

J U S T E L - Geconsolideerde wetgeving				
Einde	Eerste woord	Laatste woord	Wijziging(en)	Aanhef
		Inhoudstafel	1 uitvoeringbesluit	1 gearchiveerde versie
	Einde			Franstalige versie
belgiëlex . be - Kruispuntbank Wetgeving				

Titel
<p>8 NOVEMBER 2001. - Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties. (NOTA : Raadpleging van vroegere versies vanaf 26-02-2002 en tekstbijwerking tot 23-11-2010)</p> <p>Bron : BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST Publicatie : 26-02-2002 nummer : 2001031446 bladzijde : 7209 BEELD Dossiernummer : 2001-11-08/60 Inwerkingtreding : 08-03-2002</p>

Inhoudstafel	Tekst	Begin		
<p>HOOFDSTUK I. - Doelstelling, definities en toepassingsgebied. Art. 1-3 HOOFDSTUK II. - Bepalingen betreffende ingedeelde inrichtingen waarin genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen worden gebruikt. Afdeling 1. - Milieu-attesten en milieuvergunningen. Art. 4 Afdeling 2. - Bepalingen betreffende de bioveiligheidsverantwoordelijke en het Bioveiligheidscomité. Art. 5-6 HOOFDSTUK III. - Ingeperkt gebruik. Afdeling 1. - Gemeenschappelijke bepalingen. Art. 7-12 Afdeling 2. - Beoordeling van de risico's en inperking. Art. 13-15 Afdeling 3. - Eerste ingeperkt gebruik. Art. 16-22 Afdeling 4. - Volgend ingeperkt gebruik. Art. 23-26 Afdeling 5. - Beroep. Art. 27 Afdeling 6. - Rampenplannen en ongevallen.</p>				

Art. 28-29

[Afdeling 7.](#) - Monsterneming en controles.

Art. 30

[HOOFDSTUK IV.](#) - Slotbepalingen, wijzigingsbepaling, overgangsbepaling en opheffingsbepaling.

Art. 31-36

[BIJLAGEN.](#)

Art. N1-N6

Tekst

[Inhoudstafel](#)

[Begin](#)

[HOOFDSTUK I.](#) - Doelstelling, definities en toepassingsgebied.

Artikel 1. Doelstelling.

Dit besluit regelt de preventie van de risico's die verbonden zijn aan het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen, met het doel de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen, overeenkomstig het regelgevingskader bepaald door richtlijn 90/219/EEG van de Raad van de Europese Economische Gemeenschappen van 23 april 1990 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 98/81/EG van de Raad van 26 oktober 1998 en aangevuld door Beschikking 2001/204/EG van de Raad van 8 maart 2001 ten aanzien van de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu.

[Art. 2.](#) Definities.

In dit besluit wordt verstaan onder :

1° " micro-organisme " : elke cellulaire of niet-cellulaire microbiologische entiteit met het vermogen tot replicatie en/of tot overbrenging van genetisch materiaal, met inbegrip van virussen, viroïden, dierlijke en plantencellen in cultuur;

2° " organisme " : elke biologische entiteit, met inbegrip van micro-organismen, met het vermogen tot replicatie en/of tot overbrenging van genetisch materiaal;

3° " menselijke pathogenen " : de micro-organismen, de celculturen en de menselijke endoparasieten, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij de immunocompetente mens een infectie, een allergie of een vergiftiging kunnen veroorzaken;

4° " zoöpathogenen " : de micro-organismen, de celculturen en de endoparasieten, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij het immunocompetente dier een infectie, een allergie of een vergiftiging kunnen veroorzaken;

5° " fytopathogenen " : de organismen, met inbegrip van hun genetisch gemodificeerde derivaten, die bij de gezonde plant een ziekte kunnen veroorzaken;

6° " pathogeen organisme " : het geheel van menselijke, zoöpathogene en fytopathogene agentia;

7° " genetisch gemodificeerd organisme " (GGO) : een al of niet pathogeen organisme waarvan het genetische materiaal gewijzigd is op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet plaatsvindt.

Volgens deze definitie vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I, deel 1 genoemde technieken wordt toegepast. De in bijlage I, deel 2 genoemde technieken worden niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

8° " genetisch gemodificeerd micro-organisme " (GGM) : een micro-organisme waarvan het

genetische materiaal is gewijzigd op een wijze die van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinate niet plaatsvindt.

Volgens deze definitie vindt in elk geval genetische modificatie plaats indien een van de in bijlage I, deel 1 genoemde technieken wordt toegepast. De in bijlage I, deel 2 genoemde technieken worden niet beschouwd als technieken die tot genetische modificatie leiden;

9° " GGO's die zich actief kunnen verspreiden " : de eukaryoten die bijvoorbeeld behoren tot de insecten, de ongewervelde dieren, de vissen, de vogels, de knaagdieren, de lagomorfen, de planten die kunnen bestuiven...;

10° " ingeperkt gebruik " : elke activiteit waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij GGO's en/of pathogene organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt, en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om de bevolking en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen;

11° " volgend gebruik " : elk nieuw ingeperkt gebruik, elke wijziging of elke voortzetting van ingeperkt gebruik binnen een inrichting waarvoor reeds een kennisgeving werd gedaan of een toelating werd gegeven betreffende ingeperkt gebruik van eenzelfde of hoger risiconiveau;

12° " gebruiker " : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen of organismen;

13° " bioveiligheidsdossier " : het geheel bestaande uit het openbaar dossier en het technisch dossier die bedoeld zijn in artikel 16, welke dossiers de nodige informatie bevatten voor een toelatingsaanvraag voor of een kennisgeving van ingeperkt gebruik en worden opgesteld op basis van de door de technisch deskundige uitgewerkte formulieren en richtlijnen;

14° " risicobeoordelingsdossier " : het in artikel 13, § 3 bedoelde dossier dat de informatie bevat betreffende de beoordeling van de aan het ingeperkt gebruik verbonden risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu;

15° " kennisgeving " : het in de artikelen 17, 23 en 24 bedoelde indienen van de documenten betreffende een ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen van risicoklasse 1 of 2;

16° " ongeval " : elk incident tijdens het ingeperkt gebruik waarbij onbedoeld een significante hoeveelheid pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen en/of micro-organismen vrijkomt waardoor de menselijke gezondheid of het milieu onmiddellijk of op termijn in gevaar kan worden gebracht;

17° " technisch deskundige " : de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijke Instituut Volksgezondheid (WIV), zoals bedoeld in het samenwerkingsakkoord;

18° " samenwerkingsakkoord " : het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd bij de ordonnantie van 20 mei 1998;

19° " ordonnantie " : de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, zoals gewijzigd bij de ordonnanties van 25 maart 1999 en 22 april 1999;

20° " bevoegde ambtenaar " : de door de Regering aangewezen ambtenaar van het Brussels Instituut voor Milieubeheer;

21° " Minister " : de Minister die bevoegd is voor Leefmilieu;

22° " B.I.M. " : het Brussels Instituut voor Milieubeheer.

Art. 3. Uitgesloten ingeperkt gebruik.

§ 1. Dit besluit is niet van toepassing :

1° op ingeperkt gebruik van uitsluitend organismen die noch genetisch gemodificeerd noch

pathogeen zijn;

2° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGO's die ontstaan door technieken en methoden die worden opgenomen in bijlage II, deel 1, en die de technisch deskundige schriftelijk als dusdanig bevestigt, op voorwaarde dat deze GGO's niet pathogeen zijn;

3° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGO'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 beoordeling van de milieurisico's 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, met name de traceerbaarheid en de etikettering;

4° op ingeperkt gebruik van uitsluitend GGM's die voldoen aan de criteria die vermeld staan in bijlage II, deel 2 van dit besluit en waarmee wordt vastgesteld dat zij onschadelijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu. Deze typen van GGM's worden opgenoemd in bijlage II, deel 3 bij dit besluit.

§ 2. Artikel 4, §§ 2 en 4, artikel 13, § 3 en de artikelen 14 tot en met 26 zijn niet van toepassing op het transport van GGO's over de weg, per spoor, over de binnenwateren, over zee of door de lucht.

§ 3. Artikel 4, §§ 2 en 4, en de artikelen 9, 20, 23 tot en met 26 en 28 zijn niet van toepassing op de volgende vormen van ingeperkt gebruik van risicoklasse 1, zoals gedefinieerd in artikel 13 :

1° ingeperkt gebruik in het kader van tijdelijke tentoonstellingen of occasionele demonstraties;
2° ingeperkt gebruik voor het opslaan van GGO's voor commerciële doeleinden, zonder de GGO's rechtstreeks te manipuleren en zonder besmette afvalstoffen te produceren.

HOOEDSTUK II. - Bepalingen betreffende ingedeelde inrichtingen waarin genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen worden gebruikt.

Afdeling 1. - Milieu-attesten en milieuvergunningen.

Art. 4. § 1. Ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen mag uitsluitend plaatsvinden binnen een geschikte inrichting die een milieuvergunning bezit, met inachtneming van de in dit besluit vastgestelde kennisgevings- of toelatingsprocedure.

§ 2. Naast de informatie die vereist wordt door of krachtens de terzake doende bepalingen van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, moet de aanvraag om een milieu-atteest of een milieuvergunning voor een inrichting als bedoeld in rubriek nr. 84 van de lijst van de ingedeelde inrichtingen gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 4 maart 1999, het maximale inperkingsniveau opgeven dat binnen de inrichting kan worden bereikt.

§ 3. In de loop van het onderzoek van de aanvragen om een milieu-atteest of een milieuvergunning betreffende inrichtingen bedoeld in rubriek nr. 84 van de voornoemde lijst van de ingedeelde inrichtingen is het advies van de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid Louis Pasteur krachtens de bepalingen van artikel 13 van de ordonnantie vereist.

Het advies heeft betrekking op alle veiligheidsmaatregelen die de uitbater moet nemen om :

1° de personen en goederen te beschermen tegen de risico's van incidentele verspreiding van door dit besluit bedoelde organismen;
2° een dergelijke verspreiding te vermijden, te detecteren en de uitbreiding ervan te beletten;
3° de in artikel 28 bedoelde rampenplannen op te stellen en toe te passen en de in artikel 29 bedoelde informatie te verzamelen die bij een ongeval aan de bevoegde overheden moet worden

verstrekt.

Dit advies houdt rekening met de omgeving van de inrichting.

§ 4. In een milieuvergunning voor een in § 2 bedoelde ingedeelde inrichting of een eventuele latere wijziging van die milieuvergunning wordt op zijn minst de verplichting tot de in bijlage IV genoemde inperkingsmaatregelen opgelegd.

Afdeling 2. - Bepalingen betreffende de bioveiligheidsverantwoordelijke en het Bioveiligheidscomité.

Art. 5. Bioveiligheidsverantwoordelijke.

De houder van een milieuvergunning voor een in artikel 4, § 2 bedoelde ingedeelde inrichting moet een bioveiligheidsverantwoordelijke benoemen.

De bioveiligheidsverantwoordelijke moet over de nodige bekwaamheden beschikken om zijn taak te vervullen en moet in het bijzonder ervaring hebben op het vlak van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen.

De bioveiligheidsverantwoordelijke moet over de nodige tijd en middelen beschikken om zijn werk uit te voeren.

De bioveiligheidsverantwoordelijke heeft tot taak de beoordeling van de risico's van het door de gebruikers gerealiseerde ingeperkt gebruik te superviseren en de door dit besluit vereiste kennisgevingen of toelatingsaanvragen te coördineren.

Bovendien moet hij :

- 1° zorgen voor de opleiding van de personeelsleden die betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik;
- 2° instaan voor het afvalbeheer;
- 3° ervoor zorgen dat er bij een ongeval passende maatregelen worden genomen;
- 4° de traceerbaarheid van de gegevens verzekeren;
- 5° de wijze controleren waarop de GGO's en/of pathogene organismen worden opgeslagen en intern getransporteerd en de lokalen worden ontsmet, en desbetreffende interne inspecties organiseren en eraan deelnemen;
- 6° waken over het onderhoud en de controle van de apparatuur;
- 7° in het algemeen de Bioveiligheid van de inrichting verzekeren.

Art. 6. Het Bioveiligheidscomité.

De houder van de milieuvergunning moet een Bioveiligheidscomité instellen in elke inrichting waar men voornemens is over te gaan tot ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen.

Het Bioveiligheidscomité moet bestaan uit een voorzitter die wordt benoemd door de leden van het comité, uit directievertegenwoordigers die verantwoordelijk zijn voor het ingeperkt gebruik (of uit gebruikers die verantwoordelijk zijn voor het ingeperkt gebruik), uit vertegenwoordigers van het personeel dat betrokken is bij het ingeperkt gebruik (bijvoorbeeld onderzoekers, technici, studenten), uit de in artikel 5 bedoelde bioveiligheidsverantwoordelijke, uit een lid dat in voorkomend geval het contact onderhoudt met het Comité voor Preventie en Bescherming op het Werk, en uit leden die worden gecoöpteerd wanneer specifieke kennis wordt vereist.

Het Bioveiligheidscomité heeft tot taak :

- 1° leiding te geven aan de gebruikers;
- 2° het samenstellen van de bioveiligheidsdossiers te superviseren;
- 3° de onderlinge verenigbaarheid te bepalen van de verschillende projecten van ingeperkt gebruik die binnen eenzelfde inrichting worden beoogd;
- 4° de bioveiligheid te garanderen wanneer meerdere verschillende activiteiten van ingeperkt gebruik worden verricht binnen een zelfde inrichting;

5° in het algemeen te waken over de bioveiligheid van het ingeperkt gebruik binnen de inrichting.

De bevoegde instantie kan de houder van de milieuvergunning vrijstellen van de verplichting om een Bioveiligheidscomité op te richten, rekening houdend met de grootte van de inrichting, de aard van het ingeperkt gebruik, het aantal betrokken personen en de aard en hoeveelheid van de geproduceerde afvalstoffen. In dit geval worden de taken van het Bioveiligheidscomité toevertrouwd aan de in artikel 5 bedoelde bioveiligheidsverantwoordelijke.

HOOFDSTUK III. - Ingeperkt gebruik.

Afdeling 1. - Gemeenschappelijke bepalingen.

Art. 7. In eerste instantie bevoegde overheid.

Het B.I.M. is bevoegd om te beslissen over de dossiers inzake toelatingsaanvragen voor of kennisgevingen van ingeperkt gebruik.

Art. 8. Raadpleging van de technisch deskundige.

Bij het opstellen van zijn toelatingsaanvraag of kennisgeving kan de gebruiker de technisch deskundige raadplegen opdat hij die dossiers inhoudelijk onderzoekt in het licht van de specifieke kenmerken van de instelling en het geplande gebruik.

Art. 9. Aanpassing van het inperkingsniveau.

Als de risicoklasse van een ingeperkt gebruik hoger is dan het niveau dat is toegestaan in de milieuvergunning, moet een nieuwe milieuvergunning of een uitbreiding ervan worden aangevraagd bij de bevoegde overheid.

Art. 10. Duur van de gebruikstoelating.

In elke gebruikstoelating staat de geldigheidsduur van de toelating vermeld. De termijn van een ingeperkt gebruik kan de termijn van de lopende milieuvergunning slechts overschrijden onder de uitdrukkelijke opschortende voorwaarde van vernieuwing van die milieuvergunning.

Art. 11. Opschorting van de termijnen.

Voor de berekening van de termijnen bedoeld in artikelen 18, 19, 20, 24, 25 en 26 wordt geen rekening gehouden met de periodes gedurende welke het BIM of de technisch deskundige wacht op aanvullende informatie of overleg pleegt.

Art. 12. Ambtshalve maatregelen.

§ 1. Het BIM verbiedt of maakt een einde aan elk ingeperkt gebruik indien blijkt :

1° dat de gebruiksvoorwaarden niet worden nagekomen;

2° dat verkeerde of bedrieglijke informatie is verstrekt.

§ 2. In de in § 1 bepaalde gevallen wordt elk volgend ingeperkt gebruik behandeld als een eerste gebruik.

