



428

Besluit van 15 juli 1993, houdende wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer

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 24 december 1992, nr. MJZ24d92023, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Gelet op richtlijn nr. 90/219/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PbEG L 117/1) en op de artikelen 24 en 26 van de Wet milieugevaarlijke stoffen;

De Raad van State gehoord (advies van 24 maart 1993, nr. W08.92.0662);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 7 juli 1993, nr. MJZ07793011, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen¹ wordt gewijzigd als volgt.

A

In artikel 1 worden na onderdeel f, onder vervanging van het leesteken punt aan het eind van dat onderdeel door een puntkomma, twee onderdelen toegevoegd, die luiden:

g. commissie: commissie, bedoeld in artikel 4;

h. ingeperkt gebruik: genetische modificatie van organismen of vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, met uitzondering van vervoeren als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onder c, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen in een afgesloten ruimte dan wel in een installatie of in apparatuur in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien met betrekking tot die afgesloten ruimte, die instal-

latie of die apparatuur fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische of biologische barrières zijn of worden toegepast om het contact van die organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels.

B

Na artikel 1 wordt een paragraaf ingevoegd, die luidt:

§ 1a. Ingeperkt gebruik

§ 1a.1. Werkingsfeer

Artikel 1a

1. Voor de toepassing van paragraaf 1a worden de genetisch gemodificeerde organismen onderscheiden in de volgende groepen:

- a. groep I: genetisch gemodificeerde micro-organismen die voldoen aan de krachtens het tweede lid gestelde regels dan wel waarvan na toepassing van het vierde lid is vastgesteld dat zij eveneens voldoen aan de criteria voor indeling in groep I;
- b. groep II: overige genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- c. groep III: overige genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen.

2. Onze Minister stelt regels voor de indeling van genetisch gemodificeerde organismen. Hij stelt daarbij onder meer vast welke door hem aangewezen organismen en vectoren geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I. Voorts kan hij daarbij vaststellen of een insertie geschikt is voor de vervaardiging van die organismen.

3. Het ontwerp van de regels, bedoeld in het tweede lid, wordt door Onze Minister in de Staatscourant bekendgemaakt. Aan een ieder wordt de gelegenheid geboden gedurende een bij die bekendmaking vast te stellen termijn opmerkingen over het ontwerp schriftelijk ter kennis van Onze Minister te brengen.

4. Degene die wil overgaan tot handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zijn vervaardigd met behulp van organismen en vectoren die niet zijn aangewezen overeenkomstig het tweede lid, tweede volzin, dan wel degene die een zodanig organisme wil vervaardigen, kan Onze Minister verzoeken vast te stellen dat de betrokken organismen of vectoren geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I. Van het verzoek zendt hij tegelijkertijd een afschrift aan de commissie. Onze Minister beslist op het verzoek binnen vier weken. Met betrekking tot het verzoek is artikel 11 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 1b

1. Voor de toepassing van paragraaf 1a wordt ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen onderscheiden in de volgende categorieën:

- a. categorie A: handelingen als bedoeld in categorie 21, onderdeel a, van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer;
- b. categorie B: overige handelingen.

2. Onze Minister kan nadere regels stellen voor de indeling van handelingen in de categorieën A en B. Artikel 1a, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 1c

Paragraaf 1a is niet van toepassing op:

- a. de opslag tijdens het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen die zich bevinden in een vervoerseenheid die voldoet aan de eisen voor het vervoer, neergelegd in bijlage 2 behorende bij dit besluit;
- b. handelingen als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onder b.

§ 1a.2. Voorafgaande risico-analyse

Artikel 1d

1. Degene die voornemens is over te gaan tot ingeperkt gebruik, maakt, voordat hij daarmee begint, een analyse van de risico's voor mens en milieu die aan dat gebruik kunnen zijn verbonden. Hij maakt daarvan een schriftelijke samenvatting, die hij ter beschikking houdt van Onze Minister en van het gezag dat in het kader van de Wet milieubeheer bevoegd is ten aanzien van de inrichting waar de betrokken handeling plaatsvindt.

2. Onze Minister stelt regels omtrent de gegevens die de analyse bevat. Tevens kan hij daarbij nadere regels stellen met betrekking tot de samenvatting. Artikel 1a, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 1a.3. Veiligheidsvoorschriften

Artikel 1e

1. Voor zover daarin niet is voorzien in de voorschriften verbonden aan een vergunning als bedoeld in § 1a.5, is bij ingeperkt gebruik degene die handelingen verricht met genetisch gemodificeerde organismen, dan wel zodanige organismen vervaardigt, gehouden te voldoen aan door Onze Minister te stellen regels. Ten aanzien van die regels is artikel 1a, derde lid, van overeenkomstige toepassing.

2. Voorts beziet degene die handelingen met genetisch gemodificeerde organismen verricht, dan wel zodanige organismen vervaardigt, bij ingeperkt gebruik jaarlijks of zoveel keren meer als de aard van de betrokken handelingen vereist, de getroffen maatregelen opnieuw, ten einde rekening te houden met nieuw verworven wetenschappelijke of technische kennis inzake risicobeheersing en behandeling en verwijdering van afvalstoffen; zo nodig treft hij verdergaande maatregelen.

§ 1a.4. Kennisgeving

§ 1a.4.1. Eerste gebruik

Artikel 1f

1. Degene die voornemens is voor het eerst over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot een groep ten aanzien waarvan hij nog niet eerder kennisgeving heeft gedaan, doet daarvan, voordat hij tot dat gebruik overgaat, kennisgeving aan Onze Minister. Hij stuurt daarvan tegelijkertijd een afschrift aan het gezag dat in het kader van de Wet milieubeheer bevoegd is ten aanzien van de betrokken inrichting, en aan de commissie.

2. De kennisgeving bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 1, bij dit besluit. Bij de kennisgeving wordt vermeld of het in het eerste lid bedoelde ingeperkt gebruik betrekking heeft op organismen die behoren tot groep I, op organismen die behoren tot groep II, dan wel op organismen die behoren tot groep III.

3. Onze Minister kan regels stellen omtrent de verdere gegevens die bij de kennisgeving worden ingediend. Artikel 1a, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

4. Ingeval organismen die behoren tot groep I of groep II, worden toegepast in combinatie met organismen die behoren tot groep III, kan worden volstaan met een gezamenlijke kennisgeving.

§ 1a.4.2. Vervaardigen van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Artikel 1g

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep I, dan wel zodanige organismen vervaardigt, stuurt jaarlijks voor 1 juni een verslag aan Onze Minister over de betrokken handelingen in het voorafgaande kalenderjaar.

2. Artikel 1f, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 1h

1. Degene die handelingen van categorie B verricht met organismen die behoren tot groep I, doet daarvan, voordat hij daartoe overgaat, kennisgeving aan Onze Minister. Hij zendt daarvan tegelijkertijd een afschrift aan de commissie.

2. De kennisgeving bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 2, bij dit besluit. Artikel 1f, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

3. In afwijking van het eerste lid is geen kennisgeving vereist, indien Onze Minister op verzoek van degene die ingeperkt gebruik verricht, heeft vastgesteld dat er sprake is van een wijziging van geringe aard van een handeling als bedoeld in het eerste lid:

a. waarvoor een vergunning is verleend als bedoeld in artikel 1p, eerste lid, dan wel

b. waarop het derde lid van dat artikel van toepassing is.

4. Onze Minister beslist binnen vier weken na de datum van ontvangst van een verzoek als bedoeld in het derde lid. Met betrekking tot het verzoek is artikel 1l van overeenkomstige toepassing. Indien Onze Minister niet binnen de in de eerste volzin bedoelde termijn een beslissing heeft genomen op het verzoek, heeft de vaststelling van rechtswege plaatsgehad.

5. Onze Minister kan regels stellen omtrent de beoordeling van een verzoek als bedoeld in het derde lid. Artikel 1f, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 1i

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep II of handelingen met organismen die behoren tot groep III, dan wel zodanige organismen vervaardigt, doet daarvan, voordat hij daartoe overgaat, kennisgeving aan Onze Minister. Hij zendt daarvan tegelijkertijd een afschrift aan de commissie.

2. De kennisgeving bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 3, bij dit besluit. Artikel 1h, derde tot en met vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 1j

1. Degene die handelingen van categorie B verricht met organismen die behoren tot groep II, doet daarvan, voordat hij daartoe overgaat,

kennisgeving aan Onze Minister. Hij zendt daarvan tegelijkertijd een afschrift aan de commissie.

2. De kennisgeving bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 4, bij dit besluit. Artikel 1f, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 1a.4.3. Ontvankelijkheid, mededeling en opmerkingen

Artikel 1k

1. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 1f, 1h, 1i of 1j, en zendt een bewijs van ontvangst waarop die datum is vermeld, aan degene die de kennisgeving heeft gedaan.

2. Indien Onze Minister van oordeel is dat bij de kennisgeving niet aan het bij of krachtens de artikelen 1f, tweede en derde lid, respectievelijk 1h, 1i of 1j j^o 1f, tweede tot en met vierde lid, bepaalde is voldaan, verklaart hij degene die de kennisgeving heeft gedaan, niet ontvankelijk en deelt hij hem zulks onder opgave van redenen schriftelijk mede binnen vier weken na de datum van ontvangst.

Artikel 1l

1. Onze Minister kan van degene die de kennisgeving heeft gedaan, nadere gegevens verlangen omtrent het ingeperkt gebruik waar de kennisgeving betrekking op heeft.

2. Ingeval het eerste lid toepassing vindt, worden de termijnen bedoeld in de artikelen 1m, 1o en 1p, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.

Artikel 1m

1. Onze Minister doet van een kennisgeving als bedoeld in artikel 1j, zo spoedig mogelijk mededeling; hij doet dit in elk geval binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving, dan wel, indien een niet-ontvankelijk-verklaring als bedoeld in artikel 1k, tweede lid, in beroep is vernietigd, uiterlijk twee weken na de datum waarop het besluit houdende de vernietiging, is genomen.

2. In ieder geval wordt van de kennisgeving gelijktijdig mededeling gedaan door middel van een vermelding in de Staatscourant en door terinzagelegging overeenkomstig het vierde lid.

