 overeenstemming bereikt.

De systematiek van het onderhavige besluit in combinatie met regeling krachtens de Hinderwet sluit aan bij de systematiek van de beide ontwerp-richtlijnen. Het onderscheid tussen beide richtlijnen (tussen ingeperkt gebruik en introductie in het milieu) valt samen met het onderscheid tussen toepassingen die onder de Hinderwet vallen, en toepassingen die onder dit besluit vallen. Onder de ingeperkt-gebruikrichtlijn vallen toepassingen onder fysische inperking, en alle toepassingen buiten die fysische inperking vallen onder de tweede richtlijn. Een zelfde systematiek is ook bij dit besluit gekozen: toepassingen in inrichtingen met fysische inperking vallen onder de Hinderwet, toepassingen daarbuiten vallen onder dit besluit. Voorts zijn de gekozen definities voor (micro)organismen en genetisch gemodificeerde organismen van de beide richtlijnen gelijk aan de definities die gelden voor de Hinderwet en voor dit besluit. Hierbij moet worden aangetekend dat de richtlijn voor ingeperkt gebruik vooralsnog is beperkt tot micro-organismen, maar de

Europese Commissie heeft toegezegd op zo kort mogelijke termijn met voorstellen te komen voor ingeperkt gebruik van de overige organismen. Aan de Lid-Staten is de mogelijkheid gelaten voor die organismen zelf regelen te stellen. De systematiek van de richtlijn voor introductie in het milieu is gelijk aan de systematiek van dit besluit: een toestemmingsprocedure waarbij voorafgaand aan een introductie in het milieu een risico-analyse moet worden verricht.

In vervolg op het eerste OESO-rapport betreffende biotechnologie («International trends and Perspectives», OESO 1982), hebben veel landen interesse getoond in de ontwikkeling van internationaal aanvaarde principes voor de veilige toepassing van biotechnologie. Daarom heeft het Comité voor wetenschappelijk en technologisch beleid van de OESO in 1983 een ad hoc groep voor veiligheid en regulering van biotechnologie samengesteld. Het werk van deze groep leidde in 1986 tot de publikatie van het rapport: «Recombinant DNA Safety Considerations OESO, 1986».

Wat betreft de verhouding van dit besluit tot de eerder genoemde OESO aanbevelingen zij het volgende opgemerkt. De aanbevelingen voor toepassingen in het milieu en in de landbouw spreken van «an independent review of potential risks should be conducted on a case by case basis, prior to the application», ofwel een systeem van beoordeling vooraf, dat in dit besluit is uitgewerkt in een vergunningstelsel.

Over de verhouding met de artikelen 30 en volgende van het EG-verdrag zij hier het volgende vermeld.

Artikel 30 verbiedt kwantitatieve invoerbepalingen en maatregelen van gelijke strekking. Invoer van genetisch gemodificeerde organismen is in het besluit niet geregeld. Zoals hiervoor gezegd volgt het besluit de desbetreffende ontwerp-richtlijn van de gemeenschap. Binnenkort zullen dus ook in de andere Lid-Staten dezelfde regels gelden, zodat het besluit niet geacht kan worden anderszins handelsbelemmerend te werken. Met artikel 30 van het EG-verdrag is het dus niet in strijd. Overigens zou het besluit, zelfs als het wel geacht zou worden handelsbelemmerend te werken, vanuit Europeesrechtelijk oogpunt geen probleem kunnen opleveren. Artikel 36 van het verdrag laat immers dergelijke maatregelen toe uit hoofde van een aantal belangen, waaronder zoals uit het zogenaamde Deense flessen-arrest (HvJ EG 11 juni 1987, zaak 302/86) blijkt ook de milieubescherming, als een van de wezenlijke doelstellingen van de gemeenschap, valt. Aan het in die uitspraak genoemde vereiste dat de maatregelen zonder onderscheid van toepassing zijn op ingevoerde en nationale producten, voldoet het onderhavige besluit.

§ 3. Dereguleringsstoets

Met het oog op de Aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregel van bestuur, vastgesteld bij besluit van de Minister-President van 16 januari 1985 (Stcrt. 18), wordt over de voorliggende maatregel het volgende opgemerkt.

Het wetsvoorstel milieugevaarlijke stoffen is als geheel onderwerp geweest van onderzoek in het kader van heroverweging van wetgeving. De resultaten daarvan zijn onder meer vastgelegd in het Actieprogramma Deregulering Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (DROM) (Kamerstukken II 1982/83, 17 931, nr. 4, conclusies 88 t/m 92).