Afdeling 2. - Beoordeling van de risico's en inperking.

Art. 13. Indeling van het ingeperkt gebruik.

§ 1. Om te vermijden dat het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen negatieve gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid of het milieu, verricht de gebruiker een voorafgaande beoordeling van de aan het ingeperkt gebruik verbonden risico's

voor de menselijke gezondheid en het milieu. Hierbij maakt hij minimaal gebruik van de beoordelingselementen en de procedure die beschreven zijn in bijlage III, deel 1.

§ 2. De in § 1 bedoelde beoordeling maakt het mogelijk het ingeperkt gebruik in te delen in een van de vier hierna omschreven klassen, via de procedure van bijlage III, en het inperkingsniveau vast te stellen overeenkomstig artikel 14 :

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

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

Klasse 3 : activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

Klasse 4 : activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu;

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

Bij de in § 1 bedoelde beoordeling wordt in het bijzonder rekening gehouden met het aspect van de afvoer van de afvalstoffen en van het afvalwater.

§ 3. De gebruiker houdt een dossier bij van de in § 1 bedoelde beoordeling alsook een register van de pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen die aanwezig zijn in de inrichting. De bevoegde ambtenaar heeft op zijn verzoek inzage in deze documenten.

De gebruiker bewaart deze documenten nog 10 jaar vanaf de einddatum van de toelating of het einde van de activiteiten indien geen toelating is vereist.

De gebruiker bewaart gedurende diezelfde periode eveneens de kennisgeving of de toelatingsaanvraag waarbij de in het vorige lid bedoelde documenten zijn gevoegd, alsook, in voorkomend geval, de beslissing van de bevoegde overheid.

Art. 14. Toepassing van de inperkingsmaatregelen.

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 GGO's en/of pathogene organismen tot het laagste redelijkerwijs haalbare niveau te beperken en een hoog veiligheidsniveau te garanderen.

Art. 15. Herziening van de inperkingsmaatregelen.

§ 1. De in artikel 13, § 1 bedoelde beoordeling en de toegepaste inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden regelmatig opnieuw herzien, en wel onmiddellijk als :

1° de toegepaste inperkingsmaatregelen niet langer passend zijn of de klasse waarin het ingeperkt gebruik is ingedeeld, niet langer juist is, of

2° er redenen zijn om te vermoeden dat de beoordeling, in het licht van nieuwe wetenschappelijke of technische kennis, niet langer passend is.

Uit hoofde van de regelmatige herziening van de inperkings- en beschermingsmaatregelen stelt de gebruiker een controleprogramma op en houdt hij dit ter beschikking van het B.I.M.

§ 2. Als de gebruiker op de hoogte is van nieuwe ter zake doende gegevens of als hij het ingeperkt gebruik wijzigt op een manier die inzake risico's aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu, is hij verplicht het B.I.M. zo spoedig mogelijk daarover

in te lichten en de inhoud van de in artikel 17 bedoelde documenten dienovereenkomstig aan te passen.

§ 3. Als de bevoegde overheid gegevens verneemt die inzake risico's aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid of voor het milieu, kan zij van de gebruiker eisen dat hij de omstandigheden van het gebruik wijzigt of dat hij zijn activiteiten schorst of beëindigt.

Afdeling 3. - Eerste ingeperkt gebruik.

Art. 16. - Bioveiligheidsdossier.

§ 1. Het bioveiligheidsdossier dat de informatie bevat die, naar omstandigheid nodig is voor de toelatingsaanvraag of voor de kennisgeving betreffende een eerste ingeperkt gebruik, omvat een openbaar dossier en een technisch dossier dat in een afzonderlijke bijlage de eventuele vertrouwelijke gegevens bevat. De samenstelling van het openbaar dossier en van het technisch dossier wordt beschreven in bijlage V.

§ 2. De volgende informatie kan in geen geval als vertrouwelijk worden beschouwd :

- 1° naam en adres van de gebruiker;
- 2° de karakteristieken van het of de GGO('s) of pathogene organisme(n);
- 3° de klasse, het doel en de plaats van het ingeperkte gebruik alsook de inperkingsmaatregelen;
- 4° de beoordeling van de te verwachten gevolgen, met name de pathogene of milieuverstorende gevolgen;
- 5° de informatie bekendgemaakt in een of ander persmedium of door een octrooibureau.

Art. 17. Verzending van het openbaar en het technisch dossier.

§ 1. De gebruiker stuurt het BIM een exemplaar van het openbaar dossier bij een ter post aangetekende zending of geeft het af bij het BIM tegen ontvangstbewijs.

[¹ Op het bericht van ontvangst staan de behandelingstermijnen van de aanvraag en de rechtsmiddelen tegen de beslissing van het BIM vermeld.

Het exemplaar van het openbaar dossier kan ook via elektronische weg worden ingediend. In dat geval stuurt het BIM automatisch via elektronische weg een afgiftebewijs van het exemplaar van het openbaar dossier, waarop de behandelingstermijnen en de rechtsmiddelen tegen de beslissing van het BIM vermeld staan.]¹

De bevoegde ambtenaar bevestigt de ontvangst van het per post ontvangen openbaar dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk de technisch deskundige schriftelijk op de hoogte van deze ontvangst.

§ 2. Tegelijkertijd stuurt de gebruiker de technisch deskundige een exemplaar van het openbaar dossier en het enige exemplaar van het technische dossier bij een ter post aangetekende zending of bij afgifte tegen ontvangstbewijs. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van de per post ontvangen dossiers binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst.

§ 3. De bevoegde ambtenaar kan het technisch dossier, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens die in een afzonderlijke gesloten omslag zitten, raadplegen bij de gebruiker of bij de technisch deskundige.

(1) <BESL [2010-10-28/09](#), art. 21, 002; Inwerkingtreding : 04-02-2011>

Art. 18. Taken van de technisch deskundige.

§ 1. Op basis van de verstrekte informatie :

- 1° kan de technisch deskundige de gebruiker vragen nadere informatie te verstrekken;

2° onderzoekt hij of de inhoud van het bioveiligheidsdossier beantwoordt aan de voorschriften van artikel 16, en gaat hij de inhoudelijke overeenstemming tussen het openbaar en het technisch dossier alsook het vertrouwelijke karakter van de als vertrouwelijk opgegeven gegevens na. Elk meningsverschil tussen de gebruiker en de technisch deskundige over het vertrouwelijke karakter van de gegevens wordt door het BIM behandeld;

3° stuurt hij het BIM binnen acht dagen na de registratie van de aanvraag door zijn dienst, aangetekend, een gelijkvormigheidsattest van het bioveiligheidsdossier toe ofwel een brief die in voorkomend geval wijst op de gebreken van het dossier.

§ 2. De technisch deskundige bezorgt het BIM een gemotiveerd advies binnen 30 dagen vanaf de in artikel 17, § 1 bepaalde ontvangst van de documenten indien het gaat om een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 of 2, of binnen 60 dagen indien het gaat om een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4.

Dit advies bevat :

1° de beoordeling over de waardigheid van de inrichtingen en de inperkingsmaatregelen voor het geplande gebruik;

2° een beoordeling van het toelaatbare karakter van het gebruik;

3° in het geval van een gunstig advies, een voorstel van bijzondere gebruiksvoorwaarden om elk risico voor de menselijke gezondheid en het milieu te vermijden; in voorkomend geval wordt een gemotiveerd voorstel tot afwijking van de gebruikelijke toelatingsduur bijgevoegd;

4° de lijst van de kritieke punten van het ingeperkt gebruik met het oog op een controle;

5° de beoordeling van de door de gebruiker verstrekte informatie met betrekking tot punten 1 en 2 van bijlage VI, deel 1, wat betreft het geplande ingeperkt gebruik.

§ 3. De technisch deskundige zorgt voor de bewaring van de archieven, overeenkomstig de regels die de Minister kan vaststellen.

Art. 19. Eerste gebruik van risicoklasse 1.

Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 12 kan met een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 worden begonnen op de dag na de in artikel 17 bepaalde indiening van de documenten bij het B.I.M., met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

Art. 20. Eerste gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4.

§ 1. Onder voorbehoud van de bepalingen van de artikelen 11 en 12 of behoudens andersluidende beslissing van het BIM kan met een eerste ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 worden begonnen 45 dagen na de in artikel 17 bedoelde indiening van de documenten bij het B.I.M., met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

Dit eerste gebruik kan eerder beginnen, zodra het B.I.M. het toestaat.

§ 2. De gebruiker mag met ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4 niet beginnen zonder de schriftelijke toelating van het B.I.M., dat zich uitspreekt binnen 90 dagen na de in artikel 17 bedoelde indiening van de documenten.

§ 3. In voorkomend geval kan het B.I.M. :

1° de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken;

2° overleg plegen;

3° de voorwaarden van gepland gebruik en door de gebruiker voorgesteld risiconiveau wijzigen;

4° aan het ingeperkt gebruik een tijdslimiet en bepaalde specifieke voorwaarden verbinden.

Art. 21. Afschrift van de toelating - Teruggave van de vertrouwelijke gegevens.

Binnen een termijn van 10 dagen wordt een afschrift van de toelating gestuurd aan :

1° de gebruiker;

2° de technisch deskundige;

3° het college van burgemeester en schepenen van de gemeente waar de exploitatiezetel gevestigd is;

4° de dienst voor Civiele Bescherming die belast is met het opstellen van de in artikel 28 bedoelde rampenplannen, met uitzondering van toelatingen voor activiteiten van risicoklasse 2.

Aan de Afdeling Inspectie van het B.I.M. worden een afschrift van de toelating, een kopie van de gegevens over het rampenplan die zijn verstrekt in het in artikel 16 bedoelde bioveiligheidsdossier, alsook een kopie van de plannen van de lokalen bedoeld in bijlage V, 2e deel, bezorgd.

In geval van definitieve weigering bezorgt de technisch deskundige de eventuele bijlage met de vertrouwelijke gegevens op verzoek terug aan de gebruiker bij een ter post aangetekend schrijven.

Art. 22. Latere nakoming van de vertrouwelijkheid.

§ 1. Het B.I.M. en de technisch deskundige geven aan derden geen enkele informatie door die overeenkomstig artikel 18, § 1, 2°, geacht wordt vertrouwelijk te zijn en die hen op welke wijze ook ter kennis is gebracht of meegedeeld, en zij beschermen de rechten inzake de intellectuele eigendom van de ontvangen gegevens.

§ 2. Als de gebruiker om welke reden ook zijn kennisgeving of aanvraag intrekt, moeten het B.I.M. en de technisch deskundige de vertrouwelijkheid, overeenkomstig artikel 18, § 1, 2°, van de ontvangen informatie nakomen.

Afdeling 4. - Volgend ingeperkt gebruik.

Art. 23. Volgend gebruik van risicoklasse 1.

§ 1. Voor een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 bezorgt de gebruiker de technisch deskundige het in artikel 16, § 1, bedoelde technisch dossier.

§ 2. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van het dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk het B.I.M. schriftelijk op de hoogte van deze ontvangst.

§ 3. Onder voorbehoud van de bepalingen van artikel 12 kan met een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 1 worden begonnen op de dag na de in § 1 bedoelde indiening van de documenten, met inachtneming van de inperkings- en beschermingsmaatregelen die in het dossier staan.

§ 4. Als de technisch deskundige vaststelt dat de informatie die hem is verstrekt, onvolledig is, kan hij de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken.

Als hij vaststelt dat de informatie onjuist is, licht hij het BIM onmiddellijk hierover in.

Art. 24. Aanvraag tot volgend gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4.

§ 1. De gebruiker bezorgt de technisch deskundige een exemplaar van het openbaar dossier en het enige exemplaar van het technisch dossier inzake een volgend gebruik van risicoklasse 2 of hoger.

Tegelijkertijd stuurt de gebruiker het B.I.M. een exemplaar van het in het vorige lid bedoelde openbaar dossier.

De bevoegde ambtenaar kan het technisch dossier, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens, raadplegen bij de gebruiker of bij de technisch deskundige.

§ 2. De technisch deskundige bevestigt de ontvangst van het dossier binnen vijf werkdagen vanaf de registratie in zijn dienst en brengt tegelijk de bevoegde ambtenaar schriftelijk op de

hoogte van deze ontvangst.

§ 3. Op basis van de verstrekte informatie :

1° kan de technisch deskundige de gebruiker vragen meer informatie te verstrekken;

2° onderzoekt hij of de inhoud van het bioveiligheidsdossier beantwoordt aan de voorschriften van artikel 16, en gaat hij de inhoudelijke overeenstemming tussen het openbaar dossier en het technisch dossier alsook het vertrouwelijke karakter van de als vertrouwelijk opgegeven gegevens na. Elk meningsverschil tussen de gebruiker en de technisch deskundige over het vertrouwelijk karakter van de gegevens wordt behandeld door het B.I.M.;

3° stuurt hij het B.I.M. binnen 8 dagen na de registratie van de aanvraag in zijn dienst, aangetekend een gelijkvormigheidsattest van het bioveiligheidsdossier toe ofwel een brief die in voorkomend geval wijst op de gebreken van het dossier;

4° beoordeelt hij de waardigheid van de inrichtingen en de inperkingsmaatregelen voor het geplande gebruik;

5° bezorgt hij het B.I.M. binnen 30 dagen na de in paragraaf 2 van dit artikel bedoelde ontvangst van de documenten een gemotiveerd advies; ingeval het B.I.M. over 90 dagen beschikt om zijn beslissing te nemen, beschikt de technisch deskundige over 60 dagen om een gemotiveerd advies te verstrekken; dit advies bevat de elementen vermeld in artikel 18, § 2.

6° zorgt hij voor de bewaring van de archieven, overeenkomstig de regels die de Minister kan vaststellen.

Art. 25. Aanvang van volgend gebruik van risicoklasse 2.

§ 1. Onder voorbehoud van artikel 12 kan met een volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 worden begonnen op de dag na de in artikel 24 bedoelde indiening, voor zover voor de inrichtingen al eerder een kennisgeving is ingediend of een toelating is gegeven voor ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger en de eisen die verbonden zijn aan het volgende ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 al zijn opgelegd en vervuld bij het vorige ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 of hoger.

§ 2. De gebruiker kan het B.I.M. echter ook zelf schriftelijk om een formele toestemming verzoeken. In dat geval deelt het B.I.M. zijn schriftelijke beslissing uiterlijk 45 dagen na ontvangst van de toelatingsaanvraag overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 mee.

Art. 26. Toelating voor volgend gebruik van risicoklasse 3 of 4.

§ 1. Met een volgend gebruik van risicoklasse 3 of 4 mag niet worden begonnen zonder de voorafgaande schriftelijke toelating van het B.I.M.

§ 2. Als de eisen die verband houden met het volgend ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 of 4 al zijn opgelegd en vervuld voor het vorige ingeperkt gebruik en dat dit vorige ingeperkt gebruik in dezelfde inrichtingen plaatsvond, neemt het B.I.M. zijn beslissing uiterlijk binnen 45 dagen vanaf de in artikel 24 bedoelde indiening van de documenten en deelt het deze beslissing overeenkomstig de bepalingen van artikel 21 mee.

In de andere gevallen neemt het B.I.M. een beslissing uiterlijk binnen 90 dagen vanaf de in artikel 24 bedoelde indiening van de documenten.

Afdeling 5. - Beroep.

Art. 27. Overeenkomstig artikel 80 van de ordonnantie kunnen de gebruikers beroep tegen de te hunner kennis gebrachte beslissingen aantekenen bij het Milieucollege, dat in laatste aanleg beslist.

De beslissing wordt ter kennis gebracht van de personen die vermeld staan in artikel 21, eerste lid, van dit besluit.

Afdeling 6. - Rampenplannen en ongevallen.

Art. 28. Vóór de aanvang van een ingeperkt gebruik van risicoklasse 2, 3 of 4 raadpleegt het B.I.M. de Minister bevoegd voor civiele bescherming om het rampenplan op te stellen dat buiten de inrichting moet worden toegepast, op basis van de inlichtingen die zijn verstrekt in het in artikel 16 bedoelde veiligheidsdossier en van de beslissing die is genomen uit hoofde van artikel 20, § 2 of artikel 26.

