

Regeling genetisch gemodificeerde organismen

VROM

«Wet milieugevaarlijke stoffen»

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer maakt bekend dat de bijlagen bij bovengenoemde ministeriële regeling ter inzage liggen in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Bezoekadres: Rijnstraat 8, Den Haag. Het betreft de volgende bijlagen:

- Bijlage 1: Gastheren die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I
- Bijlage 2: Vectoren en overige inserties die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I
- Bijlage 3: HV-2 gastheer/vectorsystemen die geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot groep I
- Bijlage 4: Fysische inperking: inrichtings- en werkvoorschriften
- Bijlage 5: Inschaling van de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen
- Bijlage 6: Inschaling van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen
- Bijlage 7: Het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen
- Bijlage 8: Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten
- Bijlage 9: Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen
- Bijlage 10: Wijziging van bestaande vergunningen;

De ministeriële regeling zal op Internet geplaatst worden.

28 mei 1998/Nr. DGM/SVS/98031570
Directoraat-Generaal Milieubeheer
Directie Stoffen, Veiligheid, Straling

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijk Ordening en Milieubeheer, Gelet op artikel 24, derde lid van de Wet milieugevaarlijke stoffen en de artikelen 1, onderdeel h, 2, tweede lid, 3, tweede lid, 5, tweede lid, 6, eerste lid, 7, derde lid, 8, tweede lid, j° 7, vijfde lid, van het Besluit genetisch gemo-

dificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen;

Besluit:

Hoofdstuk 1 Definities en werksfeer

Artikel 1 Definities

In deze regeling wordt verstaan onder: *activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen*: vervaardiging van of handelingen met genetisch gemodificeerde organismen;

Besluit: Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen;

biologische inperking: eigenschappen van een organisme die de overleving en de verbreiding van dat organisme in het milieu beperken, of eigenschappen van een gastheer/vectorsysteem die de overdracht van de vector beperken; *defect virus*: replicatie-deficiënte vorm van een voor planten of dieren pathogeen virus dat zich uitsluitend met een helper(functie) kan vermenigvuldigen; *donororganisme*: organisme waaruit de in een gastheer te brengen of gebrachte erfelijke informatie, daaronder mede begrepen synthetisch nageemaakt erfelijk materiaal, oorspronkelijk afkomstig is;

ecotroop muizenretrovirus: retrovirus dat uitsluitend cellen van muizen en ratten kan infecteren;

fysische inperking: voorzieningen aangebracht aan werkruimten, installaties en apparatuur, waardoor verspreiding van organismen daaronder begrepen genetisch gemodificeerde organismen wordt tegengegaan;

fysisch inperkend systeem: inperkende apparatuur voor kweek of fermentatie en downstream processing in procesinstallaties dan wel het samenste van een ingeperkte werkruimte met de zich daarin bevindende apparatuur voor kweek en fermentatie en downstream processing in procesinstallaties; *gastheerorganisme*: organisme waaruit een genetisch gemodificeerd organisme wordt of is vervaardigd;

handelingen met genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten bestaande uit het vermeerderen,

opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen;

inschaling: het toekennen op grond van een risico-analyse van een specifiek inperkingsniveau als bedoeld in bijlage 4;

insertie: genetisch materiaal dat door middel van genetische modificatie aan het genetisch materiaal van de gastheer wordt of is toegevoegd;

introductie in het milieu: activiteiten met een genetisch gemodificeerd organisme anders dan ingeperkt gebruik; *micro-organisme van klasse 1*: micro-organisme dat in ieder geval voldoet aan één van de volgende voorwaarden:

a. het micro-organisme behoort niet tot een soort waarvan vertegenwoordigers bekend zijn die ziekteverwekkend zijn voor mens, dier of plant;

b. het micro-organisme heeft een lange historie van veilig gebruik onder omstandigheden waarbij geen bijzondere inperkende maatregelen worden getroffen;

c. het micro-organisme behoort tot een soort die vertegenwoordigers bevat van klasse 2, 3 of 4, maar de stam in kwestie bevat geen genetisch materiaal dat verantwoordelijk is voor de virulentie;

d. van het micro-organisme is het niet-virulente karakter middels adequate tests aangetoond;

micro-organisme van klasse 2: micro-organisme dat bij mensen een ziekte kan veroorzaken, waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat, alsmede een micro-organisme dat bij planten of dieren een ziekte kan veroorzaken;

micro-organisme van klasse 3: micro-organisme dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat die zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat;

micro-organisme van klasse 4: micro-organisme dat bij mensen een zeer

ernstige ziekte kan veroorzaken, waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe, behandeling of bestrijding bestaat;

