394D0211/

Nr L 105/26 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 26.4.94

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 15 april 1994

om ändring av rådets beslut 91/596/EEG om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i rådets direktiv 90/220/EEG

(94/211/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön(1), särskilt artikel 9 i detta, och

med beaktande av följande:

De behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna skall till kommissionen sända en sammanfattning av varje anmälan som de mottar enligt del B i direktiv 90/220/EEG.

Därför fastställde rådet genom beslut 91/596/EEG(2) ett formulär för sådana sammanfattningar att användas vid utsättning av varje slag av genetiskt modifierad organism.

Mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits och av att olika slag av information lämnas för de specifika slagen av genetiskt modifierade organismer är det nödvändigt att ändra formuläret.

Beslut 91/596/EEG bör därför ändras på så sätt att formuläret för sammanfattning av anmälan delas upp i två delar: en del 1 som skall användas vid utsättning av genetiskt modifierade högre växter och en del 2 som skall användas vid utsättning av varje annat slag av genetiskt modifierade organismer.

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 21 i direktiv 90/220/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 91/596/EEG skall ersättas med bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 april 1994.

På kommissionens vägnar

Yannis PALEOKRASSAS

Ledamot av kommissionen

(1) EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.
(2) EGT nr L 322, 22.11.1991, s. 1.

BILAGA

DEL 1

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLAN OM UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER (ANGIOSPERMÆ OCH GYMNOSPERMÆ)

(enligt artikel 9 i direktiv 90/220/EEG)

Inledning

Detta formulär för sammanfattning av anmälan om utsättning av genetiskt modifierade högre växter har fastställts för de ändamål och i enlighet med de förfaranden som förutsätts i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG.

Det bör observeras att formuläret för sammanfattning av anmälan om utsättning av genetiskt modifierade högre växter inte är så utformat att det täcker alla uppgifter som krävs för att göra en tillräckligt detaljerad bedömning av miljöriskerna. Svarsutrymmet efter varje fråga är inte ett uttryck för den exakthet som krävs för uppgifterna i en sammanfattning av anmälan.

A. ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. **Uppgifter om anmälan**

Anmälan nr: .....

Datum för bekräftelse att anmälan inkommit: .....

Projekt: .....

.....

Föreslagen tid för utsättningen: .....

2. **Anmälare**

Institutionens eller företagets namn: .....

.....

3. **Planeras utsättning av samma genetiskt modifierade växt på annan plats inom gemenskapen (enligt artikel 5.1)?**

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange landskod(er) .....

4. **Har samme anmälare anmält samma genetiskt modifierade växt för utsättning på annan plats inom gemenskapen?**

Ja Nej

Om *ja*, ange anmälningsnummer: .....

B. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE VÄXTEN

1. **Mottagar- eller moderväxtens fullständiga namn**

a) familj
b) släkte
c) art
d) underart
e) kultivat/förädlingslinje
f) svenskt namn

---

2. **Beskrivning av de drag och egenskaper som har införts eller modifierats, även genetiska markörer och tidigare modifieringar**

.....

.....

.....

.....

---

3. **Typ av genetisk modifiering:**

a) införande av genetiskt material

b) borttagande av genetiskt material

c) bassubstitution

d) cellfusion

e) annan, ange närmare

---

4. **Vid införande av genetiskt material ange källan och den avsedda funktionen för varje del av det DNA-segment som skall införas:**

.....

.....

.....

.....

5. **Vid borttagande av genetiskt material lämna information om de borttagna sekvensernas funktion:**

.....

.....

.....

.....

6. **Kort beskrivning av den metod som används för genetisk modifiering:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. INFORMATION OM FÖRSÖKSUTSÄTTNINGEN

1. **Syftet med utsättningen:**

.....

.....

.....

.....

2. **Utsättningsplatsens geografiska lokalisering:**

.....

.....

.....

.....

3. **Utsättningsplatsens storlek (m^2):**

.....

.....

.....

.....

4. **Sammanfattning av den potentiella miljöpåverkan av utsättningen av de genetiskt modifierade växterna:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. **Kort beskrivning av de riskförebyggande åtgärderna:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DEL 2

MALL FÖR INFORMATIONEN I SAMMANFATTANDE ANMÄLNINGAR VID UTSÄTTNING AV ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE VÄXTER

(enligt artikel 9 i direktiv 90/220/EEG)

Inledning

Detta formulär för sammanfattning av anmälan har fastställts för de ändamål och i enlighet med de förfaranden som förutsätts i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG.

