

> Retouradres: RIVM/VSP/BGGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

RIVM/VSP/Bureau GGO
Antonie van
Leeuwenhoeklaan 9
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
[http://www.ggo-
vergunningverlening.nl](http://www.ggo-vergunningverlening.nl)

Contactpersoon
Bureau GGO

T (030) 274 2793
F (030) 274 4401
bggo@rivm.nl

Beschikking GGO IM-L 12-003

Gelezen de aanvraag van het Gemeentemuseum Den Haag, te Den Haag, van 13 december 2012, de aanvullende informatie van 21 december 2012 en 18 januari 2013, om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer,

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2

Uw kenmerk

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Bijlage(n)

overwegende,

1. **AANVRAAG**

De aanvraag heeft betrekking op een tentoonstelling van genetisch gemodificeerde cyanobacteriën (*Synechococcus* PCC 7002) en genetisch gemodificeerde zandraket planten (*Arabidopsis thaliana*) in een gesloten systeem.

De werkzaamheden zijn voorgenomen plaats te vinden op het terrein van het Gemeentemuseum te Den Haag vanaf 15 maart 2013 tot en met 1 september 2013.

De planten in de aanvraag behoren tot de soort *Arabidopsis thaliana* (zandraket) waarin zinkvinger constructen zijn ingebracht met transcriptiefactoren die ervoor zorgen dat de genexpressie in de plantencellen ofwel verhoogd ofwel verlaagd wordt. Ook omvat de aanvraag genetisch gemodificeerde *Synechococcus* PCC 7002 bacteriën die het eigen *idhA* gen, coderend voor D-lactaat hydrogenase, tot overexpressie brengen. De genetisch gemodificeerde bacteriën worden in doorzichtige niet genetisch gemodificeerde vissenembryo's *Danio rerio* (zebravis) geïnjecteerd, die het door de bacteriën geproduceerde lactaat als voedingsbron kunnen gebruiken.

De genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) worden binnen een gesloten systeem, ook wel 'Errorarium' genoemd, gehouden.

Het doel van de tentoonstelling is om het publiek kennis te laten maken met genetisch gemodificeerde organismen en een impuls te geven aan het maatschappelijk debat rond de maakbaarheid van levende organismen en de biobased economy.

De aangevraagde werkzaamheden maken deel uit van de tentoonstelling Ja-Natuurlijk.

2. BEOORDELINGSKADER

2.1 Wettelijk kader

Het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer (hierna: het Besluit ggo) vormt het beoordelingskader voor aanvragen om een vergunning als bedoeld in artikel 23, eerste lid, van dit besluit, voor de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen. In het Besluit ggo is de Richtlijn 2001/18/EG inzake “*de doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG*” (hierna: Richtlijn) geïmplementeerd.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2

2.2 De aanvraag en beoordeling

Op basis van het Besluit ggo moet een ieder die activiteiten wil gaan uitvoeren met ggo's die vallen onder introductie in het milieu vooraf een aanvraag indienen waarin een milieurisicoanalyse wordt uitgevoerd van de voorgestelde activiteiten. De aanvraag moet conform artikel 24, eerste lid, van het Besluit ggo de informatie bevatten als bedoeld in bijlage III, in het bijzonder bijlage IIIA en IIIB, van de Richtlijn die nodig is om een milieurisicoanalyse uit te voeren. Daarnaast moet de aanvraag een milieurisicoanalyse bevatten overeenkomstig bijlage II van de Richtlijn en het bijbehorende Richtsnoer (2002/623/EG). Bij de beoordeling van een aanvraag en de afgifte van een vergunning, kan de Staatssecretaris advies vragen aan de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) over de risico's voor mens en milieu die aan de voorgenomen handelingen met ggo's verbonden kunnen zijn. Na de milieurisicoanalyse kan de Staatssecretaris bij grote mate van wetenschappelijke onzekerheid met betrekking tot de geïdentificeerde risico's, op basis van het voorzorgsbeginsel extra maatregelen aan de beschikking verbinden. Naarmate meer kennis is verkregen over het ggo en de toepassing van het ggo kan eventueel worden overgegaan tot het beperken van de inperkende voorschriften (het stap voor stap principe).

3. PROCEDURELE ASPECTEN

De aanvraag is behandeld conform het bepaalde in de uniforme openbare voorbereidingsprocedure in afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer en artikel 24 van het Besluit ggo.