Art. 29. Bij een ongeval brengt de gebruiker of de houder van de milieuvergunning onmiddellijk het B.I.M. en de technisch deskundige op de hoogte en verstrekt hen de informatie die wordt opgenomen in bijlage VI, deel 2.

Afdeling 7. - Monsterneming en controles.

Art. 30. Bij de controles betreffende de traceerbaarheid van de GGO's en de pathogene organismen, worden de biologische monsters in drievoud genomen : één exemplaar is bestemd voor de gebruiker, één voor de instantie die de monsterneming heeft bevolen, en één voor de technisch deskundige die belast is met de expertise.

De drie partijen moeten de monsters dusdanig opslaan dat ze de biologische en genetische stabiliteit van het afgenomen biologisch materiaal verzekeren tot de controles van de bevoegde instantie beëindigd zijn.

De gebruiker houdt ook de microbiologische en/of moleculaire methodes voor het traceren van de gebruikte GGO's en/of pathogene organismen ter beschikking van de overheid die de monsterneming heeft bevolen.

HOOFDSTUK IV. - Slotbepalingen, wijzigingsbepaling, overgangsbepaling en opheffingsbepaling.

Art. 31. De Regering kan de bijlagen bij dit besluit aanvullen en aanpassen in het licht van de opgedane ervaring, de wetenschappelijke of technische vooruitgang en de evolutie van de Europese regelgeving

Art. 32. Het B.I.M. heeft tot taak de inhoud van de bijlagen van dit besluit te preciseren en te interpreteren op advies van de technisch deskundige, rekening houdend met de aanbevelingen, toelichtingen en andere niet-regelgevende documenten van de Europese Commissie, indien die bestaan. Het B.I.M. is gehouden de inhoud van deze bijlagen met alle daartoe geëigende middelen, inclusief via het Internet, te verspreiden; zij kan dit zelf doen of de uitvoering van die taak toevertrouwen aan de technisch deskundige.

Art. 33. De tekst in de kolom " Benamingen " van rubriek nr. 84 van de lijst van de ingedeelde inrichtingen die als bijlage is gevoegd bij het besluit van 4 maart 1999 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse IB, II, III met toepassing van artikel 4 van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, wordt vervangen door de volgende tekst :

" Inrichtingen waar de activiteit het gebruik vergt van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen of organismen (GGM of GGO) of waar GGM's of GGO's worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt alsook waarvoor fysieke barrières of een combinatie van fysieke en chemische en/of biologische

barrières worden gebruikt om het contact van deze GGM's of GGO's met de bevolking en het milieu te beperken ".

Art. 34. Elke toelating die is gegeven krachtens het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend, blijft geldig tot haar einddatum.

Personen die momenteel houder zijn van een milieuvergunning en onderworpen zijn aan de bepalingen van artikelen 5 en 6, beschikken over een termijn van zes maanden om die bepalingen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit na te komen.

Art. 35. Het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend, wordt opgeheven.

Art. 36. De Minister van Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.
Brussel, 8 november 2001.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

BIJLAGEN.

Art. N1. Bijlage I.

Deel 1.

Technieken van genetische modificatie bedoeld in artikel 2, 7°, 8° en 10° 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 nucleïne- zuurmoleculen worden ingebracht 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 2.

Technieken bedoeld in artikel 2, 7°, 8° en 10° die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden mits bij deze technieken geen gebruik wordt gemaakt van recombinant-nucleïnezuurmoleculen of GGO's die zijn geproduceerd met behulp van andere dan de bij bijlage II, deel 1, uitgesloten technieken/methoden :

1) in vitro bevruchting;

2) natuurlijke processen, zoals conjugatie, transductie, transformatie;

3) polyploidie-inductie.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene

organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

Art. N2. Bijlage II.

Deel 1.

Ingeperkt gebruik waarbij GGO's worden aangewend die door middel van de volgende technieken of methoden zijn opgebouwd, kan worden vrijgesteld van de toepassing van dit besluit, overeenkomstig artikel 3, § 1, 2°, 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) zelfkloning van micro-organismen en organismen van risicoklasse 1 en van meercellige organismen, uitgenomen de kiemcellen van menselijke oorsprong, 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 of organisme een ziekte kan verwekken bij mens, dier of plant.

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

Deel 2.

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 deel 3 te worden opgenomen. Ze zal aangevuld worden met verklarende nota's die een gids vormen voor de toepassing van deze criteria en die zullen opgesteld en eventueel gewijzigd worden overeenkomstig de procedure beschreven in artikel 32.

1. Inleiding.

Overeenkomstig artikel 3, §1, 4°, zijn de types GGM's op de lijst in deel 3 van deze bijlage vrijgesteld van de toepassing van dit besluit. GGM's worden uitsluitend individueel aan de lijst toegevoegd en overeenkomstig de Europese besluiten getroffen in invoering van artikel 3 van richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, zoals gewijzigd bij richtlijn 98/81/EG.

De uitsluiting geldt alleen voor duidelijk geïdentificeerde GGM's. Deze uitsluiting geldt alleen wanneer het gebruik van het GGM voldoet aan de voorwaarden van ingeperkt gebruik, zoals gedefinieerd in artikel 2, 10° en geldt niet voor de doelbewuste introductie van GGM's. Een GGM kan alleen in deel 3 worden opgenomen indien is aangetoond dat het aan onderstaande

criteria voldoet.

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 toxigene.

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

3.1.2. Niet allergene.

Het GGM mag door de genetische modificatie niet sterker allergene 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 III, deel 4, worden gespecificeerd.

3.2. Geen schadelijke adventieve agentia.

Het GGM mag geen bekende adventieve agentia bevatten, zoals andere actieve of latente 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 zelf-overdraagbaar of over te brengen zijn dan andere genen van het recipiënte of ouder-micro-organisme.

3.4. Veiligheid voor het milieu bij onbedoelde verspreiding.

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

Deel 3.

De lijst van typen van GGM's die voldoen aan de criteria van bijlage II, deel 2, wordt door de Minister opgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 31.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

Art. N3. Bijlage III.

Deel 1.

Beginselen die ten grondslag liggen aan de in artikel 13 bedoelde beoordeling van de veiligheid.

Deze bijlage beschrijft in algemene bewoordingen de relevante elementen en de procedure die moet worden gevolgd voor het uitvoeren van de in artikel 13 bedoelde analyse. De bijlage wordt specifiek aangevuld, in het bijzonder wat betreft het hiernavolgende deel B, met de inhoud van bijlage III, delen 2 (GMO's van risicoklasse 1), 3 (virale vectoren, inserten en celculturen) en 4 (klassenindeling van de pathogene organismen), met richtsnoeren opgesteld door het BIM op basis van het advies van de technische deskundige en met richtsnoeren opgesteld door de Commissie (Beslissing 2000/608/EG van 27 september 2000, PB L 258/43 van 12.10.2000).

A. ELEMENTEN VAN DE EVALUATIE.

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 ingebracht genetisch materiaal naar andere organismen.

2. De in artikel 13, bedoelde analyse moet worden gebaseerd op :

- de vaststelling van alle potentieel schadelijke effecten, met name die welke veroorzaakt worden door :

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

B. PROCEDURE.

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

2. In het algemeen zullen enkel de GGO's die voldoen aan de indelingscriteria opgenomen in bijlage II, deel 2, worden beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13.

3. Alvorens kennis te nemen van de voor de aanwending van deze procedure nodige informatie, kan de gebruiker eerst bijlage III, deel 3 en bijlage III, deel 4 bij dit besluit, in aanmerking nemen. Deze laatste bijlage neemt de relevante communautaire wetgeving in aanmerking, in het bijzonder richtlijn 90/679/EEG van de Raad (1) evenals internationale of nationale indelingssystemen (bv. die van de WHO, het NIH enz.) zoals gewijzigd in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens en de vooruitgang van de techniek. In de bijlage worden organismen ingedeeld in vier risicoklassen die als leidraad kunnen worden gebruikt bij de indeling van de activiteiten met ingeperkt gebruik in vier risicoklassen als bedoeld in artikel 13. De bedoelde indelingssystemen geven slechts een voorlopige indicatie van de risicoklasse van de activiteit en de ter zake te nemen inperkings- en controlemaatregelen.

((1) 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).)

4. Het omschrijven van de gevaren, uitgevoerd overeenkomstig de punten 3 tot en met 5, moet

leiden tot identificatie van het aan het GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveau.

5. Vervolgens moeten op basis van de aan de GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveaus, inperkings- en andere beschermingsmaatregelen worden gekozen, waarbij in acht moeten worden genomen :

i) de kenmerken van het milieu dat aan de GGO's en/of pathogenen kan worden blootgesteld (bijvoorbeeld of in het milieu dat aan de GGO's en/of pathogenen 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 GGO's en/of pathogenen; apparaten die aërosols kunnen produceren).

De inachtneming van de punten i) tot en met iii) voor de specifieke activiteit kan de aan de GGO's en/of pathogenen verbonden risiconiveaus als omschreven in .punt 4 verhogen, verlagen of ongewijzigd laten.

6. De volgens voorgaande beschrijving uitgevoerde analyse leidt uiteindelijk tot het onderbrengen van de activiteit onder een van de in artikel 13, omschreven risicoklassen.

7. De definitieve indeling van het ingeperkt gebruik moet worden bevestigd middels een toetsing van de in artikel 13, bedoelde beoordelingsproces.

Deel 2.

Indelingscriteria op basis waarvan GGO's kunnen worden beschouwd als behorend tot risicoklasse 1 zoals bepaald in artikel 13.

A. Micro-organismen.

B. Dieren.

C. Planten.

A. Genetisch gemodificeerde micro-organismen.

Een genetisch gemodificeerd micro-organisme mag beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13, indien het volgende kenmerken draagt :

i) het recipiënte of ouder-micro-organisme mag geen ziekten veroorzaken bij de mens, dieren of planten;

ii) de aard van de vector en van het insert dient zodanig te zijn dat deze het GGM geen fenotype verlenen waarvan het waarschijnlijk is dat dit ziekten bij de mens, dieren of planten veroorzaakt of schadelijke effecten heeft op het milieu;

iii) het genetisch gemodificeerd micro-organisme mag geen ziekten veroorzaken bij de mens, dieren of planten of schadelijke effecten hebben op het milieu.

Voor de interpretatie van deze drie vooropgestelde indelingscriteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

1) De criteria i) tot iii) hebben betrekking op immunocompetente mensen en gezonde dieren of planten.

2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) bij het vaststellen of het recipiënte of ouder-micro-organisme in staat is ziekten te veroorzaken bij dieren of planten of schadelijke effecten heeft op het milieu, moet het leefmilieu in acht genomen worden dat vermoedelijk wordt blootgesteld aan dit GGM;

b) niet-virulente stammen van erkende pathogene soorten kunnen beschouwd worden als onwaarschijnlijk voor het veroorzaken van ziekten en dus voldoen aan criterium i) op voorwaarde dat :

i) de niet-virulente stam een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en geen negatieve impact heeft op de gezondheid van de mens, van dier- en plantensoorten;

en/of

ii) de stam onomkeerbaar deficiënt is in genetisch materiaal dat de virulentie bepaalt, of stabiele mutaties draagt die de virulentie voldoende verminderen.

Indien het niet van wezenlijk belang is alle virulentiedeterminanten van een pathogeen te verwijderen, moet speciale aandacht worden besteed aan genen die voor toxines coderen en aan virulentie-determinanten die gecodeerd worden door plasmiden of fagen. In deze omstandigheden is een geval per geval beoordeling noodzakelijk.

c) de gastheer- of ouderstam/cellijn mag geen gekende contaminerende biologische agentia bevatten (symbionten, mycoplasmen, virussen, viroïden, enz.) die potentieel schadelijk zijn.

3) Met betrekking tot criterium ii), worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) de vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld virulentiedeterminanten, toxines, enz.) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit het genetisch gemodificeerd micro-organisme belast met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten.

In ieder geval, indien de vector/het insert sequenties bevat die schadelijke eigenschappen tot expressie kunnen brengen in sommige micro-organismen, maar die anderzijds het micro-organisme niet belasten met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, mag de vector/het insert niet zelf- overdraagbaar zijn en moet deze/dit moeilijk te mobiliseren zijn;

b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moeten volgende punten in acht worden genomen :

- vectoren mogen niet zelf-overdraagbaar zijn, noch bestaan uit functionele overdraagbare sequenties; zij moeten weinig mobiliseerbaar zijn,

- om te beslissen of een vector/insert het genetisch gemodificeerd micro-organisme belast met een fenotype dat in staat is ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of schadelijke effecten heeft op het milieu, is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de vector of het insert goed gekarakteriseerd is of dat de grootte ervan zoveel mogelijk beperkt blijft tot de genetische sequenties die noodzakelijk zijn voor het uitoefenen van de nagestreefde functie.

4) Met betrekking tot criterium iii), worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) bij het vaststellen of het genetisch gemodificeerd micro-organisme in staat is ziekten te veroorzaken bij dieren of planten of schadelijke effecten heeft op het milieu, moet het leefmilieu in acht genomen worden dat vermoedelijk wordt blootgesteld aan dit GGM;

b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moeten, naast criterium iii), ook volgende punten in acht genomen worden :

- het genetisch gemodificeerde micro-organisme mag geen resistentiemerkers overdragen op micro-organismen of organismen, indien dergelijke overdracht de ziektebehandeling zou benadelen;

- het genetisch gemodificeerde micro-organisme moet in de inrichting even veilig zijn als het gastheer- of oudermicro-organisme of organisme of eigenschappen bezitten die zijn overleving en genenoverdracht beperken;

- het genetisch gemodificeerde micro-organisme mag niet sporulerend zijn of zijn sporulatiemechanisme moet zodanig gewijzigd zijn dat zijn sporulatiecapaciteit maximaal beperkt is of zijn sporulatiefrequentie tot een minimum herleid is.

c) andere GGM's die kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel prokaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn eigen plasmiden, transposons en virussen), of uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn chloroplasten, mitochondria, plasmiden, maar met uitsluiting van virussen), of volledig bestaan uit genensequenties afkomstig van verschillende soorten die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze MGM's kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, moet worden nagegaan of ze kunnen vrijgesteld worden van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, § 1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

B. Transgene dieren.

Een genetisch gemodificeerd of transgeen dier wordt beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 13, indien het volgende kenmerken vertoont :

- i) het ouder- of gastheerdier is niet in staat ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, mag niet schadelijk zijn voor de mens, dieren of planten, noch voor het leefmilieu.
- ii) de vector en het insert moeten van die aard zijn dat ze het transgeen dier niet belasten met
 - een fenotype dat hen in staat stelt ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, en/of
 - een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dieren of planten, en/of
 - een fenotype dat nadelig is voor het leefmilieu, en/of
 - selectieve voordelen t.o.v. het ouder- of gastheerdier indien dit in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;
- iii) het genetisch materiaal dat in het dier wordt ingebracht moet in het genoom worden opgenomen;
- iv) het transgeen dier
 - mag niet in staat zijn ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten,
 - mag niet schadelijk zijn voor de mens, dieren of planten, en/of
 - mag niet nadelig zijn voor het leefmilieu, en/of
 - mag geen selectieve voordelen hebben t.o.v. het ouder- of gastheerdier indien dit in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;

Voor de interpretatie van deze vier vooropgestelde criteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

1) De criteria i), ii) en iv) hebben betrekking op immunocompetente mensen en gezonde dieren of planten. Met betrekking tot deze criteria verwijst de term " leefmilieu " naar het leefmilieu dat vermoedelijk blootgesteld kan worden aan het transgene dier.