Det bör observeras att formuläret för sammanfattning av anmälan inte är så utformat att det täcker alla uppgifter som krävs för att göra en tillräckligt detaljerad bedömning av miljöriskerna. De uppgifter som lämnas skall emellertid tillfredsställande återspegla (i koncentrerad form) de uppgifter som lämnats till den behöriga myndigheten enligt artikel 5 och 6 i direktiv 90/220/EEG i enlighet med de villkor som anges i inledningen till bilaga II. Svarsutrymmet efter varje fråga är inte ett uttryck för den grad av exakthet som krävs för uppgifterna i en sammanfattning av anmälan.

ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. **Uppgifter om anmälan**

Medlemsstat där anmälan inlämnats: .....

Anmälan nr.: .....

Datum för bekräftelse att anmälan inkommit: .....

Projekt: .....

.....

Föreslagen tid för utsättningen: .....

2. **Anmälare**

Institutionens eller företagets namn: .....

.....

3. **Beskrivning av den genetiskt modifierade organismen**

a) Ange om den genetiskt modifierade organismen är en/ett

viroid

RNA-virus

DNA-virus

bakterie

svamp

djur

annat, ange närmare

.....

.....

b) Den genetiskt modifierade organismens identitet:

.....

.....

4. **Planeras utsättning av samma genetiskt modifierade organism på annan plats inom gemenskapen (enligt artikel 5.1)?**

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange landskod(er) .....

5. **Har samme anmälare anmält samma genetiskt modifierade organism för utsättning på annan plats inom gemenskapen?**

Ja Nej

Om *ja*:

— Medlemsstat där anmälan lämnats: .....

— Anmälningsnummer: .....

UPPGIFTER ENLIGT BILAGA 2

A. Uppgifter om mottagar- eller moderorganismer som den genetiskt modifierade organismen härstammar från

1. *Ange om mottagar- eller moderorganismen är en/ett*

viroid

RNA-virus

DNA-virus

bakterie

svamp

djur

annat, ange närmare

.....

.....

---

2. *Fullständigt namn*

i) ordning eller högre taxonomisk grupp (för djur)

ii) släkte

iii) art

iv) underart

v) stam

vi) växtsort

vii) patogen varietet (biotyp, ekotyp, ras osv.)

viii) svenskt namn

---

3. *Organismens geografiska utbredning*

a) inhemsk i det land där anmälan lämnats:

Ja Nej Inte känt

b) inhemsk i andra EG-länder:

i) Ja

Om *ja*, ange i vilket slag av ekosystem den påträffas:

Atlantiskt Mediterrant

Arktiskt Kontinentalt

ii) Nej Inte känt

c) *Används* den *allmänt* i det land där anmälan lämnats?

Ja Nej

d) *Hålls* den *allmänt* i det land där anmälan lämnats?

Ja Nej

---

4. *Organismens naturliga livsmiljö*

M a) Om organismen är en mikroorganism:

vatten

jord, frilevande

ord i samspel med växternas rotsystem

sampel med växternas blad/stamsystem

i samspel med djur

annat (ange närmare)

A b) Om organismen är ett djur:

naturlig livsmiljö eller agroekosystem där det vanligtvis förekommer:

.....

.....

.....

---

5. a) *Detekteringsmetoder*

.....

.....

b) *Identifieringsmetoder*

.....

.....

---

6. *Är mottagarorganismen klassificerad i gällande gemenskapsregler om skydd av människors hälsa och miljön?*

Ja Nej

Om *ja*, ange närmare: .....

.....

---

7. *Är mottagarorganismen patogen eller skadlig på annat sätt (inklusive dess extracellulära produkter) i levande eller dött tillstånd?*

Ja Nej

Om *ja*,

a) För vilka av följande organismer?

människor

djur

växter

b) Lämna de relevanta uppgifter som avses i bilaga 2 punkt 2 A 11 d:

.....

.....

.....

---

8. *Uppgifter om reproduktion*

a) Generationslängd i naturliga ekosystem:

.....

b) Generationslängd i det ekosystem där utsättningen skall ske:

.....

c) Reproduktionssätt:

Sexuellt Asexuellt

d) Faktorer som påverkar reproduktionsförrmågan:

.....

.....

---

9. *Överlevnadsförmåga*

a) Förmåga att skapa strukturer som främjar överlevnad eller vila:

i) endosporer

ii) cystor

iii) sklerotier

iv) könlösa sporer (svampar)

v) könliga sporer (svampar)

vi) ägg

vii) puppor

viii) larver

ix) annat (ange närmare)

.....

b) Faktorer som påverkar överlevnadsförmågan:

.....

.....

---

10. a) *Spridningssätt:*

.....

.....

b) *Faktorer som påverkar spridningsförmågan:*

.....

.....

---

11. *Tidigare genetiska modifieringar av mottagar- eller moderorganismen som redan anmälts för utsättning i det land där anmälan lämnats (ange anmälningsnummer):*

.....

.....

.....

