**AANVRAAGFORMULIER INTRODUCTIE IN HET MILIEU:**

 **MICRO-ORGANISMEN**

Indien u vragen heeft kunt u contact opnemen met Bureau GGO (email: bggo@rivm.nl, telefoon: 088 689 7099).

De specifieke persoonsgegevens van de contactpersoon en milieuveiligheidsfunctionaris dienen te worden aangeleverd door middel van de verplichte bijlage 2. In deze bijlage aangeleverde gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en dus niet aan het publiek kenbaar gemaakt worden uit oogpunt van de Wet bescherming persoonsgegevens.

Het aanvraagformulier omvat vragen die mogelijk niet van toepassing zijn voor uw aanvraag. U wordt vriendelijk verzocht de onderdelen die geen betrekking hebben op de aan te vragen werkzaamheden NIET in uw aanvraag op te nemen.

Aandachtspunten bij indiening van het formulier:

- Literatuur waarnaar verwezen wordt in de aanvraag dient met het aanvraagformulier meegezonden te worden.

- Vertrouwelijke informatie dient als vertrouwelijk gekenmerkt te worden en apart aangeleverd.

- Een ingevuld SNIF B formulier (Engelstalig invullen) dient in Word format elektronisch aangeleverd te worden.

Alle gevraagde gegevens op dit formulier zijn openbaar. Vertrouwelijke informatie dient in een aparte bijlage meegezonden te worden. Informatie over het vertrouwelijk houden van gegevens en op welke wijze dit aangevraagd moet worden vindt u op de website www.ggo-vergunningverlening.nl.

**INHOUDSOPGAVE**

**1. ALGEMENE GEGEVENS**

**2. GEGEVENS OVER HET UITGANGSMICRO-ORGANISME**

**3. GEGEVENS OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE**

**4. GEGEVENS OVER HET GGM**

**5. GEGEVENS OVER DE VOORGENOMEN INTRODUCTIE IN HET MILIEU**

**6. VOORGESTELDE METHODEN VAN OBSERVATIE TIJDENS EN NA EXPERIMENT**

**7. ANALYSE VAN DE TE VERWACHTEN EFFECTEN VAN HET GGM OP MENS EN MILIEU**

INTERNET www.ggo-vergunningverlening.nl.

AFKORTINGEN

 GMM Genetisch gemodificeerd micro-organisme

 MVF Milieuveiligheidsfunctionaris

 COGEM Commissie Genetische Modificatie

**1. ALGEMENE GEGEVENS**

**1.1. Aanvraag**

**1.1.1. Titel van de aanvraag:**
Antwoord:

**1.1.2. Doel van de introductie in het milieu:**
Antwoord:

**1.1.3. Gepland aanvangsjaar:**
Antwoord:

**1.1.4. Verwacht eindjaar:**
Antwoord:

**1.1.5. Wilt u informatie vertrouwelijk houden? Zo ja, geef een motivering die concreet aangeeft welke nadelige gevolgen openbaarmaking van deze informatie voor uw concurrentiepositie heeft.**

*Alle informatie die in de aanvraag en de bijlagen wordt verstrekt kan, voor zover deze niet als vertrouwelijk is aangemerkt, bij de openbare ter inzage legging van de aanvraag en de (ontwerp) beschikking openbaar worden gemaakt.*

*Van als vertrouwelijk aangemerkte onderdelen moet een openbare samenvatting worden verstrekt, waarin voldoende informatie staat voor een goed algemeen begrip van de risico-beoordeling.*

*Informatie over het vertrouwelijk houden van gegevens en op welke wijze dit aangevraagd moet worden vindt u op de website www.ggo-vergunningverlening.nl.*

**1.2. Kennisgever**

**1.2.1. Instelling/bedrijf:**
Antwoord:

**1.2.2. Afdeling/vakgroep:**
Antwoord:

**1.2.3. Correspondentieadres:**
Antwoord:

**1.2.4. Postcode en plaatsnaam:**
Antwoord:

**1.2.5. Telefoonnummer:**
Antwoord:

**1.2.6. faxnummer:**
Antwoord:

**2. GEGEVENS OVER HET UITGANGSMICRO-ORGANISME**

**2.1. Uitgangsmicro-organisme**

**2.1.1. Welk type micro-organisme betreft het?**
Antwoord:

**2.1.2. Is het uitgangsmicro-organisme een genetisch gemodificeerd micro-organisme?**
JA/NEE

**2.2. Beschrijving**

 **Gangbare Nederlandse naam:**
Antwoord:

 **Volledige wetenschappelijke naam:**
Antwoord:

 **Familie:**
Antwoord:

 **Geslacht:**
Antwoord:

 **Soort:**
Antwoord:

 **Ondersoort:**
Antwoord:

 **Pathovar:**
Antwoord:

 **Collectienummer:**
Antwoord:

 **Commerciële benaming:**
Antwoord:

 **Overige naamsgegevens:**
Antwoord:

**2.3. Geografische verspreiding**

**2.3.1. In welke habitat/ecosysteem komt uitgangsmicro-organisme van nature of oorspronkelijk voor?**
Antwoord:

**2.4. Stofwisselingstype, voortplanting, overleving en verspreiding**

**2.4.1. Wat is het stofwisselingstype?**
Antwoord:

**2.4.2. Speelt het uitgangsmicro-organisme een specifieke rol in biologische of geochemische processen in de bodem?**JA/NEE/ONBEKEND

**2.4.3. Wat is de groeitemperatuur?**
Antwoord:

**2.4.4. Beschrijving van de voortplantingswijze:**
Antwoord:

**2.4.5. Welke overlevings- en verspreidingsstructuren kan het uitgangsmicro-organisme vormen?**
Antwoord:

**2.4.6. Hoe lang kunnen de overlevings- en verspreidingsstructuren overleven in:**

 **- de natuurlijke/oorspronkelijke habitat?**
Antwoord:

 - **in het gebied van introductie?**
Antwoord:

**2.4.7.**  **Biotische en abiotische factoren die van bepalende invloed zijn op voortplanting, overleving en verspreiding:**
Antwoord:

**2.5. Genetische elementen**

**2.5.1. Bevat het uitgangsmicro-organisme mobiliseerbare genetische elementen?** JA/NEE/ONBEKEND

**2.5.2. Met welke frequentie treedt mobilisatie op?**
Antwoord:

**2.5.3. Bevat het uitgangsmicro-organisme zelfoverdraagbare elementen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**2.5.4. Met welke frequentie treedt overdracht op?**
Antwoord:

**2.5.5. Wat is het gastheerbereik van die elementen?**
Antwoord:

**2.5.6. Tot welke incompatibiliteitsklasse behoren die elementen?**
Antwoord:

**2.5.7. Dragen de elementen resistentie genen?**
Antwoord:

**2.5.8. Dragen de elementen conjugatieve transposons?**
Antwoord:

**2.6. Biologische inperking**

**2.6.1. Kan het uitgangsmicro-organisme erfelijk materiaal uitwisselen met andere organismen**?
Antwoord:

**2.6.2. Is het uitgangsmicro-organisme biologisch ingeperkt?**
JA/NEE/ONBEKEND

 **Licht toe:**
Antwoord:

**2.7. Pathogene en schadelijke eigenschappen**

**2.7.1. Is het uitgangsmicro-organisme een pathogeen?**
JA/NEE

**2.7.1.1. Zo ja, geef aan,**

 **- De klasse van pathogeniteit volgens de COGEM Richtlijnen?**

 Antwoord:

 **- Is het uitgangsmicro-organisme op basis van de huidige EG-richtlijnen tot bescherming van de gezondheid van mensen, dieren, planten en hun producten in een bepaalde categorie ingedeeld?**
JA/NEE

 **- Beschrijving van de pathogene eigenschappen van het uitgangsmicro-organisme:**
Antwoord:

**2.7.1.2. Zo nee, waaruit blijkt het niet-pathogene karakter:**
Antwoord:

**2.7.2. Is het uitgangsmicro-organisme anderszins dan bedoeld onder 2.7.1 schadelijk?** JA/NEE/ONBEKEND

**2.7.3. Wordt het uitgangsmicro-organisme gebruikt bij de bestrijding van andere organismen?**JA/NEE/ONBEKEND

**2.8. Symbiotische relaties**

**2.8.1. Heeft het uitgangsmicro-organisme symbiotische relaties?**
JA/NEE

**2.9. Detectie- en identificatietechnieken**

**2.9.1. Beschrijving van (detectie-)technieken, waarmee het uitgangsmicro-organisme in het milieu aangetoond kan worden:**
Antwoord:

**2.9.2. Beschrijving van (identificatie-)technieken, waarmee het uitgangsmicro-organisme onderscheiden kan worden van verwante micro-organismen:**
Antwoord:

**3. GEGEVENS OVER DE GENETISCHE MODIFICATIE**

**3.1. Algemene gegevens over de genetische modificatie**

**3.1.1. Welk type genetische modificatie is gebruikt?**
Antwoord:

**3.1.2. Welke methode is gebruikt voor de insertie in het uitgangsmicro-organisme?**
Antwoord:

**3.1.3. Wat is het beoogde resultaat van de genetische modificatie?**
Antwoord:

**3.2. Vectoren**

**3.2.1. Is bij de genetische modificatie gebruik gemaakt van een vector?**
JA/NEE/ONBEKEND

**3.2.2. Is de vector geheel of gedeeltelijk aanwezig in het GGM?**
JA/NEE/ONBEKEND

**3.2.3. Welk type vector is gebruikt?**
Antwoord:

**3.2.4. Wat is het gastheerbereik van de vector?**
Antwoord:

**3.2.5. Bevat de vector sequenties die selectie of identificatie op basis van het fenotype mogelijk maken?**
JA/NEE/ONBEKEND

**3.2.6. Bevat de vector mobiliseerbare of zelfoverdraagbare genetische elementen?** JA/NEE/ONBEKEND

**3.2.7. Referenties over deze vector en de op de vector aanwezige sequenties:**
Antwoord:

**3.2.8. Zijn er bij de constructie van de vector eigenschappen van de vector veranderd?** JA/NEE/ONBEKEND

**3.2.9. Gedetailleerde beschrijving van de samenstellende delen van de vector en vector kaart:**
Antwoord:

**3.3. De insertie/deletie**

**3.3.1. Beschrijving van de opbouw van de insertie of de aard van de deletie. In geval van insertie, geef de herkomst en de beoogde functie van alle onderdelen:**
Antwoord:

**3.3.2. Beschrijving van de donor-organismen en hun relevante eigenschappen:**
Antwoord:

**3.3.3. Codeert de in te brengen sequentie voor een of meer genproducten die functioneel ho­mo­loog zijn met van nature in de uitgangsmicro-organisme voorkomende genproducten?**
JA/NEE/ONBEKEND

**3.3.4. Wat is de beoogde functie van elk der samenstellende delen van de insertie in het GGM?**
Antwoord:

**3.3.5. Wat is het niveau van expressie?**
Antwoord:

**3.3.6. Bevat de insertie sequenties waarvan de producten of functies onbekend zijn?** JA/NEE/ONBEKEND

**3.3.7. Bevat de insertie sequenties coderend voor toxinen en/of allergenen?**
JA/NEE

**3.3.8. Bevat de insertie sequenties coderend voor andere schadelijke stoffen?**
JA/NEE

**3.3.9. Plaats van de insertie in het GGM:**
Antwoord:

**3.3.10. Is het geïntroduceerde DNA stabiel in het GGM aanwezig?**
JA/NEE

**4. GEGEVENS OVER HET GGM**

**4.1. Geschiedenis**

**4.1.1. Geschiedenis van voorgaande werkzaamheden verricht met de genetisch gemodificeerde micro-organismen?**JA/NEE

**4.2. eigenschappen van het GGM**

**4.2.1. Beschrijving van de nieuwe eigenschappen van het GGM:**
Antwoord:

**4.2.2. Wordt het GGM gebruikt bij de bestrijding van andere (micro-)organismen?** JA/NEE/ONBEKEND

**4.2.2.1. Effecten op doel-organismen?**
Antwoord:

**4.2.2.2. Effecten op niet doel-organismen**?
Antwoord:

**4.2.3. Beschrijving van de technieken waarmee het GGM van het uitgangsmicro-organisme kan worden onderscheiden:**
Antwoord:

**4.3. Verschillen van het GGM ten opzichte van het uitgangsmicro-organisme**

**4.3.1. Voortplantingswijze en/of ‑duur?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.2. Overlevings- en verspreidingsstructuren?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.3. Overlevingsduur van de overlevings- en verspreidingsstructuren?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.4. Verspreidingswijze?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.5. Biologische inperking?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.6. Mobiliseerbare elementen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.7. Antibioticaresistenties?**
JA/NEE/ONBEKEND

 **Zo ja, geef aan waarvoor de betreffende antibiotica worden gebruikt:**
Antwoord:

**4.3.8. Overige resistenties?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.9. Competitieve eigenschappen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.10. Pathogeniteit?**JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.11. Productie van toxische/allergene stoffen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.12. Productie andere schadelijke stoffen?**JA/NEE/ONBEKEND.

**4.3.13. Bijdrage aan geochemische processen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.14. Nuttige eigenschappen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**4.3.15. Zijn er verschillen van de GGM ten opzichte van het uitgangsmicro-organisme anders dan hierboven genoemd?**
JA/NEE/ONBEKEND

**5. GEGEVENS OVER DE VOORGENOMEN INTRODUCTIE IN HET MILIEU**

**5.1. Locatie**

**5.1.1. Hoeveel locaties worden voor de introductie gebruikt?**
JA/NEE.

**5.1.2. In welke gemeenten/provincies liggen deze locaties?**
Antwoord:

**5.1.3. Maximale jaarlijkse omvang van het introductiegebied per locatie en de totale maximale omvang verspreid over de locaties:**
Antwoord:

**5.1.4. Maximale jaarlijkse omvang van het introductiegebied in ruime zin:**
Antwoord:

**5.2. Habitat/ecosysteem**

**5.2.1. Verschilt het habitat/ecosysteem van het introductiegebied van dat waarin de uitgangs­micro-organisme gewoonlijk wordt gebruikt of aangetroffen?**
JA/NEE/ONBEKEND

**5.3. Introductiemethode en –omvang**

 *In geval gebruik wordt gemaakt van een installatie om de GMM’s in te cultiveren, geef hieronder een gedetailleerde beschrijving (eventueel voorzien van foto’s, plattegronden, tekeningen) van deze installatie en de voorgenomen werkzaamheden met de GMM’s in deze installatie*.

**5.3.1. Handelingen vóór de introductie:**
Antwoord:

**5.3.2. Hoeveel GGM's (volume en concentratie) worden geïntroduceerd?**
Antwoord:

**5.3.3. Methode gebruikt voor de introductie:**
Antwoord:

**5.4. Inperkingen**

**5.4.1. Is het experiment waarin introductie van GGM's in het milieu plaatsvindt ingeperkt?** **Zo ja, op welke wijze vindt inperking plaats?**JA/NEE/ONBEKEND

**5.4.2. Methoden om verspreiding van GGM's te voorkomen:**
Antwoord:

**5.4.3. Verwachte duur van de aanwezigheid van de geïntroduceerde genetisch gemodificeerde micro-organismen op het proefobject:**
Antwoord:

