Förslag till rådets beslut beträffande formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

(2002/C 262 E/23)

KOM(2002) 362 slutlig

(Framlagt av kommissionen den 4 juli 2002)

MOTIVERING

1. I enlighet med bestämmelserna i del C i direktiv 2001/18/EG skall planerat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av sådana organismer förhandsanmälas till den behöriga nationella myndigheten.

2. Anmälan omfattar bland annat en sammanfattning av all relevant dokumentation, som den behöriga myndigheten måste skicka till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och till kommissionen, och som kommissionen omedelbart måste göra tillgänglig för allmänheten. Denna sammanfattning måste göras på ett särskilt formulär.

3. Formuläret skall göra det möjligt att garantera största möjliga utbyte av relevanta uppgifter på ett standardiserat och lättbegripligt sätt; uppgifterna kan dock inte användas som grund för en miljöriskbedömning.

4. Enligt artikel 13.2 h i direktivet skall formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen utformas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 30 i direktivet. I enlighet med dessa bestämmelser har ett förslag till åtgärder förelagts den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30 i direktivet.

5. Kommittén har inte avgivit något yttrande över förslaget. I detta fall åligger det kommissionen att i enlighet med artikel 30 utan dröjsmål lägga fram ett förslag till åtgärder för rådet och informera Europaparlamentet om detta. Rådet skall med kvalificerad majoritet besluta om förslaget.

6. Om rådet vid utgången av denna period varken har fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttalat sig mot förslaget till genomförandeåtgärder skall kommissionen själv anta den föreslagna genomförandeakten.

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG [1] av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, särskilt artikel 13.2 h i detta, och

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med bestämmelserna i del C i direktiv 2001/18/EG skall planerat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av sådana organismer förhandsanmälas till den behöriga nationella myndigheten.

(2) Anmälan omfattar bland annat en sammanfattning av all relevant dokumentation, som den behöriga myndigheten måste skicka till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och till kommissionen, och som kommissionen omedelbart måste göra tillgänglig för allmänheten. Denna sammanfattning måste göras på ett särskilt formulär.

(3) Formuläret skall göra det möjligt att garantera största möjliga utbyte av relevanta uppgifter på ett standardiserat och lättbegripligt sätt; uppgifterna kan dock inte användas som grund för en miljöriskbedömning.

(4) Den kommitté som har inrättas i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG förelades förslaget den 12 juni 2002, men har inte avgivit något yttrande över kommissionens förslag till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Anmälarna skall använda det formulär för sammanfattning av anmälningsuppgifter som ingår i bilagan till detta beslut när de sammanfattar den dokumentation som inkommer för att i enlighet med artikel 13.2 h i direktiv 2001/18/EG vidarebefordra dem till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

[1] EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

BILAGA

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER

INLEDNING

Detta formulär skall användas för att sammanfatta dokumentationen som medföljer anmälningar till behöriga nationella myndigheter beträffande utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller GMO.

När formuläret är ifyllt kommer det att omfatta en sammanfattning av de uppgifter som givits under motsvarande rubriker i den fullständiga dokumentationen. Därför kan den riskbedömning som föreskrivs i direktiv 2001/18/EG inte genomföras enbart utgående från uppgifterna i detta formulär.

Det utrymme som ges efter varje fråga skall inte ses som en indikation om hur mycket information som krävs för sammanfattningen av anmälningsinformationen.

Formuläret för sammanfattning av anmälningsinformation är uppdelat i del 1 och del 2.

Del 1 avser produkter som består av eller innehåller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter. Den omfattar följande avsnitt:

A. Allmänna upplysningar

B. Typ av GMO som ingår i produkten

C. Produktens förutsedda egenskaper

D. Information om tidigare utsättningar

E. Uppgifter om övervakningsplanen

Del 2 avser produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade högre växter. Med termen högre växter avses växter som hör till den taxonomiska gruppen Gymnospermae och Angiospermae. Del 2 omfattar följande avsnitt:

A. Allmänna upplysningar

B. Typ av genetiskt modifierad högre växt som ingår i produkten

C. Information om tidigare utsättningar

D. Uppgifter om övervakningsplanen

DEL 1

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION OM PRODUKTER SOM INNEHÅLLER ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE VÄXTER

A. ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. **Anmälningsuppgifter**

a) Anmälande medlemsstat
b) Anmälningsnummer
c) Produktens namn (handelsnamn och andra beteckningar)
d) Datum för mottagande av anmälan

2. **Anmälande part/tillverkare/importör**

a) Den anmälande partens namn
b) Den anmälande partens adress
c) Anmälaren är inhemsk tillverkare ☐ importör ☐
d) Om det rör sig om import: i) Tillverkarens namn ii) Tillverkarens adress

3. **Typ av GMO som ingår i produkten**

Ange namn och egenskaper för varje GMO som ingår i produkten

4. **Allmän beskrivning av produkten**

a) Produkttyp
b) Produktens sammansättning
c) Produktens egenskaper
d) Användartyper
e) Särskilda villkor för användning och hantering som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser
f) I förekommande fall, de geografiska områden inom EU till vilka produkten skall begränsas enligt villkoren i det tillstånd som ansökan avser
g) Miljö för vilken produkten är olämplig
h) Beräknad potentiell årlig efterfrågan i) i gemenskapen ii) på exportmarknader för EG-produkter
i) Unik identitetsbeteckning för berörda GMO

5. **Har den kombination av GMO som ingår i produkten anmälts av samma anmälare enligt del B i direktiv 2001/18/EG?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Om ja, v.g. ange land och anmälningsnummer	
ii) Om nej, v.g. hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG.	

6. **Anmäls produkten samtidigt av samma anmälare i en annan medlemsstat?**

Ja ☐	Nej ☐
Om ni svarat ja på ovanstående fråga, v.g. specificera:	

7. **Har en annan produkt med samma kombination av GMO släppts ut på EG-marknaden av en annan anmälare?**

Ja ☐	Nej ☐	Ej känt ☐
Om ni svarat ja på ovanstående fråga, v.g. specificera:		

8. **Uppgifter om tidigare utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller samma kombination av genetiskt modifierade organismer inom eller utanför gemenskapen**

9. **Redogör för instruktioner och rekommendationer för lagring och hantering, inbegripet bindande förbud som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser**

10. **Föreslagen förpackning**

11. **Eventuella föreslagna märkningskrav, utöver dem som krävs enligt gällande lagstiftning**

12. **Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning**

13. **Åtgärder för bortskaffning och hantering av avfall (i förekommande fall)**

B. TYP AV GMO SOM INGÅR I PRODUKTEN

INFORMATION OM MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMER FRÅN VILKA GMO HÄRRÖR

14. **Vetenskapligt namn och vedertagna beteckningar**

15. **Fenotypiska och genetiska egenskaper**

16. **Organismens geografiska spridning och naturliga livsmiljö**

17. **Organismens genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna**

18. **Potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer och sannolika följder av gentransfer**

19. **Information om fortplantning och faktorer som påverkar denna**

20. **Information om överlevnad och faktorer som påverkar denna**

21. **Information om spridning och faktorer som påverkar denna**

22. **Samspel med miljön**

23. a) **Spårningsmetoder**

23. b) **Identifieringsmetoder**

24. **Klassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och eller miljön**

25. a) **Patogena egenskaper**

25. b) **Andra skadliga egenskaper hos organismen, levande eller död, inbegripet dess extracellulära produkter**

26. **Kända extrakromosomala genetiska elements art och egenskaper**

27. **Sammanfattning av känd historik av tidigare genetiska modifieringar**

UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

28. **Använda metoder för den genetiska modifieringen**

29. **Vektorns egenskaper**

a) Vektorns beskaffenhet och ursprung
b) Beskrivning av vektorns uppbyggnad
c) Vektorns genetiska karta och/eller restriktionskarta
d) Sekvensdata
e) Information om i vilken utsträckning vektorn innehåller sekvenser vars produkter eller funktionsområden är okända
f) Vektorns gentransfer-kapacitet
g) Vektorns mobiliseringsfrekvens
h) Del av vektorn som förblir i den genetiskt modifierade organismen

