COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(91) 282 def.

Brussel, 23 juli 1991

Voorstel voor een

BESCHIKKING VAN DE RAAD

BETREFFENDE HET MODEL VOOR DE SAMENVATTING VAN DE KENNISGEVING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 9 VAN RICHTLIJN 90/220/EEG

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Overeenkomstig de procedure van artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad[1], zenden de bevoegde instanties de Commissie binnen 30 dagen na de ontvangst van een kennisgeving een samenvatting daarvan. De vorm van deze samenvatting moet volgens de procedure van artikel 21 door de Commissie worden vastgesteld.

De Commissie heeft het voorstel voor een beschikking voorgelegd aan het Comité inzake de introductie van Genetisch Gemodificeerde Organismen in het Milieu ten einde het advies van genoemd comité te verkrijgen.

Aangezien de delegaties verdeeld waren over het onderwerp, is bij de stemming in het comité niet de vereiste gekwalificeerde meerderheid van stemmen bereikt en heeft het comité derhalve geen gunstig advies over het voorstel uitgebracht op 5 juli 1991.

Krachtens artikel 21, van Richtlijn 90/220/EEG moet de Commissie het voorstel onverwijld voorleggen aan de Raad.

De Raad moet binnen drie maanden na ontvangst van het voorstel besluiten met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

---

(1) PB L117 van 8.5.1990

Voorstel voor een Beschikking van de Raad van ..... 1991 betreffende het model voor de Samenvatting van de Kennisgeving als bedoeld in Artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu(1), inzonderheid op artikelen 9 en 21,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat de bevoegde instanties aangewezen door de Lid-Staten verplicht zijn de Commissie een samenvatting van elke kennisgeving ontvangen volgens deel B van Richtlijn 90/220/EEG toe te zenden;

Overwegende dat de Commissie gehouden is om voor 23 oktober 1991 de vorm van deze samenvatting vast te stellen;

Overwegende dat het Comité inzake de introductie van Genetisch Gemodificeerde Organismen in het Milieu geen gunstig advies heeft gegeven over het ontwerp van de maatregelen dat door de Commissie aan het Comité werd voorgelegd,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN :

Artikel 1

De bevoegde instanties aangewezen door de Lid-Staten in het kader van Richtlijn 90/220/EEG moeten het bijgevoegde Model voor de Samenvatting van de kennisgeving gebruiken bij het toezenden aan de Commissie van Samenvatting van de kennisgeving ontvangen volgens deel B van Richtlijn 90/220/EEG.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

(1) PB L 117 van 8.5.1990

MODEL VOOR DE SAMENVATTING VAN DE KENNISGEVING

BIJ INTRODUCTIES VAN GGO's

VOOR ONDERZOEK- EN ONTWIKKELINGSDOELEINDEN

overeenkomstig Richtlijn 90/220/EEG
(artikel 9)

INLEIDING

Het model voor de samenvatting van de kennisgeving is opgesteld ten behoeve van en in overeenstemming met de procedures van artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG.

Het is duidelijk dat de in dit modelformulier op te nemen gegevens niet gedetailleerd genoeg zijn om een milieurisicobeoordeling te maken. Zij dienen echter een adequate indruk te geven (in beknopte vorm) van de informatie die op grond van de artikelen 5 en 6 van Richtlijn 90/220/EEG onder de in de inleiding van bijlage II bedoelde voorwaarden aan de bevoegde instantie behoort te worden verstrekt. De na iedere vraag geboden ruimte is niet maatgevend voor de uitvoerigheid waarmee de vragen in het modelformulier moeten worden beantwoord.

A L G E M E N E G E G E V E N S

1. Bijzonderheden van de kennisgeving

Lid-Staat van kennisgeving : .....

Nummer kennisgeving : .....

Datum waarop de ontvangst van
de kennisgeving is bevestigd :.....

Titel project : .....

.....

Voorgestelde introductieperiode : .....

