



435

Beschikking van de Minister van Justitie van 16 augustus 1993, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1990, 53), zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij koninklijk besluit van 15 juli 1993, Stb. 428

De Minister van Justitie,

Gelet op Artikel IV van het koninklijk besluit van 15 juli 1993, Stb. 428.

Besluit:

De tekst van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1990, 53), zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij koninklijk besluit van 15 juli 1993, Stb. 428, in het Staatsblad te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

's-Gravenhage, 16 augustus 1993

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

Uitgegeven de *negentiende* augustus 1993

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

TEKST VAN HET BESLUIT GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN WET MILIEUGEVAARLIJKE STOFFEN, ZOALS DIT LAATSTELIJK IS GEWIJZIGD BIJ KONINKLIJK BESLUIT VAN 15 JULI, STB. 428

§ 1. Algemeen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;
- b. genetisch materiaal: desoxyribonucleïne-zuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA);
- c. genetische modificatie: het veranderen van genetisch materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie;
- d. micro-organismen: cellulaire en niet-cellulaire micro-biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen virussen en viroïden;
- e. organismen: micro-organismen alsmede planten en dieren, daaronder mede begrepen ei- en zaadcellen van dieren en zaden en pollen van planten;
- f. genetisch gemodificeerde organismen: organismen waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie en die het vermogen bezitten dat genetisch materiaal te vermenigvuldigen of over te dragen;
- g. commissie: commissie, bedoeld in artikel 27;
- 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 23, 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 installatie 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.

§ 2. Ingeperkt gebruik

§ 2.1. Werkingssfeer

Artikel 2

1. Voor de toepassing van paragraaf 2 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 13 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3

1. Voor de toepassing van paragraaf 2 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 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4

Paragraaf 2 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 23, tweede lid, onder b.

§ 2.2. Voorafgaande risico-analyse

Artikel 5

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 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 2.3. Veiligheidsvoorschriften

Artikel 6

1. Voor zover daarin niet is voorzien in de voorschriften verbonden aan een vergunning als bedoeld in § 2.5, 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 2, 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.

§ 2.4. Kennisgeving

§ 2.4.1. Eerste gebruik

Artikel 7

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 2, 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.

§ 2.4.2. Vervaardigen van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Artikel 8

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 7, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 9

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 7, 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 17, 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 13 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 7, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 10

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 9, derde tot en met vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 11

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 7, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 2.4.3. Ontvankelijkheid, mededeling en opmerkingen

Artikel 12

1. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 7, 9, 10 of 11 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 7, tweede en derde lid, respectievelijk 9, 10 of 11 j^o 7, 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 13

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 14, 16 en 17, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.

Artikel 14

1. Onze Minister doet van een kennisgeving als bedoeld in artikel 11 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 12, 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 5, 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 15

Degene die een kennisgeving heeft gedaan, als bedoeld in de artikelen 7, 9, 10 of 11, 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.

Artikel 16

1. Het is verboden over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, als bedoeld in artikel 7, 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 7 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 17

1. Het is verboden over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, als bedoeld in de artikelen 9, 10 of 11, 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 9, derde lid, of aan artikel 10, tweede lid, j^o artikel 9, derde lid.

2. Op een kennisgeving als bedoeld in artikel 11 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 9 en 10 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 18

Alvorens te beslissen over het verlenen van een vergunning naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 7, 9, 10 of 11 stelt Onze Minister de commissie in de gelegenheid hem van advies te dienen.

Artikel 19

Bij de beoordeling van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 7, 9, 10 of 11 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 20

Onze Minister kan een vergunning verlenen voor een bepaalde termijn.

Artikel 21

1. Indien Onze Minister, nadat hij vergunning heeft verleend naar aanleiding van een kennisgeving als bedoeld in de artikelen 7, 9, 10 of 11, 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 16, derde lid, of 17, 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 22

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 11, 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 9 of 10, 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.

§ 3. Introductie in het milieu

Artikel 23

1. Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister genetisch gemodificeerde organismen te vervaardigen, te vervoeren, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen of zich ervan te ontdoen.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op:

a. ingeperkt gebruik;

b. handelingen die zijn beschreven in bijlage 1 bij dit besluit indien die handelingen worden uitgevoerd onder de voorwaarden die in die bijlage zijn vermeld, voor zover die voorwaarden blijken die bijlage van toepassing zijn;

c. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen indien dat vervoeren geschiedt onder de voorwaarden die zijn gesteld in bijlage 2 bij dit besluit;

d. het vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van genetisch gemodificeerde organismen waarvan Onze Minister, blijken een mededeling in de Staatscourant, in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij voor zover het die aspecten van de bescherming van het milieu betreft waarvoor deze verantwoordelijk is, de commissie gehoord, op grond van een risico-analyse als bedoeld in artikel 24, tweede lid, heeft vastgesteld dat deze geen ongewenste

effecten kunnen hebben voor mens of milieu;

e. handelingen, uitgezonderd genetische modificatie, met genetisch gemodificeerde organismen die binnen de Europese Gemeenschap op de markt zijn gebracht na een specifieke risicobeoordeling als voorgescreven overeenkomstig deel C van de Richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (90/220/EEG, PbEG L 117/15), of met produkten die moeten worden onderworpen aan een specifieke risicobeoordeling krachtens communautaire wetgeving als bedoeld in artikel 10, tweede lid, van die richtlijn.

