



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

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

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

Contactpersoon
Bureau GGO

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

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

Uw kenmerk

Beschikking GGO IM-L 19-001

1. **AANLEIDING**¹

1.1 De Minister van Infrastructuur en Waterstaat (hierna: de Minister) heeft op 25 september 2019 een aanvraag, gedateerd 25 september 2019, van Photanol B.V., te Amsterdam ontvangen.

1.2 Het gaat om een aanvraag om een vergunning voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden, als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo).

1.3 De aanvraag heeft betrekking op werkzaamheden met genetisch gemodificeerde cyanobacteriën (algen) in een gesloten systeem. Door de genetische modificatie wordt beoogd een organisch zuur te produceren dat doorgaans op chemische wijze wordt verkregen. Omdat bij eventuele incidenten lekkage van het systeem niet kan worden uitgesloten, wordt voor deze werkzaamheden een vergunning aangevraagd voor introductie in het milieu van ggo's.

De aanvraag omvat cyanobacteriën (*Synechocystis* sp.) waarin enkele genen gericht zijn uitgeschakeld en genen zijn ingebracht die coderen voor een fosfatase en carboxylase die tezamen resulteren in productie van glycolzuur.

1.4 De voorgenomen werkzaamheden zullen plaatsvinden in de gemeente Delfzijl.

¹ Voor definities van gebruikte begrippen zie ook artikel 1 van de vergunning.

2. BEOORDELINGSKADER

2.1 De aangevraagde werkzaamheden – ook aangeduid als een veldproef - vallen onder de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

Wettelijk kader

2.2 Het wettelijk beoordelingskader voor aanvragen om een vergunning voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden bestaat uit paragraaf 9.2.2 van de Wet milieubeheer en hoofdstuk 3 van het Besluit ggo.

2.3 Uit artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit ggo volgt de bevoegdheid om te beslissen op aanvragen om een vergunning als bedoeld in dat artikel voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden.

2.4 Een vergunning voor de doelbewuste introductie voor overige doeleinden kan slechts om een beperkt aantal redenen worden geweigerd (zie artikel 9.2.2.3, tweede lid, van de Wet milieubeheer). Het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu is in dit geval het enige, rechtstreeks bij deze beschikking betrokken belang dat kan worden meegewogen. Voorschriften en beperkingen mogen slechts in het belang van de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu aan de vergunning worden verbonden (zie artikel 9.2.2.3, vijfde lid, van de Wet milieubeheer).

3. PROCEDURELE ASPECTEN

3.1 De aanvraag moet onder meer een milieurisicobeoordeling (zie artikel 3.6 in samenhang met artikel 1.5 van het Besluit ggo) bevatten overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van richtlijn nr. 90/220/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 april 1990 (PbEU L 106) (hierna: richtlijn 2001/18), zoals aangevuld met daarop betrekking hebbende besluiten of aanbevelingen van de Raad van de Europese Unie of van de Europese Commissie. Zie ook de definitie van “milieurisicobeoordeling” in artikel 1.5 van het Besluit ggo.

3.2 De aanvraag is getoetst aan de milieurisicobeoordeling en aan het advies van de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) (advies wordt gevraagd op basis van de ontwerp-beschikking, dus tijdens de terinzagelegging) over de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu (hierna: de risico's voor mens en milieu) die aan de voorgenomen handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's) verbonden kunnen zijn.

3.3 De aanvraag is gecontroleerd op volledigheid. Deze beschikking is gebaseerd op een volledige aanvraag.

3.4 Een deel van de bijlagen bij de aanvraag is door de aanvrager als vertrouwelijk gekenmerkt. Op grond van artikel 19.3 van de Wet milieubeheer heeft de Minister van Infrastructuur en Waterstaat ingestemd met het verzoek van de aanvrager om deze bijlagen vertrouwelijk te behandelen. Bij de aanvraag heeft de aanvrager een openbare samenvatting van deze vertrouwelijke informatie geleverd waaruit de risicobeoordeling navolgbaar is.

3.5 Deze beschikking is voorbereid met toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer, en de paragrafen 3.2.1 en 3.2.2 van het Besluit ggo. De toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer is in overeenstemming met artikel 9.2.2.3, vierde lid, van de Wet milieubeheer.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

3.6 Bij de voorbereiding van deze beschikking is ook toepassing gegeven aan artikel 3.10, eerste lid, van het Besluit ggo. Ingevolge deze bepaling wordt binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting van de aanvraag aan de Europese Commissie gezonden. Bij de beslissing op de aanvraag neemt de Minister in aanmerking de opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt (artikel 3.10, tweede lid, tweede volzin, van het Besluit ggo).