4. KENMERKEN VAN DE IN DEZE AANVRAAG GEBRUIKTE GGO'S EN HUN INTRODUCTIE

4.1 De genetisch gemodificeerde cyanobacterie (*Synechococcus sp.* PCC 7002)

Het uitgangsgenotype is de cyanobacterie *Synechococcus sp.* PCC 7002, die oorspronkelijk is geïsoleerd uit tropisch brak tot zout water. De optimale groeitemperatuur is 38 °C. Het organisme bevat een natuurlijk plasmide en is niet pathogeen.

Het uitgangsgenotype is gemodificeerd via homologie recombinatie (HR). Deze HR vond plaats tussen het in het organisme aanwezige natuurlijke plasmide met het plasmide pAQ1. Het plasmide pAQ1 bevat het *idhA* gen afkomstig uit dezelfde bacterie *Synechococcus sp.* PCC 7002 dat codeert voor D-lactaat hydrogenase. Het gen staat onder controle van de *cps* promotor, hierdoor vindt er een overexpressie van D-lactaat en acetaat plaats. Verder bevat het plasmide pAQ1 de merkgenen gentamycine resistentie uit *Micromonospora purpurea* en het spectinomycine resistentiegen afkomstig uit *Streptomyces flavopersicus* ATCC 19756.

Als gevolg van de genetische modificatie produceert de genetisch gemodificeerde cyanobacterie ca. 3000 keer zoveel D-lactaat en acetaat in vergelijking met het uitgangsgenotype. Ook is de bacterie resistent tegen gentamycine en spectinomycine. Deze eigenschappen worden alleen als selectiemerkers gebruikt.

4.2 De genetisch gemodificeerde zandraket (*Arabidopsis thaliana*)

De uitgangsplantensoort is *Arabidopsis thaliana*, var. Columbia. *A. thaliana* (zandraket) komt veel voor in Nederland met name op open zandgronden en tussen tegels. *A. thaliana* plant zich voornamelijk voort middels zelfbestuiving. De plant kan goed overleven via zaad. Het zaad kan via de wind worden verspreid.

A. thaliana is via de floral dip methode gemodificeerd met twee constructen die ieder bestaan uit twee zinkvingers en een transcriptiefactor. De zinkvingers binden aan specifieke sequenties in het DNA die veelvuldig voorkomen in het genoom. De transcriptiefactoren kunnen ofwel genactiviteit activeren (activator) ofwel onderdrukken (repressor). Er wordt gebruik gemaakt van twee constructen die in de plant worden geïntroduceerd (1) pRF-VP16-3F bestaande uit synthetisch vervaardigde zinkvingers, een activatiedomein (VP16) afkomstig uit *Herpes simplex* en een hygromycine resistentiegen afkomstig uit *Escherichia coli* en (2) pRF-EAR-3F bestaande uit synthetische vervaardigde zinkvingers, een repressordomein (EAR) afkomstig uit *A. thaliana* en een kanamycine resistentiegen (*nptII*) afkomstig uit *E. coli*. Op de backbone van de constructen is ook het *nptIII* gen gelegen, afkomstig uit *E. coli*, welke niet bedoeld is om in de plant te brengen.

Als gevolg van de genetische modificatie zal de genexpressie van de cellen van de plant door de aanwezigheid van de zinkvingerconstructen worden verhoogd of verlaagd. Daarnaast zijn de planten resistent tegen hygromycine, kanamycine (selectiemerkers) en mogelijk tegen amikacine/kanamycine.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2

4.3 Informatie over de tentoonstelling

De tentoonstelling bestaat uit een gesloten systeem van onbreekbaar materiaal, het zgn. Errorarium, waarin de genetisch gemodificeerde (gg) *A. thaliana* planten aanwezig zijn op een landgedeelte en de gg-cyanobacteriën in een watergedeelte. Het Errorarium heeft een bedieningspaneel waarmee door bezoekers licht- en geluidseffecten kunnen worden toegediend aan de planten en de vissenembryo's. De gg-cyanobacteriën zijn geïnjecteerd in doorzichtige embryo's van niet genetisch gemodificeerde zebrafissen (casper mutant). De embryo's kunnen hierbij gebruik maken van het lactaat dat door de gg-cyanobacteriën wordt geproduceerd. De zebrafissen zijn verkregen door klassieke mutagenese en zijn dus niet genetisch gemodificeerd. De embryo's met de cyanobacteriën kunnen worden bezichtigd door een microscoop die in het systeem is verankerd. De embryo's worden iedere week vervangen. De vervanging van de embryo's vindt plaats door gebruik te maken van een zogenaamd 'Sterile Connection Device' (ook wel Tubewelder genoemd) waarbij de inperking van het systeem gehandhaafd blijft. Andere handelingen aan het systeem vinden plaats via een afgesloten handschoenensysteem. Het systeem zal worden geventileerd via een HEPA filter.