Minister: Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;

niet-permissief gastheer/vectorsysteem: gastheer/vectorsysteem dat gebruik maakt van een virale vector, en dat niet leidt tot de vorming van infectieuze virale partikels;

shotgun experiment: vervaardiging van een genetisch gemodificeerd organisme waarbij sequenties worden gebruikt die geheel of gedeeltelijk bestaan uit niet-gekaracteriseerde genetische informatie;

toxine van klasse T-1: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 1 tot en met 100 microgram per kilogram lichaamsgewicht;

toxine van klasse T-2: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 nanogram tot en met 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht;

toxine van klasse T-3: toxine met een LD₅₀ voor vertebraten van 100 nanogram of minder per kilogram lichaamsgewicht;

vector: DNA- of RNA-molecuul dat gebruikt wordt om genetisch materiaal aan een gastheer toe te voegen;

vergunninghouder: de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens het Besluit een vergunning is verleend, of die krachtens de artikelen 16, derde lid, en 17, derde lid, van het Besluit bevoegd is om activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen te verrichten;

vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen: activiteiten die tot doel of tot gevolg hebben dat één of meerdere genetisch gemodificeerde organismen ontstaan;

virale vector: vector die nucleïnezuursequenties bevat afkomstig van een voor plantaardige of dierlijke cellen infectieus virus, en die dat genetisch materiaal aan eukaryote cellen kan toevoegen, met dien verstande dat de betrokken virale sequenties kunnen leiden tot replicatie van de vector of delen hiervan, of tot integratie van genetische informatie van de vector of delen hiervan in het genetisch materiaal van de cel;

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 eerstgenoemde organisme.

Artikel 1a Werkingsfeer

1. De artikelen 2 tot en met 9 en 11 zijn uitsluitend van toepassing op het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

2. De fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische of biologische barrières bedoeld in artikel 1, onder g, van het Besluit, zijn de barrières, bedoeld in bijlage 4.

Hoofdstuk 2 Indelingen van activiteiten in categorieën en van organismen in groepen

Artikel 2 Activiteiten die gelden als kleinschalig

Activiteiten die op andere dan de gronden, bedoeld in de bijlage I bij categorie 21.1. onderdeel a, onder 2°, van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, gelden als kleinschalig, zijn:

- a. onderzoeks- en ontwikkelingstoepassingen in procesinstallaties die een volume van 5000 liter niet overschrijden; of
- b. activiteiten waarvan de Minister heeft vastgesteld dat deze kleinschalig zijn.

Artikel 3 Indeling in groep I

Gastheren, vectoren, gastheer/vectorsystemen en overige inserties die geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van het Besluit zijn:

- a. gastheren als vermeld in bijlage 1;
- b. vectoren als vermeld in bijlage 2, onder 2.1;
- c. gastheer/vectorsystemen als vermeld in bijlage 3; of
- d. inserties die niet behoren tot een vector of gastheer/vectorsysteem als bedoeld onder b of c, en die geen sequenties bevatten als vermeld in bijlage 2, onder 2.2.

Hoofdstuk 3 Interne organisatie, procedures en administratie

Artikel 4 Interne organisatie

1. De vergunninghouder voorziet in de aanstelling van één of meer door de

Minister toegelaten biologische-veiligheidsfunctionarissen.

2. De vergunninghouder belast de biologische-veiligheidsfunctionaris met:

- a. het doen opstellen en wijzigen van nadere interne procedures en voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen;
- b. het uitoefenen van interne controle op de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de procedures en voorschriften, bedoeld onder a;
- c. het optreden bij incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels;
- d. de evaluatie en rapportage over onderdeel c, aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid;
- e. het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid; en
- f. het onverwijld melden aan de vergunninghouder van situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn.

3. De vergunninghouder draagt zorg voor de uitvoering van de taken, genoemd in het tweede lid, geeft de biologische-veiligheidsfunctionaris daartoe instructies en verschaft hem tenminste de volgende bevoegdheden die nodig zijn voor het uitoefenen van de taken, genoemd in dit hoofdstuk:

- a. de bevoegdheid om te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden;
- b. de bevoegdheid om zelfstandig en direct op te treden in noodsituaties, waarvan direct melding aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, wordt gedaan.

4. De vergunninghouder verschaft elke biologische-veiligheidsfunctionaris een zodanig onafhankelijke positie dat:

- a. deze voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks kan rapporteren aan de vergunninghouder;
- b. onafhankelijk is ten opzichte van degene wiens activiteiten hij controleert; en
- c. deze niet tevens optreedt als verantwoordelijk medewerker als bedoeld in artikel 4a, eerste lid.

5. Een biologische-veiligheidsfunctionaris moet zijn dagelijkse werkzaamheden uitvoeren binnen de instelling waar hij als biologische-veiligheidsfunctionaris optreedt.

Artikel 4a

1. De vergunninghouder voorziet in de aanwijzing van een verantwoordelijk medewerker per groep van activiteiten waarvan kennisgeving is gedaan of waarvoor een vergunning is verleend, en per samenhangende groep van activiteiten van categorie A.

2. De vergunninghouder belast de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid met de dagelijkse leiding van de activiteiten, bedoeld in het eerste lid en het opstellen van werkprotocollen, en draagt zorg voor de uitvoering daarvan.

3. De vergunninghouder voorziet, voor zover deze regeling daarin niet voorziet, in een verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de biologische-veiligheidsfunctionaris en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid en, indien van toepassing, tussen de biologische-veiligheidsfunctionarissen onderling.

