

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

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 130 S, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,Volgens de procedure van artikel 189 C van het Verdrag ⁽³⁾,

- (1) Overwegende dat het optreden van de Gemeenschap op milieugebied krachtens het Verdrag berust op het beginsel van preventief handelen en tot doel heeft het milieu te behouden, te beschermen en te verbeteren, alsmede de gezondheid van de mens te beschermen;
- (2) Overwegende dat alle vormen van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) op basis van het daaraan verbonden risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu moeten worden ingedeeld; dat deze indeling moet aansluiten bij de internationale praktijk en gebaseerd moet zijn op een risicoanalyse;
- (3) Overwegende dat om een hoog veiligheidsniveau te garanderen de op ingeperkt gebruik toegepaste inperkings- en andere beschermingsmaatregelen moeten overeenkomen met de klasse waartoe het ingeperkt gebruik behoort; dat in geval van twijfel de bij de eerstvolgende hogere klasse behorende inperkings- en andere beschermingsmaatregelen moeten worden toegepast totdat afdoende is aangetoond dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn;
- (4) Overwegende dat passende maatregelen moeten worden vastgesteld en toegepast voor de controle op de verwijdering van materiaal afkomstig van het ingeperkt gebruik van GGM's;

- (5) Overwegende dat GGM's die worden verwijderd zonder dat is gezorgd voor passende voorschriften voor specifieke inperkingsmaatregelen om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken, niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallen; dat andere communautaire wetgeving zoals Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽⁴⁾ van toepassing kan zijn;
- (6) Overwegende dat afwijkingen krachtens de onderhavige richtlijn geen afwijkingen inhouden krachtens eventueel toepasselijke andere communautaire wetgeving zoals Richtlijn 90/220/EEG;
- (7) Overwegende dat bij alle activiteiten met GGM's de beginselen van de goede microbiologische praktijk en goede gezondheid en veiligheid op het werk moeten worden toegepast overeenkomstig de relevante bepalingen van de communautaire wetgeving;
- (8) Overwegende dat de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen met betrekking tot ingeperkt gebruik regelmatig opnieuw bezien moeten worden;
- (9) Overwegende dat personen die bij ingeperkt gebruik werkzaam zijn, geraadpleegd moeten worden overeenkomstig de voorschriften van de desbetreffende communautaire wetgeving, met name Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) ⁽⁵⁾;
- (10) Overwegende dat in Richtlijn 90/219/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ zwakke punten zijn vastgesteld; dat de administratieve procedures en kennisgevingseisen moeten zijn afgestemd op het met ingeperkt gebruik gepaard gaande risico;

⁽¹⁾ PB C 356 van 22.11.1997, blz. 14, en PB C 369 van 6.12.1997, blz. 12.

⁽²⁾ PB C 295 van 7.10.1996, blz. 52.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 12 maart 1997 (PB C 115 van 14.4.1997, blz. 59), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 16 december 1997 (PB C 62 van 26.2.1998, blz. 1) en besluit van het Europees Parlement van 16 juni 1998 (PB C 210 van 6.7.1998).

⁽⁴⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 94/51/EG van de Commissie (PB L 297 van 18.11.1994, blz. 29).

- (11) Overwegende dat Richtlijn 90/219/EEG onvoldoende mogelijkheden bood voor aanpassing aan de vooruitgang van de techniek; dat de technische gedeelten van de richtlijn aan de vooruitgang van de techniek moeten worden aangepast;
- (12) Overwegende dat het voor de uitvoering van Richtlijn 90/219/EEG beter is een lijst van GGM's op te nemen die geen gevaar opleveren voor de menselijke gezondheid en het milieu; dat deze GGM's moeten voldoen aan bepaalde criteria om als veilig te kunnen worden beschouwd;
- (13) Overwegende dat, gezien de snelheid van ontwikkelingen in de biotechnologie, de aard van de vast te stellen criteria en het beperkte toepassingsgebied van deze lijst, deze criteria door de Raad zouden moeten worden vastgesteld en herzien;
- (14) Overwegende dat thans aanzienlijke ervaring en kennis zijn verkregen over de met het ingeperkt gebruik van GGM's gepaard gaande risico's;
- (15) Overwegende dat Richtlijn 90/219/EEG bijgevolg dienovereenkomstig moet worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 90/219/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. De artikelen 2 tot en met 16 worden vervangen door:

„Artikel 2

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „micro-organisme”: elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden, dierlijke en plantencellen in cultuur;
- b) „genetisch gemodificeerd micro-organisme” (GGM): een micro-organisme waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet plaatsvindt.

Volgens deze definitie:

- i) vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I, deel A, genoemde technieken wordt toegepast;
- ii) worden de in bijlage I, deel B, genoemde technieken niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;
- c) „ingeperkt gebruik”: elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke GGM's worden gekweekt,

opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken;

- d) „ongeval”: elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid GGM's vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht;
- e) „gebruiker”: elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van GGM's;
- f) „kennisgeving”: het indienen van documenten met de vereiste gegevens bij de bevoegde instantie van een lidstaat.

