

Voorstel voor een beschikking van de Raad tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad, van het model voor de samenvatting van het informatiedossier voor kennisgevingen inzake het op de markt brengen van genetisch gemodificeerde organismen als of in producten

(2002/C 262 E/23)

COM(2002) 362 def.

(Door de Commissie ingediend op 4 juli 2002)

TOELICHTING

1. Uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG dient aan de bevoegde nationale instantie vooraf kennis te worden gegeven van het voornemen een genetisch gemodificeerd organisme (GGO) of een combinatie van dergelijke organismen op de markt te brengen.
2. De kennisgeving omvat, onder meer, een samenvatting van het dossier in kwestie, welke de bevoegde instantie aan de andere bevoegde instanties en de Commissie moet doen toekomen, en welke door de Commissie onverwijld openbaar moet worden gemaakt. Deze samenvatting moet volgens een bepaald model worden opgemaakt.
3. Dit model moet beantwoorden aan de noodzaak een zo volledig mogelijke uitwisseling van relevante informatie mogelijk te maken en moet in een gestandaardiseerde en gemakkelijk begrijpbare vorm worden gepresenteerd, onverlet het feit dat de aldus verstrekte gegevens niet als uitgangspunt voor een milieurisicobeoordeling kunnen dienen.
4. Artikel 13, lid 2, sub h), van Richtlijn 2001/18/EG bepaalt dat het model voor de samenvatting van de kennisgevingen overeenkomstig de in artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG bedoelde procedure moet worden uitgewerkt. In overeenstemming met bovenvermelde bepalingen is het krachtens artikel 30 van genoemde richtlijn ingestelde comité over een ontwerp van de te nemen maatregelen geraadpleegd.
5. Dit comité heeft geen advies over het voorstel uitgebracht. In dergelijke gevallen bepaalt artikel 30 dat de Commissie onverwijld een voorstel voor de te nemen maatregelen aan de Raad dient voor te leggen en het Europees Parlement hiervan op de hoogte moet stellen. De Raad besluit dan met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
6. Wanneer de Raad bij afloop van die termijn het voorgestelde uitvoeringsbesluit niet heeft aangenomen of niet te kennen heeft gegeven dat hij zich tegen het voorstel voor uitvoeringsmaatregelen verzet, wordt het voorgestelde uitvoeringsbesluit door de Commissie vastgesteld.

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, en met name op artikel 13, lid 2, sub h),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uit hoofde van deel C van Richtlijn 2001/18/EG dient aan de bevoegde nationale instantie vooraf kennis te worden gegeven van het voornemen een genetisch gemodificeerd organisme (GGO) of een combinatie van dergelijke organismen op de markt te brengen.
- (2) De kennisgeving omvat, onder meer, een samenvatting van het dossier in kwestie, welke de bevoegde instantie aan de andere bevoegde instanties en de Commissie moet doen toekomen, en welke door de Commissie onverwijld openbaar moet worden gemaakt. Deze samenvatting moet volgens een bepaald model worden opgemaakt.

(3) Dit model moet beantwoorden aan de noodzaak een zo volledig mogelijke uitwisseling van relevante informatie mogelijk te maken en moet in een gestandaardiseerde en gemakkelijk begrijpbare vorm worden gepresenteerd, onverlet het feit dat de aldus verstrekte gegevens niet als uitgangspunt voor een milieurisicobeoordeling kunnen dienen.

(4) Het overeenkomstig artikel 30, lid 2, van genoemde richtlijn ingestelde comité is op 12 juni 2002 geraadpleegd en heeft geen advies over het voorstel voor een besluit van de Commissie uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij het opstellen van de samenvatting van het overeenkomstig artikel 13, lid 2, sub h) van Richtlijn 2001/18/EG aan de bevoegde nationale instantie voor te leggen dossier, maakt de kennisgever gebruik van het model dat in de bijlage van deze beschikking is opgenomen.

Artikel 2

Deze beschikking is tot de lidstaten gericht.

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

BIJLAGE

**VAN HET MODEL VOOR DE SAMENVATTING VAN HET INFORMATIEDOSSIER VOOR KENNISGEVINGEN
INZAKE HET OP DE MARKT BRENGEN VAN EEN GENETISCH GEMODIFICEERD ORGANISME OF EEN
COMBINATIE VAN GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN ALS OF IN PRODUCTEN****INLEIDING**

Onderstaand model moet worden gebruikt voor de aan de bevoegde nationale instantie voor te leggen samenvatting van het bij een kennisgeving gaande dossier, wanneer een GGO of een combinatie van GGO's als of in producten op de markt moet worden gebracht.

