

## **BIJLAGE 11.**

[...] *Opgeheven bij art. 27 B.VI.Reg. 23 december 2011, B.S 21 maart 2012.*

## **BIJLAGE 12.**

[...] *Opgeheven bij art. 27 B.VI.Reg. 23 december 2011, B.S. 21 maart 2012.*

## **BIJLAGE 13.**

[...] *Opgeheven bij art. 27 B.VI.Reg. 23 december 2011, B.S. 21 maart 2012.*

## **BIJLAGE 14.**

[...] *Opgeheven bij art. 27 B.VI.Reg. 23 december 2011, B.S. 21 maart 2012.*

# BIJLAGE 15.

*Bijlage 15 toegevoegd bij art. 7 B.VI.Reg. 6 februari 2004, B.S. 1 april 2004.*

## BIJLAGE 15A.

### Deel 1

De technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 1, 30° van dit besluit, omvatten met name:

- 1° de recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïnserieerd 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 replica in staat zijn;
- 2° de 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° de 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 2

De technieken, bedoeld in artikel 1, 30° van dit besluit, die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van recombinant-DNA-moleculen of genetisch gemodificeerde organismen impliceren, zijn:

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

## BIJLAGE 15B.

*Gewijzigd bij art. 17 B.VI.Reg. 12 mei 2006, B.S. 30 juni 2006, derde editie.*

Ingeperkt gebruik waarbij GGO's worden aangewend die door middel van de volgende technieken of methoden zijn opgebouwd, [valt niet onder het toepassingsgebied van dit besluit], op voorwaarde dat bij het procédé voor de opbouw van deze GGO's geen gebruik wordt gemaakt van andere recombinant-nucleïnezuurmoleculen, GGM's of GGO's dan 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 cellen van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie en het gebruik van hybridoma's en de fusie van plantencellen;
- 3° celfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen;
- 4° zelfklonering van micro-organismen en organismen van risicoklasse 1 en van meercellige organismen, uitgenomen de kiemcellen van menselijke origine, 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 de eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voorzover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme of 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 micro-organismen of organismen in kwestie in de loop van de tijd veilig is gebleken.

# BIJLAGE 16.

*Bijlage 16 toegevoegd bij art. 7 B.VI.Reg. 6 februari 2004, B.S. 1 april 2004.*

## BIJLAGE 16A. 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 VLAREM 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 16B.

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



# BIJLAGE 17.

*Bijlage 17 toegevoegd bij art. 7 B.VI.Reg. 6 februari 2004, B.S. 1 april 2004.  
Gewijzigd bij art. 18 B.VI.Reg. 12 mei 2006, B.S. 30 juni 2006, derde editie.*

Als het technisch onmogelijk of onnodig is de hierna omschreven gegevens te verstrekken, [moet dat worden toegelicht].

Het vereiste detailleringniveau voor de verschillende categorieën zal waarschijnlijk afhangen van de aard en de schaal van het ingeperkt gebruik. Als bepaalde gegevens al eerder op grond van de bepalingen van dit besluit aan de bevoegde instantie zijn verstrekt, kan de gebruiker hiernaar verwijzen.

## **Deel A**

Openbaar dossier:

1° de gegevens over de vergunningstoestand van de inrichting (infrastructuur):

- a) de datum en het kenmerk van het vergunningsbesluit;
- b) als de vergunningsaanvraag lopende is, de datum van indiening van de aanvraag;
- c) als melding werd gedaan (klasse 3), de datum van de melding;

2° naam, adres en functie van de gebruikers en de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid;

3° naam, adres en functie van de bioveiligheidscoördinator;

4° een samenvatting van de doelstellingen van het ingeperkt gebruik, de vermelding van de geplande soorten activiteiten (titels) en het plan van de inrichting;

5° een beknopte samenvatting van de in afdeling 5.51.3 van titel II van het VLAREM bedoelde analyse;

6° een beknopte beschrijving van de inperkingsmaatregelen en informatie over het afvalbeheer;

7° beschrijving van de gebruikte GGO's, ouder- en gastheerorganismen en in voorkomend geval pathogenen;

8° het risiconiveau van ingeperkt gebruik;

9° een kopie van het bewijs van betaling van dossierrechten.

