

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB C62 van 26/02/98

Bijlage

BIJLAGE III - BEGINSELEN DIE TEN GRONDSLAG LIGGEN AAN DE IN ARTIKEL 5, LID 2, BEDOELDE ANALYSE

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de procedure die moet worden gevolgd voor het uitvoeren van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse. De bijlage zal worden aangevuld, in het bijzonder wat betreft het hiernavolgende punt B, met richtsnoeren die de Commissie volgens de procedure van artikel 21 moet uitwerken.

Deze richtsnoeren worden uiterlijk op ... (*) aangevuld.

(*) 18 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn.

A. ELEMENTEN VAN DE ANALYSE

1. Als mogelijke schadelijke effecten moeten worden beschouwd:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten;
- ziekten bij dier of plant;
- negatieve effecten als gevolg van de onmogelijkheid om een ziekte te behandelen of een doeltreffende profylaxe te garanderen;
- negatieve effecten als gevolg van inburgering of verspreiding in het milieu;
- negatieve effecten als gevolg van de natuurlijke overdracht van geïnsereerd genetisch materiaal naar andere organismen.

2. De in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse moet worden gebaseerd op:

a) de vaststelling van alle potentieel schadelijke effecten, met name die welke veroorzaakt

worden door:

- i. het recipiënte micro-organisme,
 - ii. het geïnsereerde genetisch materiaal (donormateriaal),
 - iii. de vector,
 - iv. het als donor fungerende micro-organisme (zo lang het als donor fungerende micro-organisme bij de activiteit zelf wordt gebruikt),
 - v. het resulterende GGM;
- b) de aard van de activiteit;
- c) de ernst van de potentieel schadelijke effecten;
- d) de kans dat de mogelijke schadelijke effecten zich werkelijk voordoen.

B.PROCEDURE

3. Bij wijze van eerste stap in het analyseproces moeten de schadelijke eigenschappen van het recipiënte micro-organisme en indien nodig van het als donor fungerende micro-organisme worden vastgesteld, de schadelijke effecten die verband houden met de vector of het geïnsereerde materiaal, met inbegrip van elke wijziging van de actuele eigenschappen van het recipiënte organisme.

4. In de regel worden alleen GGM's met de volgende kenmerken geschikt bevonden om te worden ingedeeld in klasse 1 als omschreven in artikel 5:

- i. onwaarschijnlijkheid dat het recipiënte of ouder-micro-organisme ziekten veroorzaakt bij mens, dier of plant (1);
- ii. de aard van de vector en van de insert dient zodanig te zijn dat deze het GGM geen fenotype verlenen waarvan het waarschijnlijk is dat dit ziekten bij mens, dier of plant (1) veroorzaakt of schadelijke effecten heeft in het milieu;
- iii. onwaarschijnlijkheid dat het GGM ziekten veroorzaakt bij mens, dier of plant (1) en schadelijke effecten aan het milieu.

5. Ten behoeve van dit proces kan de gebruiker eerst kijken naar de relevante communautaire wetgeving (bijvoorbeeld Richtlijn 90/679/EEG van de Raad (2), alsmede de classificatiesystemen voor planten- en dierenziekteverwekkers) en andere nationale en internationale classificatiesystemen. 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, dier of plant alsmede op de ernst en de besmettelijkheid

van de eventueel veroorzaakte ziekte.

6. Het omschrijven van de gevaren, uitgevoerd overeenkomstig de punten 3 tot en met 5, moet leiden tot identificatie van het aan het GGM verbonden risiconiveau.

7. Vervolgens moeten op basis van de aan de GGM's verbonden risiconiveaus inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden gekozen, waarbij in acht moeten worden genomen:

- i. de kenmerken van het milieu dat aan de GGM's kan worden blootgesteld (bijvoorbeeld of in het milieu dat aan de GGM's kan worden blootgesteld, levende wezens voorkomen waarvan bekend is dat zij schade kunnen ondervinden van de micro-organismen die bij het ingeperkt gebruik worden ingezet);
- ii. de kenmerken van de activiteiten (bijvoorbeeld de aard en de omvang daarvan);
- iii. alle niet-standaardactiviteiten (bijvoorbeeld het inenten van dieren met GGM's; apparaten die aërosols kunnen produceren).

De inachtneming van de punten ij tot en met iii) voor de specifieke activiteit kan de aan de GGM's verbonden risiconiveaus als omschreven in punt 6 verhogen, verlagen of ongewijzigd laten.

8. De volgens voorgaande beschrijving uitgevoerde analyse leidt uiteindelijk tot het onderbrengen van de activiteit onder een van de in artikel 5, lid 3, omschreven klassen.

9. De definitieve indeling van het ingeperkte gebruik moet worden bevestigd middels een toetsing van de afgeronde in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse.

Bijlage

Voetnoten:

1. Dit zou enkel gelden voor dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld.
2. PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/59/EG van de Commissie (PB L 282 van 15.10.1997, blz. 33).

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](#) 10/03/1998

Ontwerp [EMIS](#).