Dit document zal, na voltooiing, een samenvatting geven van de informatie die is ingevuld onder de overeenkomstige punten van het volledige dossier. Een risicobeoordeling, als bedoeld Richtlijn 2001/18/EG, kan niet uitsluitend op basis van dit document worden uitgevoerd.

De na iedere vraag geboden ruimte is niet maatgevend voor de uitvoerigheid waarmee de vragen in het modelformulier moeten worden beantwoord.

Het model voor de samenvatting van het informatiedossier omvat twee delen: deel 1 en deel 2.

Deel 1 betreft producten die uit andere dan genetisch gemodificeerde hogere planten bestaan of deze bevatten en is als volgt gestructureerd:

- A. Algemene informatie
- B. Karakterisering van de GGO's in het product
- C. Voorspeld gedrag van het product
- D. Informatie over eerdere introducties
- E. Informatie over het bewakingsplan

Deel 2 betreft producten die uit genetisch gemodificeerde hogere planten bestaan of deze bevatten. Met de term „hogere planten” worden planten aangeduid die behoren tot de taxonomische groep Spermatophytæ (Gymnospermae en Angiospermae). Deel 2 is als volgt gestructureerd:

- A. Algemene informatie
- B. Karakterisering van de GGHP's in het product
- C. Informatie over eerdere introducties
- D. Informatie over het bewakingsplan

4. Algemene beschrijving van het product

| |
|---|
| a) Aard van het product |
| b) Samenstelling van het product |
| c) Specificiteit van het product |
| d) Typen gebruikers |
| e) Eventuele bijzondere voorwaarden voor gebruik en transport op grond van de aangevraagde vergunning |
| f) Indien van toepassing, geografische gebieden in de EU waarbinnen het product op grond van de aangevraagde vergunning dient te blijven |
| g) Eventuele milieutypen waarvoor het product ongeschikt is |
| h) Geschatte jaarlijkse potentiële vraag <ul style="list-style-type: none">i) in de Gemeenschapii) op uitvoermarkten voor EG-leveranties |
| i) Unieke identificatiecodes van de GGO's |

5. Is voor de in het product verwerkte combinatie van GGO's al op grond van deel B van Richtlijn 2001/18/EG door dezelfde kennisgever een kennisgeving ingediend?

| | |
|---|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| i) Zo ja, vermeld de lidstaat en het nummer van de kennisgeving | |
| ii) Zo nee, vermeld de gegevens uit een risicoanalyse welke is gebaseerd op deel B van Richtlijn 2001/18/EG | |

6. Wordt tegelijkertijd ook in andere lidstaten door dezelfde kennisgever een kennisgeving met betrekking tot hetzelfde product ingediend?

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Zo ja, toelichten: | |

7. Heeft een andere kennisgever reeds een ander product met dezelfde combinatie van GGO's in de handel gebracht?

| | | |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> | Onbekend <input type="checkbox"/> |
| Zo ja, toelichten | | |

8. Informatie over introducties van dezelfde GGO's of dezelfde combinatie van GGO's die door de kennisgever momenteel worden of al eerder binnen of buiten de Gemeenschap zijn aangemeld dan wel verricht

| |
|--|
| |
|--|

9. **Specifieke instructies en/of aanbevelingen voor opslag en transport, met inbegrip van beperkingen die zijn voorgesteld als voorwaarde van de aangevraagde vergunning**

10. **Voorgestelde verpakking**

11. **Eventuele voorgestelde etiketteringsvereisten, naast die welke door de wet worden vastgesteld**

12. **Te nemen maatregelen in het geval van een ongewilde introductie of onjuist gebruik**

13. **Maatregelen voor de verwijdering en behandeling van afvalstoffen (indien van toepassing)**