Technisch dossier:

1° de gegevens over de vergunningstoestand van de inrichting (infrastructuur):

- a) de datum en het kenmerk van het vergunningsbesluit;
- b) als de vergunningsaanvraag lopende is, de datum van indiening van de aanvraag;
- c) als melding werd gedaan (klasse 3), de datum van de melding;

2° adres en een algemene beschrijving van de gebouwen met een plan van de lokalen in kwestie;

3° het doel van het ingeperkt gebruik;

4° een beschrijving van de inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen met inbegrip van het afvalbeheer; het risiconiveau van het ingeperkt gebruik;

5° de identiteit en de karakteristieken van het genetisch gemodificeerd organisme of pathogeen organisme;

6° de aan te wenden kweekvolumes, periodiciteit en duur;

7° de in afdeling 5.51.3 van titel II van het VLAREM bedoelde risicoanalyse;

8° de naam, opleiding en kwalificaties van de gebruikers en de personen die verantwoordelijk zijn voor het toezicht en de veiligheid;

9° naam, adres en functie van de bioveiligheidscoördinator;

10° in voorkomend geval een beschrijving van de microbiologische en/of moleculaire methodes die toelaten de gebruikte GGO's en/of pathogenen op te sporen;

11° de eventuele vertrouwelijke informatie in een afzonderlijke enveloppe.

## **Deel B**

Openbaar dossier:

1° de in deel A opgesomde informatie onder openbaar dossier en de referenties van eventueel eerder verkregen toelatingen;

2° de samenvattende beschrijving van de mogelijke bronnen van gevaar ten gevolge van de locatie van de installatie;

3° de samenvattende beschrijving van de voor de duur van het ingeperkt gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht;

4° de toegewezen inperkingscategorie, met vermelding van de voorzieningen voor afvalstoffenbeheer (soort en hoeveelheid afval, manier van behandelen, inclusief manier waarop vloeibaar en vast afval wordt verzameld, de inactivatiemethode en haar validatie, de vorm en eindbestemming van het afval) en de te nemen veiligheidsmaatregelen.

Technisch dossier:

- 1° de in deel A opgesomde informatie onder technisch dossier en de referenties van eventueel eerder verkregen toelatingen;
- 2° een beschrijving van de delen van de installatie en de methoden voor het hanteren van de micro-organismen of organismen;
- 3° de beschrijving van de mogelijke bronnen van gevaar ten gevolge van de locatie van de installatie;
- 4° de beschrijving van de voor de duur van het ingeperkt gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht;
- 5° het toegewezen inperkingsniveau, met vermelding van de voorzieningen voor afvalstoffenbeheer (soort en hoeveelheid afval, manier van behandelen, inclusief manier waarop vloeibaar en vast afval wordt verzameld, de inactivatiemethode en haar validatie, de vorm en eindbestemming van het afval) en de te nemen veiligheidsmaatregelen.

## **Deel C**

Openbaar dossier:

- 1° de in deel B opgesomde informatie onder openbaar dossier;
- 2° het maximaal aantal in de installatie werkzame personen en het aantal personen dat direct met de micro-organismen of organismen omgaat;
- 3° de overheersende weersomstandigheden en de specifieke gevaren, verbonden aan de locatie van de installatie;
- 4° gegevens betreffende de ongevalpreventie en de rampenplannen: de getroffen preventieve maatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, de alarmsystemen, inperkingsmethoden en procedures en de beschikbare hulpmiddelen.

Technisch dossier:

- 1° de in deel B opgesomde informatie onder technisch dossier;
- 2° andere stoffen dan het bedoelde product die tijdens het ingeperkt gebruik worden of kunnen worden geproduceerd;
- 3° het maximaal aantal in de installatie werkzame personen en het aantal personen dat direct met de micro-organismen of organismen omgaat;
- 4° de overheersende weersomstandigheden en de specifieke gevaren, verbonden aan de locatie van de installatie;
- 5° gegevens over het afvalstoffenbeheer:
  - a) de soort, hoeveelheid en potentiële risico's van het bij het gebruik van de micro-organismen of organismen geproduceerde afval;
  - b) de gebruikte afvalbeheertechnieken, met inbegrip van de terugwinning van vloeibare of vaste afvalstoffen en de inactiveringsmethoden en hun validatie;
  - c) de uiteindelijke vorm en bestemming van geïnactiveerde afvalstoffen;
- 6° gegevens betreffende de ongevalpreventie en de rampenplannen:
  - a) de risicobronnen en de omstandigheden waaronder ongevallen kunnen gebeuren;
  - b) de getroffen preventieve maatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, de alarmsystemen, inperkingsmethoden en procedures en de beschikbare hulpmiddelen;
  - c) de procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan;
  - d) een beschrijving van de aan de werknemers verstrekte informatie;
  - e) de informatie die nodig is om de bevoegde overheid in staat te stellen om de nodige rampenplannen voor gebruik buiten de installatie op te stellen;
- 7° een uitgebreide evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.]