2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
dieren afkomstig van species die in staat zijn ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of schadelijk zijn voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kunnen hebben op het leefmilieu, maar die zelf dit pathogeen, schadelijk of nadelig karakter verloren hebben kunnen voldoen aan criterium i) op voorwaarde :

i) dat het dier een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en/of landbouw en geen negatieve impact heeft op de gezondheid van de mens, van dieren en planten, geen schadelijk effect heeft op de mens, op dieren of planten en geen nadelige effecten heeft op het leefmilieu.

en/of

ii) dat het dier onomkeerbaar deficiënt is voor genetisch materiaal dat zijn pathogeen, schadelijk of nadelig karakter bepaalt of stabiele mutaties draagt die dit kenmerk voldoende reduceren.

3) Met betrekking tot criterium ii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

De vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld toxines, enz.) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit het transgeen dier belast met een fenotype dat hen in staat stelt ziekten te veroorzaken bij de mens, dieren of planten, of met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dier- of plantensoorten, of met een

fenotype dat nadelige effecten heeft op het leefmilieu.

In ieder geval, indien de vector/het insert sequenties bevat die pathogene, schadelijke of nadelige eigenschappen tot expressie kunnen brengen in sommige organismen, maar die anderzijds het transgeen dier niet belasten met een fenotype dat een ziekte kan veroorzaken of schadelijk is voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kan hebben op het leefmilieu, mag het gastheerdier niet in staat zijn zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu.

Transgene dieren mogen niet ondergebracht worden in risicoklasse 1 als de gebruikte vector tot een hogere risicoklasse behoort, tenzij aangetoond is dat ze geen vector meer bevatten.

4) Met betrekking tot criterium iii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

- a) de subcellulaire lokalisatie van het ingebrachte genetisch materiaal moet gekend zijn;
- b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet het ingebrachte genetisch materiaal goed gekarakteriseerd zijn (aantal geïntegreerde kopieën, grootte en structuur van het insert,...). Elk van deze nieuw ingebrachte functionele genetische elementen zou op stabiele wijze in het genoom van het dier moeten worden geïntegreerd.

5) Met betrekking tot criterium iv) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

- a) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet, naast criterium iv), ook het volgende punt in acht worden genomen :

- het transgene dier moet in de inrichting even veilig zijn als het gastheer- of ouderdier, of eigenschappen bezitten die zijn overleving en verspreiding in het leefmilieu beperken.

- b) andere transgene dieren die kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn mitochondria, plasmiden, maar met uitsluiting van virussen), of volledig bestaan uit genesequenties afkomstig van verschillende species die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze transgene dieren ondergebracht kunnen worden in risicoklasse 1, moet nagegaan worden of ze vrijgesteld kunnen worden van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, §1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

C. Transgene planten.

Een genetisch gemodificeerde of transgene plant wordt beschouwd als behorend tot risicoklasse 1, zoals bepaald in artikel 6, indien zij volgende kenmerken vertoont :

- i) de ouder- of gastheerplant is niet schadelijk voor de mens, voor dieren of planten en/of heeft geen nadelige effecten op het leefmilieu.

- ii) de vector en het insert moeten van die aard zijn dat ze de transgene plant

- niet belasten met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, voor dieren of planten, en/of

- niet belasten met een fenotype dat nadelig is voor het leefmilieu, en/of

- geen selectieve voordelen geven t.o.v. de ouder- of gastheerplant indien deze in staat is zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;

- iii) het genetisch materiaal dat in de plant ingebracht wordt moet in het genoom (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën) worden opgenomen;

- iv) de transgene plant

- mag niet schadelijk zijn voor de mens, voor dieren of planten, en/of

- nadelig zijn voor het leefmilieu, en/of

- selectieve voordelen hebben t.o.v. de ouder- of gastheerplant indien deze in staat is zich te

verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu;

Voor de interpretatie van deze vier vooropgestelde criteria worden de hiernavolgende richtsnoeren gebruikt :

1) Met betrekking tot de criteria i), ii) en iv) verwijst de term " leefmilieu " naar het leefmilieu dat in het kader van de geplande activiteiten vermoedelijk kan blootgesteld worden aan de transgene plant of aan zijn voortplantingsorganen.

2) Met betrekking tot criterium i) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
planten afkomstig van species die schadelijk zijn voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kunnen hebben op het leefmilieu, maar die zelf dit schadelijk of nadelig karakter verloren hebben, kunnen voldoen aan criterium i) op voorwaarde :

i) dat de plant een voorgeschiedenis heeft van een vaststaand veilig gebruik in het laboratorium en/of de industrie en/of landbouw en geen schadelijk effect heeft op de mens, op dieren of planten of geen nadelige effecten heeft op het leefmilieu

en/of

ii) dat de plant onomkeerbaar deficiënt is in genetisch materiaal dat zijn schadelijk of nadelig karakter bepaalt of stabiele mutaties draagt die dit kenmerk voldoende reduceren.

3) Met betrekking tot criterium ii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :
De vector/het insert mag geen genen bevatten die coderen voor een actief eiwit of transcript (bijvoorbeeld toxines, enz.) in een hoeveelheid of onder een zodanige vorm dat dit de transgene plant belast met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, dier- of plantensoorten, of met een fenotype dat nadelige effecten heeft op het leefmilieu.

In ieder geval, indien de vector/ het insert sequenties bevat die betrokken zijn bij de expressie van schadelijke of nadelige eigenschappen in sommige organismen, maar die anderzijds de transgene plant niet belasten met een fenotype dat schadelijk is voor de mens, voor dier- of plantensoorten of nadelige effecten kan hebben op het leefmilieu, mag de transgene plant niet in staat zijn zich te verspreiden en/of te vestigen in het leefmilieu.

4) Met betrekking tot criterium iii) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) de subcellulaire lokalisatie van het ingebrachte genetisch materiaal moet gekend zijn (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën);

b) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet het ingebrachte genetisch materiaal goed gekarakteriseerd zijn (aantal geïntegreerde kopieën, grootte en structuur van het insert,...). Elk van deze nieuw ingebrachte functionele genetische elementen zou op stabiele wijze moeten worden geïntegreerd in het genoom van de plant (op niveau van de nucleus, chloroplasten, mitochondriën).

5) Met betrekking tot criterium iv) worden de hieronder opgesomde richtsnoeren nageleefd :

a) bij activiteiten van ingeperkt gebruik op grote schaal moet, naast criterium iv), ook het volgende punt in acht genomen worden :

- de transgene plant moet in de inrichting even veilig zijn als de gastheer- of ouderplant, of eigenschappen bezitten die zijn overleving en verspreiding in het leefmilieu beperken.

b) andere transgene planten die ondergebracht kunnen worden in risicoklasse 1, op voorwaarde dat zij geen ongewenste effecten hebben op het leefmilieu en voldoen aan de vereisten van punt i), zijn diegenen die opgebouwd zijn uitgaande van één enkel eukaryoot gastheerorganisme (met inbegrip van zijn chloroplasten, mitochondria, plasmiden, maar met uitzondering van virussen), of volledig bestaan uit gensequenties afkomstig van verschillende soorten die deze sequenties uitwisselen via gekende fysiologische processen.

Vooraleer te beslissen of deze transgene planten kunnen ondergebracht worden in risicoklasse 1, moet worden nagegaan of ze vrijgesteld kunnen worden van de toepassing van dit besluit uit hoofde van de bepalingen van artikel 3, § 1, 2° en van bijlage II, deel 1, punt 4).

Deel 3.

Virale vectoren, inserten en celculturen.

A. Virale vectoren.

1. Algemene beginselen inzake indeling.

Virale vectoren zijn virale partikels die in vergelijking met de virale stam waarvan de vector is afgeleid, een artificieel gemodificeerd genoom dragen.

De pathogeniciteit van vele gebruikte oudervirussen, de instabiliteit van de virale genomen en de mogelijke recombinaties met andere virussen of met andere sequenties van cellulaire oorsprong verplichten rekening te houden met bijzondere potentiële gevaren tijdens de productie en het gebruik van genetisch gemodificeerde virussen. Onder de potentiële gevaren worden als bijzonder ernstig beschouwd :

- mogelijke incidentele productie van een voor de mens, dier of plant zeer pathogene recombinante stam,**
- de oncontroleerbare vermeerdering van een artificiële virale stam, welke haar pathogeniciteit ook;**
- het gebruik van geneeskundige of industriële preparaten van virale vectoren gecontamineerd door niet- geïdentificeerde en/of niet-gedetectedeerde virale soorten.**

Gebaseerd op het behoud of het verdwijnen van het vermogen van de vector zich eindelijk te vermeerderen door de uitgevoerde genetische modificatie, kunnen twee typen virale vectoren tegenover elkaar geplaatst worden.

De propagerende vectoren bestaan ofwel uit een preparaat genetisch gemodificeerde virale partikels competent voor replicatie, zoals vectoren afgeleid van poxvirussen, ofwel uit een mengsel genetisch gemodificeerde partikels deficiënt voor replicatie en " hulp "partikels competent voor replicatie, klassiek het wild type oudervirus. Deze laatste kunnen het gebrek aan replicatie van de vector in trans aanvullen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor bepaalde vectoren afgeleid van het Herpesvirus (amplicons). De vereiste inperkingscondities voor de manipulatie van propagerende vectoren zijn ofwel strikter, ofwel gelijkwaardig aan diegene vereist voor de manipulatie van het wild type virus waarvan de propagerende vector is afgeleid en dit al naargelang de gedragen vreemde sequenties of inserten een gevaar vormen of niet.

De niet-propagerende vectoren bestaan uit een a priori zuiver preparaat van virale vectoren deficiënt voor replicatie. Binnen deze categorie vallen het merendeel van de vectoren afgeleid van het retrovirus MLV, de lentivirussen, het Adeno-Associated Virus (AAV) en de adenovirussen. Een vector die niet in staat is zich te vermeerderen blijkt a priori minder gevaarlijk te zijn dan een vector opgebouwd uit dezelfde virale stam maar in staat zich te vermeerderen. De inperkingscondities voor de vectoren deficiënt voor replicatie zijn gelijkwaardig of minder stringent dan deze voor het wild type virus waarvan ze afstammen tenzij de vreemde gedragen sequenties op zichzelf een gevaar vertonen. Ze hangen af van de inschatting van het risico dat deze vectoren incidenteel het vermogen verschaffen zich oncontroleerbaar te vermeerderen. Dit risico verschilt al naargelang men de fase van productie of de fase van het gebruik van de vector beschouwt. De productie beroept zich op transcomplementatie celsystemen die tijdelijk of constitutief de virale genen tot expressie brengen die nodig zijn voor de assemblage en/of de replicatie van de virale partikels. Tijdens die fase is het fenotype dat van een propagerende vector en zijn de risico's voor incidentele vermeerdering gelijkwaardig. De vereiste inperking tijdens die fase is dus dat van een propagerende vector afgeleid van dezelfde virale stam. Buiten de productiefase is er minder risico op verspreiding en kan de inperking minder strikt zijn. Niettemin bestaat er een blijvend risico gebonden aan het mogelijk incidenteel scheppen van transcomplementatiecondities. Tijdens de productiefase kan men een genetische recombinatie met de transcomplementatiesequenties of een contaminatie van het mengsel met wild type viruspartikels vrezen. Gedurende de fase van gebruik wordt de mogelijkheid op een transcomplementatie door een celproteïne, in staat zich in

de plaats te stellen van een viraal proteïne, en de mogelijkheid op een infectie door het wild type oudervirus van cellen die de vector hebben opgenomen, in beschouwing genomen. De beoordeling van dit risico houdt rekening met de aard van het virus waarvan de vector afgeleid is, de opbouw van de vector, zijn productiemodaliteiten, het aantal geproduceerde vectorpartikels, het aantal getransduceerde doelwitcellen en van de aard van het gastheerorganisme.

Het deficiënte karakter van de niet-propagerende vectoren kan volgens het aantal virale genen waarvan de functie vernietigd werd door de genetische modificatie min of meer uitgesproken zijn. De kans op een incidentele reversie tot een fenotype competent voor replicatie vermindert met het aantal veranderde functies.

De vectoren die weinig of geen leesfase ("reading frame") bevatten coderend voor virale proteïnen worden als de meest veilige beschouwd.

De classificatie van een activiteit die gebruik maakt van een virale vector kan van de aard van de virale vector, de aard van de gedragen sequenties en van het beschouwde typegebruik afgeleid worden. Hieronder staan richtsnoeren voor virale vectoren zoals adenovirale vectoren, vectoren afgeleid van retrovirussen, murine leukemia virussen (MLV), vectoren afgeleid van lentivirussen, vectoren afgeleid van poxvirussen, vectoren afgeleid van afhankelijke (AAV) en autonome (MVM) parvovirussen. Voor de andere vectoren moet de indeling geval per geval bestudeerd worden.

Uitzonderingen op deze indelingsbeginselen zijn :

- de gedragen sequenties coderen voor een bijzonder gevaarlijk proteïne, zoals een toxine,
- de gedragen sequenties zijn in staat een hybride virus te genereren tussen pathogene virussen.

2. Specifieke gevallen.

2.1. Deficiënte adenovirale vectoren afgeleid van menselijke adenovirussen van het serotype 2 of 5.

De oudervirussen zijn pathogene organismen die behoren tot risicoklasse 2 voor de mens (cfr. bijlage III, Deel 4) en waarvan het gebruik een inperkingsniveau 2 vereist. De productie en het gebruik van vectoren die ervan zijn afgeleid vereist ten minste een inperkingsniveau 2. De met adenovirale vectoren behandelde dieren mogen echter ondergebracht worden in proefdierenverblijven van inperkingsniveau 1 als het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Op dezelfde wijze zijn de patiënten in geval van klinische proeven bij de mens niet meer onderworpen aan een inperking nadat de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Een inperkingsniveau 3 is vereist voor de productie van de virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico's versterkt en voor alle andere gebruiken van grote hoeveelheden (grote volumes en/of hoge titers) geproduceerde virale suspensies (hanteren van de virale suspensies, celculturen behandeld met deze suspensies, dieren behandeld met deze suspensies).

2.2. Deficiënte vectoren afgeleid van het murine leukemia virus (MLV).

Het oudervirus is een pathogeen organisme dat behoort tot risicoklasse 3 voor dieren (cfr. bijlage III, Deel 4) en waarvan het gebruik een inperkingsniveau 2 vereist. De productie en het gebruik van ecotrope vectoren die ervan zijn afgeleid vereist maximaal een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik van amfotrope vectoren die ervan zijn afgeleid worden ten minste uitgevoerd in een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik in grote hoeveelheden van amfotrope virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico versterkt vereist een inperkingsniveau 3.

De dieren behandeld met retrovirale vectoren mogen ondergebracht worden in proefdierenverblijven van inperkingsniveau 1 indien het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien de afwezigheid van de vector in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond. Op dezelfde wijze zijn de patiënten in geval van

klinische proeven bij de mens niet meer onderworpen aan een inperking nadat de afwezigheid van vectoren in de biologische vochten, afscheidingen en uitscheidingen werd aangetoond.

2.3. Deficiënte vectoren afgeleid van lentivirussen (HIV-1).

Het oudervirus is een pathogeen organisme behorend tot risicoklasse 3 voor de mens (cfr. bijlage III, Deel 4).

De productie en het gebruik van de vectoren die ervan zijn afgeleid moeten ten minste uitgevoerd worden in een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik in grote hoeveelheden van virale vectoren die drager zijn van een insert dat de kans op risico's kan versterken vereist een inperkingsniveau 3. Bovendien moet nauwlettend toegezien worden op de manier waarop deze vectoren zijn opgebouwd en in het bijzonder op niveau van de behouden lentivirale sequenties die niet absoluut nodig zijn voor de productie van de vectoren. De gevolgde protocols die de afwezigheid van replicatieve virussen in de bekomen preparaten moeten aantonen dienen aandachtig bekeken te worden.

2.4. Propagerende vectoren afgeleid van poxvirussen (vaccinia en canarypox ALVAC).

Vaccinia : het oudervirus vaccinia WT wordt ondergebracht in risicoklasse 2 voor mens en dier (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 2. De productie en het gebruik van recombinante virussen die ervan zijn afgeleid worden uitgevoerd in een inperkingsniveau 2.

De door deletie sterk verzwakte virale ouderstammen zoals bijvoorbeeld de stam NYVAC worden daarentegen ondergebracht in risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik van de recombinante vectoren die ervan zijn afgeleid kunnen uitgevoerd worden in een inperkingsniveau 1 indien het insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt.

Canarypox - ALVAC : de virale ouderstam ALVAC behoort tot risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4), het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 1. De productie en het gebruik van de recombinante virussen die ervan zijn afgeleid vereist respectievelijk een inperkingsniveau 1 of 2, naargelang het insert al dan niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt.

2.5. Vectoren afgeleid van afhankelijke (AAV-2) en autonome (MVM en H-1) parvovirussen.

AAV-2 : Het wild type AAV-2 is niet pathogeen en behoort tot risicoklasse 1 (cfr. bijlage III, Deel 4). Het gebruik ervan vereist een inperkingsniveau 1. De niet-propagerende vectoren die ervan zijn afgeleid vereisen hetzelfde niveau van inperking. In het geval de kans op risico's echter versterkt wordt door de aard van het insert, zal het vereiste inperkingsniveau ten minste 2 bedragen. Indien de productie van AAV-vectoren het gebruik van het wild type adenovirus met zich meebrengt, vereist dit ten minste een inperkingsniveau 2.

MVH en H-1 : deze virussen behoren tot risicoklasse 1 voor de mens en 2 voor dieren (cfr. bijlage III, Deel 4). Hun manipulatie vereist een inperkingsniveau 2. De manipulatie van de vectoren die ervan zijn afgeleid vereist eveneens een inperkingsniveau 2. Een inperkingsniveau 1 kan niettemin aangenomen worden indien het gebruikte insert niet van die aard is dat het de kans op risico's versterkt en indien het systeem bestaande uit de vector en de gebruikte transcomplementaire cellen, noch in theorie noch experimenteel aangetoond, replicatie competente virussen (RCV) kan produceren.

B. Versterking van het risico dat afhangt van de aard van het insert

Er is een versterking van het risico wanneer het insert, dat in staat is tot expressie, voor, de synthese van een product dat gevaarlijk is voor de mens of het leefmilieu codeert. Er is eveneens een versterking van het risico, wanneer het insert het expressie-, integratie- en/of replicatievermogen van de vector vergroot.

De volgende DNA-sequenties vereisen een bijzondere risico-evaluatie, wanneer zij in de praktijk in staat zijn tot expressie (bijvoorbeeld klonering in een virale expressievector) :

- de genen waarvan het expressieproduct tussenkomt in de mechanismen van cellulaire voortplanting, van cellulaire immortalisatie en apoptose. Deze definitie omvat ondermeer de

proto-oncogenen en oncogenen;

- de menselijke genen of hun equivalent bij de hogere zoogdieren, waarvan het expressieproduct een belangrijke fysiologische functie kan uitoefenen (bijvoorbeeld groeifactoren, interleukine, neurotransmitters, enz.);
- de DNA-sequenties of de genen die verantwoordelijk zijn voor de overdracht van virale, bacteriële, fungoïde, parasitaire determinanten met gastheerspecificiteit;
- de genen die coderen voor - of tussenkomen in de regulatie van - de productie van een toxine;
- de DNA-sequenties afkomstig van organismen van pathogeniteitsklasse 3 en 4;
- elke DNA-sequentie waarvan de rol onbekend is.

C. Celculturen.

In dit besluit worden enkel de genetisch gemodificeerde celculturen of celculturen drager van pathogene agentia bedoeld.

Onder de risico's gekoppeld aan manipulatie van celculturen kunnen enerzijds de risico's verbonden met intrinsieke eigenschappen van de celculturen, inclusief de aard van mogelijke genetische modificaties, en anderzijds de risico's verbonden aan de incidentele besmetting of doelbewuste infectie door pathogene of genetisch gemodificeerde agentia (bijvoorbeeld wild type of recombinante virussen) onderscheiden worden.

Het risico gekoppeld aan de genetische modificatie ligt ofwel bij de karakteristieken van het tot expressie gebrachte recombinant product zelf (bijvoorbeeld recombinante proteïnen), ofwel bij de kans op integratie, replicatie en expressie van het vreemde genetische materiaal (bijvoorbeeld de kans op integratie, replicatie en expressie van het vreemde genetische materiaal gedragen door recombinante virussen in de cellen van de experimentator). Dit moet geval per geval geëvalueerd worden.

1. Primaire celculturen.

De risico's eigen aan het ingeperkt gebruik van primaire culturen zijn voornamelijk verbonden met het type van de bemonsterde cellen (normaal of tumoraal weefsel), aan hun oorsprong (aanwezigheid van potentiële infectieuze agentia), aan de monsternamen-omstandigheden en de manipulatie van de explantaten bestemd voor cultuur, aan de aard van de genetische modificatie en aan het type gepland gebruik. Het na te streven niveau van inperkingsniveau wordt dus bepaald in functie van deze factoren.

a) het ingeperkt gebruik van primaire culturen die niet afkomstig zijn van de mens of van primaten en die vrij zijn van pathogene organismen (bijvoorbeeld cellen afkomstig van SPF- of "Specific Pathogen Free" dieren en waarvan de staalname- en manipulatieomstandigheden er voor zorgen eventuele contaminaties door pathogene organismen te vermijden, of waarvan de kwaliteitscontrole afwezigheid van contaminatie aantoonde), mogen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal ook afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. In het geval het ingebrachte genetisch materiaal de kans op risico's niet versterkt, kunnen deze culturen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun accidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren.

b) het ingeperkt gebruik van primaire celculturen die afkomstig zijn van de mens of van primaten behoren ten minste tot risicoklasse 2 ten gevolge van de kans op de versterking van risico's door de mogelijke aanwezigheid van pathogene organismen (vooral de culturen verwezenlijkt op basis van bloed, lymfocyten, zenuwweefsel of tumoraal weefsel worden beschouwd als hoog risico materiaal). Ze vereisen ten minste een inperkingsniveau 2 of meer en dit afhankelijk van de mogelijke risicoklasse van het of de pathogene contaminerende organismen (cfr. bijlage III, Deel 4), alsook het ingebrachte genetisch materiaal. Ze vereisen ook het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen

deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

c) de risicoklasse van ingeperkt gebruik van primaire celculturen die drager zijn van pathogene organismen of van primaire celculturen die doelbewust geïnfecteerd zijn met pathogene organismen zal afhangen van de biologische risicoklasse van het betrokken pathogene organisme (cfr. bijlage III, Deel 4). Dit ingeperkt gebruik vereist ten minste de inperking voor het betrokken pathogene organisme of meer en dit afhankelijk van het ingebrachte genetisch materiaal, alsook het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

2. Cultuur van cellijnen.

De risico's eigen aan het ingeperkt gebruik van culturen van cellijnen omvatten de risico's van de primaire culturen waarvan ze afgeleid zijn evenals de risico's verbonden met de wijze van immortalisatie (bijvoorbeeld, virale transformatie of gebruik van gekloneerde oncogenen) en de risico's verbonden met het geplande typegebruik.

a) het ingeperkt gebruik van cellijnen die niet afkomstig zijn van de mens of van primaten kunnen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal ook afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Voor zover het ingebrachte genetisch materiaal geen kans op een versterking van de risico's met zich meebrengt, kunnen deze cellijnen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun accidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren.

b) het ingeperkt gebruik van cellijnen die afkomstig zijn van de mens of van primaten voor zover deze goed gekarakteriseerd en gewaarmerkt zijn, vrij van endogene virussen en zonder zichtbare risico's voor de gezondheid en het milieu zijn, kunnen a priori beschouwd worden als behorend tot risicoklasse 1. De risicoklasse van het ingeperkt gebruik zal tevens afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Voor zover het ingebrachte genetisch materiaal de kans op risico's niet zal versterken, mogen deze cellijnen gemanipuleerd worden in een inperkingsniveau 1, op voorwaarde de goede microbiologische praktijken te respecteren ten einde hun incidentele contaminatie door pathogene organismen te vermijden, en desnoods een regelmatige kwaliteitscontrole van de cellen uit te voeren om die afwezigheid van contaminatie te controleren. Het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II is niettemin vereist. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

c) het ingeperkt gebruik van niet volledig gekarakteriseerde en gewaarmerkte cellijnen afkomstig van de mens of van primaten, met uitzondering van diegene die in staat zijn endogene pathogene organismen te bevatten zoals virussen die bloed contamineren, behoren ten minste tot risicoklasse 2, ten gevolge van de kans op een versterking van de risico's verbonden met de mogelijke aanwezigheid van nog niet geïdentificeerde pathogene organismen. De risicoklasse zal tevens afhangen van het ingebrachte genetisch materiaal. Deze cellijnen vereisen ten minste een inperkingsniveau 2 of meer en dit in functie van het ingebrachte genetisch materiaal, evenals het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden gehanteerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

d) de risicoklasse van het ingeperkt gebruik van cellijnen drager van pathogene organismen of van cellijnen doelbewust geïnfecteerd met pathogene organismen, zal afhangen van de biologische risicoklasse van het betrokken pathogene organisme (cfr. bijlage III, deel 4). Dit ingeperkt gebruik vereist ten minste de inperking voor het betrokken pathogene organisme of meer en dit in functie van het ingebrachte genetisch materiaal, evenals het gebruik van een microbiologische veiligheidskast van klasse II. In geen enkel geval kunnen deze culturen worden

gemanipuleerd in een veiligheidskast met een horizontale laminaire flux.

Deel 4.

Referentielijsten en biologische risicoklassen van bepaalde micro-organismen en organismen (inclusief taxonomische synoniemen) als zodanig of als donor of recipiënt van genen bestemd voor ingeperkt gebruik in het laboratorium.

Inhoudstafel.

1. Modaliteiten van indeling van biologische risico's van micro-organismen en organismen voor mensen, dieren en planten.

1.1. Indelingscriteria.

1.2. Risicoklassen.

1.2.1. Biologische agentia (menselijke pathogenen).

1.2.2. Zoöpathogenen.

1.2.3. Fytopathogenen.

1.3. Modaliteiten van interpretatie van de biologische risico's bij de beoordeling van de risico's van een activiteit van ingeperkt gebruik.

2. Referentielijsten.

2.1. Gebruik van de lijsten en afkortingen.

2.2. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de immunocompetente mens en/of dier en hun daarbij behorend maximaal toegeschreven biologisch risico.

2.2.1. Bacteriën en aanverwanten.

2.2.2. Schimmels.

2.2.3. Parasieten.

2.2.4. Virussen.

2.3. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen voor de gezonde plant en hun daarbij behorend maximaal toegeschreven biologisch risico.

2.3.1. Bacteriën en aanverwanten.

2.3.2. Schimmels.

2.3.3. Parasieten.

2.3.4. Virussen.

2.4. Lijst van organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de bepalingen van de federale besluiten betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen.

1. Modaliteiten van indeling van biologische risico's van micro-organismen en organismen voor mensen, dieren en planten.

Het biologisch risico van natuurlijke organismen is één van de basiselementen die nodig zijn om het risiconiveau van een activiteit van ingeperkt gebruik zoals bedoeld in bijlage III, deel 1 te kunnen beoordelen.

Dit biologisch risico wordt bepaald in functie van de criteria opgesomd onder punt 1.1 van deze bijlage. Vier risicoklassen in stijgende volgorde, opgesteld voor immunocompetente mensen en dieren en gezonde planten worden aldus omschreven.

De risicoklasse die wordt toegekend aan een biologisch natuurlijke in het wild voorkomende species moet beschouwd worden als representatief voor het theoretisch maximaal te verwachten risico voor mensen, dieren, planten of het leefmilieu.

1.1. Indelingscriteria.

De indeling van een soort, sub-soort of variëteit van een (micro-) organisme houdt rekening met het risico voor de gezondheid, de samenleving, en - ingeval van dieren of planten - met de eventuele economische impact van de ziekte.

Voor de classificatie van het biologisch risico voor planten gelden nog drie bijkomende criteria :

- het veelvuldig voorkomen van het organisme in het Belgisch leefmilieu;
- de aanwezigheid van een " doelwit-plant" in de omgeving van de installatie of op de plaats waar de afval van de inrichting verwijderd wordt;
- het " exotisch " karakter van het (micro) -organisme.

De voornaamste criteria voor indeling zijn :

- de belangrijkheid van de ziekte of de ernst van de infectie;
- het infectueus vermogen (de virulentie van de stam, de infectieuze dosis en de wijze van overdracht);
- het spectrum van specificiteit van de " doelwit-species ";
- de biologische stabiliteit;
- het voorhanden zijn en de doeltreffendheid van profylactische of therapeutische middelen;
- het vermogen tot overleving en verspreiding in de gemeenschap of in het leefmilieu.

1.2. Risicoklassen.

- Risicoklasse 1 : (micro-)organismen erkend als niet-pathogeen voor mensen, dieren en planten en niet schadelijk voor het leefmilieu of met een verwaarloosbaar risico voor de mens en het leefmilieu op laboratoriumschaal. Deze klasse omvat dus, naast organismen waarvan de onschadelijkheid is bewezen, stammen die allergeen kunnen zijn en opportunistische pathogenen waarvan de meest representatieve vermeld staan in de hiernavolgende lijsten.

1.2.1. Biologische agentia (menselijke pathogenen).

De biologische agentia (menselijke pathogenen) worden in functie van de hierboven vermelde criteria voor classificatie onderverdeeld in drie biologische risicoklassen met stijgende volgorde.

- Risicoklasse 2 : (micro-)organismen die bij de mens een ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen; hun verspreiding in de gemeenschap is onwaarschijnlijk. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.

- Risicoklasse 3 : (micro-)organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen; er is een mogelijk risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.

- Risicoklasse 4 : (micro-)organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een ernstig gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen. Er is een verhoogd risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.

1.2.2. Zoöpathogenen.

De zoöpathogenen worden in functie van de hierboven vermelde criteria voor classificatie onderverdeeld in drie biologische risicoklassen met stijgende volgorde.

Dit besluit wordt toegepast onverminderd de toepassing van andere wetgevingen inzake het gebruik van zoöpathogene micro-organismen of organismen.

- Risicoklasse 2 : (micro-) organismen die bij dieren een ziekte kunnen veroorzaken en die in verschillende mate de ene of andere van de volgende eigenschappen bezitten : beperkte geografische belangrijkheid, zwakke of onbestaande overdracht naar andere species, afwezigheid van vectoren of dragers. Beperkte economische en/of medische impact. Men beschikt meestal over profylactische middelen en/of efficiënte behandelingen.

- Risicoklasse 3 : (micro-)organismen die bij dieren een ernstige ziekte of een epizoötie kunnen veroorzaken. Er kan een belangrijke overdracht tussen verschillende species optreden. Bepaalde van deze pathogene agentia vereisen het instellen van sanitaire reglementeringen voor de door de overheid van elk betrokken land geïnventariseerde species. Er bestaan meestal medische en/of sanitaire profylaxen.

- Risicoklasse 4 : (micro-)organismen die bij dieren een uiterst ernstige panzoötie of epizoötie kunnen veroorzaken met een erg hoog sterftcijfer of met dramatische economische gevolgen voor de getroffen teeltstreken. Ofwel beschikt men niet over medische profylaxis, ofwel is één exclusieve sanitaire profylaxis mogelijk of verplicht.

1.2.3. Fytopathogenen.

De fytopathogenen worden onderverdeeld in twee biologische risicoklassen met stijgende volgorde met daarnaast één klasse die omwille van juridische redenen afzonderlijk wordt geplaatst onder de benaming " quarantaine-organismen ", als dusdanig bepaald door de Europese wetgever (organismen schadelijk voor planten en plantaardige producten onderworpen aan de federale fytosanitaire reglementering)

- Risicoklasse 2 : (micro-)organismen die bij planten een ziekte kunnen veroorzaken maar waarbij ingeval van accidentele verspreiding in het Belgisch leefmilieu geen verhoogd risico voor epidemie bestaat. Het betreft overal voorkomende pathogenen waarvoor er profylactische of therapeutische middelen voorhanden zijn. De niet-inheemse of exotische fytopathogene (micro-) organismen die niet in staat zijn om in het Belgisch leefmilieu te overleven omwille van afwezigheid van " doelwitplanten " of omwille van ongunstige weersomstandigheden behoren eveneens tot risicoklasse 2.