Een raming en een nadere specificatie van de financiële gevolgen van de uitvoering van de wet voor de rijksbegroting zijn opgenomen in de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1980/81, 16 800, nr. 3, blz. 82) respectievelijk de memorie van antwoord bij het wetsvoorstel (Kamerstukken II 1983/84, 16 800, nr. 9, blz. 81-82).

Specifiek voor dit besluit wordt het volgende opgemerkt.

1. Strekking

Dit besluit bestaat uit twee delen, te weten de regulering van bepaalde handelingen met genetisch gemodificeerde organismen en, vooruitlopend op regeling ervan bij wet, de instelling van een deskundigencommissie. Beide delen vormen in feite de formele bevestiging van wat tot op heden praktijk is. Sinds een tiental jaren worden voorgenomen projecten – in veel gevallen op vrijwillige basis – voorgelegd aan de Commissie ad hoc Recombinant DNA werkzaamheden voor inschaling in risicogroepen en voor een advies over de voorwaarden waaronder het betrokken project zou dienen plaats te vinden en over de veiligheidsmaatregelen die zouden moeten worden genomen. Met de vaststelling van dit besluit is nu ook voor bewerkingen buiten inrichtingen een wettelijke basis voor deze bestaande praktijk gelegd.

2. Samenhang met andere regelingen

In paragraaf 2 van deze toelichting wordt de afstemming toegelicht tussen de regelingen, welke zijn gebaseerd op de Hinderwet, de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet milieugevaarlijke stoffen, alsmede de afstemming met internationale (ontwerp-) regelingen en aanbevelingen.

3. Nieuwe organen

Zoals onder 1 reeds is gezegd bevat het besluit de instelling van de Voorlopige commissie genetische modificatie. Deze commissie zal in de plaats treden van de reeds een aantal jaren bestaande Commissie ad hoc Recombinant DNA-werkzaamheden. Zij is dus geen nieuw orgaan.

4. Bestuursinstrumenten

Het in het besluit opgenomen vergunningvereiste strekt er toe het door de OESO aanbevolen systeem te verwezenlijken van beoordeling vooraf van geval tot geval. In het tweede lid van artikel 2 zijn die gevallen van het vergunningvereiste vrijgesteld, waarvoor een vrijstelling uit milieuoogpunt, gezien de nu beschikbare kennis, verantwoord is.

5. Lasten voor overheid en bedrijfsleven

In paragraaf 1 van deze toelichting is aangegeven dat de toepassingen van genetisch gemodificeerde organismen buiten bepaalde inrichtingen onder de werkingssfeer van dit besluit vallen. Ten opzichte van de wettelijke situatie voor het van kracht worden van dit besluit betekent dat dat een deel van de toepassingen die voorheen werden bestreken door de Hinderwet, nu onder de werkingssfeer van dit besluit vallen en dat voorts toepassingen die niet werden bestreken door de Hinderwet, ook onder de werkingssfeer van dit besluit vallen.

Tot op het moment van het van kracht worden van dit besluit zijn er, behoudens drie uitzonderingen, nog geen genetisch gemodificeerde organismen in het milieu toegepast. De genoemde uitzonderingen waren veldtesten met genetisch gemodificeerde organismen (planten en micro-organismen) die onder de werkingssfeer van de Hinderwet vielen, op grond waarvan een vergunning en daarmee een risico-analyse was vereist.

Het voorgaande houdt in dat er geen toepassingen zijn die in het verleden zijn uitgevoerd zonder dat een vergunning was vereist, waarvoor nu wel een vergunning vereist is. Ofwel: er is geen sprake van een lastenverzwaring van het bedrijfsleven ten opzichte van de bestaande situatie.

Voorts zij er hier op gewezen dat de tot nu toe geldende wettelijke systematiek er toe kan leiden dat voor iedere aparte veldtest uit een reeks van (vaak noodzakelijke) veldtesten een afzonderlijke hinderwetver-

gunning vereist was. Op basis van het voorliggende besluit kan in die gevallen worden volstaan met één procedure. In die gevallen is er sprake van een lastenverlichting.

Voor de overheid is er sprake van een lastenverschuiving in die gevallen waarin voorheen een vergunning werd beoordeeld door het gemeentebestuur, maar waarvoor nu de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer de vergunningverlenende instantie is. Er zal voorts sprake zijn van nieuwe lasten ingeval van toepassingen waarvoor voorheen geen vergunning was vereist en waarvoor nu wel een vergunning van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer is vereist. Naast de reeds bestaande lasten voor de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer voor het voeren van het secretariaat van de Commissie ad hoc recombinant DNA werkzaamheden, houdt dit een totale lastenverhoging voor het ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in, die is begroot op een manjaar jaarlijks.