B. **Uppgifter om den genetiska modifieringen**

1. *Typ av genetisk modifiering:*

   i) införande av genetiskt material

   ii) borttagande av genetiskt material

   iii) bassubstitution

   iv) cellfusion

   v) annan, ange närmare

   .....

2. *Avsett resultat av den genetiska modifieringen:*

   .....

   .....

   .....

3. a) *Har en vektor använts i modifieringsprocessen?*

   Ja Nej

   Om *nej*, gå vidare till fråga 5.

   b) Om *ja*, finns hela eller delar av vektorn kvar i den modifierade organismen?

   Ja Nej

   Om *nej*, fortsätt med fråga 5.

4. *Om fråga 3 b besvarats med ja, skall följande uppgifter lämnas:*

   a) Typ av vektor:

   plasmid

   bakteriofag

   virus

   kosmid

   fasmid

   transposon

   annat, ange närmare

   .....

   .....

   b) Vektorns identitet:

   .....

   .....

   c) Vektorns spektrum av värdorganismer:

   .....

   .....

d) Förekomst i vektorn av sekvenser som gör det möjligt att välja eller identifiera en fenotyp:

	Ja	Nej
antibiotikaresistens		
tungmetallresistens		
annat, ange närmare		

.....

e) Vektorns beståndsdelar:

.....

.....

f) Metod för att införa vektorn i mottagarorganismen:

i) transformation
ii) elektropores
iii) makroinjektion
iv) mikroinjektion
v) infektion
vi) annat, ange närmare

.....

---

5. *Om fråga B 3 a eller b besvarats med nej, vilken metod användes för att införa tillskottet i mottagar/moderorganismen?*

i) transformation
ii) mikroinjektion
iii) mikroinkapsling
iv) makroinjektion
v) annat, ange närmare

.....

---

6. *Uppgifter om det tillförda genetiska materialet*

a) Det tillförda genetiska materialets sammansättning:

.....

.....

b) Källa, för varje beståndsdel av det tillförda genetiska materialet:

.....

.....

c) Avsedd funktion i den genetiskt modifierade organismen, för varje beståndsdel av det tillförda genetiska materialet:

.....

.....

---

d) Det tillförda genetiska materialets placering i värdorganismen:

— i en fri plasmid

— integrerat i kromosomen

— annat, ange närmare

.....

e) Innehåller det tillförda delar med okänd produkt eller funktion?

Ja Nej

Om *ja*, ange närmare: .....

.....

.....

C. **Uppgifter om den eller de organismer som det tillförda genetiska materialet härrör från (givarorganismer)**

1. *Ange om organismen är en/ett*

viroid

RNA-virus

DNA-virus

bakterie

svamp

växt

djur

annat, ange närmare

.....

.....

---

2. *Fullständigt namn*

i) ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)

ii) familj (för växter)

iii) släkte

iv) art

v) underart

vi) stam

vii) växtsort/förädlingslinje

viii) patogen varietet (biotyp, ekotyp, ras osv.)

ix) svenskt namn

---

3. *Är organismen patogen eller skadlig på annat sätt (inklusive dess extracellulära produkter) i levande eller dött tillstånd?*

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange följande:

a) För vilka av följande organismer:

människor

djur

växter

b) Är de givna sekvenserna på något sätt förknippade med organismens patogena eller på annat sätt skadliga egenskaper?

Ja Nej Inte känt

Om ja, lämna de relevanta uppgifter som anges i bilaga II del II A 11 d:

.....

.....

.....

4. *Är givarorganismen klassificerad i gällande gemenskapsregler om skydd av människors hälsa och miljön?*

Ja Nej

Om *ja*, ange närmare:

.....

.....

.....

5. *Uthyter givar- och mottagarorganismen genetiskt material på naturlig väg?*

Ja Nej Inte känt

D. Uppgifter om den genetiskt modifierade organismen

1. *Genetiska drag och fenotypiska egenskaper hos mottagar- eller moderorganismen som har förändrats till följd av den genetiska modifieringen.*

a) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen från mottagarorganismen i fråga om *överlevnadsförmåga*?

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange närmare:

.....

.....

.....

b) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen på något sätt från mottagarorganismen i fråga om *reproduktionssätt* och *-takt?*

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange närmare:

.....

.....

.....

c) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen på något sätt från mottagarorganismen i fråga om *spridningsförmåga?*

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange närmare:

.....

.....

---

2. *Den genetiskt modifierade organismens genetiska stabilitet:*

.....

.....

---

3. *Är den genetiskt modifierade organismen patogen eller skadlig på annat sätt (inklusive dess extracellulära produkter) i levande eller dött tillstånd?*

Ja Nej Inte känt

Om *ja*, ange följande:

a) För vilka av följande organismer

människor

djur

växter

b) Lämna de relevanta uppgifter som anges i punkt II A 11 d och II C 2 i i bilaga 2:

.....