4. De vergunninghouder zorgt dat medewerkers activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren overeenkomstig de wettelijke bepalingen en daarop gebaseerde interne procedures en voorschriften en geeft de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in het eerste lid de hiervoor benodigde instructies.

Artikel 5 Interne procedures en voorschriften ten behoeve van het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen

1. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van procedures voor:

a. de onverwijld interne melding aan de biologische-veiligheidsfunctionaris van afwijkingen van de wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures; en
b. het onverwijld melden aan de Minister van situaties waarbij mogelijk ernstig risico voor mens en milieu is ontstaan.

2. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van procedures voor:

a. het uitvoeren van de interne controle op de naleving van de relevante wettelijke voorschriften en de daarop gebaseerde interne procedures;
b. de wijze van optreden bij incidenten, ongevallen en afwijkingen van de geldende regels, alsmede de evaluatie en rapportage hierover aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid;

c. het indienen respectievelijk wijzigen van een kennisgeving;

d. het beoordelen van de vakbekwaamheid van medewerkers met betrekking tot het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen, waarbij, voor zover nodig, nadere instructie of scholing van de medewerkers wordt voorgeschreven; en
e. de beoordeling en goedkeuring door de biologische-veiligheidsfunctionaris van interne procedures en veiligheidsvoorschriften als bedoeld in artikel 4, en wijzigingen daarvan, die door de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, zijn opgesteld.

3. De vergunninghouder voorziet in het opstellen van veiligheidsvoorschriften voor:

a. de wijze van inactivering van genetisch gemodificeerde organismen en de wijze van ontsmetting van materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest;
b. het opslaan, het vervoeren en het ter onmiddellijke verbranding aan een verbrandingsinstallatie aanbieden van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8 en bijlage 9, onder 2i;

c. het schoonhouden en ontsmetten van de werkruimte en apparatuur;
d. de wijze waarop genetisch gemodificeerde organismen worden vervoerd, gelet op de bepalingen, vermeld in bijlage 9, onder 1f en onder 2i;
e. de wijze waarop de reinheid dan wel de juiste identiteit van gebruikte micro-organismen en de bij de constructie van genetisch gemodificeerde organismen gebruikte nucleïnezuurpreparaten worden gegarandeerd;
f. de bij incidenten en ongevallen te nemen maatregelen;
g. het testen van de goede werking en het onderhoud van de gebruikte inperkingsapparatuur; en
h. de regeling van de toegang tot de werkruimten.

Artikel 6 Administratie

1. De vergunninghouder voorziet in een op één plaats binnen de inrichting gehouden toegankelijke administratie, waarin tenminste zijn opgenomen:

a. de op schrift gestelde aanstellingen, aanwijzingen, bevoegdheden, instructies, procedures en voorschriften als bedoeld in de artikelen 4, 4a en 5;
b. een actuele plattegrond van de inrichting waarbij is aangegeven:

1° de werkruimten waar met genetisch gemodificeerde organismen mag worden gewerkt onder vermelding van het inperkingsniveau van die ruimten; en
2° de plaatsen waar genetisch gemodificeerde organismen buiten die werkruimten worden opgeslagen onder vermelding van de wijze van opslag;
c. de resultaten van een periodieke inventarisatie, uitgevoerd over de gehele inrichting, van de organisatieonderdelen die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen uitvoeren;

d. de resultaten van de controle op de uitvoering van de procedures voor indienen of wijzigen van kennisgevingen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onder c;

e. gegevens, onder vermelding van de datum, betreffende:

1. de uitvoering van de interne controle, bedoeld in artikel 5, tweede lid, onder a; en

2° incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels, bedoeld in artikel 5, eerste lid en tweede lid, onder b, alsmede de evaluatie en rapportage daarvan aan de vergunninghouder en de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid; en

f. een overzicht van de in de inrichting bijgehouden administratieve gegevens als bedoeld in het tweede lid onder vermelding van de ruimte waar deze gegevens zich bevinden.

2. De vergunninghouder voorziet in het bijhouden van actuele en inzichtelijke administratieve gegevens, betreffende:

a. de voorhanden zijnde genetisch gemodificeerde organismen, per genetisch gemodificeerd organisme of groep van genetisch gemodificeerde organismen inhoudende tenminste de volgende gegevens:

1° de gastheren die zijn gebruikt, met de namen waaronder de van de gastheren afgeleide genetisch gemodificeerde organismen bekend zijn;
2° het genetisch materiaal dat is gebruikt bij de vervaardiging van het genetisch gemodificeerde organisme en een omschrijving van de samenstellende delen onder vermelding van de donoren;

3° indien het een genetisch gemodificeerd organisme van groep I betreft, waarvan uitsluitend een verslag wordt bijgehouden: onder vermelding van 'groep I', de functie of functies van de geïnserteerde genen; en