Artikel 3

Onverminderd artikel 5, lid 1, is deze richtlijn niet van toepassing:

- indien de genetische modificatie wordt verkregen door middel van de in bijlage II, deel A, genoemde technieken/methoden;
- op ingeperkt gebruik van uitsluitend typen van GGM's die voldoen aan de criteria die worden genoemd in bijlage II, deel B, waarmee wordt vastgesteld dat zij onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Deze typen van GGM's worden opgesomd in bijlage II, deel C.

Artikel 4

Artikel 5, lid 3, artikel 5, lid 6, en de artikelen 6 tot en met 12 zijn niet van toepassing op het transport van GGM's over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

Deze richtlijn is niet van toepassing op de opslag, de kweek, het transport, de vernietiging, de verwijdering of het gebruik van GGM's die op de markt zijn gebracht overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (*) of krachtens andere communautaire wetgeving die voorziet in een specifieke milieurisicobeoordeling die vergelijkbaar is met die van Richtlijn 90/220/EEG, op voorwaarde dat het ingeperkt gebruik in overeenstemming is met de eventueel aan de toestemming tot het in de handel brengen verbonden voorwaarden.

(*) PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 97/35/EG van de Commissie (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

Artikel 5

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van eventuele schadelijke gevolgen van het ingeperkt gebruik van GGM's voor de menselijke gezondheid en het milieu.

2. Daartoe moet de gebruiker een analyse maken van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu die eventueel aan het ingeperkt gebruik verbonden zijn, waarbij hij minimaal gebruikmaakt van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III, onder A en B.

3. De in lid 2 bedoelde analyse moet via de procedure van bijlage III leiden tot de definitieve indeling in vier klassen van het ingeperkt gebruik. Dit resulteert in de toekenning van inperkingsniveaus overeenkomstig artikel 6:

Klasse 1: Activiteiten die geen of een verwaarloosbaar risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 1 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Klasse 2: Activiteiten die weinig risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 2 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Klasse 3: Activiteiten die enig risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Klasse 4: Activiteiten die veel risico inhouden, dat wil zeggen activiteiten waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

4. Wanneer twijfel bestaat welke klasse passend is voor het voorgestelde ingeperkt gebruik, worden de strengste beschermingsmaatregelen toegepast, tenzij in overleg met de bevoegde instantie wordt vastgesteld dat afdoende is aangetoond dat minder stringente maatregelen gerechtvaardigd zijn.

5. Bij de in lid 2 bedoelde analyse wordt in het bijzonder rekening gehouden met het aspect van de afvoer van de afvalstoffen en van het afvalwater. Ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moeten zo nodig de vereiste veiligheidsmaatregelen worden toegepast.

6. De gebruiker dient een verslag van deze analyse te bewaren en dit in een passende vorm ter beschikking van de bevoegde instantie te stellen, hetzij als onderdeel van de kennisgeving bedoeld in de artikelen 7, 9 en 10, hetzij op verzoek.

Artikel 6

1. Behalve wanneer in bijlage IV, punt 2, andere maatregelen worden toegestaan, past de gebruiker de algemene beginselen en de relevante inperkings- en andere beschermingsmaatregelen van bijlage IV toe die overeenstemmen met de klasse van het ingeperkt gebruik, teneinde de blootstelling van de werkplek en het milieu aan GGM's tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

2. De in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse en de toegepaste inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden regelmatig opnieuw bezien, en wel onmiddellijk indien:

- a) de toegepaste inperkingsmaatregelen niet langer passend zijn of de klasse waarin het ingeperkt gebruik is ingedeeld, niet langer juist is; of
- b) er redenen zijn te vermoeden dat de analyse, in het licht van nieuwe wetenschappelijke of technische kennis, niet langer passend is.

Artikel 7

Wanneer in een installatie voor het eerst een ingeperkt gebruik plaatsvindt, is de gebruiker gehouden tevoren bij de bevoegde instantie een kennisgeving in te dienen die minimaal de in bijlage V, deel A, genoemde informatie bevat.

Artikel 8

Zodra de in artikel 7 bedoelde kennisgeving is ingediend, mag vervolgens zonder verdere kennisgeving ingeperkt gebruik van klasse 1 plaatsvinden. Gebruikers van GGM's zijn bij ingeperkt gebruik van klasse 1 gehouden van elke analyse als bedoeld in artikel 5, lid 6, een verslag bij te houden en dit op verzoek ter beschikking van de bevoegde instantie te stellen.

Artikel 9

1. Wanneer in een overeenkomstig artikel 7 aangeelde installatie al dan niet voor het eerst ingeperkt gebruik van klasse 2 plaatsvindt, dient tevoren een kennisgeving te worden ingediend die de in bijlage V, deel B, genoemde informatie bevat.