30. **Information om det införda genmaterialet**

a) Använda infogningsmetoder
b) Restriktionsområden
c) Det införda materialets sekvens
d) Ursprung och funktion för varje del som ingår i det införda materialet i en GMO
e) Uppgifter om i vilken omfattning det införda materialet är begränsat till den funktion som krävs
f) Det införda materialets plats i GMO

INFORMATION OM DE(N) ORGANISM(ER) SOM DET INFÖRDA MATERIALET HÄRSTAMMAR FRÅN (GIVARORGANISM)

31. **Vetenskapligt namn och andra beteckningar**

32. a) **Givarorganismens patogena egenskaper**

32. b) **Andra skadliga egenskaper hos organismen, levande eller död, inbegripet dess extracellulära produkter**

33. **Om givarorganismen har patogena eller skadliga egenskaper, ange huruvida de överförda sekvenserna på något sätt har med dessa egenskaper att göra**

34. **Klassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och miljön**

35. **Potential för naturligt utbyte av genetiskt material mellan givar- och mottagarorganism**

UPPGIFTER OM DE GMO SOM INGÅR I PRODUKTEN

36. **Redogörelse för genetiska egenskaper eller fenotypiska kännetecken, såvida de avviker från mottagar- eller moderorganismen**

37. **Den genetiskt modifierade organismens genetiska stabilitet, såvida den avviker från mottagar- eller moderorganismen**

38. **Det nya genetiska materialets uttryckstakt och -nivå**

39. **De uttryckta proteinernas aktivitet**

40. a) **Redogörelse för metoder för spårning av den genetiskt modifierade organismen i miljön, såvida den avviker från mottagar- eller moderorganismen**

40. b) **Redogörelse för metoderna för identifiering av den genetiskt modifierade organismen i syfte att skilja den från mottagar- eller moderorganismen**

41. **Hälsoaspekter**

a) Toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter, om de skiljer sig avsevärt från mottagar- eller moderorganismen
b) Risker med produkten (om dessa är av betydelse)
c) Jämförelse mellan den genetiskt modifierade organismen och givaren, mottagaren eller moderorganismen avseende patogenes, om avsevärda skillnader föreligger
d) Koloniseringskapacitet, om avsevärda skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen
e) Om organismen är mer patogen för immunkompetenta människor än mottagar- eller moderorganismen skall den information som avses i bilaga III A, del C 2 I iv tillhandahållas

DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMENS SAMSPEL MED MILJÖN

42. **Den genetiskt modifierade organismens överlevnad, förökning och spridning i miljön, såvida skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

43. **Den genetiskt modifierade organismens miljöinverkan, såvida den avviker från mottagar- eller moderorganismen**

C. PRODUKTENS FÖRUTSEDDA BETEENDE, OM SKILLNADER FÖRELIGGER I JÄMFÖRELSE MED MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMEN

PRODUKTENS MILJÖPÅVERKAN

PRODUKTENS EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA, OM SKILLNADER FÖRELIGGER I JÄMFÖRELSE MED MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMEN

D. INFORMATION OM TIDIGARE UTSÄTTNINGAR

HISTORIK ÖVER TIDIGARE UTSÄTTNINGAR SOM ANMÄLTS ENLIGT DEL B I DIREKTIVET (I FÖREKOMMANDE FALL)

1. **Anmälningsnummer**

2. **Utsättningsplats**

3. **Utsättningens syfte**

4. **Utsättningens varaktighet**

5. **Varaktighet för övervakningen efter utsättning**

6. **Syfte med övervakningen efter utsättning**

7. **Slutsatser av övervakningen efter utsättning**

8. **Resultat av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa och miljön i enlighet med artikel 8 i direktiv 90/220/EEG eller artikel 10 i direktiv 2001/18/EG**

HISTORIK ÖVER TIDIGARE UTSÄTTNINGAR INOM ELLER UTANFÖR GEMENSKAPEN

1. **Utsättningsland**

2. **Myndighet som ansvarar för utsättningen**

3. **Utsättningsplats**

4. **Utsättningens syfte**

5. **Varaktighet för övervakningen efter utsättning**

6. **Syfte med övervakningen efter utsättning**

7. **Slutsatser av övervakningen efter utsättning**

8. **Utsättningens resultat med avseende på eventuella risker för människors hälsa och miljön**