2. Kennisgever

Naam instelling of bedrijf : .....

.....

3. Karakterisering van het GGO

a) Het GGO is een :

virode ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bacterie ☐

schimmel ☐

plant ☐

dier ☐

overige (licht dit toe) ☐

.....
.....

b) Identiteit van het GGO :

.....
.....

4. Bestaan er elders in de Gemeenschap plannen voor een zelfde introductie van GGO's (overeenkomstig punt 1 van artikel 5) ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, geef de codes van de betreffende landen ? ☐ ☐ ☐ ...

5. Heeft dezelfde kennisgever elders in de Gemeenschap over hetzelfde GGO reeds een kennisgeving ingediend ?

JA ☐ NEE ☐

Zo ja :

- Lid-Staat van kennisgeving : .....
- Nummer kennisgeving : .....

GEGEVENS VAN BIJLAGE II
(RICHTLIJN 90/220/EEG)

A. GEGEVENS OVER HET RECIPIENTE OF OUDERORGANISME WAARVAN HET GGO IS AFGELEID

1. Het recipiënte of ouderorganisme is een :

viroïde ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bacterie ☐

schimmel ☐

plant ☐

dier ☐

overige (licht dit toe) ☐

.....

.....

---

2. a) Volledige naam :
   i) orde en/of hoger taxon (bij dieren)
   ii) familie (bij planten)
   iii) geslacht
   iv) soort
   v) ondersoort
   vi) stam
   vii) cultivar
   viii) pathovar (biotype, ecotype, ras, enz.)
   ix) gewone naam

---

3. Geografische spreiding van het organisme :
   a) inheems in het land waarin de kennisgeving is gedaan :

   JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

   b) inheems in andere EG-landen :

   i) JA ☐

   Zo ja, vermeld het type ecosysteem waarin het organisme wordt aangetroffen :

   ATLANTISCH ☐ MEDITERRAAN ☐ CONTINENTAAL ☐

   ii) NEE ☐ ONBEKEND ☐

c) Is het kweken van het organische gangbaar in het land waarin de kennisgeving is gedaan ?

JA ☐ NEE ☐

d) Is het gebruik van het organisme gangbaar in het land waarin de kennisgeving is gedaan ?

JA ☐ NEE ☐

e) Is het houden van het organisme gangbaar in het land waarin de kennisgeving is gedaan ?

JA ☐ NEE ☐

---

4. **Natuurlijke habitat van het organisme :**

M a) indien het een micro-organisme betreft :

water ☐

bodem, zelfstandig levend ☐

bodem, in gemeenschap met het wortelstelsel van planten ☐

in gemeenschap met de stam/stengel of het bladerstelsel van planten ☐

in gemeenschap met dieren ☐

overige (licht dit toe) ☐

P.A b) indien het een plant of een dier betreft :

natuurlijke habitat of gebruikelijk landbouwecosysteem :

.....
.....
.....

---

5. a) **Detectietechnieken :**

.....
.....

b) **Identificatietechnieken :**

.....
.....

---

6. **Is het recipiënte organisme op basis van de huidige communautaire voorschriften tot bescherming van de volksgezondheid en/of het milieu in een bepaalde categorie ingedeeld ?**

JA ☐ NEE ☐

Zo ja, licht dit toe : .....
.....

---

7. **Is het levende of dode organisme (met inbegrip van zijn extracellulaire produkten) anderszins schadelijk ?**

JA ☐ NEE ☐

Zo ja :

a) voor welk soort organismen ?

mensen ☐

dieren ☐

planten ☐

b) geef de relevante informatie die in bijlage II, hoofdstuk II'A, punt 11d), is gespecificeerd :
.....
.....