§ 4. De artikelen en de bijlagen

Artikel 1 van dit besluit geeft een definitie van genetisch gemodificeerde organismen. In deze definitie komt het begrip recombinant DNA als zodanig niet voor. De reden hiervoor is dat het begrip recombinant DNA op een aantal punten te beperkt is. Ongeveer gelijktijdig met de ontwikkeling van de recombinant DNA techniek begon de ontwikkeling van andere technieken waarmee ook cellen of organismen konden worden geconstrueerd die niet in de natuur voorkomen of niet in de natuur kunnen ontstaan. Deze technieken zijn o.a.: celfusie, micro-injectie, macro-injectie en transplantatie van celkernen en organellen. Voorts vallen bewerkingen met RNA niet onder de term recombinant DNA. Door de vaststelling van deze definitie is aansluiting verkregen bij de definitie die door de Commissie van de Europese Economische Gemeenschap wordt gebruikt in de voorbereiding van richtlijnen.

Recente ontwikkelingen op het gebied van kunstmatige genetische modificatie van organismen hebben in dat kader geleid tot het onderwerpen van alle nieuwe technieken voor het wijzigen van genetisch materiaal aan dezelfde regelgeving als oorspronkelijk voor de recombinant DNA techniek werd ontworpen.

Onder het hier gehanteerde begrip genetisch gemodificeerde organismen vallen in ieder geval alle organismen die zijn verkregen door middel van recombinant DNA bewerkingen. Voorts vallen hieronder organismen die zijn verkregen door middel van micro-encapsulatie; het mechanisch inbrengen van genetisch materiaal, zoals micro-injectie, macro-injectie, transplantatie van celkernen, organellen en liposomen; hybridisatie en cybridisatie en bewerkingen met genetisch veranderde RNA virussen, voor zover het genetisch materiaal niet wordt overgedragen met behulp van in de natuur normaal voorkomende fysiologische overdrachtsmechanismen.

Niet onder deze definitie vallen organismen die zijn verkregen door middel van in de natuur normaal voorkomende fysiologische overdrachtsmechanismen. Dit houdt onder meer in dat micro-organismen die zijn verkregen door conjugatie, transformatie en transductie als geen recombinant DNA moleculen of genetisch gemodificeerde organismen worden gebruikt, alsmede planten die zijn verkregen door middel van conventionele kruisingen of door kruisingen waarbij fysische of chemische hulpmiddelen zijn toegepast, niet onder het besluit vallen.

Van conventionele kruisingen is niet alleen sprake bij planten waartussen in de natuur normaal kruisingen plaatsvinden, maar ook bij toepassing van genetische variatie in kruisbaarheid, bij reciproke kruisingen, bij planten waartussen kruisingen kunnen plaatsvinden

doordat de omgevingsfactoren (temperatuur, daglengte, luchtgevoeligheid, voedingsstoffen enzovoort) zijn aangepast en bij planten die zijn verkregen door kruising na het inkorten van de stijl.

Van kruisingen waarbij fysische of chemische hulpmiddelen zijn toegepast is sprake indien planten niet conventioneel tot kruisingen komen, maar wel door toepassing van plantenhormonen of immunosuppressoren, mentorpollen, pollenbestraling of manipulatie op het ploïdie-niveau.

Er zij hier op gewezen dat de vraag naar de fysische of chemische hulpmiddelen uitsluitend van belang is voor de kruising van de planten. Het toepassen van hulpmiddelen tijdens de regeneratie van het produkt van een gelukte kruising valt buiten de werkingssfeer van het besluit.

Kruisingen met genetisch gemodificeerde planten die zijn vrijgesteld, vallen niet onder de werkingssfeer van dit besluit.

Dieren die zijn verkregen door middel van kunstmatige inseminatie en in vitro fertilisatie vallen als zodanig niet onder deze definitie, omdat ook hier – ondanks enkele ingrijpende technische tussenstappen – de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting en recombinate niet worden overschreden. Opgemerkt zij dat organismen die zijn ontstaan na spontane mutagenese en organismen die zijn ontstaan na met chemische of fysische middelen geïnduceerde mutagenese niet onder deze definitie vallen. Mutagenese als zodanig is een in de natuur veelvuldig voorkomende gebeurtenis. Cassette mutagenese ('site directed' mutagenese) valt wel onder het bereik van deze definitie omdat hier sprake is van een recombinant DNA bewerking.