4° indien het een genetisch gemodificeerd organisme betreft waarvan kennisgeving is gedaan: het nummer dat de Minister aan de betreffende kennisgeving heeft gegeven;

b. relevante gegevens van de medewerkers die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, waarbij per medewerker tenminste de volgende informatie wordt vastgelegd:

- 1° naam;
- 2° relevante opleiding, training en ervaring;
- 3° de inperkingsniveaus van de projecten waarbij de medewerker betrokken is; en
- 4° een door de biologische-veiligheidsfunctionaris getekende verklaring voor welke functie(s) en activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen de medewerker vakbekwaam wordt geacht;

c. een lijst met de namen van andere personen dan bedoeld onder b, die activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen verrichten, onder vermelding van de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, onder wiens dagelijkse leiding zij de activiteiten verrichten en de periode gedurende welke zij in de inrichting werkzaam zijn;

d. de vastlegging van de data en resultaten van de uitvoering van de voorschriften, bedoeld in artikel 5, derde lid, onder e en g;

e. de werkprotocollen die door de verantwoordelijk medewerker, bedoeld in artikel 4a, eerste lid, zijn opgesteld;

f. een overzicht per werkruimte van de nummers van de vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd;

g. een overzicht, gegroepeerd per opslagfaciliteit, van opgeslagen genetisch gemodificeerde organismen; en

h. de gegevens omtrent de opslag van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten als bedoeld in bijlage 8, onder f.

Hoofdstuk 4 Inschalingen

Artikel 7 Vervaardigingen van genetisch gemodificeerde organismen
Vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen wordt uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 4, voor de categorie van fysische inperking bepaald overeenkomstig de inschalingsregels, vermeld in bijlage 5.

Artikel 8 Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen
Handelingen met genetisch gemodificeerde organismen worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften, vermeld in bijlage 4, voor de categorie van fysische inperking bepaald overeenkomstig de inschalingsregels, vermeld in bijlage 6.

Hoofdstuk 5 Overige bepalingen

Artikel 9 Het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen
1. Het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen in delen van een inrichting die op grond van een vergunning als bedoeld in artikel 8.1 van de Wet milieubeheer zijn bestemd voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen en die niet zijn bestemd als specifieke werkruimten als bedoeld in bijlage 4, vindt plaats overeenkomstig de voorschriften, vermeld in bijlage 7.
2. Het opslaan van afval dat genetisch gemodificeerde organismen bevat of kan bevatten, vindt plaats overeenkomstig de voorschriften, vermeld in bijlage 8.

Artikel 10 Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen
1. Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen binnen een inrichting als bedoeld in het Inrichtingen- en vergunningenbesluit geschiedt overeenkomstig de bepalingen, vermeld in bijlage 9, onder 1.
2. Het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen buiten een inrichting, dat plaatsvindt volgens de voorschriften, genoemd in bijlage 9, onder 2, is niet gebonden aan een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid, van het Besluit.

Artikel 11 Wijziging van bestaande vergunningen
1. In afwijking van het bepaalde in een vergunning verleend krachtens § 2.5 van het Besluit zijn op handelingen als bedoeld in bijlage 10 de voor die handelingen genoemde voorschriften met ingang van de datum van inwerking-treding van deze regeling van toepassing.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op een kennisgeving als bedoeld in artikel 16, derde lid, of 17, derde lid, van het Besluit, waarop de

Minister niet heeft beschikt binnen de in die artikelen genoemde termijn.

Artikel 12 Slotbepaling
1. De regeling van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 22 september 1993, Nr. SVS/21993003 Directie Stoffen, Veiligheid en Straling (Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen) (Stcrt. 1993, 207), wordt ingetrokken.
2. Een besluit dat is genomen onder de werking van de regeling, bedoeld in het eerste lid, wordt beheerst door de overeenkomstige bepalingen van deze regeling.
3. Een persoon die is toegelaten als biologische-veiligheidsfunctionaris onder de werking van de regeling, bedoeld in het eerste lid, mag gedurende een periode van een jaar na de datum waarop deze regeling in werking treedt zonder een toelating als bedoeld in artikel 4, eerste lid, in die hoedanigheid blijven optreden.

Artikel 13 Inwerkingtreding
Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Artikel 14 Citeertitel
Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst met uitzondering van de bijlagen, die ter inzage worden gelegd in de bibliotheek van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Bezoekadres: Rijnstraat 8, Den Haag.

's-Gravenhage, 28 mei 1998
De Minister van Volkshuisvesting,
Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
Margaretha de Boer.

Toelichting

Introductie

De onderhavige regeling bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en vervangt de regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen (Stcrt. 1993, 207).

Achtergronden

Bij besluit van 15 juli 1993 is aan het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435) (hierna te noemen: het Besluit) een paragraaf 'ingeperkt gebruik' toegevoegd.

Die aanpassing strekte tot implementatie van 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 117/1) (hierna te noemen richtlijn 90/219/EEG).

Op grond van het Besluit geldt voor het ingeperkt gebruik van ggo's een aantal algemene verplichtingen:

– Een ieder die overgaat tot ingeperkt gebruik, dient vooraf een risico-analyse uit te voeren en daarvan een schriftelijke samenvatting te maken.