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

Conform Bijlage II van de Richtlijn moet bij de milieurisicoanalyse rekening gehouden worden met de relevante technische en wetenschappelijke details betreffende de informatievereisten zoals genoemd in bijlage III. Een samenvatting van deze gegevens zoals die door de aanvrager in zijn aanvraag zijn aangeleverd, is hieronder weergegeven.

4.1 Het uitgangsgo

Algemeen

Het uitgangsgo is de cyanobacterie (alg) *Synechocystis* sp. stam PCC6803. De stam is oorspronkelijk geïsoleerd uit een zoetwatermeer in Oakland, Californië. De optimale groeitemperatuur is 30-35 °C. De stam is fotoautotroof, niet pathogeen en produceert geen toxinen. Voor de productie wordt gebruik gemaakt van stam PCC6803. Deze stam wordt uitgebreid gebruikt in wetenschappelijk onderzoek en de DNA volgorde is volledig in kaart gebracht.

Overleving

PCC6803 is oorspronkelijk geïsoleerd uit een zoetwater meer in Oakland, California, maar het geslacht *Synechocystis* kan ook in zout water overleven.

Verspreiding

PCC6803 heeft een rol in nutriëntenkringlopen in zeewater, in opname van CO₂ en in productie van zuurstof. Het organisme plant zich voort via deling, groeit met name eencellig en vormt geen cysten of endosporen.

Interacties met andere organismen

Voor zover bekend heeft PCC6803 geen specifieke interacties met andere organismen. Het ouderorganisme stam PCC6803 is niet biologisch ingeperkt en kan erfelijk materiaal uitwisselen met andere micro-organismen. Het ouderorganisme is goed in staat om DNA op te nemen, maar er is minder bekend over de mate van DNA overdracht naar andere micro-organismen.

4.2 De modificatie

Synechocystis sp. PCC6803 is genetisch gemodificeerd door het inactiveren van enkele genen en het inbrengen van twee nieuwe genen, die coderen voor een fosfatase en een carboxylase, respectievelijk. Deze genen coderen voor enzymen die ook in het ouderorganisme aanwezig zijn, alleen de metabole activiteit verschilt. De genen zijn afkomstig van organismen afkomstig van Bijlage 2, lijst A1 van de Regeling GGO. Deze bijlage bevat organismen die geen schadelijke genproducten produceren. De vectoren die gebruikt zijn om de genetische modificaties aan te brengen zijn afgeleiden van pBluescript2+ en PUC18. Deze vectoren bevatten resistentiegenen tegen de antibiotica kanamycine (*kan*), chloramphenicol (*cm*), spectinomycine (*spec*) of ampicilline (*amp*). De afwezigheid van deze genen in de genetisch gemodificeerde PCC6803 is aangetoond met Polymerase Chain Reaction (PCR).

4.3 Het ggo

Als gevolg van de genetische modificatie heeft het ggo een hoge expressie van glycolzuur, een fruitzuur. Dit fruitzuur is ook aanwezig in suikerbieten en in vruchten zoals ananas, meloen en onrijpe druiven. Het ggo is niet in staat te groeien bij

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

atmosferische concentraties van CO₂ (0.04%), maar kan alleen maar groeien bij CO₂ concentraties van 1 of 2%. Overlevingsproeven in bodem en watermonsters uit het introductiegebied tonen aan dat de ggo's binnen 15-20 dagen niet meer aantoonbaar zijn in water en binnen 40-50 dagen niet meer aantoonbaar in bodemmonsters.

