

RICHTLIJN 94/15/EG VAN DE COMMISSIE

van 15 april 1994

betreffende aanpassing, voor de eerste maal, aan de technische vooruitgang van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu

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⁾, inzonderheid
op artikel 20,

Overwegende dat bijlage II van Richtlijn 90/220/EEG de
informatie behelst die in de kennisgevingen voor doelbe-
wuste introductie van genetisch gemodificeerde organis-
men, hierna „GGO's” genoemd, moet worden opgeno-
men;

Overwegende dat de in die bijlage II vervatte eisen met
betrekking tot de in de kennisgevingen voor doelbewuste
introductie van GGO's te verstrekken gegevens zeer alge-
meen van aard zijn omdat zij betrekking hebben op alle
soorten GGO's; dat een deel van de informatie alleen van
toepassing is op of relevant is voor specifieke soorten
organismen;

Overwegende dat het op grond van de ervaring die bij de
introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten
is opgedaan, dienstig is die bijlage II aan de technische
vooruitgang aan te passen door in een specifieke sub-
bijlage voor hogere planten te voorzien;

Overwegende dat die bijlage II daartoe in twee sub-
bijlagen moet worden gesplitst: bijlage II A, waarin de
informatie wordt omschreven die in de kennisgevingen
voor introductie van GGO's moet worden verstrekt voor
zover het geen hogere planten betreft, en bijlage II B, die
de informatie behelst die in kennisgevingen voor intro-
ducties van genetisch gemodificeerde hogere planten
moet worden verstrekt;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen
in overeenstemming zijn met het advies van het Comité
bedoeld in artikel 21 van genoemde richtlijn,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II van Richtlijn 90/220/EEG wordt vervangen
door de bijlage bij de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrech-
telijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30
juni 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de
Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt
in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen
of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking
van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing
worden door de Lid-Staten vastgesteld.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag
volgende op die van haar bekendmaking in het *Publika-
tieblad van de Europese Gemeenschappen*.

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.

*BIJLAGE**„BIJLAGE II***IN DE KENNISGEVING VEREISTE INFORMATIE**

De in artikel 5 bedoelde kennisgeving van een doelbewuste introductie en de in artikel 11 bedoelde kennisgeving van het in de handel brengen van een produkt dienen, indien van toepassing, de in de subbijlagen omschreven informatie te bevatten.

Niet alle punten zijn in alle gevallen van toepassing. Naar verwacht zal in een individuele kennisgeving alleen worden ingegaan op die groepen punten 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.

Bijlage II A heeft betrekking op introducties van alle typen genetisch gemodificeerde organismen (GGO's), met uitzondering van hogere planten. Bijlage II B heeft betrekking op introducties van genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP's).

Met de term „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de Gymnospermae en Angiospermae.

*BIJLAGE II A***INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN, MET UITZONDERING VAN HOGERE PLANTEN****I. ALGEMENE GEGEVENS**

- 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. 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, enz.);
 - 4. fenotypische en genetische markers;
 - 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, bij voorbeeld zaden, sporen of sclerotia,
 - d) pathogeniteit: infectiviteit, toxigeniteit, virulentie, allergeniteit, 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 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) 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 de tot expressie gebrachte eiwitten,
 - 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) produktrisico's,
 - iii) vergelijking van het gemodificeerde organisme met het donor-, recipiënte of (indien van toepassing) ouderorganisme wat betreft pathogeniteit,
 - iv) vermogen tot koloniseren,
 - v) 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,
 - 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 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. 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 produkt 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 of de voorgestelde introductiegebied of -gebieden;
 12. alle bekende geplande ontwikkelingen of veranderingen betreffende het gebruik van de grond in de regio die van invloed kunnen zijn op de milieu-effecten van de introductie.

IV. GEGEVENS OVER INTERACTIES VAN 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. voorspelde 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 op organismen in beïnvloede ecosystemen,
 - b) overdracht — na de introductie — van genetisch materiaal van aanwezige organismen op 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.

C. Mogelijke invloed op het milieu :

1. kans op excessieve populatiegroei in het milieu ;
2. sterkere concurrentie van de GGO's 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 de geïntroduceerde 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 TEGENMAAT-REGELEN IN NOODSITUATIES**A. Observatietechnieken :**

1. methoden voor het traceren van de GGO's, en voor het observeren van de effecten van de introductie ;
2. specificiteit (bij het identificeren van de GGO's, en het onderscheiden van het GGO van de donorrecipiënte of, in voorkomend geval, ouderorganismen), gevoeligheid en betrouwbaarheid van de observatietechnieken ;
3. technieken voor de detectie van de overdracht van genetisch donormateriaal 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 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, 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.