– Van bepaalde ingeperkt gebruik werkzaamheden moet kennis worden gedaan aan de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (hierna te noemen: de Minister), waarna een wachttermijn geldt.

– Afhankelijk van het soort handeling mogen de werkzaamheden:

- ofwel beginnen na het verlopen van de wachttermijn (of eerder als de Minister vergunning heeft verleend),
- ofwel uitsluitend beginnen nadat de Minister vergunning heeft verleend.

– Artikel 6 van het Besluit bepaalt dat bij ingeperkt gebruik, voor zover daarin niet is voorzien in voorschriften in een vergunning, moet worden voldaan aan door de Minister te stellen regels.

In artikel 24, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen is bepaald dat de Minister nadere regels kan stellen omtrent onderwerpen die in het Besluit zijn geregeld.

Op 1 oktober 1993 is de regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen van kracht geworden, waarin nadere regels voor het ingeperkt gebruik van ggo's werden gesteld. Die regeling was voor een belangrijk deel gebaseerd op de richtlijnen van de Commissie genetische modificatie (hierna te noemen: de COGEM).

In 1995 is het totale stelsel van de regelgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen geëvalueerd. In die evaluatie is ook de praktijkervaring met de uitvoering van de regeling onderzocht.

Op grond van die evaluatie heeft de regering geconcludeerd dat in Nederland een werkbaar stelsel van regelgeving inzake genetisch gemodificeerde organismen bestaat. Daarbij is voorts aangekondigd dat, daar waar de verworven kennis en ervaring dat ondersteunen, de regelgeving zal worden vereenvoudigd en versoepeld en dat de uitvoerbaarheid, doelmatigheid en handhaafbaarheid zullen worden verbeterd. De Tweede Kamer is, bij brief van de Minister¹ geïnformeerd over de uitkomsten van de evaluatie en de conclusie van de regering. De Tweede Kamer kon zich met de conclusies van de regering over de uitkomsten van die evaluatie verenigen.

Op dit moment is een aanpassing van het Besluit in voorbereiding, die naar verwachting in 1998 van kracht zal worden. De wijze waarop en de mate waarin het Besluit kan en moet worden aangepast is afhankelijk van de wijzigingen van richtlijn 90/219/EEG en richtlijn 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 117/15) die op dit moment in voorbereiding zijn.

Alhoewel veel van de aanpassingen in deze regelgeving pas zullen worden bewerkstelligd in de loop van 1998 met de aanpassing van het Besluit, is het toch wenselijk om op dit moment de regeling aan te passen teneinde de uitvoerbaarheid, doelmatigheid en handhaafbaarheid zoveel mogelijk te verbeteren binnen de bestaande mogelijkheden.

De redenen hiervoor zijn de volgende:

– Uit de evaluatie is een spanning gebleken tussen de wens om te kunnen werken met algemene doelvoorschriften en de moeilijkheid om dergelijke voorschriften te controleren. Als oplossing voor dit dilemma is gekozen voor een systematiek waarbij het werken met algemene doelvoorschriften wordt gehandhaafd en waarbij het systeem van 'interne milieuzorg' is versterkt en beter handhaafbaar is gemaakt. Deze systematiek is verwerkt in Hoofdstuk 3 van de nieuwe regeling.

– Een tweede reden voor aanpassing van de regeling is het reeds eerder aangekondigde voornemen om gebruik te maken van de mogelijkheid die het Besluit biedt om de vergun-

ningplicht op te heffen voor vervoer van genetisch gemodificeerde organismen indien dat vervoer plaats vindt conform specifieke voorschriften.

Omdat daarmee de regeling ook handelingen buiten 'ingeperkt gebruik' inrichtingen betreft, is de titel van de regeling aangepast in 'Regeling genetisch gemodificeerde organismen'.

– Een derde reden om de regeling op dit moment aan te passen is gelegen in nieuwe technisch/wetenschappelijke inzichten met betrekking tot inschalingen en veiligheidsvoorschriften.

Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om de structuur van de regeling en de richtlijnen van de COGEM beter op elkaar af te stemmen (o.a. door de indeling in hoofdstukken), nadere voorschriften voor het opslaan van ggo's te geven, en om een ambtshalve wijziging van reeds verleende vergunningen door te voeren.

Artikelsgewijze toelichting

Hoofdstuk 1 Definities en werkings-sfeer

Artikel 1a Werkings-sfeer

Omdat in deze regeling niet alleen voorschriften zijn gegeven voor ingeperkt gebruik van ggo's maar ook voorschriften voor het vervoer van ggo's (zie artikel 10) is met het eerste lid van dit artikel aangegeven welke voorschriften gelden voor het ingeperkt gebruik van ggo's.

