

Toelichting achtergrond dossier bij artikel 35, onder a, voor toepassingen van naakt DNA waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de Minister opgestelde milieurisicobeoordeling voor naakt DNA

In artikel 35, onder a, van de ontwerp-regeling ggo is een medische en veterinaire categorie van gevallen aangewezen waarbij een in dat artikel onderdeel opgenomen verandering in de doelbewuste introductie voor overige doeleinden wordt aangemerkt als een verandering die *geen gevolgen* heeft voor een met betrekking tot die introductie uitgevoerde milieurisicobeoordeling.

Het gaat hierbij specifiek om voorgenomen veranderingen bij toepassingen van naakt DNA bij patiënten of proefdieren waarbij de vergunning is gebaseerd op een door de Minister opgestelde milieurisicobeoordeling voor naakt DNA. Indien voorgenomen veranderingen zijn aangemerkt als geen gevolgen hebbend voor de milieurisicobeoordeling, mogen deze op grond van artikel 3.16 van het ontwerpbesluit ggo worden gemeld aan de Minister en geldt daarvoor tevens de eerder afgegeven vergunning voor de doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden. Voor een algemene toelichting op deze procedure en de aangewezen categorie van gevallen wordt verwezen naar paragraaf 4.3.2., onder a, van het algemeen deel van de toelichting bij de ontwerp-regeling ggo.

Dit achtergrond dossier bevat twee door de Minister opgestelde milieurisicobeoordelingen waarnaar in artikel 35, onder a, wordt gerefereerd:

- Een milieurisicobeoordeling die behoort bij de medische toepassing van naakt DNA bij de mens en waarbij het gebruikte DNA aan een aantal voorwaarden voldoet.
- Een milieurisicobeoordeling die behoort bij de veterinaire toepassing van naakt DNA bij dieren en waarbij het gebruikte DNA aan een aantal voorwaarden voldoet.

Daarnaast bevat het achtergrond dossier een samenvatting van de bedoelde milieurisicobeoordelingen.

Deze milieurisicobeoordelingen zijn opgesteld overeenkomstig de beginselen van Bijlage II van richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu. In de milieurisicobeoordelingen wordt als uitgangspunt gehanteerd dat het gebruikte naakte DNA aan een aantal voorwaarden voldoet en dat slechts enkele toedieningswijzen worden toegepast. Het zijn daardoor milieurisicobeoordelingen die breed kunnen worden toegepast zolang het gebruikte naakte DNA en de toepassingswijzen voldoen aan de gestelde voorwaarden.

Dit gehanteerde uitgangspunt bij de milieurisicobeoordeling is bij de vaststelling van de categorie van gevallen die gemeld mogen worden, vastgelegd in:

- artikel 35, onder a, 7^o en 8^o, waar wordt gesteld welke sequenties zich niet op het DNA mogen bevinden, en
- artikel 35, onder a, 6^o, waar staat welke toedieningswijzen kunnen worden toegepast.

Om gebruik te mogen maken van dit meldingssysteem is een vergunning nodig voor de medische of veterinaire toepassing van naakt DNA die gebaseerd is op een door de Minister opgestelde milieurisicobeoordeling voor naakt DNA. Een aanvrager kan een dergelijke vergunning aanvragen voor een medische of veterinaire toepassing door in de aanvraag te onderbouwen dat de toepassing en de samenstelling van het DNA voldoet aan de eisen genoemd in artikel 35, onder a, van de ontwerp-regeling ggo, en door vervolgens de van toepassing zijnde door de Minister opgestelde algemene milieurisicobeoordeling bij te voegen die gebaseerd is op dezelfde eisen als genoemd in artikel 35, onder a..