In het systeem zullen 12 gg-planten en 20-35 vissenembryo's, geïnjecteerd met circa 50-150 gg-cyanobacteriën per vissenembryo, worden geïntroduceerd.

4.4 Informatie over plannen voor transport, toezicht, controle en afvalbehandeling

De zaal zal buiten openingstijden afgesloten worden. Tijdens openingstijden zal in de zaal constant een bewaker in de buurt van de tentoonstelling zijn. Ook is er camera toezicht.

Vervoer van de ggo's van en naar het museum vindt plaats in het afgesloten systeem zelf of in volledig afgesloten houders van breukvast materiaal. Afval wordt naar het in de aanvraag genoemde laboratorium teruggebracht en daar vernietigd conform de daar geldende procedures.

Na afloop van de tentoonstelling zullen de planten in een extra container worden geplaatst en zal het gehele systeem in afgesloten toestand naar het laboratorium teruggebracht worden, alwaar de ggo's worden vernietigd conform de daar geldende procedures.

In geval van beschadiging van het systeem, zal de ruimte direct worden afgesloten voor het publiek en gereinigd en gedesinfecteerd worden. Ook wordt voorzien dat er in dat geval monsters worden genomen die ter controle naar het laboratorium worden gestuurd. Dit om de aard van de mogelijke doorbraak van inperking kwantitatief te analyseren.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

5. BEOORDELING AANVRAAG

In de aanvraag is beschreven dat de aangevraagde werkzaamheden onderdeel uitmaken van de tentoonstelling "Ja Natuurlijk" in het Gemeentemuseum in Den Haag, welke tentoonstelling vanaf 15 maart 2013 tot en met 1 september 2013 zou plaatsvinden. Gelet op het bijzondere karakter van de aanvraag heeft het beoordelen van de aanvraag geruime tijd in beslag genomen als gevolg waarvan de tijdsperiode waarvoor de vergunning is aangevraagd, voorbij is. Dit betekent dat feitelijk geen uitvoering meer gegeven kan worden aan de aangevraagde werkzaamheden gedurende de in de aanvraag genoemde tijdsperiode. De aanvraag om vergunning kan gelet hierop niet gehonoreerd worden. Aan een beoordeling van het milieuhygiënisch kader wordt om die reden niet toegekomen.

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2

6. INGEBREKESTELLING EN SCHADECLAIM

Op 13 augustus 2013 heeft het Gemeentemuseum Den Haag aangegeven dat de termijn voor het beslissen op de aanvraag om vergunning ruimschoots verstreken is. Met de brief van 13 augustus 2013 heeft het Gemeentemuseum een bezwaarschrift ingediend tegen het uitblijven van het besluit. Daarnaast heeft het Gemeentemuseum verzocht om een schadevergoeding van € 10.000,- om de tijd, energie, materiaal- en reiskosten te compenseren die zij, zonder resultaat, aan het kunstwerk en de aanvraag om vergunning heeft besteed.

In een apart besluit zal ingegaan worden op de ingediende ingebrekestelling en schadeclaim.

7. ZIENSWIJZEN NAAR AANLEIDING VAN DE KENNISGEVING VAN DE AANVRAAG EN ONTWERPBESCHIKKING

Zienwijzen ingebracht door M. Bos te Lelystad namens de gentedvrije burgers, mede namens W. van Dorst en de andere aangesloten leden, de Stichting Ekopark, Stichting Natuurwetmoeders en de Stichting VoMiGen.

1. Indiener van de zienswijze vraagt zich af wat het doel was van de expositie "ja, natuurlijk". Zij is van mening dat het echte doel van de expositie het promoten van gentedvrij is. Zij wijst erop dat het onethisch is om zebra-embryo's te gebruiken die worden afgevoerd en gedood. Ook het genetisch modificeren van bacteriën en planten vindt zij niet ethisch. Verder vraagt ze zich af waar het debat blijft met wetenschappers en universiteiten die deze gentedvrije ontwikkelingen toejuichen.

Antwoord: Het beoogde doel van de expositie was om het publiek op interactieve manier kennis te laten maken met nieuwe technieken en organismen van de toekomst. Maar feitelijk is het doel van de expositie niet van belang. Artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer bepaalt dat de vergunning slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu kan worden geweigerd. Uiteraard is het daarbij van belang dat voldaan wordt aan alle andere aanpalende wetgeving, zoals de wet op dierproeven. Een vergunning mag dus niet worden geweigerd op ethische gronden. Daarom wordt niet verder op deze zienswijze ingegaan.

