KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

KOM(91) 282 endelig udg.

Bruxelles, den 23. juli 1991

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

OM DEN I DIREKTIV 90/220/EØF, ARTIKEL 9, OMTALTE MODEL TIL RESUME AF ANMELDELSER

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Efter proceduren i Rådets direktiv 90/220/EØF[1] artikel 9, de kompetente myndigheder sender Kommissionen et resumé af hver modtagen anmeldelse inden 30 dage efter modtagelsen. Kommissionen fastlægger en model til dette resumé efter fremgangsmåden i artikel 21.

Kommissionen forelagde beslutningforslaget til udtalelse for Komiteen for udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet.

Da delegationernes meninger var delte om spørgsmålet, gav udvalgets afstemning ikke det krævede kvalificerede flertal, og dets udtalelse om forslaget var derfor ikke positivt den 5. juli 1991.

I henhold til artikel 21, i direktiv 90/220/EØF skal Kommissionen straks forelægge Rådet et forslag.

Rådet skal træffe afgørelse med kvalificeret flertal inden udløbet af en frist på tre måneder fra det tidspunkt, hvor det har fået forslaget forelagt.

(1) EFT nr. L117 af 8.5.1990

Forslag til RÅDETS AFGØRELSE ..... 1991 om den i Direktiv 90/220/EØF, Artikel, 9, omtalte model til resume af anmeldelser

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR -

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer(1), særlig artiklerne 9 og 21,

under henvisning til forslag fra Kommissionen

ud fra følgende betragtninger:

De kompetente myndigheder udpeget af medlemslandene skal tilsende Kommissionen en sammenfatning af alle anmeldelser, modtaget i overensstemmelse med Del B i direktiv 90/220/EØF

Kommissionen skal inden 23. oktober 1991 udarbejde en model til dette resume

Komiteen for udsætning af genetisk modificerede organismer i miljøet ikke har givet en positiv udtalelse til udkastet til de foranstaltninger, som var blevet forelagt af Kommissionen,

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

De kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne i medfør af direktiv 90/220/EØF skal anvende vedlagte Model til resume af anmeldelser ved fremsendelse af et resume af en modtaget anmeldelse til Kommissionen som anført under Del B i direktiv 90/220/EØF

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles

(1) EFT nr. L 117 af 8.5.1990

BILAG

MODEL TIL RESUME AF ANMELDELSER

AF UDSÆTNING AF GMO I MILJØET I

FORSKNINGS- OG UDVIKLINGSØJEMED

I medfør af direktiv 90/220/EØF
(Artikel 9)

INDLEDNING

Modellen til anmeldelsesresuméet er udfærdiget med henblik på og i henhold til de procedurer, der er omhandlet i artikel 9 i direktiv 90/220/EØF.

Modellen til anmeldelsesresuméet er ikke beregnet til at indeholde alle de oplysninger, der kræves til at foretage en tilstrækkelig omfattende vurdering. Oplysningerne bør imidlertid (i sammentrængt form) i tilstrækkelig grad afspejle de oplysninger, myndigheden har fået forelagt i medfør af artikel 5 og 6 i direktiv 90/220/EØF på de i indledningen til bilag II anførte betingelser. Den plads, der er afsat til hvert spørgsmål, er ikke udtryk for, hvor grundige oplysningerne i anmeldelsesresuméet skal være.

GENERELLE OPLYSNINGER

1. Oplysninger om anmeldelsen

Anmeldelsesmedlemsstat:

.....

Anmeldelsesnummer:

.....

Dato for modtagelse af anmeldelsen:

.....

Titel på projektet:

.....

.....

Foreslået dato for udsætningen: .....

2. Anmelder

Navn på institution eller virksomhed: .....

.....

3. Beskrivelse af GMO

a) Angiv om GMO'en er en/et:

viroid ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bakterie ☐

svamp ☐

plante ☐

dyr ☐

andet, angiv nærmere ☐

.....

.....

b) GMO'ens identitet:

.....

.....

4. Er samme GMO-udsætning planlagt i andre EF-lande (i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1)?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, angiv landekode(r) ☐ ☐ ☐ .....

5. Er den samme GMO blevet anmeldt med henblik på udsætning i andre EF-lande af den samme anmelder?

JA ☐ NEJ ☐

Hvis ja:

- Anmeldelsesmedlemsstat: .....
- Anmeldelsesnummer: .....

