**Informatie vereist voor een kennisgeving van introductie van genetisch gemodificeerde hogere planten (GGHP'S) volgens het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 (gewijzigd 19 februari 2020 en 27 mei 2021) tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten**

**A. Algemene informatie**

**1. Naam en adres van de kennisgever (firma of instituut)**

**2. Naam, kwalificaties en ervaring van de verantwoordelijke wetenschapper of wetenschappers**

**3. Naam van het project**

**4. Gegevens betreffende de introductie:**

a) doel van de introductie:

b) geplande datum/data en duur van de introductie:

c) methode die zal worden gebruikt voor de introductie van de GGHP's:

d) methode voor de behandeling en het beheer van het introductiegebied vóór, tijdens en na de introductie, waaronder teelt- en oogstmethoden:

e) aantal planten, bij benadering (of planten per m2):

**5. Gegevens betreffende het introductiegebied:**

a) ligging en omvang van het introductiegebied of de introductiegebieden:

b) beschrijving van het ecosysteem van het introductiegebied (klimaat, flora, fauna):

c) aanwezigheid van seksueel compatibele wilde verwanten of gekweekte plantensoorten:

d) afstand tot officieel erkende biotopen of beschermde gebieden die kunnen worden beïnvloed:

**B. Wetenschappelijke informatie**

**1. Informatie over de recipiënte plant of, in voorkomend geval, over de ouderplanten:**

a) volledige naam:

i) familie:

ii) genus:

iii) species:

iv) subspecies:

v) cultivar of teeltlijn:

vi) gangbare naam:

b) geografische verspreiding en teelt van de plant binnen de Unie:

c) informatie over de voortplanting:

i) wijze of wijzen van voortplanting:

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de voortplanting :

iii) generatietijd:

d) seksuele compatibiliteit met andere gekweekte of wilde species, met inbegrip van de verspreiding in Europa van de compatibele species:

e) overlevingsvermogen:

i) vermogen om overlevings- of ruststadia te vormen:

ii) mogelijke specifieke factoren die op het overlevingsvermogen van invloed zijn:

f) Verspreiding:

i) wijzen en schaal van de verspreiding:

ii) mogelijke specifieke factoren die van invloed zijn op de verspreiding:

g) als een plantensoort normaal niet in de Unie wordt geteeld: een beschrijving van de natuurlijke habitat van de plant, waaronder informatie over natuurlijke predatoren, parasieten, concurrenten en symbionten:

h) potentiële interacties van de plant, die relevant zijn voor de GGHP, met organismen in het ecosysteem waar zij gewoonlijk wordt geteeld of elders, met inbegrip van informatie over de toxische effecten op mensen, dieren en andere organismen:

**2. Moleculaire karakterisering:**

a) informatie over de genetische modificatie:

i) beschrijving van de voor de genetische modificatie toegepaste methoden:

ii) aard en herkomst van de gebruikte vector:

iii) bron van het/de voor de transformatie gebruikte nucleïnezuur of -zuren, omvang en beoogde functie van elk samenstellend fragment van de voor insertie bestemde regio:

b) gegevens betreffende de GGHP:

i) algemene beschrijving van de geïntroduceerde of gewijzigde eigenschap of eigenschappen:

ii) informatie over de sequenties die zijn geïntroduceerd/geëlimineerd:

- omvang en aantal kopieën van het donormateriaal en de methoden die zijn gebruikt voor de karakterisering daarvan:

- bij een eliminatie: omvang en functie van de weggehaalde regio of regio's:

- subcellulaire plaats of plaatsen van inbrenging in de plantencellen (geïntegreerd in een nucleus, in chloroplasten of mitochondriën of achterblijvend in niet-geïntegreerde vorm) en methoden voor de bepaling daarvan:

iii) delen van de plant waar het donormateriaal tot expressie komt:

iv) genetische stabiliteit van het donormateriaal en fenotypische stabiliteit van de GGHP:

c) conclusies van de moleculaire karakterisering:

**3. Informatie over specifieke risicogebieden:**

a) elke wijziging van de persistentie of invasiviteit van de GGHP, en het vermogen ervan om genetisch materiaal over te dragen op seksueel compatibele verwanten en de schadelijke milieueffecten daarvan:

b) elke wijziging van het vermogen van de GGHP om genetisch materiaal over te dragen op micro-organismen en de schadelijke milieueffecten daarvan:

c) mechanisme van de interactie tussen de GGHP en doelwitorganismen (indien van toepassing) en de schadelijke milieueffecten daarvan:

d) mogelijke wijzigingen in de interacties van de GGHP met niet-doelwitorganismen die voortvloeien uit de genetische modificatie en de schadelijke milieueffecten daarvan:

e) mogelijke wijzigingen in landbouwpraktijken en het beheer van de GGHP die voortvloeien uit de genetische modificatie, en de schadelijke milieueffecten daarvan:

f) mogelijke interacties met het abiotische milieu en de schadelijke milieueffecten daarvan:

g) informatie over toxische, allergene en andere schadelijke effecten op de gezondheid van mens en dier als gevolg van de genetische modificatie:

h) conclusies over de specifieke risicogebieden:

**4. Informatie over plannen voor controle, monitoring, follow-up na de introductie en afvalbehandeling:**

a) alle genomen maatregelen, met inbegrip van:

i) isolatie in tijd en ruimte van seksueel compatibele plantensoorten, zowel wilde en onkruidachtige verwanten als cultuurgewassen:

ii) maatregelen om de verspreiding van reproductieve delen van de GGHP te minimaliseren of te voorkomen:

b) beschrijving van de methoden voor de behandeling van het gebied na de introductie:

c) beschrijving van de methoden voor de behandeling van de oogst en de afvalstoffen van de genetisch gemodificeerde plant:

d) beschrijving van monitoringplannen en -technieken:

e) beschrijving van noodmaatregelen:

f) beschrijving van de methoden en procedures om:

i) de verspreiding van de GGHP buiten het introductiegebied te voorkomen of te minimaliseren:

ii) betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen:

iii) de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen of te minimaliseren:

**5. Beschrijving van de detectie- en bepalingstechnieken voor de GGHP**

**6. Informatie over eerdere introducties van de GGHP, indien van toepassing**