**5.4.4. Methoden om betreding van het gebied door onbevoegden te voorkomen:**
Antwoord:

**5.4.5. Methoden om de toegang van andere organismen tot het gebied te voorkomen:**
Antwoord:

**5.5. Vervoer**

**5.5.1. Is vervoer van de GGM's noodzakelijk?**
JA/NEE

**5.5.2. Beschrijf de wijze van vervoeren, indien afwijkend van Bijlage 2 van het Besluit GGO**

**5.5.2.1. Hoe worden de GGM's verpakt?**
Antwoord:

**5.5.2.2. Hoe vindt het vervoer plaats?**
Antwoord:

**5.6. Voedings- en/of consumptie-experimenten**

 **Worden de GGM's gebruikt in consumptie-experimenten? Zo ja, geef een beschrijving.**
JA/NEE

**5.7. Na afloop van het experiment**

**5.7.1. Behandeling van het introductiegebied na afloop van het experi­ment:**
Antwoord:

**5.7.2. Behandeling van de GGM's na afloop van het experiment:**
Antwoord:

**5.7.3. Soort en hoeveelheid geproduceerd afval:**
Antwoord:

**5.7.4. Beschrijving van de voorgestelde afvalverwerking:**
Antwoord:

**6. VOORGESTELDE METHODEN VAN OBSERVATIE TIJDENS EN NA AFLOOP VAN HET EXPERIMENT**

**6.1. Met welke methoden kan het GGM worden geïdentificeerd?**
Antwoord:

**6.2. Met welke methoden kunnen effecten van het GGM op habitat/ecosysteem worden bepaald?**
Antwoord:

**6.3. Wat is de oppervlakte van het gebied waarin het GGM en de effecten van dat GGM op habitat/ecosysteem worden geobserveerd?**
Antwoord:

**6.4. Observatieduur:**
Antwoord:

**6.5. Observatiefrequentie:**
Antwoord:

**6.6. Voorgestelde werkwijze in geval van niet-beoogde gebeurtenissen**, **om de risico's voor mens en milieu te beperken:**
Antwoord:

**7. ANALYSE VAN DE TE VERWACHTEN EFFECTEN VAN HET GGM OP MENS EN MILIEU**

**7.1. Geef naar aanleiding van de voorgaande vragen een samenvattende analyse van de te verwachten effecten van het GGM op mens en milieu:**
Antwoord:

**Dit is de centrale vraag van de aanvraag!**

*Geef naar aanleiding van de voorgaande vragen een uitgebreide analyse van de te verwachten effecten van het GMM op mens en milieu, waarbij Bijlage II van de Richtlijn 2001/18/EC van de Europese Commissie wordt gevolgd. Bij de analyse dienen zowel directe, indirecte, onmiddellijke en vertraagde effecten van het GMM op mens en milieu in beschouwing te worden genomen.*

*De risicoanalyse moet worden uitgevoerd voor ieder GGO waarop deze aanvraag betrekking heeft individueel, en indien relevant ook voor combinaties van de GMMs.*

*In de risicoanalyse moeten de effecten van de GMM's in beschouwing worden genomen die voortvloeien uit interacties van de GMM’s onderling en in het/de milieu(s) waarin zij door de in de aanvraag beschreven introductie terecht (kunnen) komen; het gaat hierbij om effecten die betrekking hebben op de veiligheid van mens en milieu. In Bijlage II van dit formulier staan aspecten beschreven die in ieder geval in beschouwing genomen moeten worden.*

*Een risicoanalyse omvat de volgende onderdelen, die in de aangegeven volgorde volledig moeten worden behandeld:*

1. *inventarisatie van de mogelijke negatieve effecten die kunnen optreden;*
2. *een schatting van de kans of de mogelijkheid dat deze effecten daadwerkelijk optreden;*
3. *op basis van 1 en 2: een evaluatie van de risico's, en een inschatting van de ernst van die risico's. Bij de inschatting van de ernst kan een vergelijking worden gemaakt met de ernst die wordt toegekend aan vergelijkbare risico's, bijvoorbeeld in vergelijkbare situaties waarbij effecten optreden met niet-GMM's ('baseline principe').*
4. *indien in 3 de conclusie wordt getrokken dat het risico te hoog is, moet worden nagegaan welke risicobeheersingsmaatregelen kunnen worden toegepast om de risico's doelmatig terug te dringen;*
5. *eindconclusie van de risicoanalyse waarin wordt aangegeven welke risicobeheersingsmaatregelen zullen worden toegepast, en een conclusie wordt getrokken over de aanvaardbaarheid van de risico's, bij toepassing van de beschreven risicobeheersingsmaatregelen.*

##  **BIJLAGE 1**

**Conclusies over mogelijke milieueffecten**

*In Bijlage II, onder D1 van de Richtlijn worden een aantal punten opgesomd die, waar passend, dienen als basis voor de conclusies over de mogelijke milieueffecten van de voorgenomen introductie van de GMM’s in het milieu. Al deze punten moeten in de conclusies van de risicobeoordeling in beschouwing worden genomen.*

1. **Waarschijnlijkheid dat het GMM in natuurlijke habitats persistent en invasief wordt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).**
2. **Selectieve voordelen of nadelen die op het GMM worden overgedragen en de waarschijnlijkheid dat zulks geschiedt onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie(s).**
3. **Kans op genoverdracht op andere soorten onder de omstandigheden van de voorgestelde introductie van het GMM en selectieve voordelen of nadelen die op deze soorten worden overgedragen.**
4. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GMM en niet-doelwitorganismen (indien van toepassing).**
5. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde milieueffecten van de directe en indirecte interacties tussen het GGO en niet-doelwitorganismen, inclusief de effecten op de populatie van concurrenten, prooien, gastheren, symbionten, predatoren, parasieten en ziekteverwekkers.**
6. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de menselijke gezondheid van mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GGO en personen die werken met, in contact komen met of in de nabijheid komen van de GMM-introductie(s).**
7. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op de gezondheid van dieren en effecten op de voeder/voedselketen van consumptie van het GMM en alle daarvan afgeleide producten indien deze voor diervoeder bestemd zijn.**
8. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde effecten op biogeochemische processen die veroorzaakt worden door mogelijke directe en indirecte interacties tussen het GMM en doelwit- en niet-doelwitorganismen in de nabijheid van de GMM-introductie(s).**
9. **Mogelijke onmiddellijke en/of vertraagde, directe en indirecte milieueffecten van de specifieke technieken die voor het beheer van de GMM's worden gebruikt, indien deze verschillen van de voor niet-GMM's gebruikte technieken.**

**BIJLAGE 2**

**A. ALGEMENE GEGEVENS (VERTROUWELIJK DEEL)**

**VERANTWOORDELIJK MEDEWERKER (CONTACTPERSOON)**

**A.1. Titel, voorletter, voorvoegsel, achternaam.**

 Antwoord:

**A.2. Instelling/bedrijf.**

 Antwoord:

**A.3. Afdeling/vakgroep.**

 Antwoord:

**A.4. Correspondentieadres.**

 Antwoord:

**A.5. Postcode en plaatsnaam.**

 Antwoord:

**A.6. Telefoonnummer- en faxnummer.**

 Antwoord:

**A.6. E-mail adres.**

 Antwoord:

**MILIEUVEILIGHEIDSFUNCTIONARIS (MVF)**

**B.1. Titel, voorletter, voorvoegsel, achternaam.**

 Antwoord:

**B.2. Instelling/bedrijf.**

 Antwoord:

**B.3. Afdeling/vakgroep.**

 Antwoord:

**B.4. Correspondentieadres.**

 Antwoord:

**B.5. Postcode en plaatsnaam.**

 Antwoord:

**B.6. Telefoonnummer- en faxnummer.**

 Antwoord:

**B.7 E-mail adres.**

 Antwoord:

**ONDERTEKENING**

**Namens de rechtspersoon datum**

**Naam:**

**MVF datum**

**Naam:**

**Verantwoordelijk medewerker datum**

**Naam:**