II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 15 april 1994

tot wijziging van Beschikking 91/596/EEG van de Raad wat het model voor de samenvatting van de kennisgeving als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad betreft

(94/211/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (1), en met name op artikel 9, lid 1,

Overwegende dat de door de Lid-Staten aangewezen bevoegde instanties de Commissie van elke kennisgeving die is ontvangen uit hoofde van deel B van Richtlijn 90/220/EEG een samenvatting moeten zenden;

Overwegende dat dientengevolge, de Raad bij Beschikking 91/596/EEG (2) voor deze samenvatting het model heeft vastgesteld dat moet worden gebruikt voor de introductie van alle soorten genetisch gemodificeerde organismen, hierna „GGO's" genoemd, in het milieu;

Overwegende dat als gevolg van de opgedane ervaringen en met het oog op het feit dat voor specifieke types GGO's een ander soort informatie wordt verstrekt, een herzien model noodzakelijk is geworden;

Overwegende dat Beschikking 91/596/EEG bijgevolg dient te worden gewijzigd door het formaat van de samenvatting in twee delen op te splitsen;

Overwegende dat de maatregelen van deze beschikking in overeenstemming zijn met het advies van het comité bedoeld in artikel 21 van Richtlijn 90/220/EEG,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De bijlage in Beschikking 91/596/EEG wordt vervangen door de bijlage bij de onderhavige beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 15 april 1994.

Voor de Commissie
Yannis PALEOKRASSAS
Lid van de Commissie

(1) PB nr. L 117 van 8. 5. 1990, blz. 15.
(2) PB nr. L 322 van 22. 11. 1991, blz. 1.

BIJLAGE

DEEL 1

MODEL VAN DE SAMENVATTING VAN DE KENNISGEVING VOOR DE INTRODUCTIE VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (ANGIOSPERMAE EN GYMNOSPERMAE)

(overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG)

Inleiding

Het model van de samenvatting van de kennisgeving voor de introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten is opgesteld met het oog op en overeenkomstig de procedures als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG.

Het is niet de bedoeling dat het model van de samenvatting van de kennisgeving voor de introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten alle informatie bevat die nodig is om het daaraan verbonden milieurisico te evalueren. De ruimte welke na elke vraag is opengelaten, is geen aanwijzing voor de hoeveelheid informatie die met het oog op het model van de samenvatting van de kennisgeving nodig is.

A. ALGEMENE INFORMATIE

1. **Nadere bijzonderheden met betrekking tot de kennisgeving**

Nummer van de kennisgeving : .....

Datum van ontvangst van de kennisgeving : .....

Titel van het project : .....

.....

Voorgestelde periode voor introductie : .....

2. **Kennisgever**

Naam van de instelling of onderneming : .....

.....

3. **Is een zelfde introductie van deze genetisch gemodificeerde plant elders in de Gemeenschap gepland (overeenkomstig artikel 5, punt 1) ?**

Ja ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, gelieve dan de codes voor de betrokken landen in te vullen .....

4. **Heeft dezelfde kennisgever met betrekking tot dezelfde genetisch gemodificeerde plant een kennisgeving ingediend voor een introductie elders in de Gemeenschap ?**

Ja ☐ Neen ☐

Zo ja, nummer van de kennisgeving : .....

B. INFORMATIE OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT

1. **Complete naam van de plant die de modificatie heeft ondergaan**

a) familienaam
b) genus
c) soort
d) ondersoort
e) cultivar/uitgangsmateriaal
f) gangbare naam

2. **Omschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gemodificeerd, met inbegrip van genetische markers en eerdere modificaties**

.....

.....

.....

.....

3. **Type genetische modificatie :**

a) Insertie van genetisch materiaal ☐
b) Deletie van genetisch materiaal ☐
c) Substitutie van een base ☐
d) Celfusie ☐
e) Andere (gelieve te omschrijven) ☐

4. **In het geval van insertie van genetisch materiaal, gelieve de herkomst en de bedoelde functie op te geven van elk onderdeel van de sequentie die geïnserteerd wordt**

.....

.....

.....

.....

5. **In het geval van deletie van genetisch materiaal, gelieve informatie te verstrekken over de functie van de geëlimineerde sequenties**

.....

.....

.....

.....

6. **Korte omschrijving van de bij de genetische modificatie gebruikte methode**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. INFORMATIE BETREFFENDE DE EXPERIMENTELE INTRODUCTIE

1. **Doel van de introductie**

.....

.....

.....

.....

2. **Geografische ligging van het introductiegebied**

.....

.....

.....

.....

3. **Omvang van het gebied (m²)**

.....

.....

.....

.....

4. **Samenvatting van de potentiële milieugevolgen van de introductie van de genetisch gemodificeerde planten**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. **Korte omschrijving van alle maatregelen genomen om risico's zoveel mogelijk te beperken**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DEEL 2

MODEL VOOR DE SAMENVATTING VAN DE KENNISGEVING VOOR DE INTRODUCTIE VAN ANDERE GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN DAN HOGERE PLANTEN

(overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG)

Inleiding

Dit model van de samenvatting van de kennisgeving is opgesteld met het oog op de toepassing van de procedures van artikel 9 van Richtlijn 90/220/EEG.

De in dit modelformulier op te nemen gegevens zijn niet gedetailleerd genoeg 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 is verstrekt. De na iedere vraag geboden ruimte is niet maatgevend voor de uitvoerigheid waarmee de vragen in het modelformulier moeten worden beantwoord.

ALGEMENE GEGEVENS

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 :

viroïde ☐
RNA-virus ☐
DNA-virus ☐
bacterie ☐
schimmel ☐
dier ☐
overige (toelichten) ☐

.....

.....

b) Identiteit van het GGO :

.....

.....

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

Ja ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, geef de codes van het/de betreffende land(en) op .....

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

Ja ☐ Neen ☐

Zo ja :

— Lid-Staat van kennisgeving : .....

— nummer kennisgeving : .....

GEGEVENS VAN BIJLAGE II

A. Gegevens over het recipiënte of ouderorganisme waarvan het GGO is afgeleid

1. *Het recipiënte of ouderorganisme is een :*

viroïde ☐
RNA-virus ☐
DNA-virus ☐
bacterie ☐
schimmel ☐
dier ☐
overige (toelichten) ☐

.....

.....

2. *Volledige naam*

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

3. *Geografische spreiding van het organisme*

a) inheems in het land waarin de kennisgeving is gedaan :

Ja ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

b) inheems in andere EG-landen :

i) Ja ☐

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

Atlantisch ☐ mediterraan ☐
arctisch ☐ continentaal ☐

ii) Neen ☐ Onbekend ☐

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

Ja ☐ Neen ☐

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

Ja ☐ Neen ☐

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 (toelichten) ☐

D b) indien het 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 ☐ Neen ☐

Zo ja, toelichten : .....

.....

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

Ja ☐ Neen ☐

Zo ja,

a) voor welk soort organismen ?

mensen ☐

dieren ☐

planten ☐

b) gelieve de relevante informatie bedoeld in bijlage II, punt II. A 11 d), te verstrekken :

.....

.....

.....

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 ☐

d) Factoren die van invloed zijn op de voortplanting :

.....

.....

9. *Overlevingsstructuren*

a) Welke weerstandsvormen en ruststadia zijn mogelijk ?

i) endosporen ☐
ii) cysten ☐
iii) sclerotia ☐
iv) ongeslachtelijke sporen (schimmels) ☐
v) geslachtelijke sporen (schimmels) ☐
vi) eieren ☐
vii) poppen ☐
viii) larven ☐
ix) overige (toelichten) ☐

.....

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 (de nummers van de kennisgevingen vermelden)*

.....

.....

.....

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 ☐ Neen ☐

Zo niet, ga door met vraag 5.

b) Zo ja, is de vector geheel of gedeeltelijk in het gemodificeerde organisme opgenomen?

Ja ☐ Neen ☐

Zo niet, ga door met vraag 5.

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

a) Type vector

plasmide ☐
bacteriofaag ☐
virus ☐
cosmide ☐
fagemide ☐
transposon ☐
overige (toelichten) ☐

.....

.....

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	Neen
Antibioticaresistentie	☐	☐
Resistentie tegen zware metalen	☐	☐
Overige (toelichten)	☐	☐

.....

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 (toelichten) ☐

.....

5. *Indien het antwoord op de vragen 3 a) 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 (toelichten) ☐

.....

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 (toelichten) ☐

.....

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

Ja ☐ Neen ☐

Zo ja, toelichten : .....

.....

.....

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 (toelichten) ☐

.....

.....

---

2. *Volledige naam*

i) orde en/of hoger taxon (bij dieren)

ii) familie (bij planten)

iii) geslacht

iv) soort

v) ondersoort

vi) stam

vii) cultivar/uitgangsmateriaal

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 ☐ Neen ☐ 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 ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, gelieve de relevante informatie bedoeld in bijlage II, punt II.A.11 d), te verstrekken

.....

.....

.....

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 ☐ Neen ☐

Zo ja, toelichten :

.....

.....

.....

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

Ja ☐ Neen ☐ 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 ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, toelichten :

.....

.....

.....

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

Ja ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, toelichten :

.....

.....

.....

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

Ja ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, toelichten :

.....

.....

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 ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja,

a) voor welk soort organismen ?

mensen ☐

dieren ☐

planten ☐

b) Gelieve de relevante informatie bedoeld in bijlage II, punt II.A.11 d), en punt II.C.2 i), te verstrekken

.....

.....

.....

.....

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, gehouden of aangetroffen ?*

Ja ☐ Neen ☐

Zo ja, toelichten : .....

---

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 ☐ Neen ☐ Onbekend ☐

Zo ja, toelichten .....

.....

---

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 in vivo*

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 (bij voorbeeld 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*

.....

.....

.....

3. a) *Soort en hoeveelheid geproduceerd afval*

.....

.....

.....

b) *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*

.....

.....

.....