OPLYSNINGER I TILKNYTNING TIL BILAG II
(direktiv 90/220/EØF)

A. OPLYSNINGER OM RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISMEN

1. Angiv, om recipient- eller forældreorganismen er en/et:

viroid ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bakterie ☐

svamp ☐

plante ☐

dyr ☐

andet, angiv nærmere ☐

.....

.....

2. a) Fuldstændigt navn:

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) familie (for planter)
iii) genus
iv) species
v) subspecies
vi) stamme
vii) kultivar
viii) patovar (biotype, økotype, race osv.)
ix) trivialnavn

3. Organismens geografiske distribution:

a) hjemmehørende i det land, hvor anmeldelsen er indgivet:

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

b) hjemmehørende i andre EF-lande

i) JA ☐

Hvis ja, angiv, hvilken type økosystem organismen findes i:

Atlantisk ☐ Middelhavsområdet ☐ Kontinentalt ☐

ii) Nej ☐ Vides ikke ☐

c) dyrkes den almindeligvis som afgrøde i anmeldelseslandet?

JA ☐ NEJ ☐

d) anvendes den almindeligvis i anmeldelseslandet?

JA ☐ NEJ ☐

e) holdes den almindeligvis i anmeldelseslandet?

JA ☐ NEJ ☐

4. Organismens naturlige habitat:

M a) Hvis organismen er en mikroorganisme:

vand ☐

jord, fritlevende ☐

jord, knyttet til planterodsystemer ☐

knyttet til planteblade/stilk-systemer ☐

knyttet til dyr ☐

andet (angiv nærmere) ☐

P.D b) Hvis organismen er en plante:

- dens naturlige habitat eller sædvanlige agroøkosystem:

.....

.....

5. a) Detektionsteknikker:

.....

.....

b) Identifikationsteknikker:

.....

.....

6. **Er recipientorganismen klassificieret i henhold til gældende EF-regler om beskyttelse af sundhed og/eller miljø?**

JA ☐ NEJ ☐

I bekræftende fald angiv nærmere:

.....

.....

7. **Er recipientorganismen patogen eller på anden måde skadelig (herunder ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?**

JA ☐ NEJ ☐

hvis JA,

a) for hvilken af følgende organismer?

mennesker ☐

dyr ☐

planter ☐

b) Angiv de relevante oplysninger som specificeret i bilag II, IIA 11d)

.....

.....

8. **Oplysninger om reproduktion:**

a) Generationstid i naturlige økosystemer:

.....

b) Generationstid i det økosystem, hvor organismen vil blive udsat:

.....

c) Reproduktionsmåde:

Kønnet ☐ Ukønnet ☐ Vegetativ ☐

P d) For planter:

i) Reproduktionsmåde:

selvbestøvning ☐

krydsbestøvning ☐

ii) Ved krydsbestøvning:

vind-bestøvning ☐

insekt-bestøvning ☐

andet ☐

e) Faktorer af betydning for reproduktionsevnen:

.....

.....

9. Overlevelsesevne

a) Evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale:

i) frø ☐

ii) rodknolde ☐

iii) løg ☐

iv) rhizomer ☐

v) endosporer ☐

vi) cyster ☐

vii) sclerotier ☐

viii) ukønnede sporer(svampe) ☐

ix) kønnede sporer (svampe) ☐

x) æg ☐

xi) pupper ☐

xii) larver ☐

xiii) andet (angiv nærmere): .....

.....

b) Faktorer af betydning for overlevelsesevnen: .....

.....

10. a) Spredningsmåder:

.....

.....

b) Faktorer af betydning for spredningen:

.....

.....

11. **Tidligere genetiske ændringer af recipient - eller forældreorganismen, som allerede er blevet anmeldt med henblik på udsætning i anmeldelseslandet (anfør anmeldelsesnumre):**

.....

.....

.....

B. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE ÆNDRING

1. Type genetisk ændring:

i) insertion af genetisk materiale ☐

ii) deletion af genetisk materiale ☐

iii) basesubstitution ☐

iv) cellefusion ☐

v) andet, anfør nærmere ☐

2. Det ønskede resultat af den genetiske ændring:

.....

.....

3. a) Er der anvendt en vektor i ændringsprocessen?

Ja ☐ Nej ☐

Hvis nej, gås videre til spørgsmål 5.

b) Hvis ja, er vektoren helt eller delvis til stede i den modificerede organisme?

