

bron :

# Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C369 van 06/12/97

**Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van  
Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkte gebruik van genetisch  
gemodificeerde micro-organismen**  
**COMMISSIE - (97/C 369/12) - (Voor de EER relevante tekst) - COM(97)  
240 def - 9510340(SYN)**  
**(Door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-  
Verdrag ingediend op 12 Juni 1997)**

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE	GEWIJZIGD VOORSTEL
Derde overweging bis (nieuw)	
	Overwegende dat op alle activiteiten waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gebruikt, het beginsel van de goede microbiologische praktijk en de beginselen van veiligheid en hygiëne op de werkplek overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de communautaire wetgeving van toepassing zijn;

Vierde overweging bis (nieuw)

Overwegende dat specifieke maatregelen moeten worden vastgesteld en toegepast voor het toezicht op de verwijdering van materiaal afkomstig van de activiteiten waarmee ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen is gemoeid;

Artikel 2, onder a)

a) aan letter a) worden de volgende woorden toegevoegd: "met inbegrip van virussen en van viroïden, van dierlijke cellen en van plantencellen in cultuur maar met uitsluiting van naakte nucleïnezuurmoleculen";

a) aan letter a) worden de volgende woorden toegevoegd: "met inbegrip van virussen en van viroïden, van dierlijke cellen en van plantencellen in cultuur" (woorden geschrapt);

VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

GEWIJZIGD VOORSTEL

Artikel 2, onder c)

c) "Ingeperkt gebruik": elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gekweekt, opgestagen, gebruikt, getransporteerd of vernietigd [woorden geschrapt] en waarbij fysische barrières, of een combinatie van fysische met chemische en/of biologische barrières worden benut om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en met het milieu te beperken, alsmede elke activiteit waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verwijderd en fysische, chemische of biologische barrières dan wel combinaties daarvan worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en met het milieu te beperken;

c) "Ingeperkt gebruik": elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gekweekt, opgeslagen, gebruikt, getransporteerd of vernietigd [woorden geschrapt] en waarbij fysische barrières, of een combinatie van fysische met chemische en/of biologische barrières worden benut om de bevolking in het algemeen en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen, alsmede elke activiteit waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden verwijderd en fysische, chemische of biologische barrières dan wel combinaties daarvan worden gebruikt om de bevolking in het algemeen en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen;

### Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing indien de genetische modificatie door middel van de in Bijlage II genoemde technieken, respectievelijk methoden werd verkregen en evenmin op activiteiten met ingeperkt gebruik waarbij andere types zijn gemoeid van genetisch gemodificeerde micro-organismen waarvan bekend is dat zij voor de menselijke gezondheid en voor het milieu onschadelijk zijn. Deze types genetisch gemodificeerde micro-organismen en de kenmerken daarvan worden in bijlage II B opgesomd.

Deze richtlijn is niet van toepassing indien de genetische modificatie door middel van de in bijlage II genoemde technieken, respectievelijk methoden werd verkregen en evenmin op activiteiten waarmee ingeperkt gebruik is gemoeid van andere types genetisch gemodificeerde micro-organismen waarvan bekend is dat zij voor de menselijke gezondheid en voor het milieu onschadelijk zijn. Deze types genetisch gemodificeerde micro-organismen en de kenmerken daarvan worden in de delen B en C van bijlage II opgesomd.

**Artikel 6, lid 3**

3. De analyse moet tot de indeling van de activiteiten met ingeperkt gebruik in één van de volgende vier risicoklassen leiden:

3. De analyse moet tot de definitieve indeling van de activiteiten met ingeperkt gebruik in één van de volgende vier risicoklassen leiden en de vaststelling van het inperkingsniveau en de controlemaatregelen overeenkomstig artikel 6 bis tot gevolg hebben:

**Artikel 6, lid 3 bis (nieuw)**

3 bis. Wanneer twijfel bestaat welke van twee risicoklassen passend is voor de voorgestelde activiteit(en) waarmee ingeperkt gebruik is gemoeid, geldt de hoogste risicoklasse totdat voldoende bewijzen zijn geleverd om het gebruik van de laagste risicoklasse te rechtvaardigen.

Artikel 6, lid 4 bis (nieuw)

4 bis. Bij de analyse van het risico dat aan een activiteit met genetisch gemodificeerde micro-organismen is verbonden, dient in het bijzonder te worden gelet op het aspect afvalverwijdering. Ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu dienen zo nodig de vereiste veiligheidsmaatregelen te worden toegepast.

Artikel 6 bis, lid 1

1. De gebruiker past uit de relevante tabel(len) van bijlage IV de inperkings- en controlemaatregelen toe welke met de risicoklasse van de activiteit overeenstemmen, teneinde de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan genetisch gemodificeerde micro-organismen tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog

1. De gebruiker past uit de relevante tabel(len) van bijlage IV de inperkings- en controlemaatregelen toe welke met de klasse van het ingeperkte gebruik overeenstemmen, teneinde de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan genetisch gemodificeerde micro-organismen tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te

veiligheidsniveau te waarborgen.

beperken en een hoog veiligheidsniveau te waarborgen.

Artikel 10, lid 1

1. Voor voor het eerst in een overeenkomstig artikel 8 aangemelde installatie uit te voeren of aldaar naderhand nog uit te voeren activiteiten van klasse 2, dient een de in bijlage V B genoemde informatie bevattende kennisgeving te worden gedaan.

1. Voor voor het eerst in een overeenkomstig artikel 8 aangemelde installatie uit te voeren of aldaar naderhand nog uit te voeren activiteiten met ingeperkt gebruik van klasse 2, dient een kennisgeving te worden gedaan die de in bijlage V B genoemde informatie bevat.

Artikel, 10, lid 2 bis (nieuw)

2 bis. De indiener kan ook zelf de bevoegde instantie om een besluit inzake formele toestemming verzoeken. Dat besluit moet uiterlijk 45 dagen na de kennisgeving worden genomen.

Artikel 10 bis, lid 2

2. Indien niet eerder kennisgeving van activiteiten van klasse 3 of van een hogere klasse is geschied, mag niet zonder toestemming van de bevoegde instantie met het ingeperkte gebruik worden begonnen. De bevoegde instantie deelt uiterlijk 90 dagen nadat de kennisgeving is geschied, haar besluit schriftelijk mede.

2. Indien niet eerder een kennisgeving van activiteiten met ingeperkt gebruik van klasse 3 of van een hogere klasse is geschied, mag niet zonder toestemming van de bevoegde instantie met het ingeperkte gebruik worden begonnen. De bevoegde instantie deelt uiterlijk 90 dagen nadat de kennisgeving is geschied, haar besluit schriftelijk mede.

Artikel 10 bis, lid 3

3. Indien reeds eerder een kennisgeving van activiteiten van klasse 3 of van een hogere klasse is geschied en aan de voorwaarden die aan de toestemming waren verbonden, is voldaan, mag, bij ontstentenis van enige in andere zin luidende aanwijzing van de bevoegde instantie, 45 dagen na de indiening van de nieuwe kennisgeving, of eerder indien de bevoegde instantie daarmee instemt, met het ingeperkte gebruik worden begonnen.

3. Indien reeds eerder een kennisgeving van activiteiten van klasse 3 of van een hogere klasse is geschied en ten aanzien van die klasse of een hogere klasse aan de voorwaarden die aan de toestemming waren verbonden is voldaan, mag niet het ingeperkte gebruik worden begonnen zonder dat door de bevoegde instantie toestemming is verleend. De bevoegde instantie deelt uiterlijk 45 dagen nadat de kennisgeving is geschied, haar besluit schriftelijk mede.

Artikel 14, onder b)

b) aan lichamen en instanties die met de gevolgen van een ongeval kunnen worden geconfronteerd, op passende wijze informatie over de rampenplannen wordt verschaft, zonder dat hunnerzijds daarom dient te worden verzocht. Deze informatie dient met gepaste regelmaat te worden bijgewerkt. Tevens dient deze informatie ter beschikking van het publiek te worden gesteld.

b) aan lichamen en instanties die met de gevolgen van een ongeval kunnen worden geconfronteerd, op passende wijze informatie over de rampenplannen en de relevante veiligheidsmaatregelen wordt verschaft, zonder dat hunnerzijds daarom dient te worden verzocht. Deze informatie dient met gepaste regelmaat te worden bijgewerkt. Tevens dient deze informatie ter beschikking van het publiek te worden gesteld.

Artikel 15 lid 2

a) in het tweede streepie wordt het woord "voorkomen" vervangen door "vermijden".

Artikel 16, lid 1, onder a) (nieuw)

In artikel 16, lid 1, onder a), wordt het woord "kunnen" vervangen door het woord "waarschijnlijk".

Artikel 20



In artikel 20 worden de woorden "de bijlagen II tot en met V" vervangen door de woorden "de bijlagen I tot en met V".

In artikel 20 worden de woorden "de bijlagen II tot en met V" vervangen door de woorden "de bijlagen II A, II C en III tot en met V".

#### Artikel 20 bis (nieuw)

Uiterlijk zes maanden na de in artikel 2 genoemde datum voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn worden overeenkomstig artikel 130 S, lid 1, van het EG-Verdrag de criteria vastgesteld voor de opname van bepaalde types genetisch gemodificeerde micro-organismen in bijlage II B.

#### Artikel 21

3. De Commissie stelt maatregelen vast die onmiddellijk van toepassing zijn. Indien deze maatregelen echter niet in overeenstemming zijn met het advies dat het comité heeft uitgebracht, worden zij onverwijld door de Commissie ter kennis van de Raad gebracht. In dat geval kan de Commissie de toepassing van de maatregelen waartoe zij heeft besloten, voor een termijn van ten hoogste een maand na deze kennisgeving uitstellen.

De Raad kan binnen de in de voorgaande alinea genoemde termijn met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen een andersluidend besluit nemen.

**Bijlage II B**

**B. Types genetisch gemodificeerde micro-organismen waarvan is aangetoond dat zij onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu en die derhalve van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten:**

**B. Criteria voor de onschadelijkheid van genetisch gemodificeerde micro-organismen voor de menselijke gezondheid en het milieu:**

**Bijlage II C (nieuw)**

**C. Types genetisch gemodificeerde micro-organismen, die voldoen aan de criteria van deel B:**

**Bijlage III, punt 2**

<p>2. De in artikel 6 bedoelde analyse moet worden gebaseerd op:</p> <p>a) de vaststelling van alle mogelijke schadelijke effecten van de activiteit en met name de mogelijke schadelijke effecten veroorzaakt door:</p>	<p>2. De in artikel 6 bedoelde analyse moet worden gebaseerd op:</p> <p>a) de vaststelling van alle mogelijke schadelijke effecten van de activiteiten en met name de mogelijke schadelijke effecten veroorzaakt door:</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>i. het recipiënte micro-organisme;</li><li>ii. het geïnsereerde genetisch materiaal (donormateriaal);</li><li>iii. de vector;</li><li>iv. het als donor fungerende micro-organisme (indien het als donor fungerende micro-organisme bij de activiteit zelf wordt gebruikt);</li><li>v. het resulterende genetisch gemodificeerde micro-organisme;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>i. het recipiënte micro-organisme;</li><li>ii. het geïnsereerde genetisch materiaal (donormateriaal);</li><li>iii. de vector;</li><li>iv. het als donor fungerende micro-organisme (indien het als donor fungerende micro-organisme bij de activiteit zelf wordt gebruikt);</li><li>v. het resulterende genetisch gemodificeerde micro-organisme;</li></ul>
<p>b) de ernst van de mogelijke schadelijke effecten;</p>	<p>b) de ernst van de mogelijke schadelijke effecten;</p>

c) de kans dat de mogelijke schadelijke effecten zich werkelijk voordoen.

c) de kans dat de mogelijke schadelijke effecten zich werkelijk voordoen.

Bijlage III, punt 3

**Procedure**

3. Met het oog op de in artikel 6 bedoelde classificatie van een gegeven activiteit kan de gebruiker rekening houden met de risicoklasse waarin het recipiënte micro-organisme, de vector en in voorkomend geval het als donor fungerende micro-organisme zijn ondergebracht volgens andere communautaire besluiten c.q. Internationale of nationale classificatiesystemen (bijvoorbeeld die van de WHO, het NIH, enz.).

**Procedure**

3. Met het oog op de in artikel 6 bedoelde classificatie van een gegeven activiteit kan de gebruiker rekening houden met de risicoklasse waarin het recipiënte micro-organisme, de vector en in voorkomend geval het als donor fungerende micro-organisme zijn ondergebracht volgens andere communautaire besluiten, met name Richtlijn 90/679/EEG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, als gewijzigd bij Richtlijn 93/88/EEG en aangepast aan de vooruitgang van de techniek bij Richtlijn 95/30/EG. Ook met Internationale of nationale classificatiesystemen (bijvoorbeeld die van de WHO, het NIH, enz.) als gewijzigd in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens en de vooruitgang van de techniek, kan rekening worden gehouden.

Deze classificatiesystemen zijn opgezet voor ongemodificeerde micro-organismen en zijn gewoonlijk gebaseerd op het vermogen van die micro-organismen om ziekten te verwekken bij mens of dier alsmede op de ernst en de besmettelijkheid van de eventueel veroorzaakte ziekte. De gebruiker kan eveneens rekening houden met - meestal op nationaal niveau vastgestelde - classificatiesystemen voor plantenziekteverwekkers. De bedoelde classificatiesystemen geven slechts een voorlopige indicatie van de risicoklasse van de activiteit en de terzake te nemen inperkings- en controlemaatregelen.

Deze classificatiesystemen zijn opgezet voor ongemodificeerde micro-organismen en zijn gewoonlijk gebaseerd op het vermogen van die micro-organismen om ziekten te verwekken bij mens of dier alsmede op de ernst en de besmettelijkheid van de eventueel veroorzaakte ziekte. In Richtlijn 90/679/EEG worden micro-organismen, in hun hoedanigheid van biologische agentia, ingedeeld in vier risicoklassen op basis van hun mogelijke effecten op een gezonde volwassen persoon. Deze risicoklassen kunnen gebruikt worden als richtsnoer bij de indeling van de activiteiten waarmee ingeperkt gebruik gemoeid is in vier risicoklassen als bedoeld in artikel 6, lid 3. De gebruiker kan eveneens rekening houden met - meestal op nationaal niveau vastgestelde - classificatiesystemen voor plantenziekteverwekkers. De bedoelde classificatiesystemen geven slechts een voorlopige indicatie van de risicoklasse van de activiteit en de terzake te nemen inperkings- en controlemaatregelen.

Bijlage III, punt 5 ter (nieuw)

5 ter. De analyses van het risico voor de menselijke gezondheid en voor het milieu kunnen resulteren in een verschillende indeling van het ingeperkte gebruik. In dit geval wordt het ingeperkte gebruik definitief ingedeeld in de hoogste van de twee risicoklassen en zijn de corresponderende inperkingsen controlemaatregelen van toepassing.

#### Bijlage IV, inleiding (nieuwe alinea's)

Ten aanzien van genetisch gemodificeerde micro-organismen dienen steeds naast de specifieke veiligheidsmaatregelen tenminste de volgende beginselen van een goede microbiologische praktijk op de werkplek te worden toegepast:

- a. indien nodig worden proeven gedaan om vast te stellen of er levensvatbare gebruikte organismen aanwezig zijn buiten de fysieke barrières die de principale inperkingsvoorzieningen vormen;
- b. er wordt voorzien in de basisopleiding en de regelmatige bijscholing van het personeel;

- c. naar gelang van de behoefte worden commissies c.q. subcommissies voor de biologische veiligheid ingesteld;
- d. er wordt een interne praktische gedragscode opgesteld en gehandhaafd die de veiligheid van het personeel moet waarborgen.

De toepassing van de "goede microbiologische praktijk" wordt regelmatig door de gebruiker geëvalueerd. Onverminderd het bepaalde in artikel 11 van Richtlijn 89/391/EEG betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk nemen de op dit gebied werkzame personen deel aan deze evaluatie.

Tabel I a (regel 3)

3 Oppervlakken bestand tegen zuren, basen, oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen

3 Oppervlakken bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, ontsmettingsmiddelen en schoonmaakmiddelen en makkelijk schoon te maken

<p style="text-align: center;"><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja (werktafels)</li> <li>2. ja (werktafels)</li> <li>3. ja (werktafels, vloeren)</li> <li>4. ja (werktafels, vloeren, zolderingen, muren)</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja (werktafels)</li> <li>2. ja (werktafels)</li> <li>3. ja (werktafels, vloeren)</li> <li>4. ja (werktafels, vloeren, zolderingen, muren)</li> </ol>
<b>Tabel I a (regel 12)</b>	
<p style="text-align: center;"><b>12 Was- en decontaminatievoorzieningen voor het personeel</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>12 Voorzieningen voor het wassen van de handen en voor decontaminatie ten behoeve van het personeel</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja</li> <li>2. ja</li> <li>3. ja</li> <li>4. ja</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja</li> <li>2. ja</li> <li>3. ja</li> <li>4. ja</li> </ol>
<b>Tabel II (regel 9)</b>	
<p><b>9 De oppervlakken dienen bestand te zijn tegen zuren, basen, oplosmiddelen en ontsmettingsmiddelen</b></p>	<p><b>9 De oppervlakken dienen bestand te zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, ontsmettingsmiddelen en schoonmaakmiddelen en moeten makkelijk schoon te maken zijn</b></p>



<p><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. facultatief</li> <li>2. facultatief</li> <li>3. ja (vloer en eventuele werktafels)</li> <li>4. ja (werktafels, vloer, zoldering, muren)</li> </ol>	<p><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja (eventuele werktafels)</li> <li>2. ja (eventuele werktafels)</li> <li>3. ja (eventuele werktafels)</li> <li>4. ja (eventuele werktafels, vloer, zoldering, muren)</li> </ol>
<p><b>Tabel II (regel 16)</b></p>	
<p><b>16 Het personeel moet beschikken over was- en decontaminatievoorzieningen</b></p>	<p><b>16 Het personeel moet beschikken over voorzieningen voor het wassen van de handen en voor decontaminatie</b></p>
<p><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja</li> <li>2. ja</li> <li>3. ja</li> <li>4. ja</li> </ol>	<p><b>Inperkingsniveau</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ja</li> <li>2. ja</li> <li>3. ja</li> <li>4. ja</li> </ol>

**Voetnoten :**

1. PB C 356 van 22. 11. 1997, blz, 14.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar [emis@vito.be](mailto:emis@vito.be)

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 10/12/1997

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).