

Bijlage II
« Bijlage 16 A.

Criteria om vast te stellen of GGM's veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu

In deze bijlage worden in algemene termen de criteria beschreven waaraan moet worden voldaan bij de vaststelling of typen GGM's veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu en geschikt zijn om in bijlage 16 B. te worden opgenomen. Ze zal aangevuld worden met verklarende nota's die een gids vormen voor de toepassing van deze criteria, en die opgesteld en eventueel gewijzigd zullen worden door de technisch deskundige.

1 Inleiding

Overeenkomstig rubriek 51.1 van de indelingslijst zijn de types GGM's op de lijst in bijlage 16 B. vrijgesteld van de toepassing van dit besluit.

GGM's worden uitsluitend individueel aan de lijst toegevoegd en de uitsluiting geldt alleen voor duidelijk geïdentificeerde GGM's.

2 Algemene criteria

2.1 Verificatie/authenticatie van de stam

De identiteit van de stam moet exact worden bepaald en de modificatie moet bekend en geverifieerd zijn.

2.2 Gedocumenteerd en algemeen erkend bewijs van de veiligheid

Er moet gedocumenteerd bewijsmateriaal voor de veiligheid van het organisme worden ingediend.

2.3 Genetische stabiliteit

Wanneer de veiligheid nadelig kan worden beïnvloed door instabiliteit, moet stabiliteit worden aangetoond.

3 Specifieke criteria

3.1 Niet-pathogeen

Het GGM mag bij een mens, plant of dier in goede gezondheid geen ziekte of schade kunnen veroorzaken. Onder pathogeniteit vallen zowel toxigene als allergene werking, zodat het GGM tevens de volgende eigenschappen moet hebben.

3.1.1 Niet-toxigeen

Het GGM mag door de genetische modificatie niet sterker toxigeen worden en het mag geen bekende toxigene eigenschappen hebben.

3.1.2 Niet-allergeen

Het GGM mag door de genetische modificatie niet sterker allergeen worden en het mag geen bekende allergene eigenschappen hebben met bijvoorbeeld een allergene werking die met name vergelijkbaar is met die van de micro-organismen die in bijlage 5.51.3, deel 4 bij titel II van het Vlaremen worden gespecificeerd.

3.2 Geen schadelijke adventieve agentia

Het GGM mag geen bekende adventieve agentia bevatten, zoals actieve of latente andere micro-organismen, die zich aan of in het GGM bevinden en schade aan de gezondheid van de mens of het milieu kunnen toebrengen.

3.3 Overdracht van genetisch materiaal

Het gemodificeerde genetische materiaal mag geen schade veroorzaken als het wordt overgebracht en mag ook niet met een hogere frequentie zelfoverdraagbaar of over te brengen zijn dan andere genen van het recipiënte of ouder-micro-organisme.

3.4 Veiligheid voor het milieu bij onbedoelde significante ontsnapping aan de inperking

GGM's mogen geen directe of vertraagde schadelijke gevolgen voor het milieu hebben wanneer zij onbedoeld in significante hoeveelheden vrijkomen.

Bijlage 16 B.

De lijst met typen GGM's die voldoen aan de criteria van bijlage 16 A zal door de minister worden opgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 57*nonies*. »

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne.

Brussel, 6 februari 2004.

De minister-president van de Vlaamse regering,
B. SOMERS

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Landbouw en Ontwikkelingssamenwerking,
L. SANNEN