

### BIJLAGE III

#### IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE

Een in deel B of deel C van de richtlijn bedoelde kennisgeving bevat, indien van toepassing, de in de sub-bijlagen omschreven informatie.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Het is de bedoeling dat in een kennisgeving alleen de groepen punten behandeld worden, die in het gegeven geval relevant zijn.

Ook het bij iedere groep punten vereiste detailleringsniveau zal waarschijnlijk afhangen van de aard en omvang van de voorgestelde introductie.

Toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische modificatie kunnen vergen dat deze bijlage wordt aangepast aan de technische vooruitgang of dat richtsnoeren inzake de bijlage worden geformuleerd. De kennisgevingsvoorschriften betreffende verschillende typen GGO's, bijvoorbeeld eencellige organismen, vissen of insecten, of betreffende een specifiek gebruik van GGO's, zoals de ontwikkeling van vaccins, kunnen nader worden gedifferentieerd zodra in de Gemeenschap voldoende ervaring is opgedaan met kennisgevingen voor de introductie van specifieke GGO's.

De omschrijving van de gebruikte methoden of de verwijzing naar gestandaardiseerde of internationaal erkende methoden wordt ook in het dossier opgenomen, tezamen met de naam van de instantie of instanties die voor de uitvoering van studies verantwoordelijk zijn.

Bijlage III A heeft betrekking op introducties van alle typen genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten. Bijlage III B heeft betrekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten.

Met de term „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groep Spermatophytae (Gymnospermae en Angiospermae).

---

**INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN MET UITZONDERING VAN HOGERE PLANTEN**

I. ALGEMENE INFORMATIE

- A. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
- B. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
- C. Naam van het project.

II. INFORMATIE OVER HET GGO

A. **Eigenschappen van het (de) a) donor-, b) recipiënte of c) (in voorkomend geval) ouderorganisme(n):**

- 1. wetenschappelijke naam;
- 2. taxonomie;
- 3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, enz.);
- 4. fenotypische en genetische markers;
- 5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen;
- 6. beschrijving van de bepaling- en detectietechnieken;
- 7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en bepalingstechnieken;
- 8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het organisme, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren;
- 9. organismen waarvan bekend is dat daarbij onder natuurlijke omstandigheden overdracht van genetisch materiaal plaatsvindt;
- 10. verificatie van de genetische stabiliteit van het organisme en de factoren die daarop van invloed zijn;
- 11. pathologische, ecologische en fysiologische eigenschappen:
  - a) classificatie van het risico volgens de bestaande communautaire regels inzake de bescherming van de gezondheid van de mens en/of van het milieu,
  - b) generatietijd in natuurlijke ecosystemen, geslachtelijke en ongeslachtelijke voortplantingscyclus,
  - c) informatie over de overlevingswijze, met inbegrip van de invloed van de seizoenen en het vermogen overlevingsstructuren te vormen,
  - d) pathogeniteit: infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van niet-doelwitorganismen, mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,
  - e) antibioticaresistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profylaxe en therapie,
  - f) rol in milieuprocessen: primaire productie, nutriëntenconsumptie, decompositie van organisch materiaal, ademhaling enz.;
- 12. aard van de eigen vectoren:
  - a) sequentie,
  - b) mobilisatiefrequentie,
  - c) specificiteit,
  - d) aanwezigheid van resistentieverlenende genen;
- 13. geschiedenis van voorgaande genetische modificaties.

**B. Eigenschappen van de vector:**

1. aard en herkomst van de vector;
2. sequentie van springende genen, vectoren en andere niet-coderende genetische segmenten die zijn gebruikt om het GGO te construeren en om de geïntroduceerde vector en het donormateriaal in het GGO te doen functioneren;
3. mobilisatiefrequentie van de ingebrachte vector en/of het vermogen tot genetische overdracht en methoden van bepaling;
4. informatie over de mate waarin de vector beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie.

**C. Eigenschappen van het gemodificeerde organisme:**

1. informatie met betrekking tot de genetische modificatie:
  - a) voor de modificatie toegepaste methoden,
  - b) methoden die gebruikt zijn om het donormateriaal te construeren en in het recipiënte organisme te introduceren, of om een sequentie te elimineren,
  - c) beschrijving van de constructie van donormateriaal en/of vector,
  - d) mate waarin het donormateriaal vrij is van onbekende sequenties en informatie over de mate waarin de ingebrachte sequentie beperkt is tot het DNA dat vereist is voor het uitoefenen van de bedoelde functie,
  - e) voor selectie gebruikte methoden en criteria,
  - f) sequentie, functionele identiteit en ligging van het (de) gewijzigde/ingevoegde/ geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties;
2. informatie over het uiteindelijke GGO:
  - a) beschrijving van genetische of fenotypische eigenschappen, in het bijzonder van nieuw tot uitdrukking komende of zich niet langer manifesterende genetische of fenotypische eigenschappen,
  - b) structuur en hoeveelheid van het vector- en/of donornucleïnezuur dat achterblijft in de uiteindelijke constructie van het gemodificeerde organisme,
  - c) stabiliteit van het organisme in termen van genetische eigenschappen,
  - d) mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal; metingsmethode en -gevoeligheid,
  - e) activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten,
  - f) beschrijving van de bepalings- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de bepaling en detectie van de ingebrachte sequentie en vector,
  - g) gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de specificiteit van de detectie- en bepalingstechnieken,
  - h) geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO,
  - i) overwegingen in verband met de gezondheid van mens, dier en plant
    - i) toxische of allergene effecten van GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,
    - ii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
    - iii) vermogen tot koloniseren,