3. In de vermelding, bedoeld in het tweede lid, vermeldt Onze Minister ten minste:

a. de beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme of de genetische gemodificeerde organismen en van de voorgenomen handelingen;

b. het tijdstip waarop een exemplaar van de kennisgeving ter inzage wordt gelegd, en de uren waarop en de plaats waar het ter inzage ligt;

c. de mogelijkheid dat een ieder schriftelijk opmerkingen indient bij Onze Minister naar aanleiding van de kennisgeving, alsmede

d. de termijn voor het indienen van de opmerkingen.

4. Onze Minister legt met een exemplaar van de kennisgeving stukken ter inzage, die bevatten:

a. naam en adres van degene die de kennisgeving doet;

b. de beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme of de genetisch gemodificeerde organismen en van de voorgenomen handelingen;

c. de plaats en het doel van het ingeperkt gebruik;

d. de volgende gegevens en bescheiden, indien deze niet gelijktijdig

ter inzage liggen ten behoeve van de totstandkoming van de beschikking op de aanvraag om een vergunning op grond van de Wet milieubeheer voor de inrichting waarin de betrokken handeling plaatsheeft:

- 1°. gegevens over de installatie;
- 2°. gegevens over het afvalstoffenbeheer;
- 3°. gegevens over de veiligheidsmaatregelen, het toezicht op de veiligheid en de noodmaatregelen en

4°. de analyse van de risico's voor mens en milieu, als bedoeld in artikel 1d, eerste lid.

5. Gedurende vier weken vanaf de dag waarop de kennisgeving ter inzage is gelegd, kan een ieder de ter inzage liggende stukken kosteloos inzien. Onze Minister verstrekt een ieder desgevraagd, tegen betaling der kosten, een exemplaar van de ter inzage liggende stukken.

6. Gedurende de in het vijfde lid bedoelde periode kan een ieder schriftelijke opmerkingen naar aanleiding van de kennisgeving bij Onze Minister indienen.

Artikel 1n

Degene die een kennisgeving heeft gedaan, als bedoeld in de artikelen 1f, 1h, 1i of 1j, stelt Onze Minister onverwijld op de hoogte van nieuwe gegevens waarover hij de beschikking krijgt of redelijkerwijs de beschikking kan krijgen, indien die gegevens belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden. Hij dient een gewijzigde kennisgeving in, waarbij hij aangeeft welke maatregelen in verband met deze nieuwe gegevens zijn getroffen.

§ 1a.5. Vergunning voor ingeperkt gebruik

Artikel 1o

1. Het is verboden over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1f, zonder vergunning die door Onze Minister is verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in dat artikel.

2. Op een kennisgeving als bedoeld in artikel 1f beslist Onze Minister binnen 90 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving.

3. In afwijking van het eerste lid mag degene die kennisgeving heeft gedaan van een voornemen met betrekking tot het ingeperkt gebruik van organismen die behoren tot groep I, overeenkomstig die kennisgeving tot dat gebruik overgaan nadat 90 dagen zijn verstreken na de datum van ontvangst van de kennisgeving, tenzij Onze Minister voordien heeft beschikt op de kennisgeving.

Artikel 1p

1. Het is verboden over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in de artikelen 1h, 1i of 1j, zonder vergunning die door Onze Minister is verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in het betrokken artikel. Het verbod in de eerste volzin geldt niet voor zover toepassing is gegeven aan artikel 1h, derde lid, of aan artikel 1i, tweede lid, j° artikel 1h, derde lid.

2. Op een kennisgeving als bedoeld in artikel 1j beslist Onze Minister binnen 118 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving.

3. In afwijking van het eerste lid mag degene die kennisgeving heeft gedaan van een voornemen met betrekking tot ingeperkt gebruik als bedoeld in de artikelen 1h en 1i, overeenkomstig die kennisgeving tot dat gebruik overgaan nadat 60 dagen zijn verstreken na de datum van

ontvangst van de kennisgeving, tenzij Onze Minister voordien heeft beschikt op de kennisgeving.

Artikel 1q

Alvorens te beslissen over het verlenen van een vergunning naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 1f, 1h, 1i of 1j, stelt Onze Minister de commissie in de gelegenheid hem van advies te dienen.

Artikel 1r

Bij de beoordeling van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 1f, 1h, 1i of 1j, houdt Onze Minister rekening met alle hem ter beschikking staande gegevens die verband houden met de risico's voor mens en milieu die aan de betrokken handelingen zijn verbonden. Daartoe behoren onder meer de gevolgen voor het afvalbeheer, de veiligheid en de rampenbestrijding.

Artikel 1s

Onze Minister kan een vergunning verlenen voor een bepaalde termijn.

Artikel 1t

1. Indien Onze Minister, nadat hij vergunning heeft verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 1f, 1h, 1i of 1j, kennis neemt van nieuwe gegevens die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden, kan hij:

a. degene aan wie de vergunning is verleend, opdragen de betrokken handelingen tijdelijk of definitief te staken of

b. de voorschriften wijzigen, die zijn verbonden aan de vergunning.

2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van degene die overeenkomstig de artikelen 1o, derde lid, of 1p, derde lid, gerechtigd is over te gaan tot ingeperkt gebruik, met dien verstande dat de in onderdeel b van het eerste lid bedoelde wijziging betrekking heeft op de bij de kennisgeving aangegeven maatregelen.

Artikel 1u

1. Voorts kan Onze Minister op een daartoe strekkende, schriftelijk bij hem ingediende aanvraag van de vergunninghouder of van andere belanghebbenden de voorschriften, verbonden aan een vergunning, wijzigen, aanvullen of intrekken, alsnog voorschriften aan de vergunning verbinden, dan wel de vergunning intrekken. Indien de beschikking daartoe niet op aanvraag van de vergunninghouder wordt gegeven, gaat Onze Minister daartoe slechts over indien het belang van de bescherming van mens of milieu zich daartegen niet verzet.

2. Ten aanzien van de totstandkoming van een beschikking tot wijziging van de voorschriften, verbonden aan een vergunning, of tot intrekking van een vergunning, die is verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in:

a. artikel 1j, is afdeling 13.3 van de Wet milieubeheer van toepassing, met dien verstande dat voor de toepassing van artikel 13.28, eerste lid, van die wet in plaats van «vier maanden» wordt gelezen: 118 dagen;

b. de artikelen 1h of 1i, zijn de artikelen 13.25, 13.28, eerste lid, eerste volzin, en 13.29, eerste lid van de Wet milieubeheer van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat voor de toepassing van

artikel 13.28, eerste lid, van die wet in plaats van «vier maanden» wordt gelezen: 60 dagen.

C

Het opschrift boven artikel 2 komt te luiden: § 2. Introductie in het milieu

D

Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt.

1. Het tweede lid, onder a, komt te luiden:

a. ingeperkt gebruik;.

2. In onderdeel d van het tweede lid vervalt « bedoeld in artikel 4».

3. In het derde lid vervalt « bedoeld in artikel 4,».

E

In artikel 3, vierde lid, vervalt «bedoeld in artikel 4».

F

In artikel 4 vervalt «, verder te noemen de commissie».

G

In artikel 8, tweede lid wordt «Centrale raad voor de milieuhygiëne» vervangen door: Raad voor het milieubeheer.

H

In artikel 12 vervalt «bedoeld in artikel 4,».

I

Bijlage 1 komt te luiden:

Bijlage 1

Bijlage behorende bij artikel 2, tweede lid, onder b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

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

1. Het vervaardigen, voorhanden hebben, vervoeren en zich ontdoen van somatische animale hybridomacellen en het toepassen van somatische animale hybridomacellen in zoogdieren, tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaats gehad van artikel 2, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 2, tweede lid, onder e.

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 cellen van planten die kunnen worden gekruist met behulp van traditionele kweekmethoden, tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen

ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaats gehad van artikel 2, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 2, tweede lid, onder e.

J

In bijlage 2 komt onderdeel B te luiden:

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 worden verpakt in een stevige lucht- of pollendicht afgesloten zak of houder, geplaatst in een stevige, afgesloten, lekvrije buitencontainer, vervaardigd van verstevigd karton, hout of een ander materiaal van gelijke sterkte;

– Zaden en pollen worden verpakt in een lucht- of pollendicht afgesloten zak of houder, geplaatst in een afgesloten houder van metaal of een ander materiaal van gelijke sterkte.

K

In bijlage 3 wordt na «houdt in ieder geval de volgende gegevens in» ingevoegd: voor zover deze van toepassing zijn.

L

Na bijlage 3 wordt een bijlage toegevoegd, die luidt:

Bijlage 4 behorende bij de artikelen 1f, tweede lid, 1h, tweede lid, 1i, tweede lid, en 1j, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

Gegevens voor kennisgevingen

1. Vereiste gegevens voor de in artikel 1f, eerste lid, bedoelde kennisgeving:

a. de naam van degene die verantwoordelijk is of de namen van degenen die verantwoordelijk zijn voor het ingeperkte gebruik, alsook van degenen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht, de controle en de veiligheid, en gegevens over hun opleiding en kwalificaties;

b. het adres en de exacte ligging van de inrichting, en de beschrijving van de relevante delen van de inrichting;

c. een beschrijving van de aard van de uit te voeren werkzaamheden, in ieder geval inhoudende de vermoedelijke schaal van de activiteiten;

d. de in artikel 1d, eerste lid, bedoelde samenvatting van de analyse van de risico's voor mens of milieu.

2. Vereiste gegevens voor de in artikel 1h, eerste lid, bedoelde kennisgeving:

a. indien van toepassing, de datum van ontvangst van de in artikel 1f, tweede lid, bedoelde kennisgeving en de naam van degene die de kennisgeving heeft gedaan;

b. het gebruikte ouderorganisme dan wel de gebruikte ouderorganismen of, indien van toepassing, het gebruikte gastheer-vectorsysteem of de -systemen;

c. de herkomst en beoogde functie of functies van het bij de genetische modificatie gebruikte genetische materiaal;

d. de identiteit en de kenmerken van het genetisch gemodificeerde organisme;

e. het doel van het ingeperkte gebruik;

- f. de in artikel 1d, eerste lid, bedoelde samenvatting van de analyse van de risico's voor mens of milieu;
- g. de gebruikte kweekvolumes.

3. Vereiste gegevens voor de in artikel 1i, eerste lid, bedoelde kennisgeving:

- a. de onder 2, onder a tot en met f, bedoelde gegevens;
- b. de methoden voor het hanteren van de genetisch gemodificeerde organismen;
- c. een beschrijving van de voor de duur van het ingeperkte gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht;
- d. de van toepassing zijnde inperkingscategorie met vermelding van de voorzieningen voor afvalstoffenbehandeling en de te nemen veiligheidsmaatregelen.

4. Vereiste gegevens voor de in artikel 1j, eerste lid, bedoelde kennisgeving:

- a. de onder 3 bedoelde gegevens;
- b. gegevens over het personeel;
- d. gegevens over de installatie en de te gebruiken kweekvolumes;
- e. gegevens over het afvalstoffenbeheer;
- f. gegevens over de ongevalpreventie en de rampenplannen;
- g. een analyse als bedoeld in artikel 1d, eerste lid, van de risico's voor mens of milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.

ARTIKEL II

1. Degene die op het tijdstip van inwerkingtreding van paragraaf 1a.4.2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen handelingen met genetisch gemodificeerde organismen verricht ten aanzien waarvan hij ingevolge die paragraaf verplicht is een kennisgeving te doen, dient in afwijking van die paragraaf deze kennisgeving te doen:

- a. indien het een kennisgeving als bedoeld in artikel 1i betreft: binnen drie maanden na die inwerkingtreding;
- b. indien het een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 1h of 1j betreft: binnen een jaar na die inwerkingtreding.

2. Indien hij ingevolge voorschriften verbonden aan een vergunning op grond van de Wet milieubeheer reeds kennisgeving heeft gedaan aan het bevoegd gezag of aan de Voorlopige commissie genetische modificatie van een handeling met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen ten aanzien waarvan kennisgeving is voorgescreven ingevolge artikel 1i van het in het eerste lid genoemde besluit, behoeft hij daarvan, in afwijking van het eerste lid, aanhef en onder a, niet opnieuw een kennisgeving te doen.

3. Ten aanzien van een kennisgeving als bedoeld in het eerste lid zijn de artikelen 1f, tweede en derde lid, 1k en 1l, eerste lid, van het in het eerste lid genoemde besluit van overeenkomstige toepassing.

4. In afwijking van § 1a.5 van het in het eerste lid genoemde besluit mogen de handelingen waarvan een kennisgeving is gedaan als bedoeld in dat lid, worden voortgezet, tenzij Onze Minister binnen 60 dagen na de datum van ontvangst van de kennisgeving een vergunning heeft verleend waaraan afwijkende voorschriften of beperkingen zijn verbonden. In dat geval bepaalt Onze Minister daarbij tevens het tijdstip waarop die voorschriften of beperkingen gaan gelden.

ARTIKEL III

Het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer² wordt gewijzigd als volgt.

A

In artikel 5.14 vervalt onderdeel b alsmede de letteraanduiding van onderdeel a en het leesteken dubbele punt voor die letteraanduiding.

B

In bijlage I wordt categorie 21 gewijzigd als volgt.

1. Onder 21.1 wordt «kweken» vervangen door: vermeerderen.
2. Onder 21.2, onderdeel c, onder 3^o, wordt «zelfcloning» vervangen door «zelfclonering» en wordt na «tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen» ingevoegd: die niet zijn verkregen op de onder 1^o tot en met 3^o beschreven wijze.

ARTIKEL IV

De tekst van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen wordt in het Staatsblad geplaatst. Voor de plaatsing in het Staatsblad stelt Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer de nummering van de artikelen en paragrafen van het besluit opnieuw vast en brengt hij de in dit besluit voorkomende aanhalingen van de artikelen en paragrafen met de nieuwe nummering in overeenstemming.

ARTIKEL V

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 oktober 1993.

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

Tavarnelle, 15 juli 1993

Beatrix

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

Uitgegeven de *vijfde* augustus 1993

De Minister van Justitie a.i.,
J. P. Pronk

¹ Stb. 1990, 53, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 5 februari 1993 (Stb. 1993, 103)

² Stb. 1993, 50

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 14 september 1993, nr. 175

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Met betrekking tot genetisch gemodificeerde organismen zijn op 23 april 1990 twee richtlijnen vastgesteld door de Raad van de Europese Gemeenschappen, te weten 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 nr. 90/219/EEG» en richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (PbEG L 117/15), hierna te noemen: richtlijn nr. 90/220/EEG. Deze richtlijnen beogen de eventuele negatieve effecten op de menselijke gezondheid en het milieu van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen te beperken. Uiterlijk op 23 oktober 1991 dienen beide richtlijnen in de nationale wetgeving te zijn opgenomen.

De bescherming van de werknemers op de arbeidsplaats tegen eventuele negatieve effecten van handelingen met biologische agentia (waaronder ook genetisch gemodificeerde micro-organismen kunnen vallen) is geregeld in richtlijn nr. 90/679/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (PbEG L 374/1). Deze richtlijn, waarvan de materie tot de werkings sfeer van de Arbeidsomstandighedenwet behoort, dient op 29 november 1993 te zijn uitgevoerd.

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen liep reeds vooruit op richtlijn nr. 90/220/EEG. Onlangs zijn daarin wijzigingen aangebracht, die nodig zijn om nog enige details van die richtlijn in de nationale wetgeving over te nemen. Tevens is de werkingsduur van het besluit verlengd tot zes jaar (Stb. 1992, 376).

Er zijn nog enkele aanpassingen noodzakelijk geworden doordat een aantal in de richtlijn gehanteerde begrippen is aangescherpt door het comité bedoeld in artikel 21 van de richtlijn. Dit heeft onder meer aanpassing ten gevolge van bijlage 1 bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

Aan de strekking van richtlijn nr. 90/219/EEG werd in de praktijk al uitvoering gegeven doordat de eisen ten aanzien van het ingeperkt gebruik op advies van de Voorlopige commissie genetische modificatie (hierna te noemen: de commissie) al plachten te worden opgenomen in hinderwetvergunningen. Met de onderhavige wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen wordt beoogd ook formeel uitvoering te geven aan die richtlijn door het in de richtlijn voorgeschreven kennisgevingssysteem in te voeren en door die eisen als algemene regels voor te schrijven. Dat besluit regelt echter niet alleen het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, waar de richtlijn betrekking op heeft, maar van alle genetisch gemodificeerde organismen.

In het kader van de Wet milieubeheer dienen zo nodig eisen ten aanzien van de veiligheid te worden gesteld in de vorm van speciale voorzieningen aan de ruimten waar de handelingen worden verricht, zoals de laboratoria, kassen, installaties en apparatuur. Het gezag dat in het kader van die wet (en haar voorganger, de Hinderwet) bevoegd is, bezit in het algemeen de deskundigheid die vereist is voor het toezicht op de veiligheidseisen, die aan de inrichting moeten worden gesteld. Dit

wordt onder meer bevestigd door het rapport van het onderzoek «Hinderwet en biotechnologie» van de vakgroep bestuurskunde van de Rijksuniversiteit Leiden (gepubliceerd september 1991 ISBN 90 6092 549 1). Zoals in het regeringsstandpunt (Kamerstukken II 1983/84, 18 422, nrs 1 en 2) is aangegeven, is het zowel uit praktisch oogpunt, als in verband met de juridische consequenties van belang een inrichting als een eenheid te behandelen. Om deze reden is de vergunningplicht in het kader van de Wet milieubeheer gehandhaafd voor inrichtingen waarin ingeperkt gebruik van de betrokken organismen plaatsheeft. Bij de beoordeling van een vergunningaanvraag voor een dergelijke inrichting zal het bevoegd gezag toetsen aan de criteria die daarvoor op grond van de Wet milieubeheer gelden. Veelal vallen deze inrichtingen overigens reeds onder die wet in verband met karakteristieken die niet direct met deze handelingen te maken hebben. Voor inrichtingen waar uitsluitend handelingen worden verricht van categorie A met organismen die behoren tot groep I (de projecten waarvoor in het kader van het onderhavige besluit geen voorafgaande kennisgeving is voorgeschreven in § 1a.4.2) zal het hierbij steeds om standaardvoorschriften gaan. Bezien wordt of deze voorschriften kunnen worden neergelegd in een algemene maatregel van bestuur op grond van de Wet milieubeheer. Dit kan dan samengaan met een vrijstelling van de vergunningplicht op grond van die wet voor inrichtingen waar dergelijk ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen plaatsheeft.

Richtlijn nr. 90/219/EEG legt de betrokken instanties ook een aantal taken op ten aanzien van handelingen met en ten aanzien van de vervaardiging van de betrokken organismen, waarvoor de instanties die bevoegd zijn ingevolge de Wet milieubeheer, onvoldoende zijn geëquipeerd. Dat betreft onder meer het beoordelen van risico-analyses, het herzien van inperkingsmaatregelen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en het beschrijven van risico's ten behoeve van de Commissie van de Europese Gemeenschappen. Om aan de verplichtingen met betrekking tot deze taken te voldoen is gekozen voor de in het onderhavige wijzigingsbesluit geregelde uitbreiding van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen met een stelsel van kennisgevingen aan, en vergunningen verleend door de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

De kennisgeving in het kader van het onderhavige besluit wordt door de minister getoetst aan de criteria die dit besluit daarvoor overeenkomstig richtlijn nr. 90/219/EEG geeft. Deze zijn grotendeels gelijk aan de criteria die tot nu toe op advies van de commissie worden toegepast bij hinderwetplichtige inrichtingen. De informatie die bij de kennisgeving moet worden overgelegd, is afgestemd op die specifieke beoordeling.

Een wijziging van de Rampenwet is in voorbereiding ter uitvoering van richtlijn nr. 82/501/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 juni 1982 inzake de risico's van zware ongevallen bij bepaalde industriële activiteiten (PbEG L 230). Hierbij wordt tevens uitvoering gegeven aan de bepalingen over rampen van richtlijn nr. 90/219/EEG. In de artikelen 17.1 tot en met 17.3 van de Wet milieubeheer wordt het verschaffen van informatie over ongevallen geregeld, dat in artikel 15 van de richtlijn wordt voorgeschreven.

In artikel 19 van richtlijn nr. 90/219/EEG is bepaald dat geen vertrouwelijke informatie mag worden doorgegeven door de bevoegde instantie. Artikel 57 van de Wet milieugevaarlijke stoffen voorziet hierin. Op grond van artikel 56 van de wet kan degene die een kennisgeving doet, verzoeken gegevens geheim te houden in verband met de bescherming

van bedrijfsgeheimen. De daarbij met het oog op de openbaarmaking te leveren tweede tekst moet voldoende inzicht bieden in de effecten op mens en milieu. Daartoe zal deze tekst in ieder geval de gegevens moeten bevatten die in het vierde lid van artikel 19 van de richtlijn zijn genoemd.

Richtlijn nr. 90/219/EEG diende te zijn uitgevoerd voor 23 oktober 1991. Zoals hierboven reeds aangeduid, werden de verplichtingen in de richtlijn in Nederland voor een groot deel feitelijk gedekt door het sinds 1980 bestaande stelsel van de Hinderwet en sinds 1 maart 1993 door de Wet milieubeheer. In de meeste gevallen werden daarbij de adviezen van de commissie overgenomen in de vorm van voorschriften, verbonden aan de vergunningen. In die vergunningen was eveneens steeds voorzien in het voorschrift van melding van de afzonderlijke projecten voor ingeperkt gebruik.

Het definitief omzetten van alle details en procedures van de richtlijn in algemene regels heeft meer tijd geveerd dan voorzien. De achtergrond daarvan is de volgende.

De Nederlandse regering heeft zich ten doel gesteld de verplichtingen die voortvloeien uit de richtlijn, zodanig in regelgeving neer te leggen dat daarin zo veel mogelijk de sinds 1980 gegroeide praktijk van veiligheidsvoorschriften neerslag kon vinden. Het in de praktijk gegroeide stelsel van veiligheidsvoorschriften en inschalingen is neergelegd in de richtlijnen van de commissie. Het streven was daarmee gericht op het verenigen van twee moeilijk te verenigen zaken: een welhaast organisch gegroeide set van richtlijnen van de commissie gebaseerd op jarenlange praktijkervaring en veelvuldig aangepast aan nieuwe wetenschappelijke inzichten, en een stelsel van procedures en regels neergelegd in de EG-richtlijn. Om tegemoet te komen aan de noodzaak adequaat te kunnen aansluiten bij nieuwe ontwikkelingen is er voor gekozen veel van de technische details te regelen bij ministeriële regeling. Op die manier is een stelsel tot stand gebracht waarin het besluit een raamwerk geeft van algemene procedures en indelingen, terwijl een ministeriële regeling detailvoorschriften en -regels bevat. Daarnaast zijn in de richtlijnen van de commissie, behalve een weergave van algemene voorschriften, overzichten gegeven van mogelijke aanvullende voorschriften die de commissie per geval kan adviseren en die de minister in de vergunningvoorschriften kan overnemen. Het besluit, de ministeriële regeling en de richtlijnen van de commissie vormen een gecombineerd stelsel. Er heeft een langdurig en intensief overleg plaatsgehadt om de wettelijke regelingen en de richtlijnen zo goed mogelijk op elkaar aan te laten sluiten. Wijzigingen die tijdens de voorbereiding van de regelgeving in het ontwerp daarvan werden aangebracht, hadden gevolgen voor de richtlijnen, terwijl wijzigingen in de richtlijnen de tekst van de regelgeving hebben beïnvloed. In de voorbereidingsperiode heeft voorts enige malen een nadere uitwerking plaatsgehadt van begrippen in de EG-richtlijn door het comité van bevoegde autoriteiten in het kader van die richtlijn.

Verder is de Nederlandse regeling niet beperkt tot micro-organismen, zoals de EG-richtlijn, maar strekt zij zich uit tot alle genetisch gemodificeerde organismen.

Uit oogpunt van overzichtelijkheid van regelgeving is er voor gekozen de regelgeving voor ingeperkt gebruik en die voor introductie in het milieu in één regeling op te nemen. In verband daarmee moesten alle aanpassingen van het besluit in verband met de regeling voor doelbewuste introductie zodanig worden verwerkt dat daarmee de afbakening met en de overgang naar de regeling voor ingeperkt gebruik niet zou worden verstoord.

Tenslotte is gedurende de periode van voorbereiding van het onderhavige besluit de Hinderwet vervangen door de Wet milieubeheer. Ook

bij de voorbereiding van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer diende er voor te worden gewaakt dat dit niet tot ongewenste overlappings of leemtes leidde.

Het ontwerp-besluit is overeenkomstig artikel 61 van de Wet milieugevaarlijke stoffen toegezonden aan de Staten-Generaal.

Het kennisgevingssysteem

Het kennisgevingssysteem in de paragrafen 1a.4 en 1a.5 is het systeem dat in richtlijn nr. 90/219/EEG is neergelegd. Naast de groepen I en II, die de genetisch gemodificeerde micro-organismen omvatten, is een groep III toegevoegd. Tot die laatste groep behoren alle overige genetisch gemodificeerde organismen. Deze vallen niet onder de richtlijn, maar wel onder het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen.

In het artikelsgewijze deel van deze nota van toelichting is nader op het stelsel ingegaan.

Er zijn twee soorten kennisgevingen, namelijk de kennisgeving van het «eerste ingeperkt gebruik» (het voor het eerst overgaan tot ingeperkt gebruik; artikel 8 van richtlijn nr. 90/219/EEG) en de daarop volgende kennisgeving van een individuele toepassing die onder het begrip «ingeperkt gebruik» valt (artikelen 9 en 10 van richtlijn nr. 90/219/EEG).

Een kennisgeving van het eerste ingeperkt gebruik moet worden gedaan wanneer een instelling of bedrijf nog niet eerder genetisch gemodificeerde organismen heeft vervaardigd of handelingen met dergelijke organismen heeft verricht binnen een bepaalde inrichting. Van eerste gebruik is ook sprake wanneer iemand voornemens is over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen die behoren tot een van de in artikel 1a omschreven groepen, met betrekking waartoe hij nog geen kennisgeving van het eerste ingeperkt gebruik heeft gedaan. Bij de kennisgeving van het eerste gebruik moeten de gegevens bedoeld in bijlage 4 bij het besluit en eventuele verdere, bij ministeriële regeling aan te wijzen, gegevens worden overgelegd.

Kennisgevingen van eerste gebruik zullen overigens slechts zelden behoeven te worden gedaan, aangezien de meeste inrichtingen waar met genetisch gemodificeerde organismen wordt gewerkt, al een toereikende vergunning op grond van de Wet milieubeheer hebben.

Inspraak

Het ontwerp-besluit is gepubliceerd in Staatscourant 1991, 240. Naar aanleiding van de publikatie is een aantal reacties ontvangen.

Op enige punten hebben deze tot wijzigingen geleid ten opzichte van de ontwerp-tekst.

Hieronder wordt ingegaan op de hoofdpunten van de reacties.

Richtlijn nr. 90/219/EEG bevat een samenstel van kennisgevingen, waarvoor een in die richtlijn gedetailleerd uitgewerkte procedure geldt, die verschillend is naar gelang de kennisgeving in de richtlijn onderscheiden groepen organismen en categorieën handelingen betreft.

In het kennisgevingssysteem, dat ter uitvoering van de richtlijn in het besluit is opgenomen, kunnen uiteraard geen wijzigingen worden aangebracht, die daarmee in strijd zouden zijn, hoewel deze ook tot vereenvoudiging van het systeem zouden leiden. Aan de wensen daartoe, die van verschillende zijden naar voren zijn gebracht, kan derhalve geen gevolg worden gegeven. Dit betekent dat er geen plaats is voor een

stelsel waarin elke kennisgeving in een beschikking resulteert, dan wel waarin de constructie van een fictieve weigering wordt opgenomen.

De criteria die de richtlijn geeft voor de indeling in groepen organismen, blijken zo ruim te zijn geformuleerd, dat het voor iemand die handelingen met genetisch gemodificeerde organismen wil verrichten, niet zonder meer mogelijk is louter aan de hand van de criteria zoals zij in bijlage II bij de richtlijn zijn geformuleerd, na te gaan of de organismen tot groep I behoren. Daarom is besloten bij ministeriële regeling een lijst vast te stellen van de bekende ouderorganismen, recipiënten en vectoren die geschikt zijn voor de constructie van organismen die aan die criteria voldoen. Indien iemand een handeling wil verrichten met een organisme waarvoor gebruik wordt gemaakt van een combinatie van recipiënt of ouderorganisme en vector die niet op de lijst voorkomt, maar waarvan hij meent dat daarmee wel organismen kunnen worden vervaardigd die aan de criteria van groep I voldoen, kan hij aan de minister vragen of dit het geval is. Deze beslist daarover na raadpleging van de commissie. In de nieuwsbrief van de commissie zal melding worden gedaan van de beslissingen op deze verzoeken. De lijst zal regelmatig worden aangevuld naar aanleiding van de op deze wijze in groep I ingedeelde organismen. Aan de hand van de lijst kan degene die handelingen wil verrichten met genetisch gemodificeerde organismen, met behulp van de risico-analyse nagaan of hij te maken heeft met een organisme dat behoort tot groep I.

Groep I en II zijn beperkt tot micro-organismen. De overige organismen zijn ondergebracht in een nieuwe groep III.

Ook andere termen in de richtlijn bleken zo ruim te zijn geformuleerd, dat in de praktijk niet voor ieder die met het besluit te maken zal krijgen, duidelijk is wat er mee wordt bedoeld. Dit is ondervangen door bij ministeriële regeling nadere regels te stellen omtrent dergelijke termen. Deze nadere regels zullen in nauw overleg met de commissie worden opgesteld. Waar nodig wordt in het kader van die regeling ook een nadere toelichting gegeven. Het ontwerp van de regeling wordt voorgepubliceerd, zodat de betrokkenen daar tijdig kennis van kunnen nemen en zo nodig opmerkingen daarover kunnen inbrengen.

De toegankelijkheid van de regeling is vergroot.

Dit is in de eerste plaats gedaan door een onderverdeling in subparagrafen te maken.

Doordat inmiddels bij de vorige wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen de afbakening met de Hinderwet (thans Wet milieubeheer) beter is afgestemd met de afbakening tussen richtlijnen nr. 90/219/EEG en nr. 90/220/EEG, kon voorts een aantal vereenvoudigingen worden aangebracht in de tekst van het onderhavige wijzigingsbesluit.

In het ontwerp-besluit zoals dat is voorgepubliceerd, was er van uit gegaan dat de inhoud van de bijlagen bij richtlijn nr. 90/219/EEG zou worden neergelegd in bijlagen bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen. Om adequaat te kunnen reageren op veranderde wetenschappelijke inzichten is in het definitieve besluit echter de constructie gekozen van door de minister te stellen regels, die een uitwerking vormen van de bijlagen bij de richtlijn. De regels zullen een totaal kader geven van de uitvoeringsregels van dit besluit. Zo kunnen snel de wijzigingen worden verwerkt, die de bijlagen via de in artikel 21 van die richtlijn neergelegde procedure zullen ondergaan. Tijdens de voorbereiding van het onderhavige besluit is met dergelijke wijzigingen al een aanvang gemaakt. Bij de voorbereiding van de ministeriële regeling wordt de commissie nauw betrokken. Voor het

merendeel heeft zij deze regels reeds geformuleerd. Ze zijn door haar aan de betrokken gemeenten, de bedrijven en de eventuele gebruikers van genetisch gemodificeerde organismen bekendgemaakt in de vorm van concept-richtlijnen.

Het is niet mogelijk de kennisgeving van eerste gebruik te vervangen door de aanvraag voor een vergunning op grond van de Wet milieubeheer, omdat voor de behandeling van een aanvraag om een dergelijke vergunning de in die wet geregelde procedure geldt. Dit leidt niet tot een dubbele beoordeling van dezelfde aspecten. Het gezag dat bevoegd is ingevolge die wet, beoordeelt de veiligheid voor de omgeving in het kader van de vergunning voor de inrichting en stelt met het oog daarop voorschriften voor de constructie van de installatie en dergelijke, waarin het ingeperkt gebruik plaats vindt. Het geeft daarbij het niveau van de inperking van de installatie aan. Naar aanleiding van de kennisgeving van eerste gebruik en vervolgens naar aanleiding van de daarop volgende kennisgeving van de individuele toepassingen gaat de minister na welk niveau van veiligheidsvoorzieningen en -voorschriften voor de betrokken handeling vereist is, de zogenaamde inschaling. Indien voorzieningen die in de inrichting aanwezig zijn, ontoereikend zijn voor de voorgenomen handeling, zal vanzelfsprekend de inrichting en dus ook de vergunning voor de inrichting, dienen te worden aangepast. Daartoe wordt in die gevallen een afschrift van de kennisgeving en de beschikking daarop aan het gezag in het kader van de Wet milieubeheer toegezonden.

Inspraak ten aanzien van de beschikking naar aanleiding van een kennisgeving is beperkt tot de zwaardere gevallen, namelijk die welke zijn bedoeld in artikel 1j. Dit zijn de handelingen van categorie B met organismen van groep II.

Aan het bezwaar tegen de verplichting planten luchtdicht te vervoeren, is tegemoet gekomen: in bijlage 2 is bepaald dat het vervoeren van planten in pollendichte verpakking, zak of houder is toegestaan.

Wetgevingstoets

Het onderhavige besluit strekt zoals hiervoor gezegd tot uitvoering van richtlijn nr. 90/219/EEG.

Hierdoor wordt het zogenaamde ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde organismen geregeld. De introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu is reeds conform richtlijn nr. 90/220/EEG geregeld in paragraaf 2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen. Inrichtingen waar ingeperkt gebruik wordt verricht, vallen onder de werkingssfeer van de Wet milieubeheer. In dat kader worden eisen gesteld aan de inrichting zelf. Het betreft hier veelal constructie-eisen en brandveiligheidsvoorschriften. Op deze voorzieningen wordt toezicht gehouden door het gezag dat ten aanzien van de betrokken inrichting bevoegd is in het kader van de Wet milieubeheer. Bij dit gezag, dat in de meeste gevallen de gemeente is, is de deskundigheid aanwezig die daarvoor nodig is. Het gaat daarbij onder meer om beoordeling van de lokale aspecten. Ten aanzien van de materie die in het onderhavige besluit is geregeld, zal dat gezag naast de voorschriften met het oog op die aspecten in het algemeen geen andere voorschriften aan een vergunning kunnen verbinden, aangezien de voorschriften in dit besluit de neerslag in de Nederlandse regelgeving vormen van richtlijn nr. 90/219/EEG, die deze materie uitputtend beoogt te regelen. Eerder in deze toelichting is al op deze vergunningplicht ingegaan. Zoals daar tevens is vermeld, is de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer in

het onderhavige besluit aangewezen als bevoegde instantie voor een aantal verplichtingen in de richtlijn waarvoor het gezag dat bevoegd is ingevolge de Wet milieubeheer onvoldoende is toegerust.

Op de afstemming van paragraaf 2 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (de bepalingen met betrekking tot doelbewuste introductie in het milieu) met andere regelgeving is ingegaan in de toelichting bij het oorspronkelijke besluit en in de toelichting bij het besluit tot verlenging van de werkingsduur daarvan. Door het onderhavige besluit wordt daar geen wijziging in aangebracht. In aanvulling daarop zij er op gewezen dat voorschriften die zijn verbonden aan vergunningen ingevolge de Wet milieubeheer, die betrekking hebben op in dit besluit geregelde onderwerpen, moeten komen te vervallen. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om de verplichting tot melding aan de commissie van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen in de inrichting waarvoor een hinderwetvergunning is verleend. De desbetreffende vergunningen dienen ten gevolge van de inwerkingtreding van dit besluit te worden aangepast.

Voor de uitvoering en de financiering van dit besluit worden geen nieuwe organen in het leven geroepen. Nieuwe bestuursinstrumenten worden slechts in het leven geroepen ter uitvoering van richtlijn nr. 90/219/EEG in de vorm van een kennisgevingssysteem. Materieel werd aan de voorschriften van de richtlijn reeds uitvoering gegeven doordat de nu in algemene regels neergelegde eisen in de praktijk op advies van de commissie werden verbonden aan de hinderwetvergunningen voor de betrokken inrichtingen. Voor de burger en non-profitinstellingen zullen uit het besluit dan ook geen lasten voortvloeien. Voor het bedrijfsleven kan de nieuwe regeling enige lastenverzwaring inhouden. Ten eerste wordt nu in alle gevallen vereist dat een risico-analyse wordt gemaakt. Ten tweede zullen bedrijven waar nu reeds handelingen worden verricht die volgens richtlijn nr. 90/219/EEG worden ingedeeld als handelingen van categorie B met organismen van groep II, een kennisgeving moeten doen en in die gevallen waarin deze tot nu toe in een lagere categorie waren ingedeeld, een wijziging van de vergunning ingevolge de Wet milieubeheer moeten aanvragen. Aangezien met het verschaffen van de daartoe benodigde gegevens enige tijd heen kan gaan, is voor deze gevallen voorzien in een overgangstermijn van een jaar voor kennisgevingen als bedoeld in de artikelen 1h of 1j. Bedrijven waar handelingen van categorie A met organismen van groep II, dan wel handelingen met organismen van groep III worden verricht, behoeven slechts een kennisgeving te doen, indien zij de handeling niet eerder hebben gemeld. Aangezien een dergelijke meldingsplicht in de praktijk als standaardvoorschrift aan de vergunning op grond van de Wet milieubeheer wordt verbonden – en in het verleden aan de hinderwetvergunning werd verbonden – zal dit zich nauwelijks voordoen. Voor de overheid betekent dit besluit dat de gemeenten, als gezag dat bevoegd is ingevolge de Wet milieubeheer, minder belast zullen worden, terwijl de rijksoverheid, die de kennisgevingen zal moeten beoordelen, meer lasten krijgt. Door de betrokkenheid van de commissie zullen deze lasten enigszins beperkt blijven. Ook het toezicht op de uitvoering van het besluit zal voor de rijksoverheid enige lasten met zich brengen. Deze zullen drukken op de inspectie milieuhygiëne. De belasting voor het justitieel apparaat zal niet toenemen nu de eisen – met uitzondering van een deel van de veiligheidseisen – die voorheen in het kader van hinderwetvergunningen werden gesteld, in het kader van de toestemmingen op grond van het onderhavige besluit en in het besluit zelf neergelegd zullen zijn.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

ARTIKEL I

A

Voor de definities is aangesloten bij de definities in richtlijn nr. 90/219/EEG.

In de richtlijn is in de definitie van «ingeperkt gebruik» de term «kweken» opgenomen als aanduiding voor het vermeerderen van micro-organismen. Omdat het besluit zich richt op het ingeperkt gebruik van alle genetisch gemodificeerde organismen is gekozen voor de meer algemene term «vermeerderen», die ook van toepassing is op andere organismen dan micro-organismen.

In de ministeriële regeling, bedoeld in onderdeel h van het eerste lid van artikel 1, zullen de voorschriften worden opgenomen, die in EEG-verband worden afgesproken. De regeling zal in nauw overleg met de commissie worden opgesteld.

B

Door middel van § 1a wordt het merendeel der bepalingen van richtlijn nr. 90/219/EEG uitgevoerd. Zoals in het algemeen deel van deze nota van toelichting gezegd, worden de bepalingen met betrekking tot rampen en ongevallen uitgevoerd door middel van een wijziging van de Rampenwet en is de geheimhouding van gegevens reeds geregeld in de Wet milieugevaarlijke stoffen.

Hieronder wordt een artikelsgewijs overzicht gegeven van de uitvoering van die richtlijn.

Richtlijn nr. 90/219/EEG	uitgevoerd door
art.2, onder a	art. 1, onder d, G.g.o.besl.
art.2, onder b	art. 1, onder f, G.g.o.besl.
art.2, onder c	art. 1, onder h, G.g.o.besl.
art.2, onder d	art. 1b, onder a, G.g.o.besl.
art.2, onder e	art. 1b, onder b, G.g.o.besl.
art.2, onder f	wijziging Rampenwet
art.3	definitie ingeperkt gebruik j° omschrijving Inrichtingen- en vergunningbesluit milieubeheer
art.4	art. 1a, G.g.o.besl.
art.5	art. 1c, onder b, G.g.o.besl.
art.6, tweede lid	art. 1d, eerste lid, G.g.o.besl.
art.6, derde lid	art. 1d, tweede lid, g.g.o.besl.
art.6, vierde lid	art. 1d, eerste lid, G.g.o.besl.
art.7, eerste lid	art. 1e, eerste lid, G.g.o.besl.
art.7, tweede lid	art. 1e, eerste lid, G.g.o.besl.
art.7, derde lid	art. 1e, tweede lid, G.g.o.besl.
art.8	art. 1f G.g.o.besl.
art.9, eerste lid	art. 1g G.g.o.besl.
art.9, tweede lid	art. 1h G.g.o.besl.
art.10, eerste lid	art. 1i G.g.o.besl.
art.10, tweede lid	art. 1j G.g.o.besl.
art.11, eerste lid	art. 1k, eerste lid, G.g.o.besl.
art.11, tweede lid	art. 1k, tweede lid, en art. 1r G.g.o.besl.
art.11, derde lid, onder a	art. 1l, eerste lid, G.g.o.besl.

Richtlijn nr. 90/219/EEG	uitgevoerd door
art. 11, derde lid, onder b	art. 1s G.g.o.besl. en art. 26, vijfde lid, Wet mil.gev.stoffen
art. 11, vierde lid	art. 1o G.g.o.besl.
art. 11, vijfde lid	art. 1p G.g.o.besl.
art. 11, zesde lid	artt. 1l, tweede lid, en 1p, tweede lid, G.g.o.besl.
art. 12, eerste lid	art. 1n G.g.o.besl.
art. 12, tweede lid	art. 1t G.g.o.besl.
art. 13	art. 1m
artt. 14 en 16	wijziging Rampenwet
art. 15	artt. 17.1 t/m 17.3 Wet milieubeheer
art. 19	artt. 56 en 57 Wet mil.gev.stoffen
Bijlage IA	art. 1, onder f, G.g.o.besl.
Bijlage IB	art. III G.g.o.besl.
Bijlage II	art. 1a, tweede lid, G.g.o.besl.
Bijlage III	art. 1d, G.g.o.besl.
Bijlage IV	art. 1e G.g.o.besl.
Bijlage V	Bijlage 4 G.g.o.besl.

G.g.o.besl. = Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

Wet mil.gev.stoffen = Wet milieugevaarlijke stoffen

Het kennisgevingssysteem houdt in dat degene die in een inrichting voor het eerst overgaat tot ingeperkt gebruik, dat meldt. Afhankelijk van het soort organismen waar het ingeperkt gebruik betrekking op heeft, gelden er daarna verschillende procedures. Gaat het om ingeperkt gebruik van organismen die behoren tot groep I, dan mag hij zonder tegenbericht na negentig dagen tot de handelingen overgaan. Gaat het om handelingen waarbij organismen zijn betrokken, die behoren tot groep II of III, dan dient hij daarvoor een vergunning te hebben; daarover moet binnen negentig dagen na de kennisgeving een besluit zijn genomen.

Voordat met individuele handelingen een aanvang wordt gemaakt, dient overeenkomstig de richtlijn in de meeste gevallen een afzonderlijke kennisgeving te worden gedaan. Ook hier is de procedure weer gedifferentieerd naar het soort organismen en bovendien ook naar de soort handeling.

Van handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep I, behoeft degene die de handelingen verricht, slechts een verslag bij te houden.

Van handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep II, van handelingen met organismen die behoren tot groep III, en van handelingen van categorie B moet vooraf een kennisgeving worden gedaan.

Handelingen van categorie B met organismen die behoren tot groep I, en handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep II, mogen volgens artikel 11, vijfde lid, onderdeel a, van richtlijn nr. 90/219/EEG, behoudens tegenbericht, zestig dagen na de kennisgeving worden verricht. In het besluit is ook voor handelingen met organismen van groep III deze procedure voorgeschreven. Voor handelingen van categorie B met organismen die behoren tot groep II, is een uitdrukkelijke vergunning nodig. Binnen negentig dagen na de kennisgeving moet daarop volgens artikel 11, vijfde lid, onderdeel b, van richtlijn nr. 90/219/EEG een beslissing worden genomen. Deze termijn wordt

overeenkomstig het zesde lid van artikel 11 van die richtlijn verlengd met de termijn die voor inspraak nodig is. Dat levert een termijn van 118 dagen op.

In een aantal gevallen kan de beoordeling van een kennisgeving sneller plaatsvinden. Dat doet zich bijvoorbeeld voor als de zogenaamde veilige microbiologische technieken (VMT) worden toegepast. Dan zal uiteraard ook voordat de in het besluit neergelegde termijnen zijn verstreken, een beschikking op de kennisgeving kunnen volgen.

Degene die voor het eerst overgaat tot ingeperkt gebruik, kan de kennisgeving daarvan laten samenvallen met de kennisgeving van de individuele handeling.

Schematisch kan het kennisgevingsstelsel als volgt worden weergegeven.

Eerste keer overgaan tot ingeperkt gebruik

Groep I	kennisgeving	beginnen na 90 dagen of na eerdere vergunning
Groep II	kennisgeving	beginnen uitsluitend na vergunning (beschikking wordt binnen 90 dagen gegeven)
Groep III	kennisgeving	idem

Daarop volgende individuele toepassingen die vallen onder «ingeperkt gebruik»

Groep I	categorie A	verslag
Groep I	categorie B	kennisgeving, beginnen na 60 dagen of na eerdere vergunning
Groep II	categorie A	kennisgeving, idem
Groep III		kennisgeving, idem
Groep II	categorie B	kennisgeving, beginnen uitsluitend na vergunning (beschikking wordt binnen 118 dagen gegeven)

De termijnen worden opgeschort indien de kennisgever om aanvullende gegevens wordt gevraagd.

Opgemerkt zij dat de procedureregels afwijken van de regels die in de Wet milieubeheer zijn opgenomen. Zoals hiervoor reeds is aangegeven, is dat noodzakelijk ter uitvoering van richtlijn nr. 90/219/EEG. Artikel 26 van de Wet milieugevaarlijke stoffen laat dergelijke afwijkingen toe.

In de kennisgevingen die op grond van de artikelen 1h, 1i en 1j worden gedaan, worden de voorgenomen activiteiten gespecificeerd door aan te geven welke organismen worden geconstrueerd, welke ouderorganismen en gastheer-vectorsystemen daarbij worden gebruikt, en welk genetisch materiaal wordt ingebracht of welk genetisch gemodificeerd organisme wordt gebruikt.

Indien een significante wijziging optreedt in deze gespecificeerde gegevens, is er sprake van een andere activiteit die niet door de kennisgeving wordt gedekt. Daarvoor dient dus een nieuwe kennisgeving te worden gedaan. Hetzelfde geldt indien niet beschreven installatieonderdelen of methoden van hanteren van organismen worden toegepast.

Van wijzigingen in handelingen van categorie A met organismen die behoren tot groep I, wordt melding gedaan in het verslag, bedoeld in artikel 1g. Ook wijzigingen van geringe aard van handelingen van die

categorie met organismen die behoren tot groep II of groep III, behoeven niet alle door een afzonderlijke kennisgeving aan de minister vooraf te worden gegaan. Hetzelfde geldt voor handelingen van categorie B met organismen van groep I. Het regime voor kleine wijzigingen van handelingen van categorie B met organismen van groep II zal in de vergunningvoorschriften worden geregeld. Indien het kleine wijzigingen betreft en de inschaling van de handelingen daardoor niet verandert, en indien zij niet tot gewijzigde voorschriften behoeven te leiden, is het niet nodig de gehele kennisgevingsprocedure te doorlopen. Degene die de handelingen verricht, dient de minister daarvan wel op de hoogte te stellen, zodat deze kan nagaan of er sprake is van een kleine wijziging. De minister beslist daarover binnen vier weken. Deze termijn wordt opgeschort indien hij om nadere informatie vraagt. In een ministeriële regeling kan nader worden aangegeven, wanneer geen hernieuwde kennisgeving nodig is en welke gegevens bij de daarvoor in de plaats komende melding moeten worden overgelegd.

Artikel 1a

De groepen I en II omvatten de genetisch gemodificeerde micro-organismen. Daaraan zijn cellen, celculturen en weefselkweken gelijkgesteld. Andere genetisch gemodificeerde organismen vallen onder groep III. De criteria voor de indeling van genetisch gemodificeerde micro-organismen in groep I zijn uitgewerkt in de Richtsnoeren nr. 91/448/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 29 juli 1991 (PbEG L 239). De criteria die zijn neergelegd in bijlage II van richtlijn nr. 90/219/EEG, zullen in de ministeriële regeling krachtens het tweede lid worden uitgewerkt. Alhoewel de richtsnoeren formeel geen bindende status hebben, zal met het oog op Europese harmonisatie zo veel mogelijk worden getracht in de ministeriële regeling vorm te geven aan de uitwerking van de criteria door de richtsnoeren. Zoals in het algemeen deel van deze toelichting onder «Inspraak» is vermeld, geven de criteria niet voldoende houvast aan degene die handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen wil verrichten, om zelf na te gaan hoe hij deze organismen moet indelen. Daarom zal in de ministeriële regeling tevens een lijst worden opgenomen van de bekende gastheerorganismen met daarbij behorende vectoren die geschikt zijn voor constructie van een micro-organisme dat behoort tot groep I. Indien de handelingen een organisme betreffen, dat is geconstrueerd met behulp van een combinatie van een recipiënt of ouderorganisme en een vector die op deze lijst voorkomen, kan de gebruiker – nadat hij zelf aan de hand van de daarvoor overeenkomstig bijlage II bij de Richtlijn 90/219/EEG in de regeling aangegeven criteria de veiligheid van het insert heeft vastgesteld – er van uit gaan dat hij te maken heeft met een organisme dat behoort tot groep I. De lijst met gastheren en vectoren wordt opgenomen in de ministeriële regeling. Tevens wordt gezien of het mogelijk is aan te geven welke inserties in ieder geval niet geschikt zijn voor de constructie van organismen die behoren tot groep I.

Voor organismen en vectoren die niet op de lijst staan, is voorzien in de mogelijkheid door de minister te laten vaststellen of een bepaalde combinatie van recipiënt of ouderorganisme en vector geschikt is voor constructie van een organisme dat behoort tot groep I. Een afschrift van het verzoek zulks vast te stellen moet aan de commissie worden gezonden. Deze kan de minister adviseren. Bij het verzoek tot vaststelling dat er sprake is van een dergelijke wijziging moeten met betrekking tot de betrokken organismen gegevens worden overgelegd als bedoeld in bijlage II bij richtlijn nr. 90/219/EEG. Deze zijn, zoals hiervoor is aangegeven, uitgewerkt in richtsnoeren van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 1b

Categorie A omvat de handelingen, bedoeld in categorie 21, onderdeel a, van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer. Dit zijn de genetische modificatie van organismen en het voor onderwijs, onderzoek, ontwikkeling of niet-industriële en niet-commerciële doeleinden vermeerderen, opslaan, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen in hoeveelheden van niet meer dan tien liter cultuurvloeistof per eenheid of in hoeveelheden die om andere redenen zijn te beschouwen als «kleinschalig». Bij het onderscheid in categorie A en categorie B wordt dus zowel rekening gehouden met het doel waarvoor als met de gebruikelijke schaal waarop de genetisch gemodificeerde micro-organismen ingeperkt kunnen worden toegepast. Zoals hiervoor is aangegeven, is de indeling in groepen van organismen en categorieën van handelingen bepalend voor de procedure. Voor de gehele groep III, de groep waartoe alle genetisch gemodificeerde organismen behoren die geen micro-organismen zijn, geldt dezelfde procedure. De indeling van de handelingen in categorie A en categorie B is echter alleen van belang voor de genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Normale laboratoriumhandelingen vallen altijd onder categorie A.

Van commerciële doeleinden is sprake indien de handelingen zijn gericht op het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die daarmee zijn vervaardigd, dan wel die deze bevatten. Van industriële doeleinden is sprake indien men micro-organismen in een industriële setting iets laat verrichten. Commerciële productie van genetisch gemodificeerde micro-organismen valt altijd onder categorie B, ook als dit op kleine schaal geschiedt. Vanaf het begin van de toepassing van de genetische modificatie is de grens tussen kleinschalig en grootschalig gelegd bij 10 liter cultuurvloeistof. Voor de meeste werkzaamheden in laboratoria is dit een bruikbare grens. In sommige gevallen is echter een andere invulling van het begrip «kleinschalig» nodig. Dit is het geval bij technieken als continue fermentatie, omgekeerde osmose, vaste-mediaculturen en vermeerdering in dieren en planten. Ook het opkweken van genetisch gemodificeerde planten kan op kleine schaal geschieden. Bij ministeriële regeling kan nader worden aangegeven in welke gevallen handelingen behoren tot categorie A dan wel B.

Artikel 1c

Opslag tijdens vervoer kan verantwoord plaatsvinden indien de regels in acht worden genomen die voor het vervoer zijn gesteld. Voordat een vervoerseenheid wordt geopend, dient echter te zijn voldaan aan de vereisten van § 1a.

Artikel 1d

In de ministeriële regeling krachtens dit artikel wordt bijlage III bij richtlijn nr. 90/219/EEG verwerkt.

Een overzicht van de risico-analyses zal door de commissie in haar nieuwsbrieven bekend worden gemaakt, uiteraard met inachtneming van de bepalingen uit richtlijn nr. 90/219/EEG over vertrouwelijkheid van gegevens. Bij latere risico-analyses kan in veel gevallen gebruik worden gemaakt van gegevens uit die eerdere analyses.

Artikel 1e

De voorschriften die worden gesteld in de in het eerste lid bedoelde ministeriële regeling, gelden voor zover aan de vergunning geen specifieke veiligheidsvoorschriften zijn verbonden. Zij dienen dus als het ware als vangnet.

In de regeling worden de in artikel 7 van richtlijn nr. 90/219/EEG genoemde «beginselen van veilige microbiologische techniek» en «beginselen van veiligheid en gezondheid op het werk» opgenomen en aangevuld. De gebruikelijke term voor de eerstgenoemde beginselen is «beginselen van goed microbiologisch gebruik». In die regeling zullen voor de organismen die behoren tot groep II, tevens de voorschriften worden uitgewerkt zoals die zijn aangeduid in bijlage IV bij richtlijn nr. 90/219/EEG.

In de regeling wordt de correlatie aangegeven tussen de inperkingsmaatregelen en de vervaardiging van de organismen of handelingen met de organismen.

Aan de verplichting in richtlijn nr. 90/219/EEG tot het instellen van comités of subcomités voor de biologische veiligheid wordt voldaan door een biologische veiligheidsfunctionaris aan te stellen. In de ministeriële regeling wordt aangegeven wanneer deze functionaris moet worden aangesteld, welke taken hij heeft en over welke deskundigheid hij dient te beschikken. Bovendien adviseert de commissie over diens deskundigheid alvorens tot aanstelling wordt overgegaan. Het toedelen van verantwoordelijkheid aan deze functionaris moet worden gezien tegen de achtergrond van het streven naar bedrijfsinterne milieuzorg.

Teneinde te voldoen aan de verplichting, bedoeld in het tweede lid, dient degene die de handelingen verricht, periodiek de maatregelen te bezien.

Artikel 1f

Aan het gezag dat in het kader van de Wet milieubeheer bevoegd is voor de betrokken inrichting, wordt een afschrift van de kennisgeving van het eerste gebruik gezonden, zodat dit op de hoogte is van de in die inrichting voorgenomen handelingen. Indien deze niet passen binnen de vergunning ingevolge die wet, dient de houder van die vergunning zorg te dragen voor het aanvragen van wijziging er van. Uiteraard treedt het bevoegd gezag daarbij niet in de beoordeling van de afzonderlijke projecten waarvoor dit besluit overeenkomstig richtlijn nr. 90/219/EEG een uitputtende regeling geeft.

In onderdeel 1 van bijlage 4 en in de regeling krachtens het tweede lid van artikel 1f wordt voor de kennisgeving van eerste gebruik overlegging voorgeschreven van de gegevens, die zijn aangegeven in onderdeel A van bijlage V bij richtlijn nr. 90/219/EEG. In artikel 1f, tweede lid, is bepaald dat voor de onderscheiden groepen afzonderlijk kennisgeving moet worden gedaan. In sommige gevallen kan volgens het vierde lid met een gezamenlijke kennisgeving worden volstaan. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een micro-organisme uit groep II (bijvoorbeeld *Agrobacterium*) wordt gebruikt om een organisme (in dit voorbeeld een plant) te modificeren, dat daarna behoort tot groep III. Ook is dat het geval wanneer men een kweek van genetisch gemodificeerde plantecellen laat uitgroeien tot een plant.

Artikel 1g

Om technische redenen is het zinvol een onderscheid te maken tussen enerzijds vervaardigen van en anderzijds handelingen met (inmiddels vervaardigde) genetisch gemodificeerde organismen. Bij het vervaardigen van genetisch gemodificeerde organismen is niet altijd vooraf aan te geven of er sprake is van een organisme dat behoort tot groep I, terwijl dat wel mogelijk is bij handelingen met die organismen. Het antwoord op de vraag of er sprake is van een organisme dat behoort tot groep I of tot groep II is van belang voor de verplichtingen die in het besluit zijn opgenomen.

Artikelen 1h, 1i en 1j

Voor de kennisgeving met betrekking tot handelingen van categorie B met organismen die behoren tot groep I (artikel 1h), wordt voorgeschreven de gegevens over te leggen, bedoeld in onderdeel B van bijlage V bij richtlijn nr. 90/219/EEG (zie onderdeel 2 van bijlage 4). Voor de kennisgeving met betrekking tot handelingen van categorie A met of vervaardiging van organismen die behoren tot groep II (artikel 1i), wordt voorgeschreven de gegevens over te leggen, bedoeld in onderdeel C van bijlage V bij richtlijn nr. 90/219/EEG (zie onderdeel 3 van bijlage 4). Voor de kennisgeving met betrekking tot handelingen van categorie B met organismen die behoren tot groep II (artikel 1j), wordt voorgeschreven de gegevens over te leggen, bedoeld in onderdeel D van bijlage V bij richtlijn nr. 90/219/EEG (zie onderdeel 4 van bijlage 4 en de ministeriële regeling).

Ook in gevallen waarin stilzwijgende toestemming is verleend, kunnen later nog voorschriften en beperkingen worden opgelegd. In alle gevallen waarin nieuwe gegevens zijn verkregen die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden, moet immers een gewijzigde kennisgeving worden ingediend. De minister kan in reactie op die kennisgeving een vergunning verlenen waaraan voorschriften en beperkingen zijn verbonden.

Artikel 1k

Een kennisgeving die niet voldoet aan de in dit besluit bedoelde vereisten, leidt, zoals in het tweede lid is aangegeven, tot niet-ontvankelijkheid van degene die de kennisgeving heeft gedaan. Een dergelijke kennisgeving wordt dus niet verder in behandeling genomen.

Artikel 1m

Alleen bij de behandeling van kennisgevingen met betrekking tot handelingen van categorie B met organismen die behoren tot groep II, voorziet het besluit in een procedure voor het maken van opmerkingen. In dit kader kunnen opmerkingen worden ingebracht die van belang zijn voor de beslissing die naar aanleiding van de kennisgeving wordt genomen, dus voor de beoordeling of het in het betrokken geval gaat om ingeperkt gebruik dat verantwoord kan geschieden volgens de criteria die ingevolge het onderhavige besluit daarvoor gelden alsmede ten aanzien van de ingevolge het besluit op te leggen eisen. Zoals in het algemeen deel van deze nota van toelichting is gezegd, wordt bij die beslissing nagegaan of deze eisen in combinatie met de voorschriften die ingevolge de Wet milieubeheer zijn gesteld aan de inrichting waar de handelingen worden verricht, daarvoor voldoende zijn. Voor zover de opmerkingen betrekking hebben op die voorschriften, dienen zij zich te beperken tot

de inpasbaarheid van de handeling in de volgens die voorschriften gedreven inrichting. Voor een herhaling van de vergunningprocedure is dus geen plaats.

Artikel 1n

Ingevolge dit artikel dient degene die een kennisgeving heeft gedaan, indien nieuwe gegevens bekend worden over de risico's voor mens en milieu van de handeling, een nieuwe kennisgeving te doen. Dit kan bij voorbeeld het geval zijn wanneer er nieuwe gegevens beschikbaar komen waaruit blijkt dat een organisme in een hogere pathogeniteitsklasse moet worden ingedeeld. Met het aanpassen van de veiligheidsmaatregelen mag hij niet wachten tot de minister op die kennisgeving heeft gereageerd. Hij dient reeds uit eigen beweging aanvullende veiligheidsmaatregelen te nemen.

Deze bepaling geeft uitvoering aan artikel 12 van richtlijn nr. 90/219/EEG. Dat artikel verplicht de kennisgever voorts een melding te doen aan het bevoegd gezag indien hij het ingeperkt gebruik wijzigt. Van een dergelijke wijziging moet kennis worden gegeven op grond van de artikelen 1h tot en met 1j.