2. Als voor de installatie al eerder een kennisgeving van ingeperkt gebruik van klasse 2 of hoger is ingediend en als is voldaan aan de daarmee verband houdende eisen voor toestemming, kan onmiddellijk na de indiening van de nieuwe kennisgeving met ingeperkt gebruik van klasse 2 worden begonnen.

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.

3. Indien voor de installatie niet eerder een kennisgeving van ingeperkt gebruik van klasse 2 of hoger is ingediend, mag, als de bevoegde instantie geen bezwaar kenbaar heeft gemaakt, met ingeperkt gebruik van klasse 2 worden begonnen 45 dagen na de indiening van de in lid 1 bedoelde kennisgeving, of eerder als de bevoegde instantie daarmee instemt.

Artikel 10

1. Wanneer in een overeenkomstig artikel 7 aangeelde installatie al dan niet voor het eerst ingeperkt gebruik van klasse 3 of klasse 4 plaatsvindt, dient tevoren een kennisgeving te worden ingediend die de in bijlage V, deel C, genoemde informatie bevat.

2. Met ingeperkt gebruik van klasse 3 of hoger mag niet worden begonnen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de bevoegde instantie die haar besluit schriftelijk meedeelt:

- a) uiterlijk 45 dagen na indiening van de nieuwe kennisgeving, in het geval van een installatie waarvoor al eerder een kennisgeving is ingediend van ingeperkt gebruik van klasse 3 of hoger en indien is voldaan aan daarmee verband houdende eisen voor toestemming voor dezelfde of een hogere klasse dan die van het ingeperkt gebruik waarmee men voornemens is te beginnen;
- b) uiterlijk 90 dagen na indiening van de kennisgeving, in de overige gevallen.

Artikel 11

1. De lidstaten wijzen de instantie of instanties aan die bevoegd is (zijn) voor de uitvoering van de uit hoofde van deze richtlijn genomen maatregelen en voor het ontvangen en het bevestigen van de ontvangst van de in artikel 7, 9 en 10 bedoelde kennisgeving.

2. De bevoegde instantie onderzoekt of de kennisgeving aan de eisen van deze richtlijn voldoet, of de verstrekte gegevens juist en volledig zijn, of de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse en de klasse van ingeperkt gebruik correct zijn en, zo nodig, of de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen, het afvalbeheer en de rampenbestrijding passend zijn.

3. Zo nodig kan de bevoegde instantie:

- a) de gebruiker verzoeken nadere informatie te verstrekken of de omstandigheden van het voorgestelde ingeperkte gebruik dan wel de klasse waarin dit is ingedeeld, te wijzigen. In dit geval kan de bevoegde instantie eisen dat niet met het voorgestelde ingeperkte gebruik wordt begonnen of het lopende ingeperkte gebruik wordt geschorst of beëindigd totdat de bevoegde instantie dit ingeperkte gebruik op basis van de nadere informatie of de gewijzigde omstandigheden heeft goedgekeurd;
- b) aan het ingeperkt gebruik een tijdslimiet of bepaalde specifieke voorwaarden verbinden.

4. Voor de berekening van de in de artikelen 9 en 10 genoemde termijnen wordt geen rekening gehouden met de termijnen gedurende welke de bevoegde instantie:

- wacht op nadere informatie waarom zij de kennisgever overeenkomstig lid 3, onder a), eventueel heeft verzocht; of
- overeenkomstig artikel 13 een openbaar onderzoek verricht of het publiek raadpleegt.

Artikel 12

Indien de gebruiker de beschikking krijgt over nieuwe terzake doende gegevens of het ingeperkte gebruik wijzigt op een manier die aanzienlijke consequenties kan hebben voor de risico's die daaraan zijn verbonden, wordt de bevoegde instantie zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld en de kennisgeving krachtens de artikelen 7, 9 en 10 gewijzigd.

Indien de bevoegde instantie nadien de beschikking krijgt over gegevens die aanzienlijke consequenties kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkte gebruik verbonden zijn, kan de bevoegde instantie van de gebruiker eisen het ingeperkte gebruik te schorsen of te beëindigen of de omstandigheden ervan te wijzigen.

Artikel 13

Onverminderd artikel 19 kan een lidstaat, wanneer hij zulks passend acht, voorschrijven dat het publiek wordt geraadpleegd over sommige aspecten van het voorgestelde ingeperkt gebruik.

Artikel 14

De bevoegde instanties dragen er zorg voor dat, alvorens een ingeperkt gebruik begint:

- a) een rampenplan voor ingeperkt gebruik wordt opgesteld, indien het falen van de inperkingsmaatregelen hetzij onmiddellijk, hetzij op termijn kan resulteren in ernstig gevaar voor personen buiten de installatie en/of voor het milieu, tenzij een dergelijk rampenplan is opgesteld uit hoofde van andere communautaire wetgeving;
- b) op passende wijze informatie over de rampenplannen met inbegrip van de desbetreffende veiligheidsmaatregelen wordt verschaft aan de instanties en autoriteiten die met de gevolgen van een ongeval kunnen worden geconfronteerd, en wel zonder dat daartoe een verzoek hunnerzijds noodzakelijk is. Deze informatie wordt met de nodige regelmaat bijgewerkt. Deze informatie wordt tevens ter beschikking van het publiek gesteld.