- iv) indien het organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen:
  - veroorzaakte ziekten en het mechanisme van de pathogeniteit waaronder de invasiviteit en de virulentie,
  - besmettingsgevaar,
  - infectieuze dosis,
  - gastheerbereik en mogelijke veranderingen,
  - overlevingskans buiten de menselijke gastheer,
  - aanwezigheid van vectoren of verspreidingsmiddelen,
  - biologische stabiliteit,
  - antibioticaresistentiepatronen,
  - allergeniteit,
  - beschikbaarheid van geschikte therapieën,
- v) andere productrisico's.

### III. INFORMATIE OVER DE OMSTANDIGHEDEN VAN DE INTRODUCTIE EN HET MILIEU WAARIN WORDT GEÏNTRDUCCEED

#### A. Informatie over de introductie:

1. omschrijving van de geplande doelbewuste introductie, met inbegrip van de doeleinden en de verwachte producten;
2. geplande data van de introductie en planning van het experiment met inbegrip van de frequentie en de duur van de introductie;
3. behandeling van het gebied vóór de introductie;
4. omvang van het gebied;
5. methode die zal worden gebruikt voor de introductie;
6. hoeveelheden GGO's die zullen worden geïntroduceerd;
7. ingrepen in het gebied (type en methode van cultivering, mijnbouw, irrigatie of andere activiteiten);
8. bij de introductie getroffen beschermingsmaatregelen ten behoeve van de werknemer;
9. behandeling van het gebied na de introductie;
10. technieken voor eliminatie of inactivering van de GGO's na afloop van het experiment;
11. informatie over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

#### B. Informatie over het milieu (zowel in het gebied als in de ruimere omgeving):

1. geografische ligging en coördinaten van het gebied c.q. de gebieden (in het geval van een kennisgeving op grond van deel C wordt onder het introductiegebied het gebied c.q. de gebieden verstaan waarin het product volgens plan zal worden gebruikt);
2. fysische of biologische afstand tot mensen en andere relevante fauna en flora;
3. afstand tot relevante biotopen, beschermde gebieden of drinkwatervoorziening;
4. klimatologische kenmerken van de regio c.q. regio's die beïnvloed kan c.q. kunnen worden;
5. geografische, geologische en pedologische kenmerken;
6. flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten;
7. beschrijving van doelwit- en niet-doelwitecosystemen die beïnvloed kunnen worden;

8. een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het of de voorgestelde introductiegebied of -gebieden;
9. alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de milieueffecten van de introductie.

#### IV. INFORMATIE OVER INTERACTIES TUSSEN GGO's EN HET MILIEU

##### A. Eigenschappen die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding:

1. biologische kenmerken die van invloed zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding;
2. bekende of voorspelde milieufactoren die van invloed kunnen zijn op overleving, vermenigvuldiging en verspreiding (wind, water, bodem, temperatuur, pH enz.);
3. gevoeligheid voor bepaalde agentia.

##### B. Wisselwerkingen met het milieu:

1. verwachte habitat van GGO's;
2. studies over gedrag en eigenschappen van GGO's en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microkosmos, kweekkamer, kas;
3. vermogen tot genetische overdracht:
  - a) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van GGO's naar organismen in beïnvloede ecosystemen,
  - b) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van aanwezige organismen naar GGO's;
4. waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen;
5. maatregelen om de genetische stabiliteit te garanderen en te controleren, beschrijving van genetische kenmerken die de verspreiding van genetisch materiaal kunnen voorkomen of minimaliseren, methoden ter controle van de genetische stabiliteit;
6. wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlaktecontact, ingraving enz.;
7. beschrijving van ecosystemen waarin GGO's zouden kunnen worden verspreid.
8. kans op excessieve populatiegroei in het milieu;
9. selectief voordeel van de GGO's ten opzichte van (een) ongemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n);
10. identificatie en beschrijving van het doelwitorganisme, indien van toepassing;
11. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen de geïntroduceerde GGO's en het (de) doelwitorganisme(n), indien van toepassing;
12. bepaling en beschrijving van niet-doelwitorganismen die kunnen worden aangetast door de introductie van het GGO, en de verwachte mechanismen van elke geïdentificeerde schadelijke interactie;
13. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie;
14. bekende of voorspelde interacties met niet-doelwitorganismen in het milieu, waaronder concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen;
15. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen;
16. alle andere mogelijke interacties met het milieu.

## V. INFORMATIE OVER MONITORING, BEHEER, AFVALVERWERKING EN NOODMAATREGELEN

### A. Controletechnieken:

1. methoden voor het traceren van de GGO's en voor de controle van de effecten van de introductie;
2. specificiteit (bij het bepalen van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donor-, recipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de controletechnieken;
3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal op andere organismen;
4. duur en frequentie van de controle bij experimentele introductie.

### B. Beheersing van de introductie:

1. methoden en procedures om verspreiding van de GGO's buiten het introductiegebied of het aangewezen gebied van gebruik te voorkomen of tot een minimum te beperken;
2. methoden en procedures om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen;
3. methoden en procedures om de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen.

### C. Afvalbehandeling:

1. soort afval dat wordt geproduceerd;
2. verwachte hoeveelheid afval;
3. beschrijving van de beoogde behandeling.

### D. Noodmaatregelen:

1. methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken;
  2. methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, dat wil zeggen uitroeiing van de GGO's;
  3. methoden voor verwijdering of sanering van planten, dieren, bodem enz. die tijdens of na de verspreiding besmet zijn;
  4. maatregelen voor de isolering van het door de verspreiding besmette gebied;
  5. plannen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu in het geval van ongewenste effecten.
-

**INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GGHP's) (GYMNOSPERMAE EN ANGIOSPERMAE)**

A. ALGEMENE INFORMATIE

1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut).
2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper(s).
3. Naam van het project.

B. INFORMATIE OVER DE A) RECIPIËNTEN OF B) (IN VOORKOMEND GEVAL) OUDERPLANTEN

1. Volledige naam:
  - a) familie;
  - b) genus;
  - c) species;
  - d) subspecies;
  - e) cultivar/teeltlijn;
  - f) gangbare naam.
2. a) Informatie over de voortplanting:
  - i) wijze(n) van voortplanting;
  - ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting;
  - iii) generatietijd;b) Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species.
3. Overlevingsvermogen:
  - a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen;
  - b) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding:
  - a) wijzen en mate (b.v. een raming van de afname van levensvatbare pollen en/of zaad met de afstand) van verspreiding;
  - b) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische verspreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de lidstaten voorkomen een beschrijving van de natuurlijke habitat, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Andere eventuele interacties die voor het GGO van belang zijn, van de plant met organismen in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, of elders, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

C. INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE

1. Beschrijving van de voor de modificatie toegepaste methoden.
2. Aard en herkomst van de gebruikte vector.
3. Omvang en aard (naam) van het (de) donororganisme(n) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die zal worden ingebouwd.

#### D. INFORMATIE OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:
  - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan, waaronder informatie over alle delen van de in de GGHP's geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de GGHP's achterblijft;
  - b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s);
  - c) aantal kopieën van het donormateriaal;
  - d) plaatsen van het donormateriaal in de plantencellen (geïntegreerd in een chromosoom, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan.
3. Informatie over de expressie van het donormateriaal:
  - a) informatie over de ontwikkelingsexpressie van het donormateriaal tijdens de levenscyclus van de plant en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast;
  - b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (b.v. wortels, stam, pollen enz.).
4. Informatie over de verschillen tussen de genetisch gemodificeerde plant en de recipiënte plant:
  - a) voortplantingswijze(n) en/of -snelheid;
  - b) verspreiding;
  - c) vermogen om te overleven.
5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van GGHP's.
6. Wijziging in het vermogen van de GGHP's om genetisch materiaal op andere organismen over te dragen.
7. Informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, als gevolg van de genetische modificatie.
8. Informatie over de veiligheid van de GGHP's voor de gezondheid van het dier, in het bijzonder wat betreft toxische, allergene of andere schadelijke effecten als gevolg van de genetische modificatie, voorzover de GGHP's bedoeld zijn voor gebruik in diervoeders.
9. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en doelwitorganismen (indien van toepassing).
10. Eventuele veranderingen in de interacties van de GGHP's met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie.
11. Eventuele interacties met het abiotische milieu.
12. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de genetisch gemodificeerde plant.
13. Informatie over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.

#### E. INFORMATIE OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)

1. Ligging en omvang van het (de) introductiegebied(en).
2. Beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna).
3. Aanwezigheid van seksueel compatibele in het wild levende verwanten of gekweekte plantensoorten.
4. Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.



- F. INFORMATIE OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)
1. Doel van de introductie.
  2. Geplande datum/data en duur van de introductie.
  3. Methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de genetisch gemodificeerde planten.
  4. Methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogtestmethoden.
  5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).
- G. INFORMATIE OVER PLANNEN VOOR BEHEERSING, CONTROLE, FOLLOW-UP EN AFVALBEHANDELING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 6 EN 7)
1. Genomen voorzorgsmaatregelen:
    - a) afstand(en) tot seksueel compatibele plantensoorten, zowel in het wild levende verwanten als cultuurgewassen;
    - b) maatregelen om de verspreiding van een voortplantingsorgaan van de GGHP's (b.v. pollen, zaad, knollen) tot een minimum te beperken of te voorkomen.
  2. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie.
  3. Beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant.
  4. Beschrijving van controleplannen en -technieken.
  5. Beschrijving van noodmaatregelen.
  6. Methoden en procedures om het gebied te beschermen.
-