Forslag til Rådets beslutning om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF at fastsætte modellen til resumé af oplysninger vedrørende markedsføring af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter

(2002/C 262 E/23)

KOM(2002) 362 endelig udg.

(Forelagt af Kommissionen den 4. juli 2002)

BEGRUNDELSE

1. I medfør af del C i direktiv 2001/18/EF skal der forud for markedsføring af en genetisk modificeret organisme (GMO) eller en kombination af GMO'er indgives anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor markedsføringen skal finde sted.

2. Anmeldelsen indeholder bl.a. et resumé af det pågældende dossier, som den kompetente myndighed skal sende til de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder og Kommissionen, og som Kommissionen omgående skal stille til rådighed for offentligheden. Dette resumé skal udarbejdes i overensstemmelse med en bestemt model.

3. Modellen skal tjene til at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde; de således forelagte oplysninger kan dog ikke danne grundlag for en miljørisikovurdering.

4. Ifølge artikel 13, stk. 2, litra h), i direktiv 2001/18/EF skal modellen til anmeldelsesresuméer udarbejdes efter proceduren i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF. I overensstemmelse med disse bestemmelser har det i samme direktivs artikel 30 omhandlede udvalg fået forelagt et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, med henblik på udtalelse.

5. Udvalget har ikke afgivet udtalelse om forslaget. I sådanne tilfælde skal Kommissionen ifølge artikel 30 straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet herom. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

6. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF [1] af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, særlig artikel 13, stk. 2, litra h),

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I medfør af del C i direktiv 2001/18/EF skal der forud for markedsføring af en genetisk modificeret organisme (GMO) eller en kombination af GMO'er indgives anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor markedsføringen skal finde sted.

(2) Anmeldelsen indeholder bl.a. et resumé af det pågældende dossier, som den kompetente myndighed skal sende til de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder og Kommissionen, og som Kommissionen omgående skal stille til rådighed for offentligheden. Dette resumé skal udarbejdes i overensstemmelse med en bestemt model.

(3) Modellen skal tjene til at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde; de således forelagte oplysninger kan dog ikke danne grundlag for en miljørisikovurdering.

(4) Det i medfør af artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg blev hørt den 12. juni 2002 og har ikke afgivet udtalelse om forslaget til Kommissionens beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Ved udarbejdelsen af et resumé af et dossier med henblik på at forelægge dette for den kompetente nationale myndighed i henhold til artikel 13, stk. 2, litra h), i direktiv 2001/18/EF, skal anmelderne anvende modellen til resumé af anmeldelser, der er vedlagt som bilag til denne beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

[1] EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

BILAG

MODEL TIL RESUMÉ AF OPLYSNINGER VEDRØRENDE MARKEDSFØRING AF GMO'er ELLER EN KOMBINATION AF GMO'er, DER UDGØR ELLER INDGÅR I PRODUKTER

INDLEDNING

Den følgende model skal anvendes til det resumé af dossieret, som skal ledsage en anmeldelse til den kompetente nationale myndighed vedrørende markedsføring af GMO'er eller en kombination af GMO'er, der udgør eller indgår i produkter.

Dette dokument indeholder, når det er udfyldt, et resumé af de oplysninger, som er indført under de tilsvarende punkter i det fuldstændige dossier. Det erkendes derfor, at den risikovurdering, som kræves i direktiv 2001/18/EF, ikke kan gennemføres udelukkende på grundlag af dette dokument.

Den plads, der er afsat til hvert svar, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i resumeet.

Modellen til resumé af oplysninger består af en del 1 og en del 2.

Del 1 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder andre genetisk modificerede organismer end højerestående planter, og den indeholder følgende afsnit.