De betrokken lidstaten verstrekken aan de andere betrokken lidstaten gelijktijdig dezelfde informatie als aan hun eigen onderdanen, zulks als uitgangspunt voor het noodzakelijke overleg in het kader van hun bilaterale betrekkingen.

Artikel 15

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de gebruiker bij een ongeval de in artikel 11 bedoelde bevoegde instantie daarvan onmiddellijk op de hoogte stelt en de volgende informatie verstrekt:

- de omstandigheden van het ongeval;
- de identiteit en kwantiteit van de betrokken GGM's;
- alle benodigde gegevens voor de inschatting van de effecten van het ongeval op de volksgezondheid en het milieu;
- de getroffen maatregelen.

2. Wanneer informatie is verstrekt uit hoofde van lid 1:

- zorgen de lidstaten ervoor dat alle nodige maatregelen worden genomen en waarschuwen zij onmiddellijk alle lidstaten die door het ongeval kunnen worden getroffen;
- verzamelen de lidstaten waar mogelijk de benodigde informatie voor een volledige analyse van het ongeval en doen zij zo nodig aanbevelingen om soortgelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen en de gevolgen ervan te beperken.

Artikel 16

1. De lidstaten moeten:

- a) over de voorgestelde uitvoering van rampenplannen overleg plegen met andere lidstaten die bij een ongeval kunnen worden getroffen;
- b) de Commissie zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen van elk ongeval dat onder deze richtlijn valt en hierbij gedetailleerde gegevens verstrekken over de omstandigheden van het ongeval, de identiteit en kwantiteit van de betrokken GGM's, de getroffen maatregelen en de effectiviteit daarvan, alsmede een analyse van het ongeval die vergezeld gaat van aanbevelingen om de gevolgen ervan te beperken en soortgelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen.

2. De Commissie stelt in overleg met de lidstaten een procedure vast voor de uitwisseling van de in lid 1 bedoelde informatie. Ook legt zij een register aan van de ongevallen die zich hebben voorgedaan en die onder deze richtlijn vallen, met de ongevalsanalyses, de opgedane ervaring en de maatregelen die zijn getroffen om dergelijke ongevallen in de toekomst te voorkomen; dit register staat ter beschikking van de lidstaten.”.

2. De artikelen 18, 19 en 20 worden vervangen door:

„Artikel 18

1. De lidstaten zenden de Commissie aan het einde van elk jaar een samenvattend verslag toe over het ingeperkt gebruik van klasse 3 en klasse 4 waarvan in dat jaar krachtens artikel 10 kennisgeving is gedaan, inclusief de beschrijving van de aard, het doel en de risico's van dit ingeperkt gebruik.

2. Om de drie jaar en voor het eerst op 5 juni 2003 sturen de lidstaten de Commissie een samenvattend verslag toe van de ervaringen die zij met deze richtlijn hebben opgedaan.

3. Om de drie jaar en voor het eerst op 5 juni 2004 publiceert de Commissie een samenvatting van de in lid 2 bedoelde verslagen.

4. De Commissie mag algemene statistische informatie publiceren over de toepassing van deze richtlijn en aanverwante kwesties, mits daarin geen gegevens voorkomen die de concurrentiepositie van een gebruiker kunnen schaden.

Artikel 19

1. Wanneer de openbaarmaking ervan gevolgen heeft voor een of meer van de in artikel 3, lid 2, van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie (*) genoemde punten kan de kennisgever aangeven dat bepaalde informatie in een op grond van deze richtlijn ingediende kennisgeving vertrouwelijk moet worden behandeld. In dit geval moeten aantoonbare redenen worden aangevoerd.

2. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en brengt de kennisgever op de hoogte van haar besluit.

3. De vertrouwelijkheid is in geen geval van toepassing op de volgende informatie, wanneer deze overeenkomstig de artikelen 7, 9 of 10 wordt gegeven:

- de algemene karakteristieken van de GGM's, naam en adres van de kennisgever en de plaats van gebruik;
- de klasse van ingeperkt gebruik en de inperkingsmaatregelen;
- de conclusies met betrekking tot de te verwachten effecten, met name de schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu.

4. De Commissie en de bevoegde instanties geven aan derden geen informatie door ten aanzien waarvan overeenkomstig lid 2 tot vertrouwelijke behandeling besloten is en waarvan krachtens deze richtlijn kennis is gegeven of die krachtens deze richtlijn anderszins is verstrekt; ook dienen zij de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens te beschermen.

5. Wanneer de kennisgever, om welke reden dan ook, zijn kennisgeving intrekt, moet de bevoegde instantie de vertrouwelijkheid van de verschafte informatie respecteren.

(*) PB L 158 van 23.6.1990, blz. 56.