4.4 Informatie over de introductie en het introductiegebied

De genetisch gemodificeerde *Synechocystis* sp. PCC6803 wordt onder de omstandigheden dat de proef wordt uitgevoerd niet in het milieu geïntroduceerd, maar wordt toegepast in een gesloten proefopstelling. De opstelling waarin de ggo's worden gekweekt bestaat uit 2 bioreactoren met een gezamenlijke inhoud van 75 m³ en een oppervlakte van maximaal 5000 m². De bioreactoren bestaan uit flexibel transparant plastic. De ggo's worden gegroeid onder condities van specifiek (hoge) CO₂- en nutriëntenconcentraties en lage zuurstofconcentraties, welke afwijken van de natuurlijke condities. De bioreactoren zijn gelegen op een geasfalteerd terrein en zijn geplaatst in een lekbak die zes keer het totale volume van de bioreactoren kan opvangen.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's**

**Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1**

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

Het entmateriaal zal worden vervoerd in een afgesloten container, omgeven door een breukvast vat. Het terrein waar de bioreactoren zijn geplaatst, is afgesloten door een hekwerk en de toegang tot het terrein wordt gecontroleerd. Het terrein ligt meer dan 100 meter verwijderd van waterwegen. Monitoring zal plaatsvinden tot 25 meter buiten het introductiegebied met PCR. In het eerste halve jaar zullen iedere maand 10 monsters worden getest. Als geen ggo's worden aangetroffen wordt de frequentie verlaagd tot iedere drie maanden, en na een jaar tot iedere zes maanden. Na afloop van de proef worden de ggo's afgedood via een gevalideerde methode en iedere batch wordt getest op afdoding. Pas na validatie van afdoding wordt de afgedode biomassa afgevoerd via het riool, via lokale zuiveringsvoorziening of door verwerking door een externe partij.

5. MILIEURISICOBEOORDELING

De milieurisicobeoordeling is een technisch-wetenschappelijk werkproces waarbij de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die verbonden zijn aan de werkzaamheden inzichtelijk worden gemaakt. Deze technisch-wetenschappelijke milieurisicobeoordeling is gedetailleerd beschreven in het werkdocument "Milieurisicobeoordeling behorend bij aanvraag IM-L 19-001". Het werkdocument is openbaar en wordt ter inzage gelegd bij de (ontwerp)beschikking.

Bij de milieurisicobeoordeling van de onderhavige aanvraag zijn alle punten van bijlage III van de Richtlijn beschouwd. Alleen de voor de onderhavige aanvraag relevante aspecten zijn daarna in de beoordeling betrokken. Bij de beoordeling van de mogelijke risico's is de methodiek gevolgd zoals beschreven in bijlage II van de Richtlijn 2001/18/EC en de aanvullende richtlijn 2018/350/EG.

Hieronder is deze wetenschappelijk technische milieurisicobeoordeling samengevat, waarbij alleen de voor de onderhavige aanvraag relevante aspecten zijn beschreven.

De milieurisicoanalyse is uitgevoerd voor de in de aanvraag beschreven genetisch gemodificeerde *Synechocystis* sp. PCC6803.

5.1 Mogelijk schadelijke effecten van het ggo en de evaluatie van de mogelijke gevolgen van deze effecten

Bepaling van kenmerken die schadelijke effecten kunnen hebben en evaluatie van de mogelijke gevolgen van elk schadelijk effect, indien dit optreedt
Synechocystis sp. PCC6803 is een niet pathogene cyanobacteriestam die gemodificeerd is met genen die bijdragen aan glycolproductie. De genen zijn afkomstig van organismen die staan op Bijlage 2, lijst A1. Deze organismen bevatten geen

schadelijke sequenties. De ingebrachte genen coderen voor enzymen die ook in het uitgangsgenoom aanwezig zijn, alleen de metabole activiteit verschilt. De stam produceert geen toxinen. Er zijn geen schadelijke effecten voorzien als gevolg van de glycolproductie. Glycolzuur is een fruitzuur dat ook door suikerbiet en een aantal vruchten wordt geproduceerd zoals ananas en meloen.

Waarschijnlijkheid van het optreden van het schadelijke effect

De ggo's worden gekweekt in een gesloten systeem (bioreactoren) die in een lekbak staat die zes keer de inhoud van de bioreactor kan opvangen. De lekbak staat op asfalt. Uit overlevingsproeven blijkt dat aantallen ggo's in bodem en watermonsters rondom het introductiegebied snel afnemen in de tijd. Zelfs bij doorbreking van de inperking van de bioreactoren door een incident zullen geen schadelijke effecten optreden omdat het ggo niet lang kan overleven in de omgeving rondom de introductieplaats.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

Schatting van het risico van het ggo

Het risico van schadelijke effecten als gevolg van de groei van het ggo in het gesloten systeem, zelfs na doorbreking van de inperking, is verwaarloosbaar klein.