B. AARD VAN DE GGO's IN HET PRODUCT**GEGEVENS OVER HET RECIPIËNTE OF OUDERORGANISME WAARVAN HET GGO IS AFGELEID 1****14. Wetenschappelijke naam en overige gewone namen**

| |
|--|
| |
|--|

15. Fenotypische en genetische karakteristieken

| |
|--|
| |
|--|

16. Geografische spreiding en natuurlijke habitat van het organisme

| |
|--|
| |
|--|

17. Genetische stabiliteit van het organisme en factoren die daarop van invloed zijn

| |
|--|
| |
|--|

18. Mogelijkheden tot genetische overdracht op en uitwisseling met andere organismen; waarschijnlijke gevolgen van de genetische overdracht

| |
|--|
| |
|--|

19. Informatie over de voortplanting en factoren die daarop van invloed zijn

| |
|--|
| |
|--|

20. Informatie over overlevingsgedrag en factoren die daarop van invloed zijn

| |
|--|
| |
|--|

21. Verspreidingswijzen en factoren die daarop van invloed zijn

| |
|--|
| |
|--|

22. Wisselwerkingen met het milieu

| |
|--|
| |
|--|

23. a) Detectietechnieken

| |
|--|
| |
|--|

23. b) **Identificatietechnieken**



24. **Indeling krachtens de huidige voorschriften van de Gemeenschap ter bescherming van de volksgezondheid en/of het milieu**



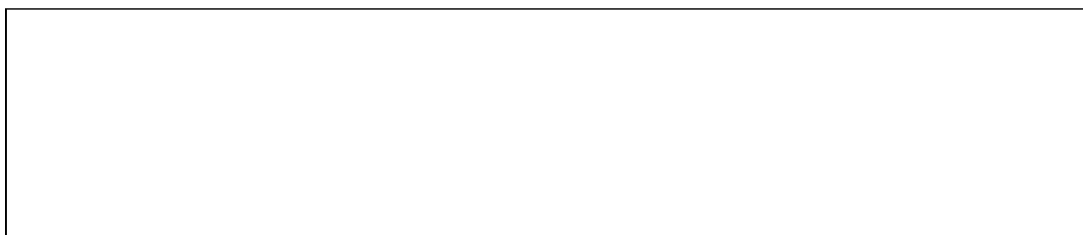
25. a) **Pathogene eigenschappen**



25. b) **Andere schadelijke eigenschappen van het levende of dode organisme met inbegrip van zijn extracellulaire producten**



26. **Aard en beschrijving van de bekende extrachromosomale genetische elementen**



27. Kort overzicht van eerdere genetische modificaties (voor zover bekend)

| |
|--|
| |
|--|

INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE**28. Voor de genetische modificatie gebruikte methoden**

| |
|--|
| |
|--|

29. Eigenschappen van de vector

| |
|--|
| a) Aard en herkomst van de vector |
| b) Beschrijving van de constructie van de vector |
| c) Genetische kaart en/of restrictiekaart van de vector |
| d) Sequentiegegevens |
| e) Informatie over de vraag of sequenties met onbekende functies of producten in de vector voorkomen |
| f) Vermogen tot genetische overdracht van de vector |
| g) Mobilisatiefrequentie van de vector |
| h) Deel van de vector dat in het uiteindelijke GGO aanwezig blijft |

30. Informatie over de introductie

| |
|---|
| a) Voor de constructie van de ingebrachte sequentie gebruikte techniek |
| b) Restrictieplaatsen |
| c) Sequentie |
| d) Herkomst en functie van elk der samenstellende delen van de in het GGO ingebrachte sequentie |
| e) Informatie over de mate waarin de ingebrachte sequentie zich tot de beoogde functie beperkt |
| f) Locatie van de ingebrachte sequentie |

INFORMATIE OVER HET ORGANISME WAARVAN DE INGEBRACHTE SEQUENTIE IS AFGELEID (DONOR-ORGANISME)**31. Wetenschappelijke naam en overige namen**

| |
|--|
| |
|--|

32. a) Pathogene eigenschappen van het donororganisme

| |
|--|
| |
|--|

32. b) **Andere schadelijke eigenschappen van het levende of dode organisme, met inbegrip van zijn extracellulaire producten**

33. **Indien het donororganisme pathogene of andere schadelijke eigenschappen heeft, zijn de donorsequenties hier dan in enig opzicht voor verantwoordelijk?**

34. **Indeling krachtens de huidige voorschriften van de Gemeenschap ter bescherming van de volksgezondheid en/of het milieu**

35. **Vermogen tot natuurlijke uitwisseling van genetisch materiaal tussen het donororganisme en het recipiënte organisme**

INFORMATIE OVER DE GGO's IN HET PRODUCT

36. **Beschrijving van de genetische of fenotypische eigenschappen, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

37. **Genetische stabiliteit van het GGO, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

38. **Mate en niveau van expressie van het nieuwe genetische materiaal**

39. **Activiteit van de tot expressie gebrachte eiwitten**

40. a) **Beschrijving van de technieken voor de detectie van het GGO in het milieu, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