2. Indiener van zienswijze stelt dat bij ontsnapping van het ggo, bijvoorbeeld door een ongeluk, het genetisch gemanipuleerde organisme tenslotte een genetisch gemodificeerd organisme genereert, zoals dit met de genetisch gemanipuleerde pollen in honing ook is gebeurd.

Antwoord: Het is niet duidelijk wat de indiener van zienswijzen hier bedoelt. Het gesloten systeem dat tentoongesteld zou worden, bevat alleen genetisch gemodificeerde (gg) cyanobacteriën alsmede gg-zandraket planten die niet tot bloei komen. Na een mogelijk ongeluk hadden deze ggo's in de tentoonstellingsruimte terecht kunnen komen. Deze zaal zou echter direct afgesloten, gereinigd en ontsmet zijn. Dit voorkomt dat de bacteriën en planten in het milieu (buiten de zaal) terecht komen. Aangezien de zandraket planten niet bloeien, kunnen er dus ook geen pollen in het milieu komen. Van een ontsnapping van het ggo na een mogelijk ongeluk zal geen sprake zijn.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2

3. Indiener verwijst naar een ontwerp-resolutie van het Europees parlement waarin het Europees Parlement verzoekt om een striktere beoordeling van ggo's die in het milieu worden geïntroduceerd of die in de handel worden gebracht. Zij doet een beroep op de verantwoordelijke instanties om ook in de toekomst geen vergunning te verlenen voor kunstexposities met ggo's die in strijd zijn met de ontwerp-resolutie van het Europees Parlement en die in strijd is met het recht op de integriteit van het lichaam, artikel 17 BuPo, indien het ggo ontsnapt.

Antwoord: De ontwerp-resolutie van het Europees Parlement is van toepassing op doelbewuste introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde gewassen die in veldproeven worden geteeld of commercieel worden verbouwd. Het is niet duidelijk hoe deze resolutie van toepassing zou zijn op ggo's voor tentoonstellingen in een gesloten systeem en waarbij direct maatregelen worden getroffen bij doorbreking van de inperking. Daarom kan niet worden ingegaan op deze zienswijze.

Zienswijzen ingebracht namens P. Staugaard te Utrecht

4. Indiener is van mening dat uit de ontwerpbeslissing blijkt dat er geen milieurisico's verbonden zijn aan de tentoonstelling. Hij verwijst verder naar paragraaf 2 van de ontwerpbeslissing waarin staat aangegeven dat de beoordeling van de aanvraag plaatsvindt binnen het wettelijke kader van het besluit GGO en dat andere risico's en aspecten geen rol spelen bij de beslissing om de beschikking wel of niet te honoreren. Indiener constateert dat de Minister van IenM in gebrek is gebleven door de beschikking niet binnen de wettelijke termijn af te geven en de aanvrager hiervan tijdig op de hoogte te stellen en open kaart te hebben gespeeld. Indiener constateert verder dat het bijzondere karakter van de aanvraag niets te maken heeft met het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

Antwoord: Het Ministerie van IenM erkent dat de vergunning niet is afgegeven binnen de wettelijke termijnen en betreurt dat dit niet tijdig is aangegeven aan de aanvrager. Zoals aangegeven in de ontwerpbeslissing ligt de oorzaak in het bijzondere karakter van de aanvraag, waardoor het proces meer tijd heeft gekost dan was voorzien. Om deze reden is men ook niet aan de beoordeling van de mogelijke milieurisico's toegekomen.

Wegens het niet tijdig beslissen op de aanvraag zal in het kader van artikel 4:17 van de Awb (dwangsom bij niet tijdig beslissen) aan de aanvrager de maximale dwangsom van € 1260,- worden uitbetaald. Dit zal in een apart besluit aan de aanvrager kenbaar gemaakt worden.

8. CONCLUSIE

Aangezien de tijdsperiode waarvoor de vergunning is aangevraagd, namelijk voor de duur van de kunstmanifestatie Ja-Natuurlijk, voorbij is, kan de aanvraag niet gehonoreerd worden.

Naar aanleiding van deze overwegingen, gelet op het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer alsmede op de Wet milieubeheer en de Algemene wet bestuursrecht

B E S L U I T:

- I De aanvraag van het Gemeentemuseum Den Haag, te Den Haag om een vergunning als bedoeld in artikel 23 van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer af te wijzen.

25 maart 2014,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

namens deze,

de directeur Veiligheid en Risico's,



drs. ing. Peter Torbijn

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie Veiligheid en
Risico's

Ons kenmerk
IM-L 12-003/00.pb.2