5.2 Maatregelen voor risicobeheer

De opstelling met de ggo's bevindt zich op een geasfalteerd industrieterrein. Onder de bioreactoren bevindt zich een lekbak waarin zes maal het complete volume van de bioreactoren kan worden opgevangen. Hierdoor zijn afdoende maatregelen genomen om verspreiding van het ggo te voorkomen (zie 4.5).

Gelet op de kenmerken van het uitgangsgenoom en de genetische modificatie zoals beschreven in 4.1 en 4.2 zijn er geen locatiespecifieke aspecten aan te wijzen die in de milieurisicobeoordeling specifiek meegewogen moeten worden of die bepaalde gebieden in Nederland om milieurisico-technisch oogpunt uitsluiten.

De milieurisicobeoordeling beslaat dus het gehele Nederlandse grondgebied. Vanuit een milieurisico-perspectief zouden de proeven dus op het gehele Nederlandse grondgebied kunnen plaatsvinden. Met het Nederlandse grondgebied wordt hierbij bedoeld op het Nederlandse grondgebied binnen de Europese grenzen.

Op basis van de milieurisicobeoordeling is gebleken dat met de onderhavige werkzaamheden de natuurlijke kenmerken van Natura 2000-gebieden niet worden aangetast en dat geen verslechtering van de kwaliteit van de natuurlijke habitats en de habitats van soorten, dan wel verstoring van soorten zal optreden. Ook niet als dergelijke gebieden op zeer korte afstand van de proeflocatie gelegen zijn.

5.3 Bepaling van het algehele risico van de ggo's in de opstelling

Risico is opgebouwd uit de factoren mogelijk effect en de waarschijnlijkheid van het optreden van dit effect.

Er worden geen schadelijke effecten verwacht als gevolg van de kweek in de bioreactoren met de genetisch gemodificeerde cyanobacteriën. Zelfs bij doorbreking van het systeem wordt geen risico voorzien.

Het algehele risico van de groei van het ggo in de bioreactoren, zelfs na doorbreking van de inperking, is daarom verwaarloosbaar klein.

Uit de milieurisicoanalyse, waarbij alle bovengenoemde voorwaarden in beschouwing zijn genomen, blijken geen mogelijke effecten waarvan het waarschijnlijk is dat die optreden en zodoende schadelijk kunnen zijn voor mens en milieu. Op basis van bovenstaande milieurisicoanalyse worden geen risico's voorzien.

6. CONCLUSIES VAN MOGELIJKE MILIEUEFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE

In Bijlage II, onder D1 van de Richtlijn 2001/18 worden een aantal punten opgesomd die, waar passend, dienen als basis voor de conclusies over de mogelijke milieueffecten van de voorgenomen introductie van de ggo's in het milieu. Voor de volledigheid van de risicobeoordeling worden al deze punten hieronder opgesomd voor de in deze vergunning aangevraagde werkzaamheden, met hun bijbehorende conclusies. De conclusies voor elk van deze punten worden alleen beschreven voor de genetisch gemodificeerde cyanobacterie.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

1. Waarschijnlijkheid dat de ggo's in natuurlijke habitats persistent en invasief worden onder omstandigheden van de voorgestelde introductie

De productie van glycolzuur is geen factor die bijdraagt aan persistentie en invasiviteit van de genetisch gemodificeerde cyanobacteriën. Glycolzuur is een fruitzuur dat voorkomt in suikerbiet en vruchten zoals ananas en meloen. Hiervan is niet bekend dat het persistentie of invasiviteit in het milieu kan verhogen van cyanobacteriën. Bovendien tonen overlevingsproeven aan dat de ggo's snel in aantal afnemen in bodem- en watermonsters afkomstig uit het introductiegebied. De waarschijnlijkheid dat de ggo's persistent en invasief worden is daarom verwaarloosbaar. Bovendien worden de ggo's gekweekt in een gesloten systeem en vindt contact met het milieu alleen plaats na een eventueel incident.

2. Selectieve voordelen of nadelen die op het ggo zijn overgedragen en de waarschijnlijkheid dat zulks geschiedt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie

Zie de redenering onder 1. De productie van glycolzuur is geen factor die bijdraagt aan een selectief voordeel van de bacteriën. De waarschijnlijkheid dat de ggo's en selectief voordeel verkrijgen is daarom verwaarloosbaar. Bovendien worden de ggo's gekweekt in een gesloten systeem en vindt contact met het milieu alleen plaats na een eventueel incident.