Hoofdstuk 2 Indelingen van activiteiten in categorieën en van organismen in groepen

Artikel 2 Activiteiten die gelden als kleinschalig

In het nieuwe artikel 2 is bepaald dat onder activiteiten die op andere gronden als bedoeld in de bijlage I bij categorie 21.1. onderdeel a, onder 2°, van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, als kleinschalig kunnen worden aangemerkt ook onderzoeks- en ontwikkelingstoepassingen in procesinstallaties vallen, voor zover die toepassingen een volume van 5000 liter niet overschrijden. Daarnaast blijft de mogelijkheid bestaan om de Minister te verzoeken werkzaamheden als kleinschalig aan te merken.

Artikel 3 Indeling in groep I

In artikel 3 is bepaald dat de gastheren en vectoren vermeld in bijlagen 1, 2

onder 2.2 en 3 geschikt zijn voor de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen van groep I. Die gastheer/vector combinaties voldoen aan de criteria die daaraan op grond van richtlijn 90/219/EEG zijn gesteld. Zij zijn geschikt voor het gebruik als groep I organismen, wanneer de insertie geen sequenties bevat die zijn vermeld in bijlage 2, onder 2.2.

Met betrekking tot de indeling in groep I organismen zijn de volgende veranderingen doorgevoerd:
– de betrokken gastheren en vectoren zijn geplaatst op bijlagen 1, 2 en 3, en die bijlagen zijn aangevuld met vectoren en gastheren waarvan is vastgesteld dat die ook aan de criteria van groep I organismen voldoen;
– voor de inserties is gekozen voor een aanpak waarbij inserties geschikt worden geacht voor vervaardiging van groep I organismen, indien zij geen van de in bijlage 2.2. genoemde ('schadelijke') sequenties bevatten.

Het spreekt voor zich dat sequenties hieraan alleen dan kunnen voldoen indien zij goed gekarakteriseerd zijn.

Tot slot zij er op gewezen dat de indeling in groep I organismen in de voorgestelde wijziging van richtlijn 90/219/EEG als zodanig niet meer voorkomt. Op dit moment heeft de Europese Commissie een voorstel voor een andere indeling van genetisch gemodificeerde organismen in voorbereiding. Bij de aanpassing van het Besluit in 1998 zal hier nader op worden ingegaan.

Hoofdstuk 3 Interne organisatie, procedures en administratie

Hiervoor is reeds aangegeven dat een van de belangrijkste redenen voor de onderhavige aanpassing van de regeling is het bieden van een oplossing voor de spanning tussen het werken met algemene doelvoorschriften en de moeilijkheden die dat oplevert voor de controle.

Om een oplossing te bieden voor dit probleem is gekozen voor de volgende aanpak. Het systeem van doelvoorschriften in bijlage 4 is gehandhaafd en versterkt. Voorbeeld: in bijlage 4 staat dat in bepaalde gevallen genetisch gemodificeerde organismen en materiaal dat met genetisch gemodificeerde organismen in aanraking is geweest moeten worden geïnactiveerd of ontsmet. Echter, de wijze waarop dat moet geschieden is niet vastgelegd

omdat dat afhankelijk is van de betrokken organismen en materialen. Hetzelfde geldt voor bijvoorbeeld het binnen een inrichting vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen, het bepalen van de reinheid van de gebruikte organismen, de te nemen maatregelen bij ongevallen en het testen van apparatuur.

Om ervoor te zorgen dat deze doelvoorschriften en andere algemene voorschriften adequaat worden toegepast en kunnen worden gecontroleerd, is in Hoofdstuk 3 vastgelegd dat de vergunninghouder ervoor zorg draagt dat:

- deze doelvoorschriften nader worden uitgewerkt in interne procedures of werkvoorschriften (artikel 5, procedures),
- die uitwerking schriftelijk wordt vastgelegd (artikel 6, administratie), en
- dat er een verantwoordelijk medewerker wordt aangewezen die is belast met de dagelijkse leiding van de werkzaamheden (artikel 4a), en dat er één of meerdere biologische-veiligheidsfunctionarissen worden aangesteld die intern toezien op de uitwerking en naleving van deze voorschriften (artikel 4).

Artikel 4 Interne organisatie

Dit artikel heeft als titel 'interne organisatie' meegekregen, om te benadrukken dat het hebben van een goede interne organisatie van groot belang is voor het veilig uitvoeren van activiteiten met ggo's. Bij het vormgeven van die interne organisatie zijn de taken van de biologische-veiligheidsfunctionarissen en de verantwoordelijk medewerkers complementair. Daarnaast is het van belang dat de biologische-veiligheidsfunctionaris binnen de organisatie een onafhankelijke positie heeft voor het uitoefenen van zijn taak. Een goede interne organisatie leidt ondermeer tot medewerkers die op de hoogte zijn van de veiligheidsmaatregelen die voor hun werkzaamheden relevant kunnen zijn en de veilige uitvoering van die werkzaamheden.

Artikel 5 Interne procedures en voorschriften ten behoeve van het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen

Dit artikel bevat de verplichting de doelvoorschriften nader uit te werken in interne procedures en voorschriften. Het spreekt voor zich dat deze interne

procedures en voorschriften niet de wettelijke voorschriften vervangen of kunnen afzwakken, maar dat zij daarvan een nadere uitwerking zijn, waarbij rekening wordt gehouden met de lokale omstandigheden. De verplichting in dit artikel richt zich tot de vergunninghouder, die aangesproken wordt op de uitvoering daarvan. In de praktijk zal het zo zijn dat de biologische-veiligheidsfunctionaris uitvoering geeft aan dit artikel.

Om zowel de biologische-veiligheidsfunctionaris als het daartoe bevoegde gezag de mogelijkheid te geven de naleving van de voorschriften te kunnen controleren, is in artikel 6 de verplichting neergelegd zowel de interne procedures en voorschriften als de uitvoering van de voorschriften inzichtelijk op schrift te stellen. Daarbij is in het eerste lid vastgelegd dat sommige gegevens centraal moeten worden bewaard (in het algemeen zal dit bij de biologische-veiligheidsfunctionaris zijn).

Hoofdstuk 4 Inschalingen

Artikelen 7 en 8 Vervaardigingen van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Bij het vaststellen van de vereiste inrichtings- en werkvoorschriften bij werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen (in de praktijk 'inschaling' genoemd), wordt onderscheid gemaakt tussen de vervaardiging van genetisch gemodificeerde organismen en de handelingen met genetisch gemodificeerde organismen. Pas als een genetisch gemodificeerd organisme is gekarakteriseerd, begint het stadium van handelingen met het betreffende genetisch gemodificeerde organisme.

Met het verplaatsen van de feitelijke inschalingsbepalingen naar bijlagen 5 en 6, is de presentatie van de inschalingen gebruikersvriendelijker gemaakt (de artikelen 7 en 8 vormen de koppeling tussen de inschalingen van de bijlagen 5 en 6 en de inperkingbepalingen van bijlage 4).

Artikel 9 Het opslaan van genetisch gemodificeerde organismen

In de praktijk blijkt er behoefte te zijn aan de mogelijkheid voor het opslaan van ggo's en afval dat ggo's kan bevatten binnen een inrichting, maar buiten de specifieke werkruimten zoals VMT en C-I werkruimten. Artikel 9 in combinatie met bijlagen 7 en 8 voorziet in

die mogelijkheid door opslag buiten specifieke werkruimten onder bepaalde voorwaarden mogelijk te maken.

Artikel 10 Vervoer van genetisch gemodificeerde organismen

Voor het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen zijn twee regelingen van belang: de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (hierna te noemen: WVGS) en het Besluit. Bij de inwerkingtreding van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen (Stb. 1995, 525; Stb. 1996, 297) is artikel 71, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen aangepast zodat er bij vervoer van genetisch gemodificeerde pathogene micro-organismen een keuze mogelijkheid ontstaat omtrent de te gebruiken verpakking:

- ofwel een verpakking conform generieke voorschriften op grond van de WVGS;
- ofwel een verpakking conform op het concrete geval toegesneden voorschriften in een vergunning op grond van het Besluit.

Voor het vervoer van genetisch gemodificeerde niet-pathogene micro-organismen, planten en dieren gelden de bepalingen van het Besluit. Op basis van het Besluit is het vervoer daarvan uitgezonderd van de vergunningplicht indien dat vervoer geschiedt conform de bepalingen van bijlage 2 bij het Besluit. Al langere tijd bestond er behoefte aan meer gedifferentieerde bepalingen voor vervoer, waarbij de vervoersvoorschriften zijn afgestemd op de te vervoeren organismen. Artikel 10, eerste lid, in combinatie met bijlage 9, onder a, voorziet in die mogelijkheid voor vervoer van organismen binnen 'ingeperkt gebruik' inrichtingen. Artikel 10, tweede lid, in combinatie met bijlage 9, onder b, voorziet in die mogelijkheid voor vervoer van organismen buiten 'ingeperkt gebruik' inrichtingen.

Artikel 11 Wijziging van bestaande vergunningen

Artikel 11 strekt ertoe om met één operatie in reeds verleende vergunningen een wijziging door te voeren die inmiddels gemeengoed is geworden in recenter vergunningen. Het gaat hierbij om activiteiten met 'disarmed' stammen van *Agrobacterium tumefaciens* waarbij met een lager inperkingsniveau kan worden gewerkt, en het

vervallen van een verplichte jaarlijkse melding aan de Minister van bepaalde activiteiten.

Artikel 12 Slotbepaling

Na het van kracht worden van het besluit GGO in 1993 is een groot aantal beschikkingen verleend op kennisgevingen en vergunningaanvragen waarin voor de veiligheidsvoorschriften is verwezen naar de Regeling ingeperkt gebruik genetisch gemodificeerde organismen. Als gevolg van het intrekken van genoemde regeling (artikel 12, eerste lid) zouden die veiligheidsvoorschriften niet langer een rechtsgrond hebben. Op grond van artikel 12, tweede lid, zijn de overeenkomstige veiligheidsvoorschriften van onderhavige regeling van toepassing op de eerder verleende beschikkingen. Dit houdt in dat naast de algemene voorschriften zoals bedoeld in onder meer hoofdstuk 3, ook de overeenkomstige specifieke veiligheidsvoorschriften van bijlage 4 van toepassing zijn. Om redenen van gebruikersvriendelijkheid zijn die specifieke voorschriften van bijlage 4 zoveel mogelijk genummerd overeenkomstig de nummering van de ingetrokken regeling.