Artikel 20

Over de wijzigingen die nodig zijn om bijlage II, deel A, en de bijlagen III tot en met V aan te passen aan de technische vooruitgang en om bijlage II, deel C aan te passen, wordt besloten volgens de procedure van artikel 21.”

3. Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 20 bis

Uiterlijk op 5 december 2000 wordt bijlage II, deel B, met de criteria voor de opnemings van typen van genetisch gemodificeerde micro-organismen in bijlage II, deel C, op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen aangenomen door de Raad. Wijzigingen van bijlage II, deel B, worden op voorstel van de Commissie met eenparigheid van stemmen aangenomen door de Raad.”.

4. De bijlagen worden vervangen door de bijlagen bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk 18 maanden na haar inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld voor de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 26 oktober 1998.

Voor de Raad

De Voorzitter

W. SCHÜSSEL

*BIJLAGE**„BIJLAGE I*

DEEL A

Technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 2, onder b), i), zijn onder meer:

1. recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïntegreerd in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn;
2. technieken met rechtstreekse inbrenging in een micro-organisme van erfelijk materiaal dat buiten het micro-organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;
3. celfusie of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

DEEL B

Technieken bedoeld in artikel 2, onder b), ii), die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden mits bij deze technieken geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGM's die zijn geproduceerd met behulp van andere dan de bij bijlage II, deel A, uitgesloten technieken/methoden:

1. in-vitrobevruchting;
 2. natuurlijke processen, zoals conjugatie, transductie, transformatie;
 3. polyploidie-inductie.
-

BIJLAGE II

DEEL A

Technieken/methoden van genetische modificatie waarbij micro-organismen ontstaan die van het toepassingsgebied van de richtlijn worden uitgesloten op voorwaarde dat daarbij geen andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGM's worden gebruikt van die welke door middel van een of meer van de hieronder genoemde technieken/methoden zijn geproduceerd:

1. mutagenese;
2. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
3. celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's en de fusie van plantencellen;
4. zelfklonering, dit wil zeggen het verwijderen van nucleïnezuursequenties uit een cel van een organisme, al dan niet gevolgd door de reïnsertie van dit nucleïnezuur of een deel daarvan (of een synthetisch equivalent) — eventueel na een aantal voorafgaande enzymatische of mechanische bewerkingen — in cellen van dezelfde soort of cellen van een fylogenetisch nauw verwante soort waarmee eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voorzover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme een ziekte kan verwekken bij mens, dier of plant.

Bij zelfklonering mag gebruik worden gemaakt van recombinante vectoren waarvan het gebruik in combinatie met de betrokken micro-organismen in de loop der tijd veilig is gebleken.

DEEL B

Criteria voor de vaststelling van de veiligheid van GGM's voor de menselijke gezondheid en het milieu:

... (dit deel wordt aangenomen volgens de procedure van artikel 20 bis)

DEEL C

Typen van GGM's die voldoen aan de criteria van deel B:

... (dit deel wordt aangenomen volgens de procedure van artikel 21)

—

*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:

- ziekten bij de mens, met inbegrip van allergene of toxische effecten;
- ziekten bij dier of plant;
- schadelijke effecten als gevolg van de onmogelijkheid om een ziekte te behandelen of over een doeltreffende profylaxe te beschikken;
- schadelijke effecten als gevolg van vestiging of verspreiding in het milieu;
- schadelijke 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 (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⁾;

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

- 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 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 ⁽²⁾ 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 dierziekteverwekkers. 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 aerosols 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.

⁽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).

BIJLAGE IV

INPERKINGS- EN ANDERE BESCHERMINGSMAATREGELEN

Algemene beginselen

1. Deze tabellen bieden een overzicht van de minimumeisen en -maatregelen die normaliter van toepassing zijn voor de diverse inperkingsniveaus.

De inperking wordt tevens tot stand gebracht door de toepassing van goede werkpraktijken, opleiding, inperkingsfaciliteiten en speciaal ontworpen installaties. Bij alle activiteiten met GGM's moeten de beginselen van de goede microbiologische praktijk en goede gezondheid en veiligheid op het werk worden toegepast:

- i) de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan enig GGM op het laagst haalbare niveau houden;
- ii) bij de bouw van de apparatuur controlemaatregelen aan de bron nemen en deze waar nodig aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
- iii) adequate beproeving en handhaving van controlemaatregelen en goede werking van de installatie;
- iv) indien nodig, de aanwezigheid van levensvatbare procesorganismen buiten de primaire fysieke inperking onderzoeken;
- v) voorzien in passende personeelsopleiding;
- vi) indien vereist, comités of subcomités inzake biologische veiligheid instellen;
- vii) zoals vereist, lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel op de werkplek opstellen en toepassen;
- viii) waar nodig waarschuwborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
- ix) voorzieningen voor wassen en ontsmetten voor het personeel ter beschikking stellen;
- x) adequate protocollering;
- xi) eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;
- xii) pipetteren met de mond verbieden;
- xiii) waar nodig voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;
- xiv) doeltreffende desinfectiemiddelen en specifieke desinfectieprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGM's;
- xv) waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor verontreinigde laboratoriumuitrusting en materialen.

