KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

KOM(91) 282 endg.

Brüssel, den 23 Juli 1991

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

BETREFFEND DEN FORMALEN AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG

DER ANMELDUNG

GEMÄSS ARTIKEL 9 DER RICHTLINIE 90/220/EWG

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Gemäss dem Verfahren nach Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG(1), übermitteln die zuständigen Behörden der Kommission eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldungen binnen dreißig Tagen nach ihrem Eingang. Der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

Der vorliegende Entscheidungs vorschlag ist dem Ausschuss über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt unterbreitet worden.

Auf Grund der voneinander abweichenden Meinungen der Delegationen hat die Abstimmung im Ausschuss nicht die notwendige qualifizierte Mehrheit erreicht, und der Ausschuss hat keine günstige Stellungnahme am 5. Juli 1991 abgegeben.

Nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG muss jetzt die Kommission unverzüglich den Vorschlag dem Rat übermitteln.

Der Rat muss innerhalb von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, mit qualifizierter Mehrheit beschliessen.

---

(1) ABL Nr. L117, 8.5.1990

Vorschlag für einen BESCHLUSS DES RATES vom 1991
betreffend den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung gemäss Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt(1), insbesondere auf die Artikel 9 und 21,

Auf Vorschlag der Kommission,

In Erwägung nachstehender Gründe:

Die von den Mitgliedstaaten ernannten zuständigen Behörden müssen der Kommission eine Zusammenfassung jeder gemäss Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erhaltenen Anmeldung übermitteln,

Die Kommission wird aufgefordert, vor dem 23. Oktober 1991 den formalen Aufbau dieser Zusammenfassung zu erstellen.

Der Ausschuß über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hat keine günstige Stellungnahme zu dem Entwurf der zu treffenden Massahmen, die die Kommission ihm vorgelegt hat, abgegeben.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von den Mitgliedstaaten gemäß Richtlinie 90/220/EWG ernannten zuständigen Behörden verwenden das anhängende Formular für die Zusammenfassung der Anmeldungen zwecks Übermittlung der Zusammenfassung einer erhaltenen Anmeldung an die Kommission gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel, am

(1) ABL Nr. L117, vom 8.5.1990

ANHANG

FORMALEN AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDUNG DER FREISETZUNG VON GVO ZU FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSZWECKEN

gemäß der Richtlinie 90/220/EWG
(Artikel 9)

EINLEITUNG

Der formalen Aufbaus der Zusammenfassung der Anmeldung wurde für die Zwecke und im Rahmen von Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt.

Der formalen Aufbaus der Zusammenfassung der Anmeldung ist nicht dazu bestimmt, alle für die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlichen Angaben in den für eine solche Prüfung notwendigen Einzelheiten zu erfassen. Die Angaben sollten jedoch die der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie 90/220/EWG und entsprechend den Bedingungen der Einleitung des Anhangs II vorgelegten Informationen angemessen wiedergeben (in zusammengefaßter Form). Der hinter jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis auf die Ausführlichkeit der Informationen, die für der formalen Aufbaus der Zusammenfassung der Anmeldung erforderlich sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. **Einzelheiten der Anmeldung**

Anmeldermitgliedstaat :
.....

Anmeldungsnummer :
.....

Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung :
.....

Bezeichnung des Vorhabens :
.....

.....

Vorgeschlagenes Freisetzungszeitraum: .....

2. **Anmelder**

Name der Einrichung oder des Unternehmens: .....

.....

3. **Charakterisierung des GVO**

a) Handelt es sich bei dem GVO um

ein Viroid ☐

ein RNS-Virus ☐

ein DNS-Virus ☐

ein Bakterium ☐

einen Pilz ☐

eine Pflanze ☐

ein Tier ☐

sonstige (welche?) ☐

.....

.....

b) Indentität des GVO

.....

.....

4. Ist in einem anderen Land der Gemeinschaft die gleiche Freisetzung von GVO geplant?

   JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja, Code des (der) Landes (Länder) angeben ☐☐☐ .....

5. Hat der gleiche Anmelder bereits den gleichen GVO anderswo zur Freisetzung in der Gemeinschaft angemeldet?

   JA ☐ NEIN ☐

   Wenn ja:

   - Anmelder-Mitgliedstaat:.....
   - Anmelde-Nummer :.....

INFORMATIONEN BETREFFEND ANHANG II
(RICHTLINIE 90/220/EWG)

A. INFORMATIONEN ÜBER DEN EMPFÄNGER- ODER ELTERNORGANISMUS, AUS DEM DIE GVO STAMMEN

1. Handelt es sich bei dem GVO um

ein Viroid ☐

ein RNS-Virus ☐

ein DNS-Virus ☐

ein Bakterium ☐

einen Pilz ☐

eine Pflanze ☐

ein Tier ☐

sonstige (welche?) ☐

.....

.....

---

2. a) Vollständige Bezeichnung:

i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
ii) Familienname (bei Pflanzen)
iii) Gattung
iv) Spezies
v) Unterspezies
vi) Stamm
vii) Cultivar
viii) Pathovar (Biotyp, Ökotyp, Rasse usw.)
ix) Trivialbezeichnung

---

3. Geografische Verteilung des Organismus:

a) Aus dem Anmelderland stammend

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

b) Aus anderen EG-Ländern stammend:

i) Ja ☐

wenn ja, Art des Ökosystems angeben, in dem er auftritt:

Atlantik ☐ Mittelmeer ☐ Kontinent ☐

ii) Nein ☐ Nicht bekannt ☐

c) wird er im Anmelderland <u>regelmäßig angebaut</u>?

Ja ☐ Nein ☐

d) wird er im Anmelderland <u>regelmäßig verwendet</u>?

Ja ☐ Nein ☐

e) wird er im Anmelderland <u>regelmäßig gehalten</u>?

Ja ☐ Nein ☐

---

4. Natürlicher Lebensraum des Organismus:

<u>M</u> a) Wenn es sich um einen Mikroorganismus handelt:

Wasser ☐

Boden, freilebend ☐

Boden in Verbindung mit Pflanzenwurzelsystemen ☐

in Verbindung mit Pflanzenblättern/Stammsystemen ☐

in Verbindung mit Tieren ☐

sonstige (welche?) ☐

<u>P,A</u> b) Wenn es sich bei dem Organismus um eine Pflanze handelt:

natürlicher Lebensraum oder übliches Landnutzungssystem:

.....

.....

.....

---

5. a) Nachweisverfahren:

.....

.....

b) Identifizierungsverfahren:

.....

.....

6. **Wurde der Empfängerorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsregeln über den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft?**

JA ☐ NEIN ☐

Wenn ja, welche? .....

.....

---

7. **Besitzt der lebende oder tote Empfängerorganismus pathogene Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?**

JA ☐ NEIN ☐

wenn ja,

a) für welche der folgenden Organismen?

Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

b) Angaben entsprechend Anhang II, II A 11d/

.....

.....

---

8. **Informationen über die Fortpflanzung:**

a) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen:

.....

b) Generationsdauer in landwirtschaftlichen Ökosystemen:

.....

c) Art der Fortpflanzung:

Geschlechtlich ☐ Ungeschlechtlich ☐ Vegetativ ☐

P d) Im Falle von Pflanzen:

i) Form der Fortpflanzung

autogam ☐

allogam ☐

beides ☐

ii) im Falle der Allogamie

Windbestäubung ☐

Insektenbestäubung ☐

sonstige ☐

e) die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren

.....

.....

---

9. Überlebensfähigkeit

a) Fähigkeit, Überlebens- oder Dormanzstrukturen zu bilden:

i) Samen ☐

ii) Knollen ☐

iii) Zwiebeln ☐

iv) Rhizome ☐

v) Endosporen ☐

vi) Zysten ☐

vii) Sklerotien ☐

viii) ungeschlechtliche Sporen (Pilze) ☐

ix) geschlechtliche Sporen (Pilze) ☐

x) Eier ☐

xi) Puppen ☐

xii) Larven ☐

xiii) sonstige (welche?)

.....

b) Relevante Faktoren, die die Überlebensfähigkeit beeinträchtigen:

.....

.....

10. a) Arten der Verbreitung:

.....

.....

b) Faktoren, die die Verbreitung beeinträchtigen:

.....

.....

11. Frühere genetische Veränderungen des Empfänger- oder Elternorganismus, die bereits für die Freisetzung im Anmelderland angemeldet wurden (bitte Anmeldungsnummern angeben):

.....

.....

.....

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCHE VERÄNDERUNG

1. Art der genetischen Veränderung:

i) Insertion von genetischem Material ☐

ii) Deletion von genetischem Material ☐

iii) Basenaustausch ☐

iv) Zellfusionierung ☐

v) sonstige (welche?) ☐

---

2. Angestrebtes Ergebnis der genetischen Veränderung:

.....

.....

.....

---

3. a) Wurde beim Veränderungsverfahren ein Vektor verwendet?

Ja ☐ Nein ☐

wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

b) wenn ja, ist der Vektor ganz oder teilweise in dem veränderten Organismus vorhanden?

Ja ☐ Nein ☐

wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

4. Wird die Frage 3b mit ja beantwortet, folgende Informationen angeben:

a) Art des Vektors

Plasmid ☐

Bakteriophage ☐

Virus ☐

Cosmid ☐

Phasmid ☐

bewegliche DNA-Sequenz ☐

sonstige (welche?)

b) Identität des Vektors:

.....

.....

c) Wirtsbereich des Vektors:

.....

.....

d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor mit einem selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp:

	Ja	Nein
Antibiotikaresistenzen	☐	☐
Schwermetallresistenzen	☐	☐
Sonstige, bitte angeben	☐	☐

.....

e) Konstituierende Fragmente des Vektors:

.....

.....

f) Zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte Methoden:

i) Transformation ☐

ii) Elektrooperation ☐

iii) Makroinjektion ☐

iv) Mikroinjektion ☐

v) Infektion ☐

vi) Sonstige (welche?) ☐

.....

5. Wird die Frage B.3.b) mit nein beantwortet: Welche Methode wurde zur Einführung des Inserts in die Empfänger-/Elternzelle angewandt?

i) Transformation ☐

ii) Mikroinjektion ☐

iii) Mikroeinkapselung ☐

iv) Makroinjektion ☐

v) sonstige (welche?) ☐

.....

---

6. Angaben über den Insert:

a) Zusammensetzung des Inserts:

.....

.....

b) Herkunft der Teile, aus denen sich der Insert zusammensetzt:

.....

.....

c) Beabsichtigte Funktion jedes den Insert zusammensetzenden Teils bei der GVO:

.....

.....

d) Lokation des Inserts im Gastorganismus:

- an einem freien Plasmid ☐
- in das Chromosom integriert ☐
- sonstige (welche?) ☐

.....

e) Enthält der Insert Teile, deren Produkt oder Funktion unbekannt sind?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, welche? .....

.....

.....

C. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORGANISMUS, VON DEM DER INSERT STAMMT (SPENDER)

1. Handelt es sich um

ein Viroid ☐

ein RNS-Virus ☐

ein DNS-Virus ☐

ein Bakterium ☐

einen Pilz ☐

eine Pflanze ☐

ein Tier ☐

sonstige (welche?) ☐

.....

.....

---

2. Vollständige Bezeichnung:

i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
ii) Familienname (bei Pflanzen)
iii) Gattung
iv) Spezies
v) Unterspezies
vi) Stamm
vii) Cultivar
viii) Pathovar
ix) Trivialbezeichnung

---

3. Ist der Organismus lebend oder tot, pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

JA ☐ NEIN ☐ NICHT BEKANNT ☐

Wenn ja, folgendes angeben:

a) für welche der nachstehenden Organismen?

Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

b) Sind die Spendersequenzen in irgendeiner Weise an den pathogenen oder schädlichen Eigenschaften des Organismus beteiligt?

JA ☐ NEIN ☐ NICHT BEKANNT ☐

Wenn ja, relevante Angaben gemäß Anhang II, IIA, 11d:

.....

.....

---

4. Wurde der Spenderorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsvorschriften für den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft?

JA ☐ NEIN ☐

Wenn ja, wie?

.....

.....

.....

---

5. Findet zwischen dem Spender- und dem Wirtschaftsorganismus in der Natur ein Austausch von genetischem Material statt?

JA ☐ NEIN ☐ NICHT BEKANNT ☐

D. INFORMATIONEN ÜBER DEN GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS

1. Genetische oder phänotypische Merkmale des Empfänger- oder Elternorganismus, die von der genetischen Veränderung betroffen wurden:

a) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in Bezug auf die Überlebensfähigkeit?

JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja, wie?

.....

.....

b) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in Bezug auf die Fortpflanzungsart bzw. -rate?

JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja, wie?

.....

.....

c) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in Bezug auf die Verbreitung?

JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja, wie?

.....

.....

---

2. Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus:

.....

.....

---

3. Ist der GVO lebend oder tot pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

wenn ja,

a) für welche der nachstehenden Organismen?

Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

b) relevante Angaben gemäß den Anhängen II, IIA, 11d und IIC 2(i)

.....

.....

.....

.....

---

4. Beschreibung von Identifizierungs- und Nachweisverfahren:

a) Techniken zur Aufspürung des GVO in der Umwelt:

.....

.....

b) Techniken zur Identifizierung des GVO:

.....

.....

E. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG

1. Zweck der Freisetzung:

.....

.....

.....

---

2. Ist der Ort der Freisetzung ein anderer als der natürliche Lebensraum oder das Ökosystem, in denen der Empfängerorganismus regelmäßig verwendet, gezüchtet, gehalten oder gefunden wird?

JA ☐ NEIN ☐

Wenn ja, welche? .....

---

3. Informationen über das Gelände und die Umgebung der Freisetzung:

a) Geografische Lage (Verwaltungsregion und gegebenenfalls Standortangabe):

.....

b) Größe des Geländes (m^2):

i) tatsächliches Freisetzungsgelände (m^2):

.....

ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (m^2):

.....

c) Nähe zu international anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten (einschließlich Trinkwasserreservoirs), die beeinträchtigt werden könnten:

.....

.....

d) Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztieren und wandernden Arten, die möglicherweise in Wechselwirkung mit dem GVO treten können:

.....

.....

.....

---

4. Methode und Menge der Freisetzung:

a) Menge der freizusetzenden GVO:

.....

.....

b) Dauer des Vorgangs:

.....

.....

c) Methode und Verfahren, um die Ausbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes zu vermeiden bzw. so niedrig wie möglich zu halten:

.....

.....

.....

F. WECHSELWIRKUNGEN DES GVO MIT DER UMWELT UND MÖGLICHE UMWELTAUSWIRKUNGEN

1. Vollständige Bezeichnung der Zielorganismen

i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
ii) Familienname (bei Pflanzen)
iii) Gattung
iv) Spezies
v) Unterspezies
vi) Stamm
vii) Cultivar
viii) Pathovar
ix) Trivialbezeichnung

---

2. Voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den GVO und dem Zielorganismus:

.....

.....

.....

---

3. Sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit anderen Organismen in der Umwelt:

.....

.....

.....

---

4. Ist es zu erwarten, daß nach der Freisetzung für den GVO eine Selektion auftritt?

JA ☐ NEIN ☐ Nicht bekannt ☐

wenn ja, bitte beschreiben: .....

.....

---

5. Beschreibung der Ökosysteme, in denen die GVO verbreitet und etabliert werden könnten:

.....

.....

.....

---

6. **Vollständige Bezeichnung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten:**

   i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
   ii) Familienname (bei Pflanzen)
   iii) Gattung
   iv) Spezies
   v) Unterspezies
   vi) Stamm
   vii) Cultivar
   viii) Pathovar
   ix) Trivialbezeichnung

---

7. **Wahrscheinlichkeit eines Genaustauschs <u>in vivo</u>**

   a) Von dem GVO in Organismen im Freisetzungsökosystem:

   .....

   .....

   b) Von anderen Organismen in den GVO:

   .....

   .....

---

8. **Verweisung auf relevante Ergebnisse der Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simmulierten natürlichen Umweltbedingungen durchgeführt wurden (z.B. Mikrokosmen usw.):**

   .....

   .....

   .....

   .....

G. INFORMATIONEN ÜBER DIE ÜBERWACHUNG

1. Methoden zur Überwachung der GVO:

.....

.....

.....

---

2. Methoden zur Überwachung der Auswirkungen auf das Ökosystem:

.....

.....

.....

---

3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen

.....

.....

.....

---

4. Männliche Ausdehnung des Überwachungsbereichs (m^2):

.....

---

5. Dauer der Überwachung:

.....

---

6. Häufigkeit der Überwachung:

.....

H. INFORMATIONEN ÜBER DIE ABFALLENTSORGUNG

1. Behandlung des Standorts nach der Freisetzung:

.....

.....

.....

---

2. Behandlung der GVO nach der Freisetzung:

.....

.....

.....

---

3 a) Art und Menge der erzeugten Abfallstoffe:

.....

.....

3 b) Entsorgung des Abfalls:

.....

.....

I. INFORMATIONEN ÜBER NOTEINSATZPLÄNE

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung:

.....

.....

.....

---

2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte:

.....

.....

.....

---

3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren:

.....

.....

.....

4. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen:

.....

.....

.....

****

ISSN 0254-1467

KOM(91) 282 endg.

DOKUMENTE

DE **01**

Katalognummer : CB-CO-91-326-DE-C

ISBN 92-77-74665-3

Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
L-2985 Luxemburg