3. Kans op genoverdracht op andere soorten onder omstandigheden van de voorgestelde introductie van ggo's en selectieve voordelen of nadelen die op deze soorten kunnen worden overgedragen

De kans op genoverdracht naar verwanten is verwaarloosbaar voor de ggo's in een bioreactor omdat alleen het ggo in de reactor wordt gekweekt. Indien de ggo's via een incident buiten de bioreactor komen, kunnen zij bovendien niet lang overleven onder de atmosferische CO₂ gehalte in de buitenlucht. Hierdoor is de kans op schadelijke effecten ten gevolge van genoverdracht verwaarloosbaar.

4. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen de ggo's en niet-doelwitorganismen.

De expressie van het glycolzuur door de ggo's leidt niet tot schadelijke effecten op niet-doelwitorganismen omdat fruitzuur niet toxisch is en al van nature in vruchten voorkomt. Bovendien worden de ggo's gekweekt in een gesloten systeem waardoor de kans op contact met niet-doelwitorganismen zeer beperkt is. Hierdoor is de kans op schadelijke effecten op niet-doelwit organismen verwaarloosbaar.

5. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen de ggo's en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van ggo-introductie

De effecten van de genetische modificatie in de cyanobacteriën worden niet in verband gebracht met toxiciteit of allergeniteit. Het betreft expressie van een

fruitzuur dat niet toxisch of allergeen is. Bovendien worden de ggo's gekweekt in een gesloten systeem waardoor contact met mensen zeer beperkt is. Hierdoor is de kans op schadelijke effecten op mensen verwaarloosbaar.

6. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen ten gevolge van mogelijke directe en indirecte interacties van het ggo en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de ggo-introductie

Mogelijke effecten op biogeochemische processen zijn verwaarloosbaar omdat onder de omstandigheden dat de proef wordt uitgevoerd, de ggo's niet in het milieu worden geïntroduceerd. Ook in het geval van lekkage worden geen schadelijke effecten voorzien op basis van de beperkte overleving van de ggo's in de bodem rondom de plaats van introductie.

Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

7. Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de ggo's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor niet-ggo's gebruikte technieken

Voor zover bekend wijken de specifieke technieken die worden gebruikt voor de kweek van de ggo's niet af van de technieken zoals gebruikt voor niet ggo's. Hierdoor wordt geen risico voorzien als gevolg van een verschil in gebruikte technieken.

Samenvatting

De waarschijnlijkheid dat de aangevraagde werkzaamheden met de genetisch gemodificeerde cyanobacteriën zullen leiden tot schadelijke milieueffecten wordt verwaarloosbaar klein geacht.

7. ADVIES VAN DE COGEM

De COGEM is gelijktijdig met de publicatie van de onderhavige ontwerpbeschikking om advies gevraagd. Op basis van de aanvraag concludeert de COGEM in haar vertrouwelijke advies (CGM/191218-01) dat de risico's voor mens en milieu van de in de aanvraag beschreven werkzaamheden verwaarloosbaar klein zijn.

8. ZIENSWIJZEN

Zienswijzen ingediend door M. Bos te Lelystad, ook namens De Gentechvrije Burgers en namens (en in opdracht van) de Stichting EKOpark

1. Indiener is van mening dat onderzoek ontbreekt over de mate van DNA overdracht van het ouderorganisme PCC6803 naar andere micro-organismen.

Antwoord: De meeste micro-organismen zijn in staat DNA uit te wisselen met andere micro-organismen. In de milieurisicobeoordeling is dan ook beoordeeld welke mogelijk schadelijke effecten kunnen optreden als gevolg van genoverdracht van het genetisch gemodificeerde micro-organisme naar andere micro-organismen. Hierbij zijn geen schadelijke effecten geïdentificeerd.

2. De aanwezigheid van antibioticum resistentiegenen baart indiener zorgen. De vraag is of die genen niet al uitgefaseerd hadden moeten worden in de EU?

Antwoord: Het genetische gemodificeerde micro-organisme bevat geen antibioticum resistentiegenen afkomstig van de vectoren die gebruikt zijn tijdens de genetische modificatie. De afwezigheid van deze genen is gecontroleerd met moleculaire methoden.