Tot slot zij er op gewezen dat handelingen met organismen die zijn gedood, niet onder de werkingssfeer van dit besluit vallen. Gedode organismen kunnen genetisch gemodificeerd materiaal vermenigvuldigen noch overdragen.

Het feit dat het Hinderbesluit aan de in artikel 1 genoemde definitie wordt aangepast (artikel 13 van dit besluit) brengt met zich dat deze definities niet alleen van belang zijn voor degene die genetisch gemodificeerde organismen in het milieu brengt, maar voor alle instituten en bedrijven die handelingen met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren.

De reden dat Onze Minister in dit artikel apart is genoemd, hoewel deze term in artikel 1 van de Wet milieugevaarlijke stoffen reeds is gedefinieerd, is gelegen in het feit dat de minister wordt genoemd in de artikelen die de instelling van de VCOGEM behelzen en de instelling van de VCOGEM niet is gebaseerd op die wet.

Artikel 2, eerste lid, bevat het verbod zonder vergunning van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer genetisch gemodificeerde organismen te vervaardigen, te vervoeren, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen en zich ervan te ontdoen.

Handelingen die binnen laboratoria, produktie-installaties, bepaalde kassen en dierverblijven worden uitgevoerd, vallen niet onder dit verbod, maar onder het regime van het Hinderbesluit (artikel 2, tweede lid, onder a).

Tot die kassen en dierverblijven behoren kassen en dierverblijven die zijn verbonden aan onderzoeksinstituten. Deze zullen aan bepaalde eisen van fysische inperking moeten voldoen. Gewone tuinderskassen of stallen op een agrarisch bedrijf zijn niet te beschouwen als kassen of dierverblijven bestemd voor het ontwikkelen en beproeven van genetisch gemodificeerde organismen. Zij vallen buiten de werkingssfeer van het Hinderbesluit en binnen die van dit besluit. Overigens is het niet onmogelijk dat een gewone kas deel uitmaakt van de inrichting van een

onderzoeksinstituut. In dat geval vallen toepassingen in die kassen buiten de werkingssfeer van dit besluit.

In tegenstelling tot artikel 24, eerste lid, van de wet, zijn in de opsomming van handelingen van artikel 2, eerste lid, van dit besluit niet het invoeren en het uitvoeren opgenomen. Het is niet nodig de laatstbedoelde handelingen afzonderlijk onder de werking van het besluit te brengen. De vraag of genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (kunnen) komen, hangt bij die handelingen af van de wijze van vervoeren. Geschiedt dat vervoer volgens de voorwaarden van bijlage 2, dan is vervoer (en dus ook in- en uitvoer) vrijgesteld. Geschiedt dat vervoer niet volgens die voorwaarden, dan is een vergunning vereist.

Samengevat betekent dit dat het hier hoofdzakelijk gaat om handelingen waarbij genetisch gemodificeerde organismen in het milieu worden gebracht, zodat ze in staat zijn zich te vermenigvuldigen of het genetisch gemodificeerde materiaal over te dragen aan andere organismen.

Het spreekt voor zich dat de beoordeling en de daarbij behorende criteria per geval worden afgestemd op de aard van de betrokken organismen. Het is duidelijk dat deze zullen verschillen al naar gelang men te maken heeft met micro-organismen, dan wel planten of dieren. Zo kunnen bijvoorbeeld verschillen in de mogelijkheden van verspreiding tussen micro-organismen en zoogdieren een verschil in behandeling rechtvaardigen.

Volgens het tweede lid, onder b, vallen bepaalde, in een bijlage opgenomen, handelingen buiten het verbod, als die handelingen worden uitgevoerd overeenkomstig de voorwaarden die in die bijlage zijn vermeld. Het gaat hier om handelingen met genetisch gemodificeerde organismen waarvan na uitgebreid testen is gebleken dat het te verwachten risico van die handelingen voor mens of milieu zeer klein is.

Aan plaatsing op deze bijlage ligt de overweging ten grondslag dat de noodzaak van beoordeling vooraf van het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen vervalt zodra na gedegen beproeven na de introductie van een bepaald organisme of van een bepaalde groep van organismen is gebleken dat nadelige gevolgen voor mens of milieu niet zijn te verwachten. In die gevallen komen handelingen met die organismen in aanmerking voor plaatsing op bijlage 1, al dan niet onder bepaalde voorwaarden.

Het beleid dat hierbij zal worden gevoerd, is een dynamisch systeem dat wordt aangepast naarmate de ervaring en kennis op dit terrein toeneemt.