40. b) **Beschrijving van de identificatietechnieken om het GGO van het recipiënte of het ouderorganisme te kunnen onderscheiden**

41. Gezondheidsoverwegingen

| |
|--|
| a) Toxische of allergene effecten van niet-levensvatbare GGO's en/of hun stofwisselingsproducten, indien sterk verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n) |
| b) Significante productrisico's |
| c) Vergelijking van het GGO met het donor-, recipiënte of ouderorganisme wat betreft pathogeniteit, indien sterk verschillend |
| d) Vermogen tot koloniseren, indien sterk verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n) |
| e) Indien het organisme meer pathogeen is voor immunocompetente mensen dan het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n), verstrek dan de in bijlage III A, deel II, punt C.2.I, iv) bedoelde gegevens |

INTERACTIES VAN GGO'S EN HET MILIEU**42. Overleving, vermenigvuldiging en verspreiding van de GGO's in het milieu, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

| |
|--|
| |
|--|

43. Milieueffecten van de GGO's, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

| |
|--|
| |
|--|

C. VOORSPELD GEDRAG VAN HET PRODUCT, INDIEN VERSCHILLENDE VAN DAT VAN HET (DE) RECIPIËNTE OF HET (DE) OUDERORGANISME(N)

EFFECTEN VAN HET PRODUCT OP HET MILIEU

| |
|--|
| |
|--|

EFFECT VAN HET PRODUCT OP DE MENSELIJKE GEZONDHEID, INDIEN VERSCHILLENDE VAN DAT VAN HET (DE) RECIPIËNTE OF HET (DE) OUDERORGANISME(N)

| |
|--|
| |
|--|

D. INFORMATIE OVER EERDERE INTRODUCTIES

EERDERE INTRODUCTIES WAARVAN UIT HOOFDE VAN DEEL B VAN DE RICHTLIJN KENNIS IS GEGEVEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

1. Nummer van de kennisgeving

| |
|--|
| |
|--|

2. Plaats van introductie

| |
|--|
| |
|--|

3. Doel van de introductie

| |
|--|
| |
|--|

4. Duur van de introductie

| |
|--|
| |
|--|

5. Duur van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

6. Doel van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

7. Conclusies van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

8. Resultaten van de introductie in termen van volksgezondheids- en milieurisico's overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 90/220/EEG of artikel 10 van Richtlijn 2001/18/EG

| |
|--|
| |
|--|

EERDERE INTRODUCTIES BINNEN OF BUITEN DE GEMEENSCHAP

1. Land van introductie

| |
|--|
| |
|--|

2. Voor het toezicht op de introductie verantwoordelijke instantie

| |
|--|
| |
|--|

3. Plaats van introductie

| |
|--|
| |
|--|

4. Doel van de introductie

| |
|--|
| |
|--|

5. Duur van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

6. Doel van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

7. Conclusies van de observatie na de introductie

| |
|--|
| |
|--|

8. Risico's voor de volksgezondheid en het milieu ten gevolge van de introductie

| |
|--|
| |
|--|

**EERDERE ACTIVITEITEN DIE RELEVANT ZIJN VOOR DE RISICOANALYSE VOORAFGAAND AAN HET IN
DE HANDEL BRENGEN**

| |
|--|
| |
|--|

E. INFORMATIE OVER HET BEWAKINGSPLAN — VASTGESTELDE KENMERKEN, EIGENSCHAPPEN EN ONZEKERHEDEN VAN HET GGO OF DIENS INTERACTIE MET HET MILIEU, WELKE, NA HET OP DE MARKT BRENGEN, MET HET BEWAKINGSPLAN MOETEN WORDEN GEVOLGD

| |
|--|
| |
|--|

DEEL 2

**MODEL VOOR DE SAMENVATTING VAN HET INFORMATIEDOSSIER INZAKE PRODUCTEN DIE GENE-
TISCH GEMODIFICEERDE HOGERE PLANTEN (GGHP's) BEVATTEN**

A. ALGEMENE GEGEVENS

1. **Bijzonderheden van de kennisgeving**

| |
|---|
| a) Lidstaat van kennisgeving |
| b) Nummer van de kennisgeving |
| c) Productnaam (handelsbenaming en andere aanduidingen) |
| d) Datum waarop de ontvangst van de kennisgeving is bevestigd |

2. **Kennisgever**

| |
|---|
| a) Naam van de kennisgever |
| b) Adres van de kennisgever |
| c) Kennisgever is een: binnenlandse fabrikant <input type="checkbox"/> importeur <input type="checkbox"/> |
| d) In geval van invoer naam en adres van de fabrikant opgeven |

3. Algemene beschrijving van het product

| |
|---|
| a) Naam van de recipiënte of ouderplant en de beoogde functie van de genetische modificatie |
| b) Enigerlei vorm waarin het product niet op de markt mag worden gebracht (zaad, snijbloemen, delen van planten, enz.), als voorgestelde voorwaarde in de aangevraagde vergunning |
| c) Beoogd gebruik van het product en typen gebruikers |
| d) Specifieke instructies en/of aanbevelingen voor gebruik, opslag en transport, met inbegrip van beperkingen die zijn voorgesteld als voorwaarde van de aangevraagde vergunning |
| e) Indien van toepassing, geografische gebieden in de EU waarbinnen het product op grond van de aangevraagde vergunning dient te blijven |
| f) Milieutypen waarvoor het product ongeschikt is |
| g) Voorgestelde verpakkingsvereisten |
| h) Voorgestelde etiketteringsvereisten, naast die welke door de wet worden vastgesteld |
| i) Geschatte jaarlijkse potentiële vraag <ul style="list-style-type: none">i) in de Gemeenschapii) op uitvoermarkten voor EG-leveranties |
| j) Unieke identificatiecodes van de GGO's |

4. Is de bij dit product bedoelde GGHP aangemeld uit hoofde van deel B van Richtlijn 2001/18/EG en/of van Richtlijn 90/220/EEG?

| | |
|---|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| i) Zo niet, vermeld de gegevens uit een risicoanalyse welke is gebaseerd op deel B van Richtlijn 2001/18/EG | |

5. Wordt tegelijkertijd ook in andere lidstaten van de Gemeenschap een kennisgeving met betrekking tot hetzelfde product ingediend?

| | |
|---|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| i) Zo niet, vermeld de gegevens uit een risicoanalyse welke is gebaseerd op deel B van Richtlijn 2001/18/EG | |

OF

Is met betrekking tot het product al eerder of tegelijkertijd een kennisgeving in een derde land ingediend?

| | |
|------------------------------|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Zo ja, licht uw antwoord toe | |

6. Is voor het in de handel brengen van dezelfde GGHP in de Gemeenschap al eerder een kennisgeving ingediend?

| | |
|--|------------------------------|
| Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Zo ja, vermeld kennisgevingsnummer en lidstaat | |

7. Maatregelen die moeten worden genomen bij onbedoelde introductie of bij misbruik, alsmede maatregelen voor verwijdering en behandeling

| |
|--|
| |
|--|

B. AARD VAN DE GGHP IN HET PRODUCT

INFORMATIE OVER DE RECIPIËNTE OF (IN VOORKOMEND GEVAL) DE OUDERPLANTEN

8. Volledige naam

| |
|-----------------------|
| a) familie |
| b) geslacht |
| c) soort |
| d) ondersoort |
| e) cultivar/teeltlijn |
| f) gangbare naam |

9. a) Informatie over de voortplanting

| |
|-------------------------------|
| i) wijze(n) van voortplanting |
|-------------------------------|

ii) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting

iii) generatietijd

9. b) **Seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of in het wild levende plantensoorten**

10. **Overlevingsvermogen**

a) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen

b) eventuele specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn

11. **Verspreiding**

a) wijze en schaal van de verspreiding

b) eventuele specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding

12. **Geografische verspreiding van de plant**

13. Voor plantensoorten die normaal niet in de lidstaten worden geteeld een beschrijving van de natuurlijke habitat, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten

14. Potentieel significante interacties van de plant met andere organismen in het ecosysteem waar hij gewoonlijk wordt geteeld, of elders, waaronder informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen

15. Fenotypische en genetische karakteristieken

INFORMATIE OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE

16. Beschrijving van de voor de modificatie toegepaste methoden

17. Aard en herkomst van de gebruikte vector

18. Omvang, herkomst (naam van het (de) donororganisme(n)) en beoogde functie van ieder onderdeel van de in te brengen sequentie

| |
|--|
| |
|--|

INFORMATIE OVER DE GGHP

19. Beschrijving van de eigenschappen die zijn geïntroduceerd of gemodificeerd

| |
|--|
| |
|--|

20. Informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd/gemodificeerd

| |
|--|
| a) omvang en structuur van de insertie 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 deletie, omvang en functie van de geëlimineerde sequentie(s) |
| c) locatie van het donormateriaal in de plantencellen (geïntegreerd in een chromosoom, in de chloroplast of het mitochondrium of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan |
| d) aantal kopieën en genetische stabiliteit van de ingebrachte sequentie |
| e) in geval van andere wijzigingen dan inserties of deleties, gelieve de functie te beschrijven van het gemodificeerde genetische materiaal voor en na de modificatie, alsmede rechtstreekse veranderingen in de expressie van genen als gevolg van de modificatie |