---

8. **Gegevens over de voortplanting :**

a) Generatietijd in natuurlijke ecosystemen :
.....

b) Generatietijd in het ecosysteem waarin het organisme zal worden geïntroduceerd :

.....

c) Voortplantingswijze :

Geslachtelijk ☐ Ongeslachtelijk ☐ Vegetatief ☐

P d) Indien het planten betreft :

i) Voortplantingswijze :

autogaam ☐

allogaam ☐

ii) Bij allogamie :

bestuiving door de wind ☐

bestuiving door insekten ☐

overige ☐

e) Factoren die van invloed zijn op de voortplanting :

.....

.....

9. **Overlevingsstructuren**

a) Welke weerstandsvormen en ruststadia zijn mogelijk ?

i) zaden ☐

ii) knollen ☐

iii) bollen ☐

iv) wortelstokken ☐

v) endosporen ☐

vi) cysten ☐

vii) sclerotia ☐

viii) ongeslachtelijke sporen (schimmels) ☐

ix) geslachtelijke sporen (schimmels) ☐

x) eieren ☐

xi) poppen ☐

xii) larven ☐

xiii) overige (licht dit toe) ☐

.....

b) Factoren die van invloed zijn op de vorming van overlevingsstructuren :

.....

.....

10. a) **Verspreidingswijzen :**

.....

.....

b) **Factoren die van invloed zijn op de verspreiding :**

.....

.....

---

11. **Voorgaande genetische modificaties van het recipiënte of ouderorganisme waarover in het land van kennisgeving reeds eerder een kennisgeving is ingediend met het oog op een introductie (vermeld de nummers van de kennisgevingen) :**

.....

.....

.....

B. GEGEVENS OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE

1. **Type genetische modificatie :**

i) insertie van genetisch materiaal ☐

ii) deletie van genetisch materiaal ☐

iii) basesubstitutie ☐

iv) celfusie ☐

v) overige (licht dit toe) ☐

---

2. **Beoogd resultaat van de genetische modificatie :**

.....

.....

.....

---

3. a) **Is er in het modificatieproces van een vector gebruik gemaakt ?**

JA ☐ NEE ☐

Zo niet, ga door met vraag 5.

Zo ja, is de vector geheel of gedeeltelijk in het gemodificeerde organismes opgenomen ?

JA ☐ NEE ☐

Zo niet, ga door met vraag 5.

---

4. **Indien het antwoord op vraag 3b) bevestigend is, geef dan de volgende informatie :**

a) Type vector :

plasmide ☐

bacteriofaag ☐

virus ☐

cosmide ☐

fagemide ☐

transposon ☐

overige (licht dit toe) ☐

.....

.....

b) Identiteit van de vector :

.....

.....

c) Gastheerbereik van de vector :

.....

.....

d) Bevat de vector sequenties die selectie of identificatie op basis van het fenotype mogelijk maken ?

	JA	NEE
Antibioticaresistentie	☐	☐
Resistentie tegen zware metalen	☐	☐
Overige (licht dit toe)	☐	☐

.....

e) Samenstellende delen van de vector :

.....

.....

f) Methode waarmee de vector in het recipiënte organisme wordt ingebracht :

i) transformatie ☐

ii) elektroporatie ☐

iii) macro-injectie ☐

iv) micro-injectie ☐

v) infectie ☐

vi) overige (licht dit toe) ☐

.....

5. **Indien het antwoord op vraag B.3a) en b) ontkennend is, welke methode is dan gebruikt voor de insertie in het recipiënte of ouderorganisme ?**

i) transformatie ☐

ii) micro-injectie ☐

iii) micro-encapsulatie ☐

iv) macro-injectie ☐

v) overige (licht dit toe) ☐

.....

---

6. **Gegevens over de ingebrachte sequentie :**

a) Opbouw van de ingebrachte sequentie :

.....

.....

b) Herkomst van elk der samenstellende delen :

.....

.....

c) Beoogde functie van elk der samenstellende delen in het GGO :

.....

.....

d) Plaats van de ingebrachte sequentie in het gastheerorganisme :

- op een vrij plasmide ☐
- geïntegreerd in het chromosoom ☐
- overige (licht dit toe) ☐

.....

e) Bevat de ingebrachte sequentie deelsequenties met onbekende produkten of functies ?