3. Indiener is van mening dat genen niet geïsoleerd leven en informatie uitwisselen met hun omgeving. Door genen weg te halen of toe te voegen haalt men het geheel uit het verband. Toch wordt er in de ontwerpbeschikking geconcludeerd dat op basis van de toegepaste genetische modificaties het

ggo verondersteld wordt geen negatieve effecten te hebben op andere organismen. Indiener is van mening dat aannames geen wetenschap zijn.

Antwoord: In de aanvraag en milieurisicobeoordeling staat alle informatie beschreven over het uitgangsgo, de ingebrachte genen, de nieuwe eigenschappen en is duidelijk gemaakt op welke wijze beoordeeld is dat er door de genetische modificatie geen negatieve effecten op andere organismen worden verwacht. Deze beoordeling is gebaseerd op beschikbare feiten en kennis en niet op aannames.

4. Indiener refereert aan de overlevingsproeven met de ggo's die in water en bodemon monsters afkomstig uit het introductiegebied zijn uitgevoerd. Hieruit blijkt dat de ggo's nog aantoonbaar zijn in water gedurende een periode van 15-20 dagen en in grond gedurende 40-50 dagen. Men vraagt zich af wat er in de tussentijd gebeurt en of de ggo's dan DNA kunnen overdragen?

Antwoord: Het is niet de verwachting dat er grote hoeveelheden ggo's in de bodem terecht komen door de lekbak die zich onder de bioreactor bevindt (zie ook het antwoord onder vraag 5.). Zelfs indien ggo's in het milieu (bodem, water) terecht komen, dan blijkt uit de overlevingsproeven dat de ggo's afsterven in de bodem en het water. Genoverdracht naar andere micro-organismen is hierbij niet uitgesloten. In de milieurisicobeoordeling is dan ook beoordeeld of er mogelijk schadelijke effecten kunnen optreden als gevolg van genoverdracht van het genetisch gemodificeerde micro-organisme naar andere micro-organismen. Hierbij zijn geen schadelijke effecten geïdentificeerd.

5. Indiener verwijst naar een zinsnede uit de ontwerpbeschikking waarin staat dat eventuele lekkage niet kan worden voorkomen. Ze is van mening dat op basis hiervan de gentech proef niet moet worden toegestaan.

Antwoord: De kweek van de ggo's vindt plaats in een gesloten systeem, waaronder een lekbak is geplaatst die zes keer het totale volume van de bioreactor kan opvangen. De bioreactor en lekbak zijn gelegen op een geasfalteerd terrein. Dus zelfs indien er door een incident lekkage van de ggo's uit de bioreactor plaatsvindt, worden de ggo's opgevangen in de lekbak. Alleen in geval van overvloedige regenval of lekkage vanuit de lekbak kunnen de ggo's buiten de lekbak terecht komen. Daarbij komen de ggo's dus niet direct in de bodem terecht, maar op het asfalt. Eventuele lekkage uit de bioreactor leidt dus niet per definitie tot een milieuintroductie.

9. OPMERKINGEN VAN ANDERE LIDSTATEN

Lidstaten kunnen opmerkingen maken naar aanleiding van de bij de Europese Commissie ingediende samenvatting van deze aanvraag. Er zijn geen opmerkingen ontvangen van andere lidstaten over de aanvraag.

10. CONCLUSIE

Op basis van het voorgaande is de Minister van oordeel dat aan de aangevraagde werkzaamheden, als deze onder de voorwaarden van deze beschikking worden uitgevoerd, geen mogelijke effecten verbonden zijn die onaanvaardbaar zijn voor mens en milieu. De aanvraag voldoet daarmee aan de wettelijke vereisten. Er zijn op basis van artikel 9.2.2.3, tweede lid, Wet milieubeheer dan ook geen redenen om een vergunning voor de aangevraagde werkzaamheden te weigeren.

Naar aanleiding van deze overwegingen zal de vergunning worden verleend.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

11. OVERIGE MOGELIJK TOEPASSELIJKE REGELS

Natuurbeschermingswet 1998

Reikwijdte

De Natuurbeschermingswet 1998 (Nbw) biedt de juridische basis voor het Natuurbeleidsplan, de aanwijzing van te beschermen gebieden en landschapsgezichten, vergunningverlening, schadevergoeding, toezicht en beroep. Internationale verplichtingen uit de Vogelrichtlijn en Habitatrichtlijn, maar ook verdragen als bijvoorbeeld het Verdrag van Ramsar (Wetlands) zijn hiermee in nationale regelgeving verankerd. De Nbw bepaalt dat projecten die de kwaliteit van de habitats kunnen verslechteren of die een verstoring effect kunnen hebben op de soorten, niet mogen plaatsvinden zonder vergunning. Initiatiefnemers dienen zelf na te gaan of dit het geval is en of zij een vergunningaanvraag moeten indienen.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

Relatie met proeven met ggo's

Veldproeven met genetisch gemodificeerde organismen kunnen worden gezien als projecten die onder de Nbw (ook) vergunning behoeven. Dit hangt af van de volgende factoren:

1. of de veldproef in of in de buurt van een Natura 2000 (deel)gebied plaats gaat vinden
2. of de veldproef negatieve effecten kan hebben op het gebied, dat wil zeggen: aantasting van de natuurlijke kenmerken van het gebied en verslechtering van de kwaliteit van de natuurlijke habitats en de habitats van soorten, dan wel de verstoring van soorten.

Als door de locatie en de aard van de voorgenomen werkzaamheden negatieve effecten op een Natura 2000 gebied mogelijk zijn, kan een zogeheten habitattoets krachtens de Nbw nodig zijn. Indien nodig is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager om in die gevallen contact op te nemen met het bevoegd gezag. Dit is in de meeste gevallen de Gedeputeerde Staten van de betreffende provincie.

Besluit

- I Aan Photanol B.V. te Amsterdam wordt tot en met 31 december 2025 een vergunning verleend voor doelbewuste introductie voor overige doeleinden als bedoeld in artikel 3.2, eerste lid, van het Besluit ggo.
- II De onderhavige vergunning heeft uitsluitend betrekking op de in de aanvraag beschreven werkzaamheden in de gemeente Delfzijl met:
 - genetisch gemodificeerde *Synechocystis* sp. stam PCC6803.
- III De aanvraag maakt deel uit van deze vergunning.
- IV Aan de vergunning worden de navolgende voorschriften verbonden.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

Artikel 1. Definities en begrippen

1. Op deze vergunning zijn de volgende definities van toepassing:
 - a. COGEM: de Commissie genetische modificatie, ingesteld bij artikel 2.26 van de Wet milieubeheer;
 - b. de Minister: de Minister van Infrastructuur en Waterstaat;
 - c. het Besluit ggo: het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
 - d. de Regeling ggo: de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;
2. Voor het overige zijn de definities van het Besluit ggo en de Regeling ggo op deze vergunning van toepassing.
3. Bij ieder voorschrift van deze vergunning kunnen, met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu, door de Minister nadere eisen worden gesteld. De vergunninghouder dient aan de gestelde nadere eisen te voldoen.

Artikel 2. Algemene voorschriften

1. De werkzaamheden als bedoeld onder II, mogen uitsluitend doorgang vinden voor zover die zijn opgenomen in een beschrijving van voorgenomen werkzaamheden als bedoeld in artikel 4 en voor zover er minstens 15 dagen zijn verstreken na verzending van die beschrijving conform artikel 4 aan de Minister of zodra de ontvangst van de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden schriftelijk is bevestigd.
2. De vergunninghouder verzekert zich tijdens de uitvoering van de werkzaamheden als bedoeld onder II van de volledige zeggenschap over de werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Voor aanvang van de werkzaamheden wordt in het logboek vastgelegd op welke wijze de zeggenschap wordt gegarandeerd.
3. De medewerkers die worden betrokken bij de werkzaamheden, worden van de inhoud van deze vergunning in kennis gesteld voordat zij met de werkzaamheden aanvangen.
4. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat de toegang tot het voor de werkzaamheden gebruikte proefobject verboden is voor onbevoegden tijdens de werkzaamheden als bedoeld onder II. Hiertoe wordt in ieder geval bij elke toegang tot het proefobject een duidelijk leesbaar bord geplaatst met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden".
5. Daar waar het bord met de tekst "verboden toegang voor onbevoegden" is geplaatst wordt een telefoonnummer aangegeven waar eventueel nadere informatie kan worden verkregen betreffende de werkzaamheden.
6. Verwerking van de ggo's tot producten die geen levensvatbare ggo's bevatten, geschiedt op zodanige wijze dat tijdens die verwerking geen ongecontroleerde verspreiding van ggo's plaatsvindt.
7. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat de gebruikte ggo's of producten afgeleid van die ggo's, niet voor menselijke of dierlijke consumptie worden aangewend.