A. Generelle oplysninger

B. Arten af de GMO'er, der findes i produktet

C. Produktets forventede adfærd

D. Oplysninger om tidligere udsætninger

E. Oplysninger om kontrolovervågningsplanen

Del 2 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder genetisk modificerede højerestående planter. Ved »højerestående planter« forstås planter i den taksonomiske gruppe Gymnospermae og Angiospermae (nøgenfrøede og dækfrøede planter). Del 2 indeholder følgende afsnit:

A. Generelle oplysninger

B. Arten af de GMHP, der findes i produktet

C. Oplysninger om tidligere udsætninger

D. Oplysninger om kontrolovervågningsplanen

DEL 1

MODEL TIL RESUMÉ AF ANMELDELSER AF PRODUKTER INDEHOLDENDE ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER

A. GENERELLE OPLYSNINGER

1. **Oplysninger om anmeldelsen**

a) Anmeldelsesmedlemsstat
b) Anmeldelsens nummer
c) Produktets navn (handelsbetegnelse og andre navne)
d) Dato for bekræftelse af modtagelsen af anmeldelsen

2. **Anmelder/Producent/Importør**

a) Anmelderens navn	
b) Anmelderens adresse	
c) Anmelderen er:	indenlands producent ☐ importør ☐
d) I tilfælde af import	
i) Producentens navn	
ii) Producentens adresse	

3. **Karakteristik af de GMO'er, der findes i produktet**

Anfør navn og art for hver GMO-type, som produktet indeholder

4. **Generel beskrivelse af produktet**

a) Produktets art
b) Produktets sammensætning
c) Produktets specificitet
d) Type brugere
e) Eventuelle særlige betingelser for brug og håndtering som forudsætning for den godkendelse, der ansøges om
f) Hvis det er relevant, anføres de geografiske områder i EU, som produktet skal begrænses til, i henhold til betingelserne i den godkendelse, der ansøges om
g) Enhver miljøtype, som produktet er uegnet til
h) Skønnet årlig efterspørgsel i) i EU ii) på markeder, som EU eksporterer til
i) Unik(ke) identifikationskode(r) for GMO'e(r)n(e)

5. **Er kombinationen af de GMO'er, der findes i produktet, blevet anmeldt af samme anmelder under del B i direktiv 2001/18/EF?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Hvis ja, anføres medlemsstat og anmeldelsens nummer	
ii) Hvis nej, henvises til data fra risikoanalyser gennemført på grundlag af elementerne i del B i direktiv 2001/18/EF.	

6. **Er produktet samtidig blevet anmeldt af samme anmelder i en anden EU-medlemsstat?**

Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, anfør nærmere:	

7. **Er andre produkter med samme kombination af GMO'er blevet markedsført i EU af andre anmeldere?**

Ja ☐	Nej ☐	Vides ikke ☐
Hvis ja, anføres nærmere oplysninger:		

8. **Oplysninger om udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for EU**

9. **Anfør instrukser og/eller henstillinger til opbevaring og håndtering, og herunder enhver obligatorisk begrænsning, der stilles som betingelse for den godkendelse, der ansøges om**

10. **Forslag til emballage**

11. **Alle forslag til mærkningskrav, der går ud over de lovpligtige**

12. **Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udslip eller forkert brug**

13. **Foranstaltninger til bortskaffelse og affaldshåndtering (hvis relevant)**

B. ARTEN AF DE GMO'ER, DER FINDES I PRODUKTET

OPLYSNINGER OM RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISME(R), SOM GMO'EN STAMMER FRA

14. **Videnskabeligt navn og populærnavne**

15. **Fænotypiske og genetiske egenskaber**

16. **Organismens geografiske udbredelse og naturlige habitat**

17. **Organismens genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne**

18. **Mulighed for genoverførsel og udveksling med andre organismer og sandsynlige konsekvenser af genoverførsel**

19. **Oplysninger om formering og faktorer, der påvirker formeringen**

20. **Oplysninger om overlevelse og faktorer, der påvirker overlevelsesevnen**

21. **Spredningsveje og faktorer, der påvirker spredningen**

22. **Vekselvirkninger med miljøet**

23. a) **Detektionsteknikker**

23. b) **Identifikationsteknikker**

24. **Klassifikation i henhold til gældende EU-regler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet**

25. a) **Patogene karakteristika**

25. b) **Andre skadelige karakteristika ved den levende eller døde organisme, herunder dens ekstracellulære produkter**