2. De titels van de tabellen zijn indicatief:

Tabel I a biedt een overzicht van de minimumeisen voor laboratoriumactiviteiten.

Tabel I b bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel I a voor activiteiten in kassen en kweekkamers waarbij gebruik wordt gemaakt van GGM's.

Tabel I c bevat aanvullingen op en wijzigingen van tabel I a voor activiteiten waarbij zowel dieren als GGM's worden gebruikt.

Tabel II biedt een overzicht van de minimumeisen voor andere dan laboratoriumactiviteiten.

In bepaalde specifieke gevallen kan het nodig zijn een combinatie van maatregelen van tabel I a en tabel II voor hetzelfde niveau toe te passen.

In sommige gevallen kunnen gebruikers met instemming van de bevoegde instantie nalaten bepaalde voorschriften ten aanzien van een gegeven inperkingsniveau toe te passen of voorschriften met betrekking tot twee verschillende niveaus combineren.

In deze tabellen moet onder „facultatief” worden verstaan dat de gebruiker deze maatregelen per geval naar gelang van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse mag toepassen.

3. Bij de toepassing van deze bijlage kunnen de lidstaten ter verduidelijking van de eisen bovendien de algemene beginselen uit de inleiding in de hierna volgende tabellen verwerken.

Tabel I a

Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor laboratoriumactiviteiten

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
1	Afgesloten ⁽¹⁾ laboratoriumcomplex	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist
2	Laboratorium hermetisch afsluitbaar met het oog op fumigatie	Niet vereist	Niet vereist	Vereist	Vereist

Installatie

3	Oppervlakken bestand tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsagentia en gemakkelijk schoon te maken	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels)	Vereist (werktafels, vloeren)	Vereist (werktafels, vloeren, zolderingen, muren)
4	Toegang tot laboratorium via luchtsluis ⁽²⁾	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
5	Onderdruk ten opzichte van de druk in de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist	Vereist behalve voor ⁽³⁾	Vereist
6	HEPA-filtratie van de af- en aangevoerde lucht in het laboratorium	Niet vereist	Niet vereist	Vereist: HEPA-filtratie ⁽⁴⁾ van de afgevoerde lucht, uitzonderingen ⁽³⁾	Vereist: HEPA-filtratie ⁽⁵⁾ van de af- en aangevoerde lucht
7	Microbiologische veiligheidskast/isolatiekamer	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
8	Autoclaaf	Op de locatie	In het gebouw	In het complex ⁽⁶⁾	In het laboratorium: doorgeefautoclaaf

Modus operandi

9	Beperkte toegang	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
10	Biorisicotekens op de deur	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
11	Specifieke maatregelen om verspreiding van aërosolen tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, verspreiding zoveel mogelijk beperken	Vereist, verspreiding voorkomen	Vereist, verspreiding voorkomen
13	Douche	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
14	Beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermende kleding	Passende beschermende kleding en (facultatief) schoeisel	Volledige verwisseling van kleding en schoeisel vóór verlaten laboratorium

Specificaties		Inperkingsniveau			
		1	2	3	4
15	Handschoenen	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
18	Doeltreffende controle potentiële vectoren (bv. knaagdieren en insecten)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist

Behandeling afval

19	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels, afvoergoten en douches en gelijkaardige effluënten	Niet vereist	Vereist	Facultatief	Vereist
20	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist

Andere maatregelen

21	Uitrusting mag het laboratorium niet verlaten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Kijkvenster (of een alternatief) waardoor personeel kan worden gezien	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist

(¹) Afgesloten: het laboratorium is afgescheiden van de andere delen van hetzelfde gebouw of vormt een afzonderlijk gebouw.

(²) Luchtsluis: als toegang fungeert een luchtsluis, die uit een van het laboratorium gescheiden kamer bestaat. Tussen de „schone” en de „afgeschermd” kant van de luchtsluis moeten zich omkleed- of douchevoorzieningen bevinden en de luchtsluis moet bij voorkeur voorzien zijn van deuren met gekoppelde vergrendeling.

(³) Het betreft activiteiten waarbij geen transmissie via de lucht optreedt.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(⁵) Bij gebruik van virussen die niet door HEPA-filtratie worden tegengehouden, zijn extra vereisten van de afgevoerde lucht noodzakelijk.

(⁶) Met gevalideerde procedures voor de veilige overbrenging van materiaal naar een autoclaaf buiten het laboratorium bij een gelijkwaardig beschermingsniveau.

Tabel I b

Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor kassen en kweekkamers

Onder „kas” of „kweekkamer” wordt verstaan een constructie met muren, een dak en een vloer, die is ontworpen en hoofdzakelijk wordt gebruikt voor het kweken van planten in een gecontroleerd en beschermd milieu.