In bijlage 1 zijn onder 1 opgenomen handelingen die zijn gericht op het injecteren van somatische animale hybridomacellen (voor de produktie van de zogenaamde monoclonale antilichamen, waaronder wordt verstaan immuunglobulinen geproduceerd door cellen ontstaan uit één moedercel) in zoogdieren. Deze handelingen, zoals de inspuiting van hybridoma-cellen in muizen, worden reeds jaren toegepast, zonder dat van enig risico voor mens of milieu is gebleken.

De regering is voornemens op zo kort mogelijke termijn nadat de Europese richtlijn voor het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen van kracht is geworden, een lijst van micro-organismen voor te dragen voor vrijstelling van de bepalingen van die richtlijn. Door die vrijstelling kunnen die organismen worden vrijgesteld van de bepalingen van dit besluit.

Het gaat hierbij om toepassingen van een groep van gespecificeerde produktiestammen die veelal gedurende ten minste tien jaar in de procesindustrie zijn toegepast, zonder dat in Nederland van een risico voor mens of milieu is gebleken, of stammen die een hoge biologische inperking hebben. De onschadelijkheid voor mens en milieu van de verspreiding en de consumptie van levende cellen van dergelijke

stammen is aangetoond. Zij worden vaak gebruikt bij de bereiding van voedingsmiddelen voor de mens.

Het voorstel zal een vrijstelling behelzen onder de voorwaarde dat het geconstrueerde organisme geen soortvreemd DNA of RNA, geen (delen van) plasmiden met resistentiefactoren of zelfoverdragende elementen, geen (delen van) gebruikte transposons en geen transducerende fagen bevat. Daarnaast zal voor Bacillussoorten nog een voorwaarde worden voorgesteld betreffende de sporenvorming. Een tweede voorwaarde zal zijn dat van de constructie en van de invoer van het betrokken organisme melding is gedaan, voordat dit organisme buiten de inrichting wordt gebracht.

De voorwaarden die hier zijn genoemd, beperken de vrijstelling tot die gevallen waarin geen soortvreemd DNA of RNA is ingebracht, de zogenoemde homologe bewerkingen. Op dit moment is geen informatie betreffende de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen met soortvreemd DNA of RNA («heteroloog») voorhanden waaruit blijkt dat daarvan geen schadelijke gevolgen voor mens of milieu zijn te verwachten. Van die organismen zal dan ook geen vrijstelling worden vastgesteld.

De voorwaarden die zullen worden vastgesteld beperken de vrijstelling tot die gevallen waarin geen soortvreemd DNA of RNA is ingebracht, de zogenoemde homologe bewerkingen. Op dit moment is geen informatie betreffende de toepassing van genetisch gemodificeerde organismen met soortvreemd DNA of RNA («heteroloog») voorhanden waaruit blijkt dat geen schadelijke gevolgen voor mens of milieu zijn te verwachten.

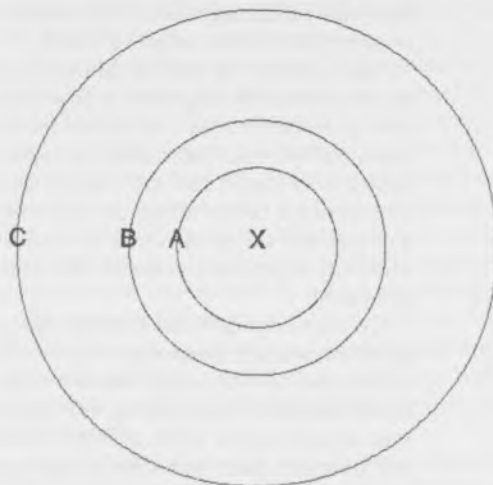
Onder 3 en 4 zijn vrijgesteld handelingen met bepaalde groepen planten die zijn verkregen door toepassing van hybridisatie of cybridisatie.

Het gaat hierbij om planten waarvan kruising (gametische fusie) mogelijk is gebleken. In die gevallen is toepassing van hybridisatie en cybridisatie niets anders dan het maken van een construct dat ook door de – mogelijk gebleken – kruising kan ontstaan, zij het dat de eerder genoemde methoden effectiever werken.

Met betrekking tot de kruisingen wordt in bijlage 1 het onderscheid gemaakt tussen conventionele kruisingen en kruisingen die worden verkregen door toepassing van fysische of chemische hulpmiddelen. De toelichting op dit onderscheid is gegeven bij de toelichting op artikel 1 van het besluit.