JA ☐ NEE ☐

Zo ja, licht dit toe : .....

.....

.....

C. GEGEVENS OVER HET ORGANISME/DE ORGANISMEN WAARVAN DE INGEBRACHTE SEQUENTIE IS AFGELEID (DONORORGANISME(N))

1. **Het donororganisme is een :**

viroïde ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bacterie ☐

schimmel ☐

plant ☐

dier ☐

overige (licht dit toe) ☐

.....

.....

---

2. **a) Volledige naam :**

i) orde en/of hoger taxon (bij dieren)
ii) familie (bij planten)
iii) geslacht
iv) soort
v) ondersoort
vi) stam
vii) cultivar
viii) pathovar (biotype, ecotype, ras, enz.)
ix) gewone naam

---

3. **Is het levende of dode organisme (met inbegrip van zijn extracellulaire produkten) pathogeen of anderszins schadelijk ?**

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja :

a) Voor welk soort organismen ?

mensen ☐

dieren ☐

planten ☐

b) Zijn de donorsequenties op welke manier dan ook verantwoordelijk voor de pathogene of schadelijke eigenschappen van het organisme ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, geef de relevante informatie die in bijlage II, hoofdstuk IIA, punt 11d), is gespecificeerd :

.....

.....

---

4. **Is het donororganisme op basis van de huidige communautaire voorschriften tot bescherming van de volksgezondheid en het milieu in een bepaalde categorie ingedeeld ?**

JA ☐ NEE ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....

.....

.....

---

5. **Wordt er op natuurlijke wijze genetisch materiaal uitgewisseld tussen het recipiënte en het donororganisme ?**

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

D. GEGEVENS OVER HET GENETISCHE GEMODIFICEERDE ORGANISME

1. Genetische of fenotypische eigenschappen van het recipiënte of ouderorganisme die door de genetische modificatie zijn gewijzigd.

a) Verschilt het GGO van het recipiënte organisme wat betreft overlevingsstructuren ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....
.....

b) Verschilt het GGO in enig opzicht van het recipiënte organisme wat betreft voortplantingswijze en/of -tempo ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....
.....

c) Verschilt het GGO in enig opzicht van het recipiënte organisme wat betreft verspreidingswijze ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....
.....

---

2. Genetische stabiliteit van het genetisch gemodificeerde organisme :

.....
.....

---

3. Is het levende of dode GGO (met inbegrip van zijn extracellulaire produkten) pathogeen of anderszins schadelijk ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja,

a) voor welk soort organismen ?

mensen ☐

dieren ☐

planten ☐

b) Geef de relevante informatie die in bijlage II, hoofdstuk II'A, punt 1l1d), en hoofdstuk IIC, punt 2(i), is gespecificeerd :

.....
.....
.....
.....

4. **Beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken :**

a) voor de detectie van het GGO in het milieu gebruikte technieken :

.....
.....

b) voor de identificatie van het GGO gebruikte technieken :

.....
.....

E. GEGEVENS OVER DE INTRODUCTIE

1. **Doel van de introductie :**

.....
.....
.....

---

2. **Verschilt het introductiegebied van de natuurlijke habitat of van het ecosysteem waarin het recipiënte organisme gewoonlijk wordt gebruikt, gekweekt, gehouden of aangetroffen ?**

JA ☐ NEE ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....

---

3. **Gegevens over het introductiegebied en de omgeving :**

a) Geografische ligging (bestuurlijke regio en, zo nodig, roostercoördinaten) :

.....

b) Omvang :

i) van het feitelijke introductiegebied (m^2) :

.....

ii) van het introductiegebied in ruime zin (m^2) :

.....

c) Afstand tot internationaal erkende biotopen of beschermde gebieden (inclusief drinkwaterreservoirs) die gevaar zouden kunnen lopen :

.....
.....

d) Flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten, die mogelijk met het GGO in contact zouden kunnen komen :

.....
.....
.....

---

4. **Introductiemethode en -hoeveelheid :**

a) Hoeveelheden GGO's die worden geïntroduceerd :

.....
.....

b) Duur van de introductie :

.....
.....

c) Methoden en procedures om verspreiding van de GGO's buiten het introductiegebied te voorkomen of tot een minimum te beperken :

.....
.....
.....

F. INTERACTIES TUSSEN GGO EN MILIEU EN MOGELIJKE INVLOED OP HET MILIEU

1. Volledige naam van het "target"-organisme :

i) orde en/of hoger taxon (bij dieren)
ii) familie (bij planten)
iii) geslacht
iv) soort
v) ondersoort
vi) stam
vii) cultivar
viii) pathovar
ix) gewone naam

---

2. Voorspeld mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het "target"-organisme :

.....
.....
.....

---

3. Andere potentieel significante interacties met organismen in het milieu :

.....
.....
.....

---

4. Is het waarschijnlijk dat er na de introductie een voor het GGO gunstige selectie optreedt ?

JA ☐ NEE ☐ ONBEKEND ☐

Zo ja, licht dit toe :

.....
.....

---

5. Soorten ecosystemen waarin het GGO zich vanuit het introductiegebied zou kunnen verspreiden en vestigen :

.....
.....
.....

---

6. **Volledige naam van "non-target"-organismen die ongewild kunnen worden getroffen :**

i) orde en/of hoger taxon (bij dieren)
ii) familie (bij planten)
iii) geslacht
iv) soort
v) ondersoort
vi) stam
vii) cultivar
viii) pathovar
ix) gewone naam

---

7. **Waarschijnlijkheid van genetische overdracht <u>in vivo</u> :**

a) van het GGO op andere organismen in het ecosysteem van introductie :
.....
.....

b) van andere organismen op het GGO :
.....
.....

---

8. **Verwijzingen naar relevante resultaten van studies van het gedrag, de eigenschappen en de milieu-effecten van het GGO in gesimuleerde natuurlijke milieus (b.v. microkosmos) :**
.....
.....
.....
.....
.....

G. OBSERVATIEGEGEVENS

1. Methoden voor observatie van de GGO's :

.....
.....
.....

---

2. Methoden voor observatie van de effecten op het ecosysteem :

.....
.....
.....

---

3. Methoden voor detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal van het GGO op andere organismen :

.....
.....
.....

---

4. Oppervlakte van het observatiegebied (m^2) :

.....

---

5. Observatieduur :

.....

---

6. Observatiefrequentie :

.....

H. GEGEVENS OVER BEHANDELING VAN INTRODUCTIEGEBIED, GGO's EN AFVAL NA DE INTRODUCTIE

1. Behandeling van het introductiegebied na de introductie :

.....

.....

.....

---

2. Behandeling van de GGO's na de introductie :

.....

.....

.....

3a) Soort en hoeveelheid geproduceerd afval :

.....

.....

3b) Afvalbehandeling :

.....

.....

I. GEGEVENS OVER DE GEPLANDE NOODMAATREGELEN

1. Methoden en procedures voor de bestrijding van een onvoorziene verspreiding van GGO's :

.....
.....
.....

---

2. Methoden voor de ontsmetting van de getroffen gebieden :

.....
.....
.....

---

3. Methoden voor de verwijdering of sanering van planten, dieren, bodem, enz. die tijdens of na de verspreiding zijn besmet :

.....
.....
.....

---

4. Plannen voor de bescherming van de volksgezondheid en het milieu in geval van ongewenste effecten :

.....
.....
.....

*****

ISSN 0254-1513

COM(91) 282 def.

DOCUMENTEN

NL 01

Catalogusnummer : CB-CO-91-326-NL-C

ISBN 92-77-74670-X

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg