
MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU
18 DECEMBER 1998. - Koninklijk besluit tot reglementering van de
doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel
brenge van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er
bevatten

Bijlage II A
Projecten van doelbewuste introductie van GGO's, met uitzondering van
hogere planten

I. Algemene gegevens

A. Naam en adres van de kennisgever

B. Gegevens over personeel en opleiding

1. Naam(namen) van degene(n) die verantwoordelijk is(zijn) voor de voorbereiding en de uitvoering van de introductie, alsook van degenen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie, het toezicht en de veiligheid, inzonderheid de naam en de kwalificaties van de verantwoordelijke wetenschapper.
2. Gegevens over de opleiding en kwalificaties van personeel dat bij de introductie is betrokken.

II. Gegevens over het GGO

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

1. wetenschappelijke naam,
2. taxonomie,
3. overige namen (gangbare naam, stamnaam, cultivarnaam, enz.),
4. fenotypische en genetische merkers,
5. graad van verwantschap tussen het donor- en het recipiënte organisme of tussen ouderorganismen,
6. beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken,
7. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
8. beschrijving van de geografische spreiding en de natuurlijke habitat van het

- organisme, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, prooien, parasieten, concurrenten, symbionten en gastheren,
9. mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen,
 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, b.v. zaden, sporen of sclerotia,
 - d. pathogeniciteit : infectiviteit, toxigeniciteit, virulentie, allergeniciteit, drager (vector) van een ziekteverwekker, mogelijke vectoren, gastheerbereik met inbegrip van "non-target"-organismen; mogelijke activering van latente virussen (provirussen); vermogen tot het koloniseren van andere organismen,
 - e. antibiotica-resistentie en mogelijke toepassing van deze antibiotica bij mensen en gedomesticeerde organismen voor profilaxis 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 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. sequentie, functionele identiteit en ligging van het(de) gewijzigde/ingevoegde/ geëlimineerde nucleïnezuursegment(en) in kwestie, met speciale vermelding van bekende schadelijke sequenties.
2. Gegevens 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 het tot expressie gebrachte eiwit,
 - f. beschrijving van de identificatie- en detectietechnieken, inclusief technieken voor de identificatie en detectie van de ingebrachte sequentie en vector,
 - g. gevoeligheid, betrouwbaarheid (in kwantitatieve termen) en specificiteit van de detectie- en identificatietechnieken,
 - h. geschiedenis van voorgaande introducties of vormen van gebruik van het GGO,
 - i. gezondheidsoverwegingen
 - i. toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare GGO's en/of hun stofwisselingsproducten,
 - ii. productrisico's,
 - iii. vergelijking van het gemodificeerde micro-organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
 - iv. vermogen tot koloniseren,
 - v. indien het micro-organisme pathogeen is voor immunocompetente mensen :
 - veroorzaakte ziektes 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,
- antibiotica-resistentiepatronen,
- allergeniteit,
- beschikbaarheid van geschikte therapieën.

III. Gegevens over de omstandigheden van de introductie en over het ontvangende milieu

A. Gegevens 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 voor 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 het GGO, c.q. de GGO's na afloop van het experiment,
11. gegevens over en resultaten van voorgaande introducties van het GGO, in het bijzonder op verschillende schaal en in verschillende ecosystemen.

B. Gegevens 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 of beschermde gebieden,

4. omvang van de lokale bevolking,
5. economische activiteiten van de lokale bevolking die gebaseerd zijn op de natuurlijke hulpbronnen ter plaatse,
6. afstand tot de dichtstbijzijnde gebieden die in verband met de drinkwatervoorziening en/of om milieuredenen beschermd zijn,
7. klimatologische kenmerken van de regio, c.q. regio's die beïnvloed kan, c.q. kunnen worden,
8. geografische, geologische en pedologische kenmerken,
9. flora en fauna, waaronder cultuurgewassen, vee en migrerende soorten,
10. beschrijving van "target"- en "non-target"-ecosystemen die beïnvloed kunnen worden,
11. een vergelijking van de natuurlijke habitat van het recipiënte organisme met het, c.q. de voorgestelde introductiegebied, c.q. -gebieden,
12. 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. Gegevens over interacties van het GGO 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. voorspelde habitat van het GGO,
2. studies over gedrag en eigenschappen van het GGO en de ecologische invloed ervan, uitgevoerd in gesimuleerde natuurlijke omgevingen zoals microcosmos, kweekkamer, kas,
3. vermogen tot genetische overdracht
 - a. overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van het GGO, c.q. de GGO's op organismen in beïnvloede ecosystemen,
 - b. overdracht - na de introductie - van genetisch materiaal van aanwezige organismen op het GGO, c.q. de GGO's,

1. waarschijnlijkheid van selectie na de introductie waardoor onverwachte en/of ongewenste eigenschappen in het gemodificeerde organisme tot uiting komen,
2. 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,
3. wegen van biologische verspreiding, bekende of potentiële mechanismen van interactie met het verspreidende medium, waaronder inhalatie, ingestie, oppervlakte-contact, ingraving, enz.,
4. beschrijving van ecosystemen waarin het GGO zou kunnen worden verspreid.

C. Mogelijke invloed op het milieu

1. kans op excessieve populatiegroei in het milieu,
2. sterkere concurrentie van het GGO in vergelijking met (een) niet-gemodificeerd(e) recipiënt(e) of ouderorganisme(n),
3. identificatie en beschrijving van het "target"-organisme,
4. het voorspelde mechanisme en resultaat van de interactie tussen het, c.q. de, geïntroduceerde GGO, c.q. GGO's, en het "target"-organisme,
5. identificatie en beschrijving van "non-target"-organismen die ongewild kunnen worden aangetast,
6. waarschijnlijkheid van verschuivingen in de biologische interacties of in het gastheerbereik na de introductie,
7. bekende of voorspelde effecten op "non-target"-organismen in het milieu, de uitwerking op populatieniveaus van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en pathogenen,
8. bekende of voorspelde betrokkenheid bij biogeochemische processen,
9. alle andere eventuele interacties van betekenis met het milieu.

V. Gegevens over observatie, inperking, afvalverwerking en tegenmaatregelen in noodsituaties.

A. Observatietechnieken

1. methoden voor het traceren van het GGO, c.q. de GGO's, en voor het observeren van de effecten van de introductie,
2. specificiteit (bij het identificeren van het GGO, c.q. de GGO's, en het onderscheiden van het genetisch gemodificeerde organisme van de ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de observatietechnieken,
3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donor-

- materiaal op andere organismen,
4. duur en frequentie van de observatie bij experimentele introductie.

B. Inperking van de introductie

1. methoden en procedures om verspreiding van het GGO, c.q. 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. Afvalverwerking

1. soort afval dat wordt geproduceerd.
2. verwachte hoeveelheid afval.
3. mogelijke risico's.
4. beschrijving van de beoogde verwerking.

D. Tegenmaatregelen in geval van nood

1. methoden en procedures om een onvoorziene verspreiding van de GGO's te beperken,
2. methoden voor ontsmetting van de getroffen gebieden, d.w.z. uitroeiing van het GGO, c.q. 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.

Voor vragen en/of opmerkingen over EMIS kunt u mailen naar emis@vito.be

Copyright © [VITO](http://www.vito.be) 31/12/1998

Ontwerp [EMIS](http://www.emis.vito.be).