- Risicoklasse 3 : (micro-)organismen die bij planten een ziekte kunnen veroorzaken met een effect op de economie en op het leefmilieu en waarvoor een behandeling ofwel zeer duur uitvalt, ofwel moeilijk toe te passen is of zelfs niet bestaat. Incidentele verspreiding van deze (micro-) organismen kan het risico op lokale epidemieën doen toenemen. Exotische stammen van fytopathogene (micro-) organismen die gewoonlijk voorkomen in het Belgisch leefmilieu en niet opgenomen werden in de lijst van quarantaine-organismen maken eveneens deel uit van deze risicoklasse.

- Quarantaine-organismen : schadelijke (micro-)organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de maatregelen van federale besluiten inzake de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen. Dit besluit is van toepassing onverminderd het verkrijgen van voorafgaandelijke toelatingen die vereist zijn door de overheden die instaan voor de uitvoering van de bovenvermelde besluiten.

1.3. Modaliteiten van interpretatie van de biologische risico's bij de beoordeling van de risico's van een activiteit van ingeperkt gebruik

De risicoklasse opgegeven in de hiernavolgende lijsten moet geïnterpreteerd worden in functie van :

- de criteria en definities vermeld onder punten 1.1 en 1.2,
- de schaal en doelstellingen van het ingeperkt gebruik,
- de verworven of ontbrekende internationale ervaring,
- de site van de inrichting en het afvalbeheer.

Factoren zoals een reeds aanwezige pathologie, inname van geneesmiddelen, voorbijgaande of chronische immuniteits-vermindering, zwangerschap of borstvoeding, die de gevoeligheid van de gastheer kunnen vergroten t.o.v. een pathogeen voor de mens worden niet in rekening gebracht bij de classificatie van de biologische risico's van dergelijke pathogenen.

Beoordeling van verzwakte stammen van micro-organismen :

- Wanneer de pathogeniteit van een bacteriële, virale, parasitaire of schimmelstam verzwakt is, hetzij door spontaan optreden, door selectie of door gebruik te maken van technieken bepaald in bijlage I, deel 1, kan de gebruiker een gemotiveerde verlaging van de biologische risicoklasse voorstellen t.o.v. de niet-verzwakte stam van dezelfde species.

- Wanneer een defectief virus of een defectieve virale vector deel uitmaakt van een activiteit van ingeperkt gebruik, is bijlage III, deel 3 van toepassing. De voor de menselijke en dierlijke parasieten opgegeven risicoklasse komt overeen met het risiconiveau van het (de) infectieuze

stadium (a) van de parasiet.

2. Referentielijsten.

2.1. Gebruik van de lijsten en afkortingen.

De houders van een milieuvergunning en de gebruikers worden verzocht informatie in te winnen bij de technisch deskundige voor vragen in verband met classificatie en vooral wat betreft micro-organismen of organismen die niet zouden voorkomen op de hiernavolgende lijsten.

De (micro-) organismen die niet in de lijsten vermeld staan, behoren daarom niet automatisch tot risicoklasse 1.

Indien er bij de mens of bij dieren nieuwe virusstammen worden geïsoleerd die niet in deze bijlage staan, worden deze a priori tenminste onder risicoklasse 2 ondergebracht. De risicoklasse kan verlaagd worden tot risicoklasse 1 indien de gebruiker gegevens verstrekt die de onschadelijkheid van deze stammen kan bewijzen.

In het geval van families of genera waarvan veel pathogene species bestaan, bevatten de lijsten enkel de meest representatieve pathogene species. Wanneer in de lijsten een genus of een familie in zijn geheel vermeld staat, behoren de niet-pathogene soorten en stammen van dit genus of deze familie impliciet tot risicoklasse 1.

Voor het aangeven van de risicoklassen worden volgende denominaties gebruikt :

H/M : maximaal biologisch risico voor de mens.

A/D : maximaal biologisch risico voor het dier.

P : maximaal biologisch risico voor de plant.

De aanduiding van het biologisch risico (2, 3 of 4) kan vervangen worden door de volgende afkortingen :

OP : opportunistisch pathogeen organisme.

(Symbool niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7236).

: virus waarvan het biologisch risico afhangt van het gastheerdier.

Bovendien worden ook volgende aanduidingen gebruikt :

(a) : Om de pathogeniciteit van het Hepatitis D (delta) -virus tot uiting te laten komen bij de mens is een gelijktijdige of secundaire infectie met het Hepatitis B virus nodig. De vaccinatie tegen het Hepatitis B virus biedt daardoor ook bescherming tegen het Hepatitis D-virus.

spp. : Verwijst naar verschillende species van een genus waarvan gekend is dat zij pathogeen zijn voor de mens of voor dieren.

(*) : Pathogenen van risicoklasse 3 die een beperkt infectierisico vertonen voor de mens en voor dieren daar zij normaliter niet overdraagbaar zijn via de omgevingslucht.

T : productie van toxines.

Synoniemen staan tussen haakjes.

De vermelding " zie " tussen haakjes verwijst naar de huidige benaming van de species met vermelding ernaast van de risicoklasse.

2.2. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen.

voor de immunocompetente mens en/of dier en hun daarbij behorend maximaal toegeschreven biologisch risico.

2.2.1. Bacteriën en aanverwanten.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7237-7246).

2.2.2. Schimmels.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7247-7252).

2.2.3. Parasieten.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7252-7254).

2.2.4. Virussen.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7255-7264).

2.3. Lijst van micro-organismen en organismen die onder hun natuurlijke vorm een biologisch risico vormen.

voor de gezonde plant en hun daarbij behorend maximaal toegeschreven biologisch risico.

2.3.1. Bacteriën en aanverwanten.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7265-2769).

2.3.2. Schimmels.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7270-7283).

2.3.3. Parasieten.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7283).

2.3.4. Virussen.

(Lijst niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7284-7285).

2.4. Lijst van de organismen waarvan het gebruik is onderworpen aan de bepalingen van de federale besluiten betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen.

Deel A. Polyfage organismen.

Rubriek I. Schadelijke organismen die voor zover bekend in de Europese Unie niet voorkomen.

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling.

1. Acleris spp. (niet-Europese)

2. Amauromyza maculosa (Malloch)

3. Anomala orientalis Waterhouse

4. Anoplophora chinensis (Thomson)

5. Anoplophora malasiaca (Forster)

6. Arrhenodes minutus Drury

7. Bemisia tabaci Genn. (niet-Europese populaties) vector van virussen zoals:

(a) Bean golden mosaic virus

(b) Cowpea mild mottle virus

(c) Lettuce infectious yellows virus

(d) Pepper mild tigré virus

(e) Squash leaf curl virus

(f) Euphorbia mosaic virus

(g) Florida tomato virus

8. Cicadellidae (niet-Europese) die bekend staan als zijnde vectoren van de ziekte van Pierce (veroorzaakt door *Xylella fastidiosa*), zoals:

(a) Carnecephala fulgida Nottingham

(b) Draeculacephala minerva Ball

(c) Graphocephala atropunctata (Signoret)

9. Choristoneura spp. (niet-Europese)

10. Conotrachelus nenuphar (Herbst)

11. Heliothis zea (Boddie)

12. Liriomyza sativae Blanchard

13. Longidorus diadecturus Eveleigh et Allen

14. Monochamus spp. (niet-Europese)

15. Myndus crudus Van Duzee

16. Nacobbus aberrans (Thorne) Thorne et Allen

17. Premnotrypes spp. (niet-Europese)

18. Pseudopithyophthorus minutissimus (Zimmermann)

19. Pseudopithyophthorus pruinosus (Eichhoff)

20. Scaphoideus luteolus (Van Duzee)

21. Spodoptera eridania (Cramer)

22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)
23. *Spodoptera litura* (Fabricius)
24. *Thrips palmi* Karny
25. Tephritidae (niet-Europese) :
 - (a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
 - (b) *Anastrepha ludens* (Loew)
 - (c) *Anastrepha obliqua* Macquart
 - (d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
 - (e) *Dacus ciliatus* Loew
 - (f) *Dacus cucurbitae* Coquillett
 - (g) *Dacus dorsalis* Hendel
 - (h) *Dacus tryoni* (Froggatt)
 - (i) *Dacus tsuneonis* Miyake
 - (j) *Dacus zonatus* Saund.
 - (k) *Epochra canadensis* (Loew)
 - (l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi
 - (m) *Pardalaspis quinaria* Bezzi
 - (n) *Pterandrus rosa* (Karsch)
 - (o) *Rhacochlaena japonica* Ito
 - (p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
 - (q) *Rhagoletis completa* Cresson
 - (r) *Rhagoletis fausta* (Osten-Sacken)
 - (s) *Rhagoletis indifferens* Curran
 - (t) *Rhagoletis mendax* Curran
 - (u) *Rhagoletis pomonella* Walsh
 - (v) *Rhagoletis ribicola* Doane
 - (w) *Rhagoletis suavis* (Loew)
26. *Xiphinema americanum* Cobb sensu lato (niet-Europese populaties)
27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Blevé-Zacheo
 - b) Bacteriën.
 1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)
 - c) Schimmels.
 1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
 2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
 3. *Cronartium* spp. (niet-Europese)
 4. *Endocronartium* spp. (niet-Europese)
 5. *Guignardia laricina* (Saw.) Yamamoto et Ito
 6. *Gymnosporangium* spp. (niet-Europese)
 7. *Inonotus weirii* (Murrill) Kotlaba et Pouzar
 8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis
 9. *Monilinia fructicola* (Winter) Honey
 10. *Mycosphaerella larici-leptolepis* Ito et al.
 11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson
 12. *Phoma andina* Turkensteen
 13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.
 14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema
 15. *Thecaphora solani* Barrus
 16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers
 - d) Virussen en virusachtige organismen.

1. Mycoplasma van floëemnecrose van Ulmus

2. Aardappelvirussen en virusachtige organismen zoals :

(a) Andean potato latent virus

(b) Andean potato mottle virus

(c) Arracacha virus B, oca strain

(d) Potato black ringspot virus

(e) Potato spindle tuber viroid

(f) Potato virus T

(g) Niet-Europese isolaten van de aardappel- virussen A, M, S, V, X en Y (inclusief Y^o, Yn, Yc), en "Potato leaf roll virus".

3. Tobacco ringspot virus

4. Tomato ringspot virus

5. Virussen en virusachtige organismen van Cydonia Mill., Fragaria L., Malus Mill., Prunus L., Pyrus L., Ribes L., Rubus L. et Vitis L. zoals:

(a) Blueberry leaf mottle virus

(b) Cherry rasp leaf virus (Amerikaans)

(c) Peach mosaic virus (Amerikaans)

(d) Peach phony rickettsia

(e) Peach rosette mosaic virus

(f) Peach rosette mycoplasm

(g) Peach X-disease mycoplasm

(h) Peach yellows mycoplasm

(i) Plum line pattern virus (Amerikaans)

(j) Raspberry leaf curl virus (Amerikaans)

(k) Strawberry latent "C" virus

(l) Strawberry vein banding virus

(m) Strawberry witches broom mycoplasm

(n) Niet-Europese virussen en virusachtige organismen van Cydonia Mill., Fragaria L., Malus Mill., Prunus L., Pyrus L., Ribes L., Rubus L. et Vitis L.

6. Door Bemisia tabaci Genn. overgedragen virussen, zoals:

(a) Bean golden mosaic virus

(b) Cowpea mild mottle virus

(c) Lettuce infectious yellows virus

(d) Pepper mild tigré virus

(e) Squash leaf curl virus

(f) Euphorbia mosaic virus

(g) Florida tomato virus

e) Parasitaire planten

1. Arceuthobium spp. (niet-Europese)

Rubriek II. Schadelijke organismen waarvan bekend is dat zij in de Europese Unie voorkomen.

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. Globodera pallida (Stone) Behrens

2. Globodera rostochiensis (Wollenweber) Behrens

3. Heliothis armigera (Hübner)

4. Liriomyza bryoniae (Kaltenbach)

5. Liriomyza trifolii (Burgess)

6. Liriomyza huidobrensis (Blanchard)

7. *Opogona sacchari* (Bojer)

8. *Popillia japonica* Newman

9. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)

b) Bacteriën

1. *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) David et al.

2. *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith. (2)

c) Schimmels

1. *Melampsora medusae* Thümen

2. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival

d) Virussen en virusachtige organismen

1. Beet necrotic yellow vein virus

2. Apple proliferation mycoplasma

3. Apricot chlorotic leaf roll mycoplasma

4. Pear decline mycoplasma

5. Tomato spotted wilt virus

Deel B. Specifieke organismen.

Rubriek I. Schadelijke organismen die voor zover bekend in de Europese Unie niet voorkomen.

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling

1. *Aculops fuchsiae* Keifer

2. *Aleurocanthus* spp.

3. *Anthonomus bisignifer* (Schenkling)

4. *Anthonomus signatus* (Say)

5. *Aonidiella citrina* Coquillett

6. *Aphelenchoides besseyi* Christie

7. *Aschistonyx eppoi* Inouye

8. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Bühner) Nickle et al.

9. *Carposina niponensis* Walsingham

10. *Diaphorina citri* Kuway

11. *Enarmonia packardi* (Zeller)

12. *Enarmonia prunivora* Walsh

13. *Eotetranychus lewisi* McGregor

14. *Eotetranychus orientalis* Klein

15. *Grapholita inopinata* Heinrich

16. *Hishomonus phycitis*

17. *Leucaspis japonica* Ckll.

18. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)

19. *Margarodes*, niet-Europese soorten, zoals:

a) *Margarodes vitis* (Phillipi)

b) *Margarodes vredendalensis* de Klerk

c) *Margarodes prieskaensis* Jakubski

20. *Numonia pyrivorella* (Matsumura)

21. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker

22. *Pissodes* spp. (niet-Europese)

23. *Radopholus citrophilus* Huettel Dickson et Kaplan

24. *Saissetia nigra* (Nietm.)

25. *Scirtothrips aurantii* Faure

26. *Scirtothrips dorsalis* Hood

27. *Scirtothrips citri* (Moultext)

28. Scolytidae spp. (niet-Europese)

29. Tachypterellus quadrigibbus Say

30. Toxoptera citricida Kirk.

31. Trioza erytreae Del Guercio

32. Unaspis citri Comstock

b) Bacteriën.

1. Citrus greening bacterium

2. Citrus variegated chlorosis

3. Erwinia stewartii (Smith) Dye

4. Xanthomonas campestris (alle voor Citrus pathogene stammen)

5. Xanthomonas campestris pv. Oryzae (Ishiyama)Dye et pv. orizicola Fang et al.) Dye

c) Schimmels.

1. Alternaria alternata (Fr.) Keissler (niet-Europese pathogene isolaten)

2. Apiosporina morbosa (Schwein.) v. Arx

3. Atropellis spp.

4. Ceratocystis coerulescens (Münch) Baksı

5. Cercoseptoria pini-densiflorae (Hori en Nambu) Deighton

6. Cercospora angolensis Carv. En Mendes

7. Ciborinia camelliae Kohn

8. Diaporthe vaccinii Shaer

9. Elsinoe spp. Bitanc. et Jenk. Mendes

10. Fusarium oxysporum f.sp. albedinis (Kilian et Maire) Gordon

11. Guignardia citricarpa Kiely (alle voor Citrus pathogene stammen)

12. Guignardia piricola (Nosa) Yamamoto

13. Puccinia pittieriana Hennings

14. Scirrhia acicola (Dearn.) Siggers

15. Venturia nashicola Tanaka et Yamamoto

d) Virussen en virusachtige organismen.