*BIJLAGE II B***INFORMATIE DIE VEREIST IS IN KENNISGEVINGEN VAN INTRODUCTIES VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GGHP's) (GYMNOSPERMAE EN ANGIOSPERMAE)****A. ALGEMENE GEGEVENS**

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. GEGEVENS 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) Gegevens over de voortplanting :
 - i) wijze(n) van voortplanting ;
 - ii) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting ;
 - iii) generatietijd ;b) Sexuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende species.
3. Overlevingsvermogen :
 - a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen ;
 - b) eventuele specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn.
4. Verspreiding :
 - a) wijzen en mate van verspreiding ;
 - b) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding.
5. Geografische spreiding van de plant.
6. Voor plantensoorten die normaal niet in de Lid-Staten voorkomen, moet een beschrijving worden gegeven van de natuurlijke habitat, waaronder gegevens over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten.
7. Eventuele significante interacties van de plant met andere organismen, met uitzondering van planten, in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen.

C. GEGEVENS 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 donororganisme(n)) en bedoelde functie van ieder onderdeel van de sequentie die moet worden ingebouwd.

D. GEGEVENS OVER DE GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANT

1. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gewijzigd.
2. Gegevens over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd :
 - a) omvang en structuur van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de omschrijving daarvan, waaronder gegevens over alle delen van de in de genetisch gemodificeerde plant geïntroduceerde vector of over eventuele dragers van vreemd DNA dat in de genetisch gemodificeerde plant achterblijft ;
 - b) bij een eliminatie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s) ;
 - c) plaats 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 ;
 - d) aantal kopieën van het donormateriaal.
3. Gegevens over de expressie van het donormateriaal :
 - a) gegevens over de expressie van het donormateriaal en over de methoden die voor de beschrijving daarvan worden toegepast ;
 - b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (bij voorbeeld wortels, stam, pollen, enz.).

4. Gegevens over de verschillen tussen de genetisch gemodificeerde plant en de recipiënte plant :
 - a) voortplantingswijze(n) en/of voortplantingssnelheid ;
 - b) verspreiding ;
 - c) vermogen om te overleven.
 5. Genetische stabiliteit van het donormateriaal.
 6. Kans op overdracht van genetisch materiaal van de genetisch gemodificeerde plant op andere organismen.
 7. Gegevens over toxische of schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu, als gevolg van de genetische modificatie.
 8. Mechanisme van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en „target“-organismen (indien van toepassing).
 9. Eventuele significante interacties met „non-target“-organismen.
 10. Beschrijving van de technieken voor de detectie en de identificatie van de genetisch gemodificeerde plant.
 11. Gegevens over eerdere introducties van de genetisch gemodificeerde plant, indien van toepassing.
- E. GEGEVENS OVER HET INTRODUCTIEGEBIED (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5)**
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 plantesoorten.
 4. Afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed.
- F. GEGEVENS OVER DE INTRODUCTIE (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5)**
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 oogstmethoden.
 5. Aantal planten, bij benadering (of planten per vierkante meter).
- G. GEGEVENS OVER PLANNEN VOOR INPERKING, OBSERVATIE, FOLLOW-UP EN AFVALVERWERKING (ALLEEN VOOR KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5)**
1. Genomen voorzorgsmaatregelen :
 - a) afstand(en) tot seksueel compatibele plantesoorten ;
 - b) maatregelen om de verspreiding van pollen of zaad 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 plannen en technieken voor observatie.
 5. Beschrijving van maatregelen in noodsituaties.
- H. GEGEVENS OVER MOGELIJKE MILIEU-EFFECTEN VAN DE INTRODUCTIE VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANTEN**
1. Kans dat de genetisch gemodificeerde plant in vergelijking met de recipiënte planten of de ouderplanten in landbouwgebieden persistenter wordt of in natuurlijke habitats in toenemende mate zal voorkomen.
 2. Selectieve voordelen of nadelen die op andere seksueel compatibele plantesoorten kunnen worden overgedragen en het gevolg kunnen zijn van van de genetisch gemodificeerde plant afkomstig genetisch materiaal.
 3. Mogelijke milieu-effecten van de interactie tussen de genetisch gemodificeerde plant en „target“-organismen (indien van toepassing).
 4. Mogelijke milieu-effecten als gevolg van eventuele interacties met „non-target“-organismen.”
-