21. Informatie over de expressie van het donormateriaal

| |
|---|
| a) informatie over de expressie van de ingebrachte sequentie en de voor de karakterisering ervan gehanteerde methoden |
| b) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie wordt gebracht (bijvoorbeeld wortels, stam, pollen enz.) |

22. Informatie over hoe de GGHP van de recipiënte plant verschilt qua

| |
|---|
| a) voortplantingswijze(n) en/of -snelheid |
| b) verspreiding |
| c) vermogen om te overleven |
| d) andere verschillen |

23. Potentieel voor de overdracht van genetisch materiaal van de GGHP op andere organismen

| |
|--|
| |
|--|

24. Informatie over schadelijke effecten op de gezondheid van de mens en het milieu, als gevolg van de genetische modificatie

| |
|--|
| |
|--|

25. Informatie over de vraag hoe veilig de GGHP is voor de gezondheid van dieren, wanneer de GGHP bestemd is om in diervoeder te worden gebruikt, indien er in dit opzicht verschillen zijn met het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

26. Mechanisme van de interactie tussen de GGHP en doelorganismen (indien van toepassing), indien verschillend van dat van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

27. Potentieel significante wisselwerkingen met andere dan doelorganismen, indien verschillend van die van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

28. Beschrijving van detectie- en identificatietechnieken voor GGHP, om deze te kunnen onderscheiden van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

INFORMATIE OVER HET POTENTIEEL MILIEUEFFECT VAN DE INTRODUCTIE VAN DE GGHP

29. Potentieel milieueffect van de introductie of het in de handel brengen van GGO's (Bijlage II, D2 van Richtlijn 2001/18/EG), indien verschillend van eenzelfde introductie of eenzelfde in de handel brengen van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)

30. **Potentieel milieueffect van de wisselwerking tussen de GGHP en de doelorganismen (indien van toepassing), indien verschillend van dat van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

| |
|--|
| |
|--|

31. **Mogelijk milieueffect als gevolg van potentiële interacties met andere dan doelorganismen, indien verschillend van dat van het (de) recipiënte of het (de) ouderorganisme(n)**

| |
|---|
| a) Effect op de biodiversiteit in het teeltgebied |
| b) Effect op de biodiversiteit in andere habitats |
| c) Effect op bestuivers |
| d) Effect op bedreigde soorten |

C. INFORMATIE OVER EERDERE INTRODUCTIES

32. **Eerdere introducties waarvan door dezelfde kennisgever kennis is gegeven uit hoofde van deel B van Richtlijn 2001/18/EG en van deel B van Richtlijn 90/220/EEG**

| |
|--|
| a) Nummer van de kennisgeving |
| b) Conclusies van de observatie na de introductie |
| c) Resultaten van de introductie wat eventuele risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu betreft (die de kennisgever krachtens artikel 10 van Richtlijn 2001/18/EG aan de bevoegde instanties doet toekomen) |

33. Eerdere introducties binnen of buiten de Gemeenschap door dezelfde kennisgever

| |
|--|
| a) Land van introductie |
| b) Voor het toezicht op de introductie verantwoordelijke instantie |
| c) Plaats van introductie |
| d) Doel van de introductie |
| e) Duur van de introductie |
| f) Doel van de observatie na de introductie |
| g) Duur van de observatie na de introductie |
| h) Conclusies van de observatie na de introductie |
| i) Risico's voor de volksgezondheid en het milieu ten gevolge van de introductie |

D. INFORMATIE OVER HET BEWAKINGSPLAN — VASTGESTELDE KENMERKEN, EIGENSCHAPPEN EN ONZEKERHEDEN VAN HET GGO OF DIENS INTERACTIE MET HET MILIEU WELKE NA HET OP DE MARKT BRENGEN MET HET BEWAKINGSPLAN MOETEN WORDEN GEVOLGD

| |
|--|
| |
|--|