Artikelen 1o en 1p

Degene die de kennisgeving heeft gedaan, mag met de in het derde lid van deze artikelen bedoelde handelingen beginnen na verloop van de in het tweede lid van artikel 1o respectievelijk in het derde lid van artikel 1p bedoelde termijnen, of eerder als de minister daarvoor vergunning heeft verleend. Een beschikking moet binnen die termijn worden gegeven.

Artikel 1u

Voor de totstandkoming van beschikkingen tot wijziging van vergunningsvoorschriften en tot intrekking van een vergunning is een aantal bepalingen van de Wet milieubeheer van toepassing. Evenals bij de totstandkoming van de beschikking waarbij de vergunning wordt verleend, is de bezwarenprocedure beperkt tot beschikkingen met betrekking tot handelingen als bedoeld in artikel 1j (categorie B, groep II). In plaats van de termijn van vier maanden van de Wet milieubeheer gelden de termijnen die ook in artikel 1p staan.

Het oorspronkelijke onderdeel 1 van bijlage 1 strekte er onder meer toe het toepassen van somatische animale hybridomacellen in zoogdieren vrij te stellen van de vergunningplicht. Tot die vrijstelling was besloten omdat deze soort handelingen, die is gericht op het verkrijgen van monoclonale antilichamen, reeds jaren plaats heeft, zonder dat van enig risico of van ongecontroleerde verspreiding is gebleken. Richtlijn nr. 90/220/EEG voorziet in een specifieke procedure voor het op de markt brengen van produkten. Het aan een ander ter beschikking stellen van die hybridomacellen valt nu onder die procedure en is niet meer uitgezonderd van de vergunningplicht.

De aanpassing van de onderdelen 2 en 3 van bijlage 1 volgt uit de systematiek van richtlijnen nr. 90/219/EEG en nr. 90/220/EEG. Ingevolge de bijlagen IB bij die richtlijnen zijn van regeling uitgezonderd de produkten van fusie van planten die kunnen worden gekruist met behulp van traditionele kweekmethoden, mits daarbij geen gebruik wordt

gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen als recipiënt of ouderorganisme. In lijn hiermee waren de oorspronkelijke onderdelen 2 en 3 in de bijlage bij het besluit opgenomen, echter zonder de clausule met betrekking tot het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als recipiënt of ouderorganisme. Deze is nu wel opgenomen. Voorts is de aanduiding van de uitzonderingen aangescherpt om de systematiek van de EEG-richtlijnen zoveel mogelijk in het besluit tot uitdrukking te brengen. Die systematiek houdt in dat organismen waarvan na de risico-analyse is vastgesteld dat geen gevaar voor mens of milieu is te verwachten, kunnen worden vrijgesteld van de regeling. In het besluit is die vrijstellingsmogelijkheid uitgewerkt in artikel 2, tweede lid, onder d en e.

J

Er wordt naar gestreefd zo veel mogelijk te komen tot internationaal aanvaarde vervoersvoorschriften, vooral met het oog op grensoverschrijdend transport. Op dit moment bieden de IATA/CAAO-luchtvervoersvoorschriften de enige vorm van internationale afspraken voor grensoverschrijdend transport. Die voorschriften zijn in bijlage 2 opgenomen, toegespitst op het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen. Bij vervoer overeenkomstig de voorschriften in de bijlage voldoet men in ieder geval aan alle eisen die aan dat vervoer worden gesteld. Voor veel gevallen kan echter met andere voorschriften worden volstaan. In het kader van de Europese Gemeenschappen en van de Verenigde Naties wordt nu gewerkt aan het opstellen van specifieke vervoersvoorschriften, waaronder voorschriften voor het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen. Wat Nederland betreft wordt daarvoor een systeem beoogd van zo veel mogelijk duidelijke, vaste voorschriften met als vangnet een vergunningstelsel. Dat wil zeggen dat in het algemeen vaste voorschriften gelden, maar dat in gevallen waarin met andere eisen kan worden volstaan, gevraagd kan worden om een vergunning, waaraan die eisen kunnen worden verbonden. Het is de bedoeling dat die vaste, in internationaal verband op te stellen voorschriften uiteindelijk zullen worden gebaseerd op de nu in voorbereiding zijnde Wet vervoer gevaarlijke stoffen. Voor vervoer dat niet aan die voorschriften voldoet, geldt het vergunningvereiste op grond van het onderhavige besluit. In afwachting van het tot stand komen van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen zullen zo nodig ingevolge artikel 24, derde lid, van de Wet milieugevaarlijke stoffen, bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld voor het vervoer. Hierbij wordt onder meer gedacht aan uitwerking van de nu in bijlage 2 opgenomen doelvoorschriften, zoals de pollendichtheid van zakken voor het vervoer van (delen van) planten.

Oorspronkelijk was hiervoor luchtdichte verpakking voorgeschreven. Omdat gebleken is dat het vervoer gedurende langere tijd van planten in luchtdichte verpakking voor die planten nadelig kan zijn, en de essentie van het voorschrift niet het doorlaten van lucht maar van pollen betreft, is dit voorschrift aangevuld met het voorschrift van een stevige, pollendichte verpakking. Voorts is daarbij onderscheid gemaakt tussen verpakkingen voor planten en plantedelen enerzijds en verpakkingen voor zaden en pollen anderzijds.

K

In de praktijk is gebleken dat het misverstand bestaat dat een risico-analyse slechts volledig is als deze alle in bijlage 3 bedoelde gegevens bevat. Een aantal gegevens kan echter alleen betrekking hebben op

bepaalde organismen. Zo laat zich bij «epidemiologie van het organisme» (zie onder 1, onderdeel a) niets voorstellen als het gaat om planten. Daarom is aangegeven dat de gegevens worden verstrekt voor zover deze van toepassing zijn. Hierdoor is deze bijlage meer in lijn gebracht met bijlage III bij richtlijn nr. 90/220/EEG.

L

De belangrijkste elementen van bijlage V bij richtlijn 90/219/EEG zijn opgenomen in bijlage 4.

ARTIKEL II

Voor handelingen die reeds plaats hebben op het tijdstip waarop het besluit in werking treedt, geldt een afwijkende termijn waarbinnen de kennisgeving moet zijn gedaan. Naar aanleiding van de kennisgeving kan de minister binnen 60 dagen een vergunning met nieuwe voorschriften en beperkingen geven. Indien hij niet binnen 60 dagen heeft gereageerd, mag het ingeperkt gebruik worden voortgezet conform de kennisgeving.

Het komt voor dat met betrekking tot handelingen overeenkomstig richtlijn nr. 90/219/EEG nieuwe voorschriften moeten worden gegeven. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij organismen die tot nu zijn ingeschaald op het zogenaamde GILSP-niveau (Good Industrial Large Scale Practice). Ingevolge de richtlijn mag dat niveau alleen worden voorgeschreven voor organismen die behoren tot groep I. Voor organismen die niet tot die groep behoren, dienen de voorschriften te worden aangepast. De commissie dient daartoe op de hoogte te zijn van de handelingen met genetisch gemodificeerde organismen die reeds aan de gang zijn op het moment van inwerkingtreding van de regeling voor ingeperkt gebruik van die organismen. Het kan bij nieuwe voorschriften gaan om voorschriften waaraan terstond kan worden voldaan (bijvoorbeeld het voorschrift dat geen onbevoegden op de plaats van de handeling worden toegelaten), of om voorschriften die aanpassingen vragen waarmee enige tijd is gemoeid (bijvoorbeeld bepaalde technische aanpassingen). In het laatste geval zal in de aan de vergunning te verbinden voorschriften worden aangegeven op welk tijdstip aan de nieuwe eis moet zijn voldaan.

Het is overigens niet te verwachten dat er aanzienlijke wijzigingen moeten worden aangebracht in de veiligheidsvoorzieningen. Indien nieuwe gegevens beschikbaar komen die wel tot dergelijke wijzigingen moeten leiden, dienen die wijzigingen ingevolge artikel 1e, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen te worden aangebracht.

Handelingen als bedoeld in artikel 1i, die bij de inwerkingtreding van het besluit aan de gang zijn, moeten binnen drie maanden worden gemeld. Van handelingen waarvan reeds melding is gedaan in het kader van een vergunning op grond van de Wet milieubeheer, behoeft geen hernieuwde kennisgeving te worden gedaan. Dit is niet nodig omdat de meldingen die in dat kader zijn gedaan, bekend zijn bij de commissie. Van handelingen als bedoeld in de artikelen 1h of 1j (handelingen van categorie B met organismen van groep I en II) is echter wel een nieuwe kennisgeving voorgeschreven. Omdat met het verschaffen van de gegevens die daarvoor nodig zijn, enige tijd kan zijn gemoeid, is een overgangstermijn van een jaar gesteld.

ARTIKEL III

Evenals in artikel 1 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen wordt in het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer de term «vermeerderen» opgenomen.

De ook in richtlijn nr. 90/219/EEG gehanteerde term «zelfkloning» is vervangen door de term «zelfclonering», aangezien deze term sinds lange tijd voor dit begrip wordt gebruikt en ook door de commissie in haar richtlijnen wordt gehanteerd. Door het Comité van bevoegde autoriteiten, ingesteld ingevolge artikel 21 van richtlijn nr. 90/219/EEG, is «zelfclonering» uitgelegd als: de verwijdering van genetisch materiaal uit een cel van 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 een celtype of cellijn van hetzelfde organisme of in cellen van een nauw verwante stam van een soort die door natuurlijke fysiologische processen chromosomaal DNA kan uitwisselen met het eerstbedoelde organisme. De commissie heeft in haar richtlijnen, gepubliceerd in haar mededelingenblad nummer 1 van 12 juli 1990, vermeld welke groepen van micro-organismen chromosomaal DNA kunnen uitwisselen door natuurlijke fysiologische processen.

Worden als uitgangsorganismen genetisch gemodificeerde organismen gebruikt die zijn uitgezonderd in de onderdelen 1° tot en met 3° van onderdeel c van punt 21.2 van de categorie-omschrijving, dan zijn organismen die zijn verkregen op de daar beschreven wijze, eveneens uitgezonderd.

ARTIKEL V

Het besluit treedt in werking met ingang van 1 oktober 1993, twee maanden na bekendmaking in werking. Daarvoor wordt het ontwerp van de ministeriële regeling in de Staatscourant gepubliceerd. Na die publicatie kunnen opmerkingen over de concept-regeling bij de minister worden ingediend. Voorts krijgen de bedrijven en instellingen op deze wijze geruime tijd om kennis te nemen van de voorschriften en zich daarop in te stellen.

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