HISTORIK ÖVER TIDIGARE ÅTGÄRDER SOM BERÖR RISKBEDÖMNING FÖRE UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

E. INFORMATION BETRÄFFANDE ÖVERVAKNINGSPLANEN – IDENTIFIERADE EGENSKAPER OCH OSÄKERHETER HOS GMO ELLER DESS SAMSPEL MED MILJÖN SOM BÖR TAS UPP I PLANEN FÖR ÖVERVAKNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

DEL 2

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION OM PRODUKTER SOM INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER

A. ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. **Anmälningsuppgifter**

a) Anmälande medlemsstat
b) Anmälningsnummer
c) Produktens namn (handelsnamn och andra beteckningar)
d) Datum för mottagande av anmälan

2. **Anmälande part**

a) Den anmälande partens namn
b) Den anmälande partens adress
c) Anmälaren är inhemsk tillverkare ☐ importör ☐
d) Vid import skall tillverkarens namn och adress anges

3. **Allmän beskrivning av produkten**

a) Mottagar- eller moderväxtens namn och den genetiska modifieringens avsedda funktion
b) Särskilda former i vilken produkten inte får släppas ut på marknaden (frön, snittblommor, växtdelar osv.) enligt föreslagna villkor för det tillstånd som ansökan avser
c) Produktens avsedda användning och användartyper
d) Redogör för instruktioner och rekommendationer för användning, lagring och hantering, inbegripet bindande förbud som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser
e) I förekommande fall, de geografiska områden inom EU till vilka produkten skall begränsas enligt villkoren i det tillstånd som ansökan avser
f) Miljö för vilken produkten är olämplig
g) Föreslagna förpackningskrav
h) Eventuella föreslagna märkningskrav, utöver dem som krävs enligt gällande lagstiftning
i) Beräknad potentiell efterfrågan i) i gemenskapen ii) på exportmarknader för EG-produkter
j) Unik identitetsbeteckning för berörda GMO

4. **Har den kombination av genetiskt modifierade högre växter som ingår i produkten anmälts enligt del B i direktiv 2001/18/EG och/eller direktiv 90/220/EEG?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Om nej, v.g. hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG	

5. **Anmäls produkten samtidigt i en annan medlemsstat?**

Ja ☐	Nej ☐
i) Om nej, v.g. hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG	

ELLER

Har produkten anmälts i tredje land, antingen tidigare eller samtidigt?

Ja ☐	Nej ☐
Om ni svarat ja på ovanstående fråga, v.g. specificera:	

6. **Har samma genetiskt modifierade högre växt tidigare anmälts för utsläppande på marknaden i gemenskapen?**

Ja ☐	Nej ☐
Om ja, v.g. ange anmälningsnummer och medlemsstat	

7. **Åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning samt åtgärder för bortskaffning och hantering**

B. TYP AV GENETISKT MODIFIERAD HÖGRE VÄXT SOM INGÅR I PRODUKTEN

UPPGIFTER OM MOTTAGAREN ELLER (I FÖREKOMMANDE FALL) MODERVÄXTER

8. **Fullständigt namn**

a) Familjenamn
b) Släkte
c) Art
d) Underart
e) Kultiverings-/förädlingslinje
f) Vedertaget namn

9. a) **Uppgifter om reproduktion**

i) Reproduktionssätt

ii) Särskilda faktorer som påverkar reproduktionen
iii) Genereringstid

9. b) **Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter**

10. **Överlevnadsförmåga**

a) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala
b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan

11. **Spridning**

a) Spridningsvägar och spridningens omfattning
b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen

12. **Växtens geografiska utbredning**

13. **I fråga om växtart som inte normalt odlas i medlemsstaten eller medlemsstaterna, beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter**

14. **Potentiellt betydelsefull samspel med andra organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer**

15. **Fenotypiska och genetiska egenskaper**

UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

16. **Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen**

17. **Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung**

18. **Storlek, ursprung [givarorganismens eller givarorganismernas namn] och den avsedda funktionen för alla beståndsdelar av det område som är avsett att införas**

UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTEN

19. **Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats**

20. **Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts/tagits bort/modifierats**

a) Den införda sekvensens storlek och struktur samt metoderna för beskrivning av den, inklusive uppgifter om de delar av vektorn som förts in i den genetiskt modifierade högre växten eller om bärare eller främmande DNA som kvarblir i den genetiskt modifierade högre växten
b) Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden
c) Den införda sekvensens placering i växtcellerna (integrerad i kromosomen, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form) och metoderna för bestämning av den
d) Antal kopior av den införda sekvensen, och dess genetiska stabilitet
e) Vid andra modifieringar än införande eller borttagande, v.g. beskriv det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen, samt direkta förändringar av geners uttryck till följd av modifieringen

21. **Uppgifter om den införda sekvensens uttryck**

a) Uppgifter om den införda sekvensens uttryck och metoderna för att beskriva detta
b) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycker sig (t.ex. rötter, stam, pollen)

22. **Uppgifter om hur den genetiskt modifierade högre växten skiljer sig från den mottagande växten i fråga om**

a) Reproduktionssätt och/eller reproduktionstakt
b) Spridning
c) Överlevnadsförmåga
d) Övriga kännemärken

23. **Potentiell överföring av genetiskt material från den genetiskt modifierade högre växten till andra organismer**

24. **Uppgifter om skadliga effekter på människors hälsa och miljön, vilka uppkommer till följd av den genetiska modifieringen**

25. **Information om hur säker den genetiskt modifierade högre växten är för djurens hälsa, om den genetiskt modifierade högre växten är avsedd att användas i djurfoder, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

26. **Mekanismer för samspel mellan den genetiskt modifierade högre växten och målorganismerna (i förekommande fall), om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

27. **Tänkbara samspel med icke-målorganismer, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

28. **Redogörelse för metoder för spårning och identifiering av genetiskt modifierade högre växter i syfte att skilja dem från mottagar- eller moderorganismen**

INFORMATION OM POTENTIELL MILJÖINVERKAN TILL FÖLJD AV UTSÄTTNINGEN AV DEN GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTEN

29. **Potentiella miljöeffekter av utsättandet eller utsläppandet på marknaden av GMO (bilaga II, D2 till direktiv 2001/18/EG), om skillnader föreligger i jämförelse med liknande utsättningar eller utsläppanden på marknaden av mottagar- eller moderorganismen**

30. **Potentiella miljöeffekter av samspel mellan den genetiskt modifierade högre växten och målorganismerna (i förekommande fall), om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

31. **Tänkbara miljöeffekter av potentiella samspel med icke-målorganismer, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen**

a) Inverkan på den biologiska mångfalden i odlingsområdet
b) Inverkan på den biologiska mångfalden i andra livsmiljöer
c) Inverkan på pollinatorer
d) Inverkan på hotade arter

C. INFORMATION OM TIDIGARE UTSÄTTNINGAR

32. **Historik över tidigare utsättningar som anmälts enligt del B i direktiv 2001/18/EG och enligt del B i direktiv 90/220/EEG, av samma anmälare**

a) Anmälningsnummer
b) Slutsatser av övervakningen efter utsättning
c) Resultat av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa och miljön (vidarebefordrat till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/18/EG)

33. **Historik över tidigare utsättningar inom eller utanför gemenskapen, av samma anmälare**

a) Utsättningsland
b) Myndighet som ansvarar för utsättningen
c) Utsättningsplats
d) Utsättningens syfte
e) Utsättningens varaktighet
f) Syfte med övervakningen efter utsättning
g) Varaktighet för övervakningen efter utsättning
h) Slutsatser av övervakningen efter utsättning
i) Utsättningens resultat med avseende på eventuella risker för människors hälsa och miljön

D. INFORMATION BETRÄFFANDE ÖVERVAKNINGSPLANEN – IDENTIFIERADE EGENSKAPER OCH OSÄKERHETER HOS GMO ELLER DESS SAMSPEL MED MILJÖN SOM BÖR TAS UPP I PLANEN FÖR ÖVERVAKNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN
