

bron :

Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen

PB L 330 van 05/12/98

RICHTLIJN 98/81/EG VAN DE RAAD

van 26 oktober 1998

tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

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 5 juni 2000 aangevuld.

A. ELEMENTEN VAN DE ANALYSE

1. Als mogelijke schadelijke effecten moeten worden beschouwd:
 - o ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten;
 - o ziekten bij dier of plant;
 - o schadelijke effecten als gevolg van de onmogelijkheid om een ziekte te behandelen of over een doeltreffende profylaxe te beschikken;
 - o schadelijke effecten als gevolg van vestiging of verspreiding in het milieu;
 - o schadelijke effecten als gevolg van de natuurlijke overdracht van geïnsereerd genetisch vaststelling materiaal naar andere organismen.

2. De in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse moet worden gebaseerd op:
 - a. de van alle potentieel schadelijke effecten, met name die welke veroorzaakt worden door:
 - i. het recipiënte micro-organisme,
 - ii. het geïnsereerde genetisch materiaal (afkomstig van het donor-organisme),
 - 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 (2) en schadelijke effecten heeft in het milieu.
5. Alvorens kennis te nemen van de voor de aanwending van deze procedure nodige informatie, kan de gebruiker eerste de relevante communautaire wetgeving, met name Richtlijn 90/679/EEG (3) van de Raad, in aanmerking nemen. Ook met internationale of nationale classificatiesystemen (bv. 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, dier of plant 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 als leidraad worden gebruikt bij de indeling van de activiteiten met ingeperkt gebruik in vier risicoklassen als bedoeld in artikel 5, lid 3. De gebruiker kan eveneens rekening houden met - meestal op nationaal niveau vastgestelde - classificatiesystemen voor planten- en dierenziekteverwekkers. De bedoelde classificatiesystemen geven slechts een voorlopige indicatie van de risicoklasse van de activiteit en de ter zake te nemen inperkings- en controlemaatregelen.

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 i) 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 ingeperkt gebruik moet worden bevestigd middels een toetsing van de afgeronde in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse.

Voetnoten

(1) Dit zou enkel gelden voor dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld

(2) Dit zou enkel gelden voor dieren en planten in de omgeving die waarschijnlijk wordt blootgesteld.

(3) 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](http://www.vito.be) 08/12/1998

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