Ja ☐ Nej ☐

Hvis nej, gås videre til spørgsmål 5.

4. Hvis svaret på 3b er ja, anføres følgende oplysninger:

a) Type vektor:

plasmid ☐

bakteriofag ☐

virus ☐

cosmid ☐

fasmid ☐

transposon ☐

andet, anfør nærmere ☐

.....

.....

b) Vektorens identitet:

.....

.....

c) Vektorens værtsspektrum:

.....

.....

d) Tilstedeværelse i vektoren af sekvenser, der giver en identificerbar fænotype:

	Ja	Nej
Antibiotika-resistens	☐	☐
Tungmetal-resistens	☐	☐
Andet, anfør nærmere	☐	☐

e) Vektorens bestanddele:

.....

.....

f) Metode til at indføre vektoren i recipientorganismen:

i) transformation ☐

ii) elektroinjektion ☐

iii) makroinjektion ☐

iv) mikroinjektion ☐

v) infektion ☐

vi) andet, anfør nærmere ☐

.....

5. Hvis svaret på spørgsmål B.3.a) og b) er nej, hvilken metode blev anvendt til at indføre insertet i recipient/forældrecellen?

i) transformation ☐

ii) mikroinjektion ☐

iii) mikroindkapsling ☐

iv) makroinjektion ☐

v) andet, anfør nærmere ☐

.....

6. Oplysninger om insertet:

a) Insertets sammensætning:

.....

.....

b) Kilde for hver enkelt af insertets bestanddele:

.....

.....

c) Den ønskede funktion af hver bestanddel af insertet i GMO'en:

.....

.....

d) Insertets placering i værtsorganismen:

- i et frit plasmid ☐
- integreret i kromosomet ☐
- andet, anfør nærmere ☐

.....

e) Indeholder insertet dele, hvis produkt eller funktion ikke kendes?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, anfør nærmere:

.....

.....

.....

C. OPLYSNINGER OM DEN ELLER DE ORGANISMER, SOM INSERTET STAMMER FRA (DONOR)

1. Anfør, om den er en/et:

viroid ☐

RNA-virus ☐

DNA-virus ☐

bakterie ☐

svamp ☐

plante ☐

dyr ☐

andet, angiv nærmere ☐

.....

.....

2. a) Fuldstændigt navn:

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) familie (for planter)
iii) genus
iv) species
v) subspecies
vi) stamme
vii) kultivar
viii) patovar (biotype, økotype, race osv.)
ix) trivialnavn

3. Er organismen patogen eller på anden måde skadelig (herunder dens ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, anfør følgende:

a) for hvilke af følgende organismer?

mennesker ☐

dyr ☐

planter ☐

b) er de indsatte sekvenser på nogen måde involveret i organismens patogene eller skadelige egenskaber?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, giv de relevante oplysninger som specificeret i bilag II, IIA, 11d:

.....

.....

4. Er donororganismen klassificeret under gældende EF-regler om beskyttelse af sundhed og miljø?

JA ☐ NEJ ☐

Hvis ja, anfør nærmere:

.....

.....

.....

5. Udveksler donor- og recipientorganismen genetisk materiale under naturlige forhold?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE ORGANISME

1. Genetiske træk og fænotypiske karakteristika ved recipient- eller forældreorganismen, som er blevet ændret som resultat af den genetiske modifikation:

a) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig fra recipient-organismen med hensyn til overlevelsesevne?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, angiv nærmere:

.....

.....

.....

b) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen måde fra recipient-organismen med hensyn til reproduktionsmåde og/eller -hyppighed?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, angiv nærmere:

.....

.....

.....

c) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen måde fra recipient-organismen med hensyn til spredningsevne?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, angiv nærmere:

.....

.....

.....

2. Den genetisk modificerede organismes genetiske stabilitet:

.....

.....

3. ER GMO'en patogen eller på anden måde skadelig (herunder ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja,

a) for hvilke af følgende organismer?

mennesker ☐

dyr ☐

planter ☐

b) angiv de relevante oplysninger som specificeret i bilag II, IIA 11d) og IIC 2(i)

.....

.....

.....

4. Beskrivelse af identifikations- og detektionsmetoderne:

a) teknikker til detektion af GMO'erne i miljøet:

.....

.....

.....

b) teknikker til identifikation af GMO'en:

.....

.....

.....

E. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGEN

1. **Formålet med udsætningen:**

.....