.....

.....

---

4. *Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoderna*

a) Metoder för detektering av den genetiskt modifierade organismen i miljön:

.....

.....

.....

b) Metoder för identifiering av den genetiskt modifierade organismen:

.....

.....

.....

E. **Uppgifter om utsättningen**

1. *Syftet med utsättningen:*

.....

.....

.....

---

2. *Skiljer sig utsättningsplatsen från den naturliga livsmiljö eller det ekosystem, där mottagarorganismen i allmänhet används, hålls eller påträffas?*

Ja Nej

Om *ja*, ange närmare: .....

---

3. *Uppgifter om utsättningen och den omgivande miljön*

a) Geografisk lokalisering (administrativ region och i tillämpliga fall hänvisning till rutsystem på karta):

.....

b) Platsens storlek (m^2):

i) aktuell utsättningsplats (m^2):

.....

ii) ytterligare utsättningsområde (m^2):

.....

c) Avstånd till internationellt erkända biotoper eller skyddade områden (även dricksvattentäkter) som skulle kunna påverkas:

.....

.....

d) Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter som skulle kunna interagera med den genetiskt modifierade organismen:

.....

.....

---

4. *Utsättningsmetod och -mängd*

a) Mängd av den genetiskt modifierade organism som skall utsättas:

.....

.....

b) Verksamhetens varaktighet:

.....

.....

c) Metoder och förfaranden för att undvika eller minimera spridningen av den genetiskt modifierade organismen utanför utsättningsplatsen:

.....

.....

.....

F. **Uppgifter om interaktion mellan de genetiskt modifierade organismerna och miljön samt potentiell miljöpåverkan:**

1. *Målorganismernas fullständiga namn:*

   i) ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)
   ii) familj (för växter)
   iii) släkte
   iv) art
   v) underart
   vi) stam
   vii) växtsort
   viii) patogen varietet
   ix) svenskt namn

2. *Förväntad mekanism för, och förväntat resultat av, interaktion mellan utsatta genetiskt modifierade organismer och målorganismen:*

   .....

   .....

   .....

3. *Andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med andra organismer i miljön:*

   .....

   .....

   .....

4. *Kan konkurrensfördelar för den genetiskt modifierade organismen väntas efter utsättningen?*

   Ja Nej Inte känt

   Om *ja*, ange närmare: .....

   .....

5. *Typer av ekosystem, till vilka den genetiskt modifierade organismen kan komma att spridas från utsättningsplatsen och där den kan bli etablerad:*

   .....

   .....

   .....

6. *Fullständigt namn på icke-målorganismer som kan komma att påverkas oavsiktligt:*

   i) ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)
   ii) amilj (för växter)
   iii) släkte
   iv) art
   v) underart
   vi) stam
   vii) växtsort
   viii) patogen varietet
   ix) svenskt namn

7. *Sannolikhet för genetiskt utbyte i det fria:*

a) från den genetiskt modifierade organismen till andra organismer i ekosystemet på utsättningsplatsen:

.....

.....

b) från andra organismer till den genetiskt modifierade organismen:

.....

.....

8. *Referenser till relevanta resultat av undersökningar av den genetiskt modifierade organismens beteende och egenskaper och dess ekologiska påverkan, som utförts i simulerad naturlig miljö (t.ex. mikrokosmos):*

.....

.....

.....

.....

.....

G. Uppgifter om övervakning

1. *Metoder för övervakning av den genetiskt modifierade organismen:*

.....

.....

.....

2. *Metoder för övervakning av påverkan på ekosystem:*

.....

.....

.....

3. *Metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet från den genetiskt modifierade organismen till andra organismer:*

.....

.....

.....

4. *Övervakningsområdets omfattning (m^2):*

.....

5. *Övervakningens varaktighet:*

.....

6. *Övervakningens frekvens:*

.....

H. Uppgifter om behandling efter avslutad utsättning och avfallsbehandling

1. *Behandling av området efter utsättningen:*

.....

.....

.....

2. *Behandling av den genetiskt modifierade organismen efter utsättningen:*

.....

.....

.....

3. a) *Slag och mängd av avfall till följd av utsättningen:*

.....

.....

.....

b) *Avfallsbehandling:*

.....

.....

.....

I. Uppgifter om beredskapsplaner

1. *Metoder och förfaranden för att kontrollera den genetiskt modifierade organismen vid oväntad spridning:*

.....

.....

.....

2. *Metoder för dekontaminering av påverkade områden:*

.....

.....

.....

3. *Metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord etc., som exponerats under eller efter spridningen:*

.....

.....

.....

4. *Planer för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder:*

.....

.....

.....