Alle bepalingen van tabel I a zijn van toepassing met de volgende aanvullingen/wijzigingen:

Specificaties	Inperkingsniveau			
	1	2	3	4

Gebouw

1	Kas: permanente constructie ⁽¹⁾	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
---	--	--------------	---------	---------	---------

Installatie

3	Toegang via een afzonderlijke ruimte waarvan de twee deuren van een gekoppelde vergrendeling zijn voorzien	Niet vereist	Facultatief	Facultatief	Vereist
4	Maatregelen met betrekking tot de afvoer van verontreinigd water	Facultatief	Lozing zoveel mogelijk beperken ⁽²⁾	Lozing voorkomen	Lozing voorkomen

Modus operandi

6	Maatregelen ter bestrijding van ongewenste organismen zoals insecten en andere arthropoden, knaagdieren enz.	Vereist	Vereist	Vereist	Vereist
7	Procedures voor het overbrengen van levend materiaal tussen de kas/kweekkamer, de beschermende constructie en het laboratorium die de verspreiding van de genetisch gemodificeerde micro-organismen bestrijden	Verspreiding zoveel mogelijk beperken	Verspreiding zoveel mogelijk beperken	Verspreiding voorkomen	Verspreiding voorkomen

⁽¹⁾ De kas dient een duurzame constructie te zijn met een naadloze waterdichte bekleding, gelegen op een plek waarvan het talud van die aard is dat de instroming van oppervlaktewater wordt voorkomen en voorzien van zelfsluitende, vergrendelbare deuren.

⁽²⁾ In gevallen waarin transmissie via de grond mogelijk is.

Tabel I c

Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor activiteiten in animalaria

Alle bepalingen van tabel I a zijn van toepassing met de volgende aanvullingen/wijzigingen:

Specificaties	Inperkingsniveau			
	1	2	3	4

Dierenverblijven

1	Afgesloten animalarium ⁽¹⁾	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
2	Dierenverblijven ⁽²⁾ afgescheiden door vergrendelbare deuren	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
3	Dierenverblijven ontworpen om te kunnen worden ontsmet (waterdicht en makkelijk wasbaar materiaal voor kooien enz.)	Facultatief	Facultatief	Vereist	Vereist
4	Vloer en/of muren gemakkelijk schoon te maken	Facultatief	Vereist (vloer)	Vereist (vloer en muren)	Vereist (vloer en muren)
5	Dieren gehouden in daartoe geschikte kooien, hokken of reservoirs	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Facultatief
6	Van filters voorziene isolatieboxen of afgesloten ruimten ⁽³⁾	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist

⁽¹⁾ Animalarium: een gebouw of een afzonderlijk deel van een gebouw dat de dierenverblijven alsmede andere ruimten zoals kleedkamers, douches, autoclaven, opslagruimten voor diervoeder enz., omvat.

⁽²⁾ Dierenverblijf: een ruimte die normaal wordt gebruikt om er reserve-, fok- of proefdieren onder te brengen of eenvoudige chirurgische ingrepen uit te voeren.

⁽³⁾ Isolatieboxen: doorzichtige containers waarin kleine dieren, al dan niet in een kooi, worden gehouden; voor grote dieren zijn afgesloten ruimten geschikter.

Tabel II

Inperkings- en andere beschermende maatregelen voor andere activiteiten

Specificaties	Inperkingsniveau				
	1	2	3	4	
Algemeen					
1	Levensvatbare micro-organismen moeten worden ingeperkt in een systeem dat het proces van het milieu isoleert (gesloten systeem)	Facultatief	Vereist	Vereist	Vereist
2	Maatregelen om de emissie van gassen door het gesloten systeem tegen te gaan	Niet vereist	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
3	Maatregelen om aërosolvorming bij het nemen van monsters, de introductie van materiaal in het gesloten systeem of de overbrenging van materiaal naar een ander gesloten systeem tegen te gaan	Facultatief	Vereist, uitstoot zoveel mogelijk beperken	Vereist, uitstoot voorkomen	Vereist, uitstoot voorkomen
4	Inactivering van de bulkkweekvloeistoffen alvorens zij uit het gesloten systeem worden verwijderd	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden
5	Afdichtingen moeten zo zijn ontworpen dat lekken zoveel mogelijk worden vermeden of worden voorkomen	Geen bijzondere voorschriften	Lekken zoveel mogelijk vermijden	Lekken voorkomen	Lekken voorkomen
6	De gecontroleerde zone moet zo zijn ontworpen dat bij een eventueel lek de gehele inhoud van het gesloten systeem erin kan worden opgevangen	Facultatief	Facultatief	Vereist	Vereist
7	De gecontroleerde zone moet met het oog op fumigatie hermetisch kunnen worden afgesloten	Niet vereist	Facultatief	Facultatief	Vereist
Installatie					
8	Toegang via luchtsluis	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
9	De oppervlakken moeten bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsagentia, en gemakkelijk schoon te maken zijn	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (eventuele werktafels)	Vereist (vloer en eventuele werktafels)	Vereist (werktafels, vloer, zoldering, muren)
10	Specifieke maatregelen om de gecontroleerde zone afdoende te ventileren om verontreiniging van de lucht te voorkomen	Facultatief	Facultatief	Facultatief	Vereist
11	In de gecontroleerde zone moet een onderdruk heersen ten opzichte van de directe omgeving	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
12	De afgevoerde en aangevoerde lucht van de gecontroleerde zone moet met een HEPA-filter worden gezuiverd	Niet vereist	Niet vereist	Vereist voor de afgevoerde lucht, facultatief voor de aangevoerde lucht	Vereist (aan- en afgevoerde lucht)