8. De gebruikte ggo's worden niet in de handel gebracht, tenzij dit in overeenstemming is met deel C bij richtlijn 2001/18.
9. Indien genetisch gemodificeerd materiaal aan derden ter beschikking wordt gesteld ter afvalverwerking, laat de vergunninghouder de ontvanger schriftelijk verklaren dat deze weet dat het genetisch gemodificeerd materiaal betreft. Afschriften van die verklaringen worden bij het logboek bewaard.
10. Voor het interne toezicht op de vergunning worden één of meer milieuveiligheidsfunctionarissen aangesteld die door de Minister van lenW zijn toegelaten. Deze functionarissen zijn deskundig voor de werkzaamheden waarvoor deze vergunning is verleend.

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Artikel 3. Bijzondere voorschriften

1. De ggo's bevinden zich in gesloten bioreactoren.
2. De bioreactoren bevinden zich op een afgesloten, geasfalteerd terrein.
3. Onder de bioreactoren bevindt zich een lekbak, die de inhoud van zes maal het totale volume van de bioreactor kan opvangen.
4. Van het proefobject afkomstig afval van ggo's wordt afgedood met een gevalideerde methode, waarna elke batch wordt getest op afdoding. Na concentratie wordt de afgedode biomassa via één van de onderstaande wijzen verwerkt:
 - afvoer via het riool;
 - verwerking in de lokale zuiveringsvoorziening;
 - verwerking door een externe partij.

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1

Artikel 4. Voorschriften met betrekking tot de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden

1. De vergunninghouder is verplicht voor de aanvang van de werkzaamheden een beschrijving van de voorgenomen werkzaamheden aangetekend te zenden aan de Minister.

Artikel 5. Voorschriften met betrekking tot controle

1. Iedere wijziging van gegevens zoals die met betrekking tot de vergunningaanvraag (bijvoorbeeld wijziging (in de naamgeving) van de rechtspersoon zoals vermeld in de aanvraag, wijziging van contactpersoon of milieuveiligheidsfunctionaris) of de beschrijving van voorgenomen werkzaamheden zijn verstrekt, moeten in het logboek worden opgenomen en onverwijld schriftelijk aan de Minister worden gemeld.
2. Gedurende het uitvoeren van de onder II bedoelde werkzaamheden op de locatie moet regelmatig en doelmatig gecontroleerd worden op afwijkingen ten opzichte van de gegevens in de onderliggende aanvraag. Deze afwijkingen dienen te worden genoteerd in een logboek.
3. Afwijkingen, zoals bedoeld in het tweede lid, die van invloed kunnen zijn op de risico's voor mens en milieu van de werkzaamheden, dienen onverwijld telefonisch en schriftelijk aan de Inspectie Leefomgeving en Transport gemeld te worden.
4. Iedere onvoorziene omstandigheid die de werkzaamheden betreft zoals beschreven onder II moet onverwijld aan de Inspectie Leefomgeving en Transport worden gemeld. De gegevens voor het melden staan vermeld op de website van de Inspectie Leefomgeving en Transport en op de website van Bureau ggo.

Artikel 6. Voorschriften met betrekking tot verslaglegging

1. De vergunninghouder is verplicht van de voortgang van de werkzaamheden, als bedoeld onder II doelmatig en frequent een logboek bij te houden.
2. De vergunninghouder is verplicht het logboek, als bedoeld in het eerste lid, ter beschikking te houden van toezichthoudende ambtenaren.
3. De vergunninghouder is verplicht jaarlijks een verslag van verrichte werkzaamheden, voor het eind van het kalenderjaar waarin die werkzaamheden hebben plaatsgevonden, aangetekend te zenden aan de Minister.

Artikel 7. Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig artikel 20.3 van de Wet milieubeheer.

20 januari 2020,
DE MINISTER VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

namens deze,

de directeur Omgevingsveiligheid en Milieurisico's,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elsinghorst', written over a horizontal line.

Mr. Judith Elsinghorst

**Directoraat-generaal
Milieu en Internationaal**
Directie
Omgevingsveiligheid en
Milieurisico's

Ons kenmerk
IM-L 19-001_000.b.1