Handelingen met planten die zijn verkregen door hybridisatie of cybridisatie en die uitsluitend kunnen worden gekruist door toepassing van fysische of chemische hulpmiddelen, zijn vrijgesteld onder de voorwaarde dat van de constructie of de invoer van die plant vooraf melding is gedaan aan de Minister van Volkshuisvesting Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. De ratio hiervan is dat het onderscheid tussen fysische of chemische hulpmiddelen en fysische of chemische middelen met toepassing waarvan wordt voorbijgegaan aan de natuurlijke barrières van geslachtelijke voortplanting of recombinatie (= genetische modificatie) onderdeel uitmaakt van een glijdende schaal. Door de vereiste melding wordt op dit terrein de «vinger aan de pols» gehouden.

Schematisch weergegeven houdt het bovenstaande in dat om een plant x een groep (A) planten is te tekenen waarmee plant x zonder fysisch of chemisch hulpmiddelen kan worden gekruist; een groep (B) planten is te tekenen waarmee plant x uitsluitend met behulp van fysisch of chemische hulpmiddelen kan worden gekruist en een groep (C) planten waarmee plant x niet kan worden gekruist.



Handelingen met planten die zijn verkregen door hybridisatie en cybridisatie van plant x met planten:

- binnen groep A zijn vrijgesteld;
- binnen groep B zijn vrijgesteld met dien verstande dat er een meldingsplicht geldt van de constructie van de plant;
- binnen groep C zijn vergunningplichtig.

De vrijstelling geldt vanzelfsprekend niet wanneer een van de betrokken planten op een andere wijze genetisch is gemodificeerd en niet is vrijgesteld.

Volgens het tweede lid, onder c, geldt het verbod niet voor het vervoer indien dat geschiedt onder bepaalde voorwaarden. Dit betekent ook dat de invoer in Nederland van genetisch gemodificeerde organismen niet aan vergunningplicht is onderworpen, mits zij worden vervoerd onder de genoemde condities van bijlage 2. Toepassing van ingevoerde genetisch gemodificeerde organismen in het milieu valt vanzelfsprekend wel onder deze regeling.

Het algemene uitgangspunt van deze bijlage is dat het vervoer zodanig moet zijn dat de vervoerde organismen niet buiten de vervoerseenheden kunnen geraken onder normale vervoersomstandigheden. Voor het vrijgestelde vervoer van planten en micro-organismen zijn daarnaast nog enkele eisen opgenomen die een uitwerking zijn van dit principe. De eisen van het vervoer van micro-organismen zijn gebaseerd op de technische instructies voor transport van de International Civil Aviation Organization (Doc. 9284-AM/905, editie 1987-1988). De eisen voor het vervoer van planten en zaden zijn gebaseerd op de eisen die zijn opgesteld door de Animal and Plant Health Inspection Service van de Verenigde Staten (Federal register, 16 juni 1987, § 340.6, Container requirements). Het vervoer van genetisch gemodificeerde dieren is (nog) niet opgenomen in deze bijlage. Dat vervoer is dus niet vrijgesteld en zal vooralsnog van geval tot geval worden beoordeeld.

In artikel 2, tweede lid, onder d, is bepaald dat het verbod ook niet geldt voor bepaalde handelingen met organismen waarvan de minister blijkens een mededeling in de Staatscourant - heeft vastgesteld dat bij toepassing van die organismen geen ongewenste effecten voor mens of milieu zijn te verwachten. De minister kan deze vaststelling bijvoorbeeld doen naar aanleiding van de resultaten van veldtesten waarvoor hij eerder een vergunning heeft gegeven. Op deze wijze ontstaan er twee groepen met vrijstellingen, te weten die welke zijn genoemd in bijlage 1 bij het besluit en de aanwijzingen in de Staatscourant. Uitbreiding van

bijlage 1 betekent wijziging van het besluit; hiervoor geldt een bepaalde procedure. Als regel zullen organismen worden aangewezen in de Staatscourant. Die aanwijzingen zullen periodiek worden opgenomen in bijlage 1, waarbij zo mogelijk een categorisering zal worden aangegeven.

Artikel 3 regelt de aanvraag voor een vergunning. Op dit besluit is de procedure voor vergunningverlening van de Wet algemene bepalingen milieuhygiëne van toepassing. Bij de vergunningaanvraag moet een risico-analyse worden overgelegd.

Een risico-analyse van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen houdt in een opsomming van de mogelijke nadelige gevolgen van die handelingen, in combinatie met de kans op het optreden van die gevolgen.