1. Beet curly top virus (niet-Europese isolaten)

2. Black raspberry latent virus

3. Blight and Blight-like

4. Cadang-Cadang viroid

5. Cherry leaf roll virus

6. Citrus mosaic virus

7. Citrus Tristeza virus(niet-Europese isolaten)

8. Leprosis

9. Little cherry pathogen (niet-Europese isolaten)

10. Naturally spreading Psorosis

11. Palm lethal yellowing mycoplasma

12. Prunus necrotic ringspot virus

13. Satsuma dwarf virus

14. Tatter leaf virus

15. Witches broom MLO

Rubriek II. Schadelijke organismen waarvan bekend is dat zij in de Europese Unie voorkomen.

a) Insecten, mijten en nematoden, in alle stadia van hun ontwikkeling.

1. Aphelenchoides besseyi Christie

2. Daktulosphaira vitifoliae (Fitch)

3. Ditylenchus destructor Thorne

4. Ditylenchus dipsaci (Kühn) Filipjev

5. *Circulifer haematoceps*

6. *Circulifer tenellus*

7. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne

b) Bacteriën.

1. *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis et al.

2. *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis et al.

3. *Curtobacterium flaccumfaciens* pv. *flaccumfaciens* (Hedges) Collins en Jones

4. *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. En al.

5. *Erwinia chrysanthemi* pv. *Dianthicola* (Hellmers) Dickey

6. *Pseudomonas caryophylli* (Burkholder) Starr en Burkholder

7. *Pseudomonas syringae* pv. *Persicae* (Prunier et al.) Young en al.

8. *Xanthomonas campestris* pv. *Phaseoli* (Smith) Dye

9. *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye

10. *Xanthomonas campestris* pv. *Vesicatoria* (Doidge) Dye

11. *Xanthomonas fragariae* Kennedy en King

12. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems en al.

c) Schimmels.

1. *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter

2. *Colletotrichum acutatum* Simmonds

3. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr

4. *Didymella ligulicola* (Baker, Dimock et Davis) v. Arx

5. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma

6. *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli et Gikashvili

7. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae*

8. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni

9. *Puccinia horiana* Hennings

10. *Scirrhia pini* Funk en Parker

11. *Verticillium albo-atrum* Reinke en Berthold

12. *Verticillium dahliae* Klebahn

d) Virussen en virusachtige organismen.

1. Arabis mosaic virus

2. Beet leaf curl virus

3. Chrysanthemum stunt viroid

4. Citrus tristeza virus (Europese isolaten)

5. Citrus vein enation woody gall

6. Grapevine Flavescence dorée MLO

7. Plum pox virus

8. Potato stolbur mycoplasma

9. Raspberry ringspot virus

10. *Spiroplasma citri* Saglio et al.

11. Strawberry crinkle virus

12. Strawberry latent ringspot virus

13. Strawberry mild yellow edge virus

14. Tomato black ring virus

15. Tomato spotted wilt virus

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

**De Minister-Voorzitter,
F.-X. de DONNEA
De Minister van Leefmilieu,
D. GOSUIN**

Art. N4. Bijlage IV. - Inperkingsmaatregelen en andere beschermingsmaatregelen.

1. Algemene principes.

De beoordeling van biologische risico's gekoppeld aan het uitvoeren van een activiteit van ingeperkt gebruik, gebaseerd op de parameters beschreven in bijlage III, zal de geschikte inperkingsmaatregelen bepalen om een optimale bescherming te waarborgen van de gezondheid van mensen, dieren en planten en van het leefmilieu. De geschiktheid van dergelijke maatregelen voor een activiteit van ingeperkt gebruik in een gegeven gebouw of een gegeven inrichting op een gegeven site is een geval per geval beoordeling van :

- de definitie van volgende logistieke middelen :

de technische karakteristieken van het of de loka(a)l(en) en het gebouw betrokken bij het ingeperkt gebruik, en de organisatie van de lokalen ten opzichte van elkaar;

de bioveiligheidsuitrusting;

- de professionele werkpraktijken, met inbegrip van de persoonlijke beschermingsmaatregelen;

- de opleiding van het personeel;

- het beheer van afval en biologische residu's.

De laboratoria (L), animalaria (A), kassen/kweekkamers (G voor "Greenhousen"), ziekenkamers (HR voor "Hospital Rooms") en inrichtingen voor activiteiten op grote schaal (LS voor "Large Scalen") waar pathogene en/of genetisch gemodificeerde (micro-) organismen aangewend worden, worden ingedeeld in functie van een risiconiveau die proportioneel is aan het maximale risiconiveau van de activiteit van ingeperkt gebruik.

Wat de inperkingsniveau's 3 en 4 betreft van het type L3-L4, A3-M, HR3, LS3-LS4, worden de voor de inrichtingen en activiteiten van risiconiveau 3 en 4 minimale inperkingsmaatregelen toegepast, onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen in functie van bestaande federale of internationale erkenningsnormen in het geval van het gebruik van organismen van bijlage 111, deel 4 (menselijke en zoöpathogenen).

2. Opmerkingen.

De technische karakteristieken die vermeld staan in de hiernavolgende tabellen sluiten niet uit dat er, na gemeenschappelijk overleg met de technische deskundige, alternatieve maatregelen worden genomen die tenminste een equivalente doeltreffendheid waarborgen.

In bepaalde gevallen mogen de gebruikers, met het akkoord van de technisch deskundige en de bevoegde overheid, een bepaalde maatregel van een bepaald inperkingsniveau niet toepassen of bepaalde maatregelen afkomstig van twee verschillende inperkingsniveau's met elkaar combineren.

3. Definities.

Autoclaaf : toestel dat stoffen of uitrusting inactiveert door rechtstreekse of onrechtstreekse stoominjectie onder een druk die hoger is dan de atmosferische druk.

Primaire inperking : inperkingsmaatregel (en) die de verspreiding van (micro-) organismen in de werkruimte beperkt.

Secundaire inperking : inperkingsmaatregel (en) die de verspreiding van (micro-) organismen in de ruimte buiten de werkzone beperkt.

Decontaminatie : reductie van biologische besmetting door middel van ontsmetting of sterilisatie tot een niveau waarop geen risico meer bestaat.

Ontsmettingsmiddel : chemisch (of fysisch) agens dat onder welbepaalde voorwaarden micro-organismen op irreversibele wijze kan inactiveren, maar niet noodzakelijk hun sporen.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse I : manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en aldus ontworpen dat een aanzuigstelsel een onderdruk teweegbrengt en daardoor grotendeels verhindert dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De luchtcirculatie is te vergelijken met deze van een chemische trekstelsel. Nochtans moet de lucht die bovenaan uitgestoten wordt ten minste via een HEPA-filter gefilterd worden.

Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer en van de omgeving maar niet deze van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse I : manipulatiekamer die vooraan gedeeltelijk open is en waarin een verticale steriele laminaire luchtstroom ontwikkeld wordt. Ze is dusdanig geconstrueerd dat dank zij een onderdruk die vooraan een luchtstroom creëert (zogenaamde()luchtgrens), grotendeels verhindert wordt dat aerosols die binnen deze ruimte ontstaan, uit deze ruimte kunnen ontsnappen. De verticale laminaire luchtstroom die door de werkruimte geleid wordt, wordt aangezogen langsheen het werkoppervlak of erdoorheen ingeval dit werkoppervlak geperforeerd is. De lucht die bovenaan uitgestoten wordt moet via een HEPA-filter gezuiverd worden. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert de bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

Microbiologische veiligheidskast/isolatieruimte van klasse III : een volledig afgesloten manipulatiekamer, enkel toegankelijk via soepele gehandschoende mouwen, en waar een onderdruk in heerst. De lucht uit het laboratorium wordt via een HEPA-filter geleid alvorens in de manipulatiekamer terecht te komen, circuleert vervolgens in de manipulatiekamer en wordt dan opnieuw buiten de manipulatiekamer afgevoerd na zuivering via één of twee HEPAfilters. Deze isolatiekamer/veiligheidskast verzekert een hoge bescherming van de proefnemer, van de omgeving en van het behandelde monster.

HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air) : absoluut filter die beantwoordt aan de van kracht zijnde normen (bv. EN 1822)

Inactivering : opheffing van de biologische activiteit van (micro-) organismen.

Isolator : box met doorschijnende wanden waarin kleine proefdieren geïsoleerd zitten, al dan niet in een kooi.

L2-Q en G-Q (Q voor "Quarantaine") : minimale beperkingsmaatregelen toe te passen op inrichtingen en activiteiten van beperkt gebruik in laboratoria en kassen waarbij al dan niet genetisch gemodificeerde organismen aangewend worden uit de lijst van organismen die schadelijk zijn voor planten en plantaardige producten zoals vermeld in bijlage III. Dergelijke inrichtingen en activiteiten van beperkt gebruik kunnen een toelating verkrijgen van de regionale overheid onverminderd het opleggen van bijkomende maatregelen in functie van bestaande specifieke federale of internationale erkenningsnormen voor bescherming van de landbouw.

Optioneel : geval per geval toe te passen in functie van de risicoanalyse als vermeld in bijlage III. Te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating.

Aanbevolen : toe te passen als algemene regel, tenzij de veiligheid van de menselijke gezondheid en het leefmilieu er niet door gecompromitteerd wordt. Te specificeren door de kennisgever in het bioveiligheidsdossier en door de bevoegde overheid in de toelating.

Sas : Lokaal geïsoleerd van het laboratorium dat toegang verleent tot het laboratorium. Het deel van het sas dat toegang verleent buiten de zone moet afgescheiden zijn van het deel dat toegang verleent tot het labo door een kleedruimte, douches en bij voorkeur door deuren met gekoppelde vergrendeling.

Validatie : alle handelingen die nodig zijn om te bewijzen dat de gebruikte methode betrouwbare en juiste resultaten levert die beantwoorden aan het voorgestelde gebruik.

4. Algemene maatregelen.

Voor alle activiteiten van ingeperkt gebruik waarbij GGO's en/of pathogenen aangewend worden, zijn de beginselen van een goede laboratoriumpraktijk en volgende principes van veiligheid en hygiëne op de werkplek van toepassing :

- 1° de blootstelling van de werkplek en van het milieu aan enig GGO en/of pathogeen op het laagst haalbare niveau houden;
- 2° controlemaatregelen aan de bron toepassen en indien nodig deze aanvullen met adequate persoonlijke beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen;
- 3° op regelmatige en adequate wijze de controlemaatregelen en -uitrusting nazien;
- 4° waar nodig de aanwezigheid van levensvatbare organismen buiten de primaire fysieke inperking nagaan;
- 5° het personeel een geschikte opleiding verschaffen;
- 6° waar nodig, comités of subcomités voor bioveiligheid oprichten;
- 7° lokale richtlijnen voor de praktijk inzake veiligheid van het personeel opstellen en toepassen;
- 8° waar nodig, waarschuwborden aanbrengen die wijzen op biologische risico's;
- 9° voorzieningen voor wassen en ontsmetten ter beschikking van het personeel stellen;
- 10° bijhouden van adequate registers;
- 11° eten, drinken, roken, het aanbrengen van cosmetica of het opslaan van voedsel voor menselijke consumptie op de werkplek verbieden;
- 12° pipetteren met de mond verbieden;
- 13° voorzien in schriftelijke gestandaardiseerde werkprocedures om de veiligheid te waarborgen;
- 14° doeltreffende ontsmettingsmiddelen en specifieke ontsmettingsprocedures ter beschikking hebben in geval van weglekken van GGO's en/of pathogenen;
- 15° waar nodig, voorzien in een veilige opslag voor besmette laboratoriumuitrusting en materialen.

Tabel 4.1 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in laboratoria.

4.1.1. Inrichting en technische karakteristieken.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7293-7294).

4.1.2. Veiligheidsuitrusting.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7294).

4.1.3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7295-7296).

4.1.4. Speciale maatregelen voor laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden.

De laboratoria waarin testen voor snelle detectie van BSE uitgevoerd worden, moeten beantwoorden aan de pertinente criteria 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 26, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 53, 54 van het inperkingsniveau L3.

Voor deze specifieke activiteit worden de maatregelen met betrekking tot de werkpraktijken als volgt nader omschreven of aangevuld :

- de toegang tot het laboratorium is streng voorbehouden,
- het laboratorium moet exclusief voorbehouden zijn aan manipulatie van het BSE en moet gescheiden zijn van andere activiteiten in hetzelfde gebouw,
- er is een zeer goede opleiding en opvolging van het personeel vereist,
- basisregels voor hygiëne moeten strikt nageleefd worden, m.a.w. algemeen eet-, drink-, en rookverbod en geen inname van medicatie in de laboratoria,
- er moet routinematig beschermende kledij gedragen worden, bij voorkeur wegwerpkledij. Vooraleer het laboratorium te verlaten moet de beschermende kledij uitgedaan worden en de handen gewassen worden,

- bij elke manipulatie van BSE moeten wegwerphandschoenen gedragen worden,
- huidletsels (schrammen, snijwonden, eczema) moeten voldoende afgeschermd worden d.m.v. waterbestendig verband,
- bescherming van ogen en slijmvliezen moet voorzien worden ingeval van risico op spatten door het dragen van een veiligheidsbril of gelaatsmasker,
- ongecontroleerd spatten van biologisch materiaal moet vermeden worden bij mengen, homogeniseren en centrifugeren. Om dit te vermijden wordt liefst gebruik gemaakt van gesloten systemen (hermetisch gesloten centrifugeerbuishouders, en gebruik van een laminaire flowkast of equivalent wanneer nodig),
- gebruik van scherpe voorwerpen moet zoveel mogelijk vermeden worden (naalden, messen, scharen, glaswerk). Dit kan door bij voorkeur plastieken wegwerpmateriaal te gebruiken (containers, pipetten, entnaalden, e. d.). Indien gebruik van scherpe voorwerpen onvermijdelijk is, is het aangeraden daarvoor speciaal verstevigde handschoenen te dragen,
- alle ongevallen met parenterale blootstelling aan BSE of met BSE besmet afval moeten gesignaleerd worden,
- speciale ontsmettings- en inactivatieprocedures moeten toegepast worden. In dit verband is het aangeraden zoveel mogelijk wegwerpmateriaal te gebruiken en daarnaast, indien zware apparatuur voorzien is, onderdelen ervan zoals bvb. rotors specifiek te reserveren voor BSE.

Wat ontsmettingsprocedures en afvalbeheer betreft zijn specifieke inactivatieprocedures vereist daar het BSE weerstandig is tegen de klassieke chemische en fysische inactivatiemethodes.

Volgende procedures worden aanbevolen :

- 1) chemische inactivatie door behandeling met 6° natrium hypochloride gedurende één uur, of 1M natrium hydroxide gedurende één uur. Deze laatste methode is echter niet helemaal effectief.
- 2) fysische inactivatie door autoclaving bij minimum 134EC voor ten minste 18 min. Deze fysische inactivering is ook niet helemaal effectief.

Buiten de inactivatiemethodes als zodanig moeten bij ontsmetting ook volgende voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden :

- materiaal en instrumenten moeten grondig gereinigd worden vooraleer zij geïnactiveerd worden,
- BSE-besmet materiaal mag niet samen met materiaal gebruikt voor andere doeleinden geautoclaveerd worden in dezelfde cyclus,
- de autoclaaf moet regelmatig nagekeken en gevalideerd worden,
- werkoppervlakken worden bij voorkeur bedekt met absorberend materiaal dat nadien kan verwijderd worden door verbranding. Ook incidenteel morsen (spillage) moet verwijderd worden met absorberend materiaal dat nadien verbrand wordt,
- voor verwijdering van afval moeten lekvrije containers gebruikt worden, bvb. twee zakken in elkaar, waarbij besmetting van de buitenzijde van de afval bevattende recipiënt moet vermeden worden,
- het al dan niet geïnactiveerd biologisch afval en materiaal dat niet gerecycleerd wordt, moet in ieder geval verwijderd worden door een erkende firma voor de verwijdering van de te verbranden afvalstoffen.