.....

.....

2. **Er udsætningsstedet forskelligt fra recipientorganismens naturlige habitat eller fra det økosystem, hvor den almindeligvis anvendes, dyrkes, holdes eller findes?**

JA ☐ NEJ ☐

I bekræftende fald, angiv nærmere:

.....

.....

3. **Oplysninger om udsætningen og det omgivende område:**

a) Geografisk beliggenhed (administrativ enhed og i givet fald angivelse af kvadratnetsreference)

.....

b) Stedets størrelse (m^2):

i) aktuelt udsætningssted (m^2):

.....

ii) videre udsætningsområde (m^2)

.....

c) Afstand til internationalt anerkendte biotoper eller beskyttede områder (herunder drikkevandsreservoirer), som vil kunne påvirkes:

.....

.....

d) Flora og fauna, herunder afgrøder, kvæg og migrerende arter, som kan vekselvirke med GMO'en:

.....

.....

.....

4. Udsætningsmetode og -mængde:

a) Mængder af GMO'er, der skal udsættes:

.....

.....

b) Operationens varighed:

.....

.....

c) Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske GMO'ernes spredning ud over udsætningsstedet:

.....

.....

F. VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'en OG MILJØET SAMT POTENTIEL MILJØPÅVIRKNING

1. Fuldstændigt navn på målorganismerne:

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) familie (for planter)
iii) genus
iv) species
v) subspecies
vi) stamme
vii) kultivar
viii) patovar
ix) trivialnavn

2. Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkning mellem de udsatte GMO'er og målorganismen:

.....

.....

.....

3. Andre potentielt vigtige vekselvirkninger med andre organismer i miljøet:

.....

.....

.....

4. Kan selektion til fordel for GMO'en ventes at forekomme efter udsætningen?

JA ☐ NEJ ☐ VIDES IKKE ☐

Hvis ja, anfør nærmere:

.....

.....

5. Typer af økosystemer, hvortil GMO'en kan spredes fra udsætningsstedet, og hvor den vil kunne etablere sig:

.....

.....

.....

6. **Fuldstændigt navn på ikke-målorganismer, som utilsigtet vil kunne påvirkes:**

   i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
   ii) familie (for planter)
   iii) genus
   iv) species
   v) subspecies
   vi) stamme
   vii) kultivar
   viii) patovar
   ix) trivialnavn

7. **Sandsynlighed for genetisk udveksling <u>in vivo</u>**

   a) fra GMO'en til andre organismer i det økosystem, hvor udsætningen finder sted:

   .....

   .....

   b) fra andre organismer til GMO'en:

   .....

   .....

8. **Reference til relevante resultater af undersøgelser af GMO'ens adfærd og karakteristika samt den økologiske betydning heraf, udført i simulerede naturlige miljøer (f.eks. mikrokosmer):**

   .....

   .....

   .....

   .....

   .....

G. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING

1. Metoder til overvågning af GMO'er:

.....

.....

.....

2. Teknikker til overvågning af GMO'ernes effekt på økosystemet:

.....

.....

.....

3. Teknikker til at påvise overførsel af det indførte genetiske materiale fra GMO'en til andre organismer:

.....

.....

.....

4. Overvågningsområdets udstrækning (m^2):

.....

5. Overvågningens varighed:

.....

.....

.....

6. Overvågningens hyppighed:

.....

H. OPLYSNINGER OM BEHANDLINGSOPERATIONER EFTER UDSÆTNINGEN OG OM BEHANDLING AF AFFALD

1. Behandling af stedet efter udsætningen:

.....

.....

.....

2. Behandling af GMO'erne efter udsætningen:

.....

.....

.....

3a) Det fremkomne affalds art og mængde:

.....

.....

3b) Affaldsbehandling:

.....

.....

I. OPLYSNINGER OM BEREDSKABSPLANER

1. Metoder og procedurer til kontrol med GMO'er i tilfælde af uventet spredning:

.....

.....

.....

2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder:

.....

.....

.....

3. Metoder til bortskaffelse eller sanering af planter, dyr, jord osv., der har været eksponeret under eller efter spredningen:

.....

.....

4. Planer til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af ønskede virkninger:

.....

.....

.....

***

ISSN 0254-1459

KOM(91) 282 endelig udg.

DOKUMENTER

DA **01**

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

ISBN 92-77-74664-5

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
L-2985 Luxembourg