Specificaties	Inperkingsniveau			
	1	2	3	4

Modus operandi

13	De gesloten systemen moeten zich binnen een gecontroleerde zone bevinden	Niet vereist	Facultatief	Vereist	Vereist
14	De toegang moet voor bevoegd personeel worden gereserveerd	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
15	Er moeten borden met het biorisicoteken worden aangebracht	Niet vereist	Vereist	Vereist	Vereist
17	Het personeel dient een douche te nemen alvorens de gecontroleerde zone te verlaten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
18	Het personeel moet beschermende kleding dragen	Vereist (werkkleding)	Vereist (werkkleding)	Vereist	Volledige verwisseling van kleding vóór betreden en vóór verlaten van zone

Behandeling afval

22	Inactivering GGM's in het effluent van wastafels en douches of gelijkaardige effluenten	Niet vereist	Niet vereist	Facultatief	Vereist
23	Inactivering GGM's in verontreinigd materiaal en afval, met inbegrip van GGM's in het proceswater vóór de uiteindelijke lozing	Facultatief	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden	Vereist, volgens gevalideerde methoden

BIJLAGE V

DEEL A

Vereiste gegevens voor de in artikel 7 bedoelde kennisgeving:

- naam van de gebruiker(s), inclusief de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid;
- gegevens over de opleiding en kwalificaties van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid;
- nadere bijzonderheden over eventuele biologische comités of subcomités;
- adres en een algemene beschrijving van de gebouwen;
- een beschrijving van de aard van de uit te voeren werkzaamheden;
- de klasse van ingeperkt gebruik;
- alleen voor ingeperkt gebruik van klasse 1 een beknopte samenvatting van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse en informatie over het afvalbeheer.

DEEL B

Vereiste gegevens voor de in artikel 9 bedoelde kennisgeving:

- de datum van indiening van de in artikel 7 bedoelde kennisgeving;
- de namen van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid en gegevens over de opleiding en kwalificaties;
- het (de) gebruikte recipiënt-, donor- en/of ouder-micro-organisme(n) alsmede, in voorkomend geval, het (de) gebruikte vector/gastheersysteem (-systemen);
- de bron(nen) en beoogde functie(s) van het bij de modificatie(s) gebruikte genetisch materiaal;
- de identiteit en de kenmerken van het (de) GGM('s);
- het doel van het ingeperkte gebruik alsmede de verwachte resultaten;
- de te gebruiken kweekvolumes (bij benadering);
- een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van de informatie over afvalbeheer, inclusief de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming van de afvalstoffen die bij de activiteiten zullen ontstaan;
- een beknopte samenvatting van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse;
- de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om, in voorkomend geval, conform artikel 14 vereiste rampenplannen te evalueren.

DEEL C

Vereiste gegevens voor de in artikel 10 bedoelde kennisgeving:

- a) — de datum van indiening van de in artikel 7 bedoelde kennisgeving;
 - de naam van de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid en gegevens over de opleiding en kwalificaties;
- b) — het (de) te gebruiken recipiënt- of ouder-micro-organisme(n);
 - het (de) te gebruiken vector/gastheersysteem (-systemen) (in voorkomend geval);
 - de bron(nen) en beoogde functie(s) van het bij de modificatie(s) te gebruiken genetisch materiaal;
 - de identiteit en de kenmerken van het GGM;
 - de te gebruiken kweekvolumes;

- c) — een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van informatie over het afvalbeheer, inclusief de aard en de vorm van de afvalstoffen die zullen ontstaan alsmede de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming daarvan;
 - het doel van het ingeperkte gebruik alsmede de verwachte resultaten;
 - een beschrijving van de diverse onderdelen van de installatie;
 - d) gegevens over de ongevallenpreventie en eventuele rampenplannen:
 - eventuele specifieke risico's als gevolg van de ligging van de installatie;
 - de getroffen preventiemaatregelen zoals veiligheidsuitrusting, alarmsystemen en inperkingsmethoden;
 - de procedures en plannen ter verificatie van de onverminderde doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen;
 - een beschrijving van de aan de werknemers verstrekte informatie;
 - de informatie die nodig is om de bevoegde instantie in staat te stellen om, in voorkomend geval, conform artikel 14 vereiste rampenplannen te evalueren;
 - e) een afschrift van de in artikel 5, lid 2, bedoelde analyse.”
-