De bijlagen

Bijlage 1

In bijlage 1 zijn alle gastheerorganismen opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I (voorheen bijlage 5.1). In de bijlage zijn nu ongeveer 3000 niet-pathogene bacteriën opgenomen en zijn alle sinds 1 oktober 1993 aangemelde organismen opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I.

Bijlage 2

In bijlage 2.1 zijn de vectoren opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I (voorheen bijlage 5.2). Ten opzichte van de lijst van 1 oktober 1993 zijn alle sinds die tijd aangemelde vectoren opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I.

Vectoren die sinds 1 oktober 1993 zijn aangemeld, maar niet op de lijst staan,

zijn niet geschikt voor de vervaardiging van ggo's die behoren tot groep I, of van de betreffende vector waren onvoldoende gegevens beschikbaar om een definitieve beoordeling te geven.

Bijlage 2.2 is nieuw. In deze bijlage is aangeven welke sequenties niet geschikt zijn voor de vervaardiging van een ggo die behoort tot groep I. De criteria die hier worden gegeven zijn afgeleid van de criteria in de oude bijlage 6.

De oude bijlage 6, waarin was opgenomen aan welke criteria organismen, vectoren en inserties moesten voldoen om geschikt te zijn voor de vervaardiging van ggo's van groep I, is uit oogpunt van handhaafbaarheid verwijderd. Groep I ggo's zijn nu alleen die ggo's waarvan de gastheer vermeld staat op bijlage 1, de (eventuele) vector op bijlage 2.1 en de donorsequentie niet valt in een van de categorieën als omschreven in bijlage 2.2.

Bijlage 3

Bijlage 3 geeft een overzicht van erkende gastheer/vectorsystemen (voorheen bijlage 2). Ten opzichte van de vorige versie zijn alleen de EK-2 en HV-2 systemen overgebleven. De EK-1 en HV-1 systemen zijn opgenomen in de bijlagen 1 en 2. Van EK-2 en HV-2 systemen kan nog steeds gebruik gemaakt worden wanneer men voor handelingen met ggo's een verlaagde inschaling zou willen hebben.

Bijlage 4

Bijlage 4 geeft een overzicht van de inrichtings- en werkvoorschriften die bij de verschillende inperkingsniveau's horen. Ten opzichte van de regeling van 1993 is er nu voor gekozen om de eisen per inperkingsniveau volledig uit te schrijven, en niet meer te verwijzen naar lagere niveau's. Daarbij is ook een aantal inconsistenties verwijderd.

Bij het C-I inperkingsniveau is de aanwezigheid van alleen een zuurkast niet meer voldoende; de aanwezigheid van een veiligheidskabinet van klasse II of III is noodzakelijk. Bij PK-III is de omschrijving van de sluis met douche verbeterd. Ook bij C-III is deze omschrijving verbeterd en is een aantal inrichtingseisen toegevoegd. Het inperkingsniveau GS-III is verwijderd. In voorkomende gevallen kan het inperkingsniveau GS-II aangevuld worden

tot een niveau gelijkwaardig aan het oude GS-III.

Bijlagen 5 en 6

In de bijlagen 5 en 6 worden de inschalingen gegeven voor de verschillende activiteiten met ggo's (voorheen artikel 9 tot en met 26). In deze bijlage zijn niet langer aparte inschalingsparagrafen opgenomen voor activiteiten met *Agrobacterium tumefaciens*. Dit organisme wordt nu ingeschaald via de erkende gastheer/vectorsystemen of via de activiteiten met een micro-organisme van klasse 4, 3 of 2, afhankelijk van de vraag of de betreffende stam nog oncogeen is. Bij activiteiten met genetisch gemodificeerde animale cellen in associatie met dieren is nu de mogelijkheid geschapen van inschaling op D-I niveau, afhankelijk van de inperking die de gemodificeerde animale cellen hebben.

Bijlage 7 en 8

Bijlagen 7 en 8 zijn nieuw en geven voorschriften voor de opslag van materiaal dat ggo's kan bevatten (inclusief afval) buiten de ruimten die zijn bestemd als specifieke werkruimten (bijvoorbeeld VMT of C-I). Hiermee wordt expliciet gemaakt wat voorheen impliciet volgde uit de regeling en wordt duidelijkheid geschapen omtrent de wijzen van opslag die toelaatbaar worden geacht.

Bijlage 9

Bijlage 9 is nieuw en geeft voorschriften voor het vervoer van ggo's binnen en buiten de inrichting, voor zover de Wet vervoer gevaarlijke stoffen daarin niet voorziet.

De oude bijlage 8 is verwijderd en verwerkt in de kennisgevingsformulieren.

¹ Kamerstuk 24.400-XI, nr. 37.