26. **Arten og beskrivelse af kendte ekstrakromosomale genetiske elementer**

27. **Sammenfattende beskrivelse af kendte, tidligere genetiske modifikationer**

OPLYSNINGER ANGÅENDE DEN GENETISKE MODIFIKATION

28. **Metoder anvendt til den genetiske modifikation**

29. **Karakteristik af vektoren**

a) Vektorens art og oprindelse
b) Beskrivelse af vektorkonstruktionen
c) Genetisk kort og/eller restriktionskort over vektoren
d) Sekvensdata
e) Oplysninger om, i hvilket omfang vektoren indeholder sekvenser, hvis produkt eller funktion er ukendt
f) Vektorens genetiske overførselsevne
g) Vektorens mobiliseringshyppighed
h) Del af vektoren, der forbliver i GMO'en

30. **Oplysninger om insertet**

a) Metoder anvendt til fremstilling af det indsatte genmateriale
b) Restriktionssteder
c) Det indsatte genmateriales sekvens
d) Oprindelse og funktion for hver enkelt indsat genetisk enhed i GMO'en
e) Oplysninger om, i hvilket omfang det indsatte genmateriale er begrænset til den krævede funktion
f) Placering af genmaterialet i GMO'en

OPLYSNINGER OM DE(N) ORGANISME(R), HVORFRA DET INDSATTE GENMATERIALE STAMMER (DONOR)

31. **Videnskabeligt navn og andre navne**

32. a) **Donororganismens patogene karakteristika**

32. b) **Andre skadelige karakteristika ved den levende eller døde organisme, herunder dens ekstracellulære produkter**

33. **Såfremt donororganismen har patogene eller skadelige karakteristika, anføres om de indsatte sekvenser på nogen måde er medvirkende hertil**

34. **Klassifikation i henhold til gældende EU-regler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet**

35. **Mulighed for naturlig udveksling af genmateriale mellem donor- og recipientorganismer**

OPLYSNINGER OM DE(N) GMO'er, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTET

36. **Beskrivelse af genetiske egenskaber eller fænotypiske karakteristika, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

37. **GMO'ens genetiske stabilitet, såfremt denne adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

38. **Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau**

39. **De udtrykte proteiners aktivitet**

40. a) **Beskrivelse af metoder til påvisning af GMO'en i miljøet, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

40. b) **Beskrivelse af identifikationsmetoder til at skelne GMO'en fra recipient- eller forældreorganismen**

41. **Sundhedshensyn**

a) Toksiske eller allergene virkninger af ikke-levedygtige GMO'er og/eller deres metaboliske produkter, hvis disse i nævneværdig grad adskiller sig fra recipient- eller forældreorganismens
b) Produktfarer af betydning
c) Sammenligning af GMO'er med donor-, recipient- eller forældreorganismer med hensyn til patogenitet, hvis forskellen er af betydning
d) Koloniseringsevne, hvis denne adskiller sig nævneværdigt fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s
e) Såfremt organismen er mere sygdomsfremkaldende end recipient- eller forældreorganisme(r)n(e) hos mennesker, som er immunokompetente, anføres de oplysninger, der er nævnt i bilag III, del II C.2 i), iv)

VEKSELVIRKNING MELLEM GMO'er OG MILJØET

42. **Overlevelse, formering og spredning af GMO'en i miljøet, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganismens**

43. **GMOS'ens miljøvirkninger, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganismens**

C. PRODUKTETS FORVENTEDE ADFÆRD, SÅFREMT DENNE ADSKILLER SIG FRA RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISME(R)N(E)S

PRODUKTETS MILJØVIRKNINGER

PRODUKTETS VIRKNINGER FOR MENNESKERS SUNDHED, SÅFREMT DISSE ADSKILLER SIG FRA RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISME(R)N(E)S

D. OPLYSNINGER OM TIDLIGERE UDSÆTNINGER

TIDLIGERE UDSÆTNINGER ANMELDT I HENHOLD TIL DIREKTIVETS DEL B (HVIS RELEVANT)

1. **Anmeldelsens nummer**

2. **Udsætningslokalitet**

3. **Formålet med udsætningen**

4. **Varighed af udsætningen**

5. **Varighed af overvågningen efter udsætningen**

6. **Formålet med overvågningen efter udsætningen**

7. **Konklusionen af overvågningen efter udsætningen**

8. **Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet i henhold til artikel 8 i direktiv 90/220/EØF eller artikel 10 i direktiv 2001/18/EF**

TIDLIGERE UDSÆTNINGER GENNEMFØRT I ELLER UDEN FOR EU

1. **Udsætningsland**

2. **Myndighed, der holder opsyn med udsætningen**

3. **Udsætningslokalitet**

4. **Formålet med udsætningen**

5. **Varighed af overvågningen efter udsætningen**

6. **Formålet med overvågningen efter udsætningen**

7. **Konklusionen af overvågningen efter udsætningen**

8. **Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet**

TIDLIGERE ARBEJDE AF BETYDNING FOR RISIKOVURDERINGEN FORUD FOR MARKEDSFØRINGEN

E. OPLYSNINGER OM KONTROLOVERVÅGNINGSPLANEN — PÅVISTE EGENSKABER, KARAKTERISTIKA OG USIKKERHEDER VEDRØRENDE GMO'EN ELLER DENS VEKSELVIRKNING MED DET OMGIVENDE MILJØ, SOM MÅ BEHANDLES I KONTROLOVERVÅGNINGSPLANEN EFTER MARKEDSFØRINGEN

DEL 2

MODEL TIL RESUMÉ AF OPLYSNINGER VEDRØRENDE PRODUKTER, SOM INDEHOLDER GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMHP'er)

A. GENERELLE OPLYSNINGER

1. **Oplysninger om anmeldelsen**

a) Anmeldelsesmedlemsstat
b) Anmeldelsens nummer
c) Produktets navn (handelsbetegnelse og andre navne)
d) Dato for bekræftelse af modtagelsen af anmeldelsen

2. **Anmelderen**

a) Anmelderens navn
b) Anmelderens adresse
c) Er anmelderen: indenlandsk fabrikant ☐ importør ☐
d) I tilfælde af import bør fabrikantens navn og adresse angives

3. **Generel beskrivelse af produktet**

a) Recipient- eller forældreplantens navn og den genetiske modifikations tilsigtede funktion
b) Enhver specifik form i hvilken produktet ikke må markedsføres (frø, afskårne blomster, plantedele o.s.v.) som en foreslået betingelse for den godkendelse, der ansøges om
c) Produktets tilsigtede anvendelsesformål og type brugere
d) Alle specifikke instrukser og/eller henstillinger til brug, opbevaring og håndtering samt obligatoriske begrænsninger, der stilles som betingelse for den godkendelse, der ansøges om
e) Hvis det er relevant, anføres de geografiske områder i EU, som produktet skal begrænses til, i henhold til betingelserne i den godkendelse, der ansøges om
f) Enhver miljøtype, som produktet er uegnet til
g) Alle foreslåede krav til emballering
h) Alle forslag til mærkningskrav, der går ud over de lovpligtige
i) Skønnet efterspørgsel i) i EU ii) på markeder, som EU eksporterer til
j) Unik(ke) identifikationskode(r) for GMO'e(r)n(e)

4. **Er den GMHP, der henvises til i dette produkt, blevet anmeldt i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF og/eller direktiv 90/220/EØF?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Hvis nej, henvises til data fra risikoanalyser gennemført på grundlag af elementerne i del B i direktiv 2001/18/EF	

5. **Er produktet samtidig blevet anmeldt i en anden EU-medlemsstat?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Hvis nej, henvises til data fra risikoanalyser gennemført på grundlag af elementerne i del B i direktiv 2001/18/EF	

ELLER

Er produktet tidligere eller samtidig blevet anmeldt i et tredjeland?

Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, anføres nærmere oplysninger:	

6. **Er den samme GMHP tidligere blevet anmeldt med henblik på markedsføring i EU?**

Ja ☐	Nej ☐
Hvis ja, anfør anmeldelsens nummer og medlemsstaten	

7. **Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udslip eller forkert brug, samt foranstaltninger til bortskaffelse og affaldshåndtering**

B. ARTEN AF DEN GMHP, DER FINDES I PRODUKTET

OPLYSNINGER OM RECIPIENT- ELLER (I GIVET FALD) FORÆLDREPLANTER

8. **Fulde navn**

a) Familie
b) Slægt
c) Art
d) Underart
e) Sort/forædlerlinje
f) Trivialnavn

9. a) **Oplysninger om reproduktion**

i) Reproduktionsmåde(r)

ii) Eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
iii) Generationstid

9. b) **Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter**

10. **Overlevelsesevne**

a) Evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
b) Eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsesevnen

11. **Spredning**

a) Spredningsmåder og spredningens udstrækning
b) Eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning

12. **Plantens geografiske distribution**

13. **For plantearter, der normalt ikke dyrkes i medlemsstaten(erne), beskrives plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige prædatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter**

14. **Potentielt væsentlige vekselvirkninger mellem planten og andre organismer i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer**

15. **Fænotypiske og genetiske egenskaber**

OPLYSNINGER ANGÅENDE DEN GENETISKE MODIFIKATION

16. **Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske modifikation**

17. **Den anvendte vektors art og oprindelse**

18. **Størrelse, oprindelse [navn(e) på donororganisme(r)n(e)] og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes**

OPLYSNINGER ANGÅENDE GMHP'en

19. **Beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, som er blevet indført eller ændret**

20. **Oplysninger om faktisk indsatte/deleterede/ændrede sekvenser**

a) Insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i GMHP'en, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en
b) I tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
c) Insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det
d) Antal kopier og den genetiske stabilitet af insertet
e) I tilfælde af modifikationer ud over insertion eller deletion beskrives det modificerede genetiske materiale før og efter modifikationen samt direkte ændringer i genekspressionen som følge af modifikationen

21. **Oplysninger om insertets ekspression**

a) Oplysninger om insertets ekspression og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det
b) Dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen osv.)

22. **Oplysninger om, på hvilke måder GMHP afviger fra recipientplanten med hensyn til**

a) Reproduktionsmåde og/eller -hyppighed
b) Spredning
c) Overlevelsesevne
d) Andre forskelle

23. **Potentiale for overførsel af genetisk materiale fra GMHP'en til andre organismer**

24. **Oplysninger om enhver skadelig indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, som skyldes den genetiske modifikation**

25. **Oplysninger om GMHP'ens sikkerhed i forhold til dyrs sundhed, når GMHP'en skal anvendes i foder, såfremt denne adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

26. **Vekselvirkning mellem GMHP'en og målorganismer (hvis relevant), såfremt denne adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

27. **Vekselvirkninger med ikke-målorganismer af potentiel betydning, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

28. **Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af GMHP'en med henblik på at skelne denne fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)**

OPLYSNINGER OM DE POTENTIELLE MILJØVIRKNINGER FRA UDSÆTNINGEN AF GMHP'en

29. **Potentielle miljøvirkninger af udsætningen eller markedsføringen af de genetisk modificerede planter (bilag II, D2, til direktiv 2001/18/EF), såfremt denne adskiller sig en lignende udsætning eller markedsføring af recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)**

30. **Potentiel miljøvirkning af vekselvirkningen mellem GMHP'en og målorganismer (hvis relevant), såfremt denne adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

31. **Eventuelle miljøvirkninger som følge af potentielle vekselvirkninger med ikke-målorganismer, såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganisme(r)n(e)s**

a) Indvirkning på dyrkningsområdets biodiversitet
b) Indvirkning på biodiversiteten i andre levesteder
c) Indvirkning på bestøvere
d) Indvirkning på truede arter

C. OPLYSNINGER OM TIDLIGERE UDSÆTNINGER

32. **Tidligere udsætninger, som er anmeldt af samme anmelder i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF og i henhold til del B i direktiv 90/220/EØF**

a) Anmeldelsens nummer
b) Konklusionen af overvågningen efter udsætningen
c) Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet (meddelt til den kompetente myndighed i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/18/EF)

33. **Tidligere udsætninger gennemført af samme anmelder i eller uden for EU**

a) Udsætningsland
b) Myndighed, der holder opsyn med udsætningen
c) Udsætningslokalitet
d) Formålet med udsætningen
e) Varighed af udsætningen
f) Formålet med overvågningen efter udsætningen
g) Varighed af overvågningen efter udsætningen
h) Konklusionen af overvågningen efter udsætningen
i) Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet

D. OPLYSNINGER OM KONTROLOVERVÅGNINGSPLANEN — PÅVISTE EGENSKABER, KARAKTERISTIKA OG USIKKERHEDER VEDRØRENDE GMO'EN ELLER DENS VEKSELVIRKNING MED DET OMGIVENDE MILJØ, SOM MÅ BEHANDLES I KONTROLOVERVÅGNINGSPLANEN EFTER MARKEDSFØRINGEN