Tabel 4.2 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in animalaria.

De onderstaande criteria zijn van toepassing op dierenverblijven voor genetisch gemodificeerde dieren en voor dieren die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met pathogene en/of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen.

Het animalarium is een gebouw of een aparte zone in een gebouw voorzien van lokalen of installaties gebruikt voor huisvesting en manipulatie van proefdieren, inclusief andere lokalen of installaties zoals kleedkamers, douches, autoclaven, zones voor opslag van voeder, enz.

In het bioveiligheidsdossier en in de vergunning is het nodig in voorkomend geval de criteria te

vermelden die enerzijds betrekking hebben op het animalarium als geheel en anderzijds op de lokalen of installaties gebruikt voor huisvesting of manipulatie van proefdieren (verzorging, staalname, chirurgische ingrepen, necropsie enz.).

4.2.1. Inrichting en technische karakteristieken.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7303-7304).

4.2.2. Veiligheidsuitrusting.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7304).

4.2.3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7305-7306).

Tabel 4.3 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in serres en kweekkamers.

De onderstaande criteria zijn van toepassing op serres en kweekkamers voor transgene planten en planten die op experimentele wijze geïnfecteerd werden met al dan niet genetisch gemodificeerde fytopathogene micro-organismen of organismen.

Onder "serre" of "kweekkamer" wordt verstaan een constructie met muren, een dak en een vloer die voornamelijk bestemd is voor het kweken van planten in een gecontroleerde en beschermde omgeving.

4.3.1. Inrichting en technische karakteristieken.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7311-7312).

4.3.2. Veiligheidsuitrusting.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7312).

4.3.3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7313-7314).

Tabel 4.4 : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in ziekenkamers ingeval van vaccinatie of therapie waarbij GGO's aangewend worden.

De ziekenkamers worden onderverdeeld in inperkingsniveau's HR1, HR2, HR3. Een inperkingsniveau HR4 wordt a priori niet voorzien.

4.4.1. Inrichting en technische karakteristieken.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7319).

4.4.2. Bioveiligheidsuitrusting, werkpraktijken en afvalbeheer.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7319).

Tabel 4.5. : Technische karakteristieken, veiligheidsuitrusting en werkpraktijken in inrichtingen voor grootschalige activiteiten.

4.5.1. Inrichting en technische karakteristieken.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7321-7323).

4.5.2. Veiligheidsuitrusting.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7324).

4.5.3. Werkpraktijken en afvalbeheer.

(Tabel niet opgenomen om technische redenen. Zie B.S. 26-02-2002, p. 7324-7326).

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken inrichtingen.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

Deel 1.

Het publiek dossier bevat :

- 1. de naam, het adres en de functie van de gebruiker;**
- 2. de naam, het adres en de functie van de titularis of van de aanvrager van de in artikel 4 bedoelde milieuvergunning en in voorkomend geval, referenties van deze milieuvergunning;**
- 3. de samenstelling van de commissie belast met de bioveiligheid in het kader van de installatie, alsook de naam, het adres en de functie van de voorzitter en de verantwoordelijke voor bioveiligheid;**
- 4. de naam, het adres en de hoedanigheid van de preventieadviseur van de plaatselijke dienst voor Preventie en Veiligheid op het Werk;**
- 5. de lokalisatie van de inrichting waar het ingeperkt gebruik plaats heeft waarvoor de toelating wordt aangevraagd of waarvoor de kennisgeving wordt ingediend;**
- 6. de titel en de samenvatting van de doelstelling (en) van het ingeperkt gebruik;**
- 7. de beschrijving van de gebruikte genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen;**
- 8. een beschrijving van de inperkingsmaatregelen en van andere aan te nemen beschermingsmaatregelen, met inbegrip van afvalbeheer;**
- 9. het risiconiveau van het ingeperkt gebruik;**
- 10. een samenvatting van de in artikel 13, § 3 bedoelde risico-evaluatie betreffende de menselijke gezondheid en het leefmilieu;**
- 11. het bewijs van betaling van de dossierkosten;**
- 12. de informatie van bijlage VI, deel 1, betreffende de toe te passen noodmaatregelen buiten de inrichting.**

Deel 2.

Indien het technisch onmogelijk is of indien het niet noodzakelijk lijkt de hieronder opgesomde gegevens te bezorgen, moet de gebruiker de reden daarvan aangeven. De details van de voor elk punt te verstrekken gegevens kunnen variëren naargelang de aard en de schaal van de activiteit van ingeperkt gebruik. In voorkomend geval kan de gebruiker refereren naar de gegevens die reeds aan de bevoegde overheid werden overgemaakt overeenkomstig de eisen van dit besluit.

Het technisch dossier bevat :

- 1. de naam, het adres en de functie van de gebruiker;**
- 2. de naam, het adres en de functie van de titularis of van de aanvrager van de in artikel 4 bedoelde milieuvergunning en in voorkomend geval, een kopie van die milieuvergunning;**
- 3. de samenstelling van de commissie belast met de bioveiligheid van de activiteiten die worden uitgevoerd binnen de inrichting, alsook de naam, het adres en de functie van de voorzitter van de commissie en van de verantwoordelijke voor bioveiligheid;**
- 4. de naam, het adres en de hoedanigheid van de preventieadviseur van de plaatselijke dienst voor Preventie en Veiligheid op het Werk;**
- 5. het maximaal aantal personen dat in de inrichting werkt en het aantal personen dat direct is betrokken bij het ingeperkt gebruik;**
- 6. het type, de lokalisatie, de algemene beschrijving en de algemene plannen van de inrichting waar het ingeperkt gebruik plaats heeft waarvoor de toelating wordt aangevraagd of waarvoor de kennisgeving wordt ingediend;**
- 7. in voorkomend geval, de lijst van alle gebruikers verantwoordelijk voor ingeperkt gebruik binnen de inrichting alsook de omschrijving van deze activiteiten van ingeperkt gebruik;**
- 8. de algemene beschrijving van de organisatie van de activiteiten van ingeperkt gebruik en de beschrijving van de bij deze activiteiten toegepaste technieken;**
- 9. de titel en de beschrijving van de aard en de doelstellingen van de activiteiten van ingeperkt gebruik en de beschrijving van de bij deze activiteiten toegepaste technieken;**
- 10. een kopie van het in artikel 13, § 3 bedoelde register van de pathogene en/of genetisch**

gemodificeerde organismen aanwezig in de inrichting op het moment van de aanvraag tot toelating of van de kennisgeving;

11. informatie betreffende de GGO's die het voorwerp van het ingeperkt gebruik uitmaken :
- de identiteit en de karakteristieken van de receptor-, donor- of parentale organismen, en in voorkomend geval de gebruikte gastheer-vector systemen;

- de oorsprong en beoogde functies van het genetisch materiaal gebruikt bij de manipulaties;
- de identiteit en karakteristieken van de GGO's;

12. de geschatte cultuurvolumes en -oppervlakten die zullen worden gebruikt en de duur en periodiciteit van deze culturen;

13. de beschrijving van de lokalen bestemd voor ingeperkt gebruik, inclusief een plan waarop de plaats van de lokalen en toestellen met betrekking tot bioveiligheid zijn aangeduid;

14. een beschrijving van de inperkingsmaatregelen en van andere aan te nemen beschermingsmaatregelen;

15. informatie over het afvalbeheer :

- de soorten en hoeveelheden afval afkomstig van het ingeperkt gebruik;
- de manier waarop het afval wordt behandeld, inclusief de manier waarop vloeibaar en/of vast afval wordt verzameld, de inactivatiemethode en haar validatie;

- de vorm en eindbestemming van het afval;

16. informatie betreffende de preventie van ongevallen, enkel te bezorgen voor ingeperkt gebruik van risiconiveau 3 en 4 :

- de specifieke risico's verbonden met de plaats van de inrichting;

- de genomen preventiemaatregelen, zoals de veiligheidsuitrusting, alarmsystemen en inperkingsmethoden;

- de procedures en plannen om de permanente doeltreffendheid van de inperkingsmaatregelen na te gaan;

17. in voorkomend geval, een beschrijving van de in artikel 30 bedoelde microbiologische en/of moleculaire methodes die toelaten de gebruikte GGO's en/of pathogenen op te sporen;

18. een beschrijving van de informatie die wordt meegedeeld aan de werknemers;

19. het risiconiveau van het ingeperkt gebruik;

20. het in artikel 13, § 3 bedoelde evaluatiedossier betreffende risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu;

21. het advies van de commissie belast met de bioveiligheid van het ingeperkt gebruik.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN

[Art. N6. Bijlage VI.](#)

Deel 1.

Overeenkomstig bijlage V, deel 1, punt 12 vereiste informatie om de Minister bevoegd voor Civiele Bescherming toe te laten rampenplannen op te stellen voor buiten de inrichting.

1. De bronnen van gevaar en de omstandigheden waarin ongevallen zich zouden kunnen voordoen;

2. De toegepaste voorzorgsmaatregelen, bijvoorbeeld de veiligheidsuitrustingen, de alarmsystemen, de methoden en procedures van inperking en de beschikbare middelen;

3. De naam en functie van de personen bevoegd voor het opstarten van de urgente maatregelen en van de personen die de toelating hebben om de maatregelen voorzien voor buiten de inrichting te leiden en te coördineren;

4. De getroffen schikkingen om snel op de hoogte gebracht te worden van eventuele incidenten en van de alarmprocedures en oproepen van de hulpdiensten;

5. De getroffen schikkingen voor specifieke informatie aan het publiek aangaande het ongeval en de te volgen handelwijze.

Deel 2.

Informatie die bij een ongeval moet worden verstrekt aan de bevoegde overheid, aan het BIM en aan de technisch deskundige, overeenkomstig artikel 29.

A. Informatie die bij ongeval onmiddellijk moet worden verstrekt.

1. Algemene gegevens.

Datum en uur van het ongeval.

Adres van de inrichting waar het ongeval plaatsvond.

Referentie van het gebouw of de gebouwen en lokalen getroffen door een ongeval (een plan toevoegen).

Naam, adres, telefoon van de Voorzitter van de Commissie voor Bioveiligheid.

Naam, adres, telefoon van de gebruiker.

Voornaamste activiteit van de inrichting.

Biologische risicoklasse van het (de) micro-organisme(n) of organisme(n) betrokken bij het ongeval, overeenkomstig bijlage III.

2. Aard van het ongeval.

Brand.

Ontploffing.

Defecte uitrusting (menselijke/mechanische oorzaak, breuk, lek, ...)

Andere (te specificeren).

3. Micro-organisme(n) of organisme(n) die verspreid werden bij het ongeval.

Identiteit van de micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval.

Hoeveelheid micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval.

Vorm(en) en/of concentratie(s) van de micro-organismen of organismen die verspreid werden bij het ongeval.

4. Beschrijving van de omstandigheden van het ongeval.

5. Was er een rampenplan voorzien.

Ja - Neen

Indien ja, door wie.

6. Reeds genomen noodmaatregelen.

a) binnen de inrichting.

b) buiten de inrichting.

7. Oorzaken van het ongeval (indien deze nog niet bekend zijn, zal deze informatie doorgegeven worden aan het BIM zodra de oorzaken vastgesteld zijn.)

8. Aard en draagwijdte van de blootstelling aan micro-organismen en organismen.

a) binnen in het gebouw.

- identiteit van de personen blootgesteld aan het ongeval

- identiteit van de doden en/of gewonden

- voorziene schade voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu

- indien er nog gevaar bestaat, aangeven welk

- hardnekkigheid van het gevaar

- beschadigd materiaal

- schade aan de primaire inperking

b) buiten het gebouw.

- identiteit van de personen blootgesteld aan het ongeval
- identiteit van de doden en/of gewonden
- voorziene schade voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu
- aard van het blootgestelde milieu
- indien er nog gevaar bestaat, aangeven welk
- hardnekkigheid van het gevaar
- beschadigd materiaal
- schade aan de secundaire en tertiaire inperking

9. Andere lidstaten van de Europese Unie die kunnen worden getroffen door het ongeval.

B. Informatie die later moet worden verstrekt.

1. Analyse van de oorzaken van het ongeval
2. Analyse van de doeltreffendheid van de rampenplannen
3. Verworven ervaring
4. Resultaten van elk formeel onderzoek over het ongeval (indien pertinent)
5. Maatregelen op middellange en lange termijn, vooral deze voorzien om dergelijke ongevallen te vermijden
6. Ondernomen acties om het publiek te informeren over het ongeval
7. Maatregelen voor surveillance van de binnen en buiten de inrichting accidenteel verspreide organismen
8. Algemene en uiteindelijke beoordeling van de schade toegebracht aan de menselijke gezondheid en het leefmilieu.
9. Aanbevelingen om in de toekomst een gelijkaardig ongeval te vermijden.

Gezien om te worden gevoegd bij het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering du 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties.

Namens de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

De Minister-Voorzitter,

F.-X. de DONNEA

De Minister van Leefmilieu,

D. GOSUIN.

[Aanhef](#)

[Tekst](#)

[Inhoudstafel](#)

[Begin](#)

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen, zoals gewijzigd bij de ordonnanties van 25 maart 1999 en van 22 april 1999, inzonderheid op de artikelen 2, 6 en 13;

Gelet op de ordonnantie van 20 mei 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid;

Gelet op het besluit van 9 december 1993 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend;

Gelet op het besluit van 4 maart 1999 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering tot vaststelling van de ingedeelde inrichtingen van klasse IB, II, III met toepassing van artikel 4 van de ordonnantie van 5 juni 1997 betreffende de milieuvergunningen;

Gelet op het advies van de Raad voor het Leefmilieu, gegeven op 12 oktober 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op

artikel 3, § 1, als vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de omzettingstermijn van 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 verstreken is sinds 6 juni 2000 en dat de Commissie op 17 januari 2001 een met redenen omkleed advies heeft gestuurd, met name wegens niet-mededeling van de maatregelen ter omzetting van de voornoemde richtlijn 98/81/EG;

Overwegende het gelijktijdige gebruik van pathogene micro-organismen of organismen en genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen in inrichtingen waar aan genetische manipulatie wordt gedaan;

Overwegende dat de ingeperkte gebruiken van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogene organismen moeten worden ingedeeld op basis van het daaraan verbonden risico voor de menselijke gezondheid en het milieu; dat deze indeling moet aansluiten bij de internationale praktijk en gebaseerd moet zijn op een risicobeoordeling;

Overwegende dat de veiligheid van de activiteiten van gebruik waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen betrokken zijn, beoordeeld wordt rekening houdend met de karakteristieken van de micro-organismen of organismen die donor en recipiënt zijn van genen, en in het bijzonder met hun pathogeniciteit voor de mens, de planten en de dieren;

Overwegende dat de inperkings- en andere beschermingsmaatregelen met betrekking tot ingeperkt gebruik, regelmatig opnieuw moeten worden herzien;

Overwegende dat het voornoemde besluit van 9 december 1993 thans als grootste nadeel heeft dat de administratieve procedures en de vereiste kennisgevingen onvoldoende zijn afgestemd op het met ingeperkt (BR)gebruik gepaard gaande risico, zoals de voornoemde nieuwe richtlijn 98/81/EG voorschrijft;

Overwegende bovendien dat dit besluit onvoldoende mogelijkheid biedt tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek; dat de technische gedeelten ervan vaak moeten worden aangepast aan de nieuwe wetenschappelijke kennis;

Overwegende bijgevolg dat dit besluit moet worden vervangen,

Op voorstel van de Minister van Leefmilieu;

Na beraadslaging,

Besluit :

Wijziging(en)

[Tekst](#)

[Inhoudstafel](#)

[Begin](#)

BEELD

- **BESLUIT (BRUSSEL) VAN 28-10-2010 GEPUBL. OP 23-11-2010
(GEWIJZIGD ART. : 17)**

Begin	Eerste woord	Laatste woord	Wijziging(en)	Aanhef	
		Inhoudstafel	1 uitvoeringbesluit	1 gearchiveerde versie	
					Franstalige versie