Een verondersteld risico wordt geconcretiseerd in een of meer scenario's. Elk scenario wordt gevormd door een serie opeenvolgende deelgebeurtenissen waarvan de volgende slechts kan plaatsvinden als de vorige is voltooid. De uiteindelijke kans dat het in het scenario veronderstelde gevaar zich werkelijk voor zal doen, is gelijk aan het produkt der kansen. (vgl. Richtlijnen voor Recombinant DNA bewerkingen in Nederland, Derde deel, 86/15, Publikatie Milieubeheer).

Met betrekking tot genetische modificatie moeten daarbij twee vragen altijd in ogenschouw worden genomen:

1) verkrijgt het nieuw vervaardigde organisme eigenschappen waardoor het schadelijk of schadelijker dan het oorspronkelijke organisme wordt voor mens of milieu;

2) kan een ander organisme door overdracht van dat genetisch gemodificeerde materiaal schadelijke eigenschappen krijgen?

Indien een of beide van deze vragen bevestigend wordt beantwoord zal voor de beoordeling van een vergunningaanvraag de kans op het verkrijgen van die eigenschappen en de aard van die eigenschappen zo goed mogelijk moeten worden vastgesteld.

Voor de beoordeling van een vergunningaanvraag is inzicht noodzakelijk in de mechanismen die bestaan uit een combinatie van: overdracht van genetisch materiaal, het tot expressie komen van dat materiaal, de kans dat zowel de overdracht als de expressie zich voordoet, de aard van de nieuwe eigenschappen en de interactie van die eigenschappen met het milieu.

Omdat op dit moment een algemeen inzicht in die mechanismen nog grotendeels ontbreekt, zijn nu nog geen vaste criteria te geven, en zal een beoordeling vooralsnog per geval plaatshebben.

De beantwoording van de hierboven gestelde vragen zal worden gebaseerd op een risico-analyse, waarbij een aantal gegevens in ieder geval moet worden overgelegd. Die gegevens staan vermeld in bijlage 3. Die bijlage is gebaseerd op Appendix D van de Recombinant Safety Considerations van de OESO, aangenomen op 16 juli 1986. Daarnaast kan de minister aanvullende gegevens vragen. De in bijlage 3 bedoelde gegevens dienen in beginsel empirisch van aard te zijn.

De bijlage vermeldt twee groepen gegevens: gegevens betreffende de bij de bewerking betrokken organismen (1) en gegevens betreffende de bewerking zelf (2). Met de wijze van constructie van het organisme (1b) wordt bedoeld de wijze waarop het DNA of RNA in het organisme wordt geïntroduceerd: door middel van recombinant DNA technieken, celfusie, mechanisch inbrengen van genetisch materiaal enzovoort. De mogelijke overdracht van DNA of RNA moleculen (1c) kan bijvoorbeeld de overdracht door middel van plasmiden betekenen. Een voorbeeld van de doelorganismen (1e) zijn de organismen waarop bepaalde vormen van biologische bestrijding zijn gericht. De voor de overleving relevante abiotische factoren (1f) kunnen zijn de gevoeligheid voor temperatuur,

vochtigheid en andere fysische factoren, en de gevoeligheid voor chemische factoren zoals de samenstelling van de grond, het water etc. Het is denkbaar dat in een aantal gevallen het gevraagde niet van toepassing is. Er is bijvoorbeeld niet in alle gevallen sprake van een doelorganisme zoals bedoeld onder 1e van bijlage 3. In die gevallen kan worden volstaan met de vermelding: niet van toepassing.

Het zesde lid bepaalt dat de minister niet beschikt op de aanvraag om een vergunning dan na overleg met de minister wie het aangaat. De ratio van deze bepaling is dat vergunningverlening of weigering in sommige gevallen van invloed kan zijn op een beleidslijn van een ander departement. In die gevallen, en dus niet standaard voor iedere vergunning, zal overleg plaats vinden met de betrokken minister. Mede met het oog op deze bepaling is in artikel 8, negende lid, bepaald dat vertegenwoordigers van bepaalde departementen aanwezig kunnen zijn bij vergaderingen van de commissie die in de meeste gevallen advies zal uitbrengen naar aanleiding van een aanvraag. Om gestalte te geven aan de specifieke verantwoordelijkheid van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij is in het zesde lid bepaald dat over een vergunning – voor zover het betreft aspecten die tot diens verantwoordelijkheid behoren – niet wordt beslist dan in overeenstemming met hem.

