II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. april 1994

om ændring af Rådets beslutning 91/596/EØF vedrørende modellen til resumé af anmeldelser som omhandlet i artikel 9 i Rådets direktiv 90/220/EØF

(94/211/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer [1], særlig artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

De kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne, skal til Kommissionen fremsende et resumé af hver anmeldelse modtaget i henhold til del B i direktiv 90/220/EØF;

som følge heraf fastlagde Rådet ved beslutning 91/596/EØF [2] modellen til dette resumé, der skal anvendes i forbindelse med udsætning af alle former for genetisk modificerede organismer;

i betragtning af erfaringerne og den omstændighed, at der anmeldes forskellige oplysninger for specifikke former af GMO, er det nødvendigt at ændre modellen;

beslutning 91/596/EØF bør derfor ændres ved en deling af resuméet af anmeldelser i to dele: del 1 beregnet på udsætning af genetisk modificerede højerestående planter og del 2 beregnet på udsætning af alle andre genetisk modificerede organismer;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 21 i direktiv 90/220/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bilaget til beslutning 91/596/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende beslutning.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. april 1994.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen

---

[1] EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.
[2] EFT nr. L 322 af 22. 11. 1991, s. 1.

BILAG

DEL 1

MODEL TIL RESUMÉ AF ANMELDELSER OM UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMPt) (ANGIOSPERMAE OG GYMNOSPERMAE)

(udarbejdet i henhold til artikel 9 i direktiv 90/220/EØF)

Indledning

Denne model til resumé af anmeldelser om udsætning af genetisk modificerede højerestående planter er udarbejdet med henblik på gennemførelsen af de procedurer, der er fastlagt i artikel 9 i direktiv 90/220/EØF.

Det er en selvfølge, at denne model ikke er beregnet til at indeholde alle de oplysninger, der kræves til at foretage en vurdering af risici for miljøet. Den plads, der er afsat til hvert svar, er ikke udtryk for den grad af uddybning, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i anmeldelsesresuméet.

A. GENERELLE OPLYSNINGER

1. **Oplysninger om anmeldelsen**

Anmeldelsesnummer : .....

Dato for modtagelse af anmeldelsen : .....

Titel på projektet : .....

.....

Foreslået dato for udsætningen : .....

2. **Anmelder**

Navn på institution eller virksomhed : .....

.....

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

Ja ☐ Nej ☐ Vides ikke ☐

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

4. **Er den samme GMPt blevet anmeldt med henblik på udsætning i andre EF-lande af den samme anmelder ?**

Ja ☐ Nej ☐

Hvis *ja,* angiv anmeldelsesnummer : .....

B. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE

1. **Recipient- eller forældreplantens fuldstændige navn**

a) familie
b) genus
c) species
d) subspecies
e) kultivar/forædlingslinje
f) trivialnavn

---

2. **Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indsat eller modificeret, herunder markørgener og tidligere ændringer :**

.....

.....

.....

.....

---

3. **Type genetisk ændring :**

a) insertion af genetisk materiale ☐
b) deletion af genetisk materiale ☐
c) basesubstitution ☐
d) cellefusion ☐
e) andet, anfør nærmere ☐

---

4. **I tilfælde af insertion af genetisk materiale angives oprindelse og ønsket funktion for alle de konstituerende fragmenter af den region, der skal indføres :**

.....

.....

.....

.....

5. **I tilfælde af deletion af genetisk materiale gives oplysning om de deleterede sekvensers funktion :**

.....

.....

.....

.....

6. **Kort beskrivelse af den metode, der er anvendt ved den genetiske ændring :**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. OPLYSNINGER OM FORSØGSUDSÆTNINGEN

1. **Formålet med udsætningen :**

.....

.....

.....

.....

2. **Udsætningsstedets geografiske beliggenhed :**

.....

.....

.....

.....

3. **Stedets størrelse (m^2) :**

.....

.....

.....

.....

4. **Resumé af den potentielle miljøpåvirkning af udsætningen af GMPt'er:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. **Kort beskrivelse af de risikoforebyggende foranstaltninger, der er truffet:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DEL 2

MODEL TIL RESUMÉ AF ANMELDELSER OM UDSÆTNING AF ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER

(udarbejdet i henhold til artikel 9 i direktiv 90/220/EØF)

Indledning

Denne model til anmeldelsesresuméet er udfærdiget med henblik på gennemførelsen af de procedurer, der er fastlagt i artikel 9 i direktiv 90/220/EØF.

Det er en selvfølge, at modellen til anmeldelsesresuméet ikke er beregnet til at indeholde så fuldstændige og præcise oplysninger som dem, der kræves til at foretage en vurdering af risici for miljøet. De afgivne oplysninger skal dog i tilstrækkelig grad (i sammentrængt form) afspejle de oplysninger, som er meddelt den kompetente myndighed i henhold til 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 svar, er ikke udtryk for den grad af præcision, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i anmeldelsesresuméet.

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 ☐
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

A. Oplysninger om recipient- eller forældreorganismen

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

viroid ☐
RNA-virus ☐
DNA-virus ☐
bakterie ☐
svamp ☐
dyr ☐
andet, angiv nærmere ☐

.....

.....

2. *Fuldstændigt navn:*

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) genus
iii) species
iv) subspecies
v) stamme
vi) patovar (biotype, økotype, race osv.)
vii) 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 ☐ arktisk ☐

ii) Nej ☐ Vides ikke ☐

c) *anvendes* den almindeligvis i anmeldelseslandet?

Ja ☐ Nej ☐

d) *holdes* den almindeligvis i anmeldelseslandet?

Ja ☐ Nej ☐

4. *Organismens naturlige habitat:*

M a) hvis organismen er en mirkoorganisme:

vand ☐
jord, fritlevende ☐
jord, knyttet til planterodsystemer ☐
knyttet til planteblad-stilksystemer ☐
knyttet til dyr ☐
andet (angiv nærmere) ☐

D b) hvis organismen er et dyr:

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, punkt II A, 11d):

.....

.....

.....

8. *Oplysninger om reproduktion:*

a) Generationstid i naturlige økosystemer:

.....

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

.....

c) Reproduktionsmåde:

kønnet ☐ ukønnet ☐

d) Faktorer af betydning for reproduktionsevnen:

.....

.....

---

9. *Overlevelsesevne*

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

i) endosporer ☐
ii) cyster ☐
iii) sclerotier ☐
iv) ukønnede sporer (svampe) ☐
v) kønnede sporer (svampe) ☐
vi) æg ☐
vii) pupper ☐
viii) larver ☐
ix) 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,* gå videre til spørgsmål 5.

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

Ja ☐ Nej ☐

Hvis *nej,* gå videre til spørgsmål 5.

4. *Hvis svaret på 3b) er ja, anfør 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 3a) 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 ☐

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. *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/forædlingslinje

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, punkt II A) 11 d):

.....

.....