3. Het ontwerp van een vaststelling als bedoeld in het tweede lid, onder d, wordt door Onze Minister, gehoord de commissie, in de Staatscourant bekendgemaakt, waarbij tevens wordt bekendgemaakt waar en gedurende welke periode de in dat onderdeel bedoelde risico-analyse ter inzage ligt en waar en gedurende welke periode tegen dat ontwerp bezwaren kunnen worden ingebracht.

4. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van de communautaire wetgeving, bedoeld in het tweede lid, onderdeel e.

Artikel 24

1. De aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 23 wordt schriftelijk in tweevoud bij Onze Minister ingediend.

2. Bij de aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 23 wordt een risico-analyse met betrekking tot de voorgenomen handelingen overgelegd, in ieder geval inhoudende de gegevens, bedoeld in bijlage 3 bij dit besluit.

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

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

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

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

Artikel 25

Indien de aanvrager of houder van een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid, dan wel degene die om toepassing heeft gevraagd van artikel 23, tweede lid, onder d, kennis neemt van nieuwe gegevens ten aanzien van risico's die de betrokken genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor mens of milieu, dient hij daarvan terstond mededeling te doen aan Onze Minister. Hij treft tevens terstond de maatregelen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van mens en milieu.

Artikel 26

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid, die genetisch gemodificeerde organismen toepast, doet na voltooiing van die toepassing mededeling aan Onze Minister van de mogelijke risico's daarvan voor mens of milieu. Indien hij ten aanzien van de produkten waar die toepassing betrekking op heeft, voornemens is toepassing van artikel 23, tweede lid, onderdeel d, te vragen, gaat hij bij die mededeling in op de risico's die die produkten kunnen opleveren.

§ 4. Voorlopige commissie genetische modificatie

Artikel 27

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

Artikel 28

De commissie is belast met:

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

Artikel 29

1. Op verzoek van Onze Minister adviseert de commissie hem over de risico's voor mens en milieu verbonden aan de handelingen met genetisch gemodificeerde organismen.
2. Op verzoek van de Tweede Kamer der Staten-Generaal adviseert de commissie over bij de Kamer aanhangig gemaakte initiatiefvoorstellen van wet over het in het eerste lid bedoelde onderwerp.
3. Op aanvraag van het overheidsorgaan dat op handelingen met genetisch gemodificeerde organismen toezicht heeft, onderzoekt de commissie de potentiële risico's van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, deelt die handelingen in de naar haar oordeel passende risicogroep in en geeft adviezen over de te nemen veiligheidsmaatregelen en de vereiste deskundigheid van de bij die handelingen betrokken personen.

Artikel 30

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

Artikel 31

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

van hun zittingsperiode worden herbenoemd.

2. Onze Minister benoemt ten minste veertien en ten hoogste negentien leden, waarvan twee leden op voordracht van de Gezondheidsraad, een lid op voordracht van de Natuurbeschermingsraad, een lid op voordracht van de Landbouwwadviescommissie milieukritische stoffen en drie leden op voordracht van de Raad voor het milieubeheer.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 32

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

Artikel 33

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

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

Artikel 34

1. De commissie doet jaarlijks aan Onze Minister en de overige in artikel 31, negende lid, genoemde ministers schriftelijk verslag van haar werkzaamheden.

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

Artikel 35

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

Artikel 36

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

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

**behorende bij artikel 23, tweede lid, onder b, van het Besluit
genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke
stoffen**

Van het verbod van artikel 23, 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 plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, 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 plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder e.

Voorwaarden als bedoeld in artikel 23, tweede lid, onder c, waaronder het vervoer van genetisch gemodificeerde organismen dient te geschieden.

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

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

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

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

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

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

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

– Planten of delen van planten 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.

**behorende bij het Besluit genetisch gemodificeerde organismen
Wet milieugevaarlijke stoffen**

Een risico-analyse als bedoeld in artikel 24 houdt in ieder geval de volgende gegevens in voor zover deze van toepassing zijn:

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

behorende bij de artikelen 7, tweede lid, 9, tweede lid, 10, tweede lid, en 11, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen

Gegevens voor kennisgevingen

1. Vereiste gegevens voor de in artikel 7, 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 5, eerste lid, bedoelde samenvatting van de analyse van de risico's voor mens of milieu.
2. Vereiste gegevens voor de in artikel 9, eerste lid, bedoelde kennisgeving:
 - a. indien van toepassing, de datum van ontvangst van de in artikel 7, 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 5, 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 10, 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 11, 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 5, eerste lid, van de risico's voor mens of milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.