Een aanvraag voor een vergunning, gericht aan de minister, kan worden gezonden aan: Bureau Milieugevaarlijke Stoffen, Postbus 450, 2260 MB Leidschendam. Bij dit bureau zijn tevens de formulieren verkrijgbaar waarop de gegevens, bedoeld in bijlage 3, kunnen worden ingevuld.

De artikelen 5, 6 en 7 geven de taakstelling van de deskundigencommissie (VCOGEM).

De primaire taak van deze commissie is het geven van technisch-wetenschappelijk advies aan die overheidsorganen die op genetische modificatie toezien, zoals de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, de gemeentebesturen en de districtshoofden van de Arbeidsinspectie (artikel 6).

Daarnaast staat het de commissie vrij om ook derden te adviseren over genetische modificatie en de daarbij behorende veiligheidsaspecten.

Artikel 7 behelst een uitbreiding van de taakstelling ten opzichte van de taak van de Commissie ad hoc: het informeren over de mogelijke aanwezigheid van ethische en maatschappelijke aspecten van genetische modificatie. Deze uitbreiding is opgenomen om uitvoering te geven aan de motie Veldhoen.

De samenstelling van de commissie is vastgelegd in artikel 8. Voor de samenstelling gelden twee uitgangspunten: ten eerste moeten de leden deskundig zijn op het gebied van genetische modificatie, de mogelijke gevolgen daarvan voor mens en milieu en de daarbij te nemen veiligheidsmaatregelen (vierde lid), voorts wordt er naar gestreefd dat de commissie zodanig is samengesteld dat alle relevante wetenschappelijke terreinen worden bestreken door een of meer commissieleden. Om een zekere spreiding in de deskundigheid te garanderen vindt benoeming van een aantal leden plaats op voordracht van de Gezondheidsraad, de Natuurbeschermingsraad, de Landbouwadvisiecommissie milieukritische stoffen, de Centrale raad voor de milieuhygiëne en de Arboraad.

Doordat het aantal relevante beleidsterreinen in de loop der jaren is uitgebreid is ook de noodzaak van een groter aantal commissieleden gebleken. Voor een verantwoorde samenstelling zullen in ieder geval de volgende deskundigen een plaats in deze commissie moeten hebben: een moleculair bioloog, een medisch microbioloog, een medisch viroloog (deskundig op zowel het terrein van de DNA- als de RNA virussen), een bodemmicrobioloog, een ecooloog, een procestechnoloog (in ieder geval

deskundig op het gebied van de grootschalige processen), een industrieel microbioloog, een levensmiddelenmicrobioloog, een geneticus, een dierenarts, een planten-biotechnoloog, een veterinaire viroloog, een deskundige op het gebied van de plantenveredeling en een deskundige op het gebied van de dierenfokkerij. De vijf laatst genoemde deskundigen worden benoemd na overleg met de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, de proces-technoloog en de industrieel microbioloog worden benoemd na overleg met de Minister van Economische Zaken, en de levensmiddelen-microbioloog wordt benoemd na overleg met de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

De ambtenaren die bevoegd zijn tot het bijwonen van de vergadering van de commissie (negende lid), hebben als taak de commissie op de hoogte stellen van beleidsrelevante aspecten.

De VCOGEM is een adviescommissie die technisch-wetenschappelijk advies geeft. De basis voor het lidmaatschap daarvan is deskundigheid, niet het feit dat een lid uit een belangengroepering voortkomt.

Dat betekent bijvoorbeeld dat de in de commissie te benoemen proces-technoloog en industrieel microbioloog heel wel mogelijk uit het bedrijfsleven kunnen komen, maar in de commissie zitting hebben vanwege hun deskundigheid, niet als vertegenwoordigers van het bedrijfsleven.

Om dit principe te benadrukken is de in art. 8, vierde lid, omschreven deskundigheid zodanig gepreciseerd dat de deskundigheid zich ook uitstrekt over de mogelijke gevolgen voor mens en milieu. Deze precisering is in lijn met het advies van de Centrale raad voor de milieuhygiene waar de milieudeskundigheid expliciet is vermeld. In verband hiermee is in het tweede lid genoemde aantal op voordracht van de Centrale raad voor de milieuhygiene te benoemen leden gesteld op drie leden en is afgezien van de voordracht door particuliere organisaties.

De bepaling omtrent het reglement van orde (artikel 10) en de rapportering (artikel 11) zijn overgenomen uit de instellingsbeschikking van de Commissie ad hoc, wier werkzaamheden, in de ruime zin van het woord, door de nieuwe commissie worden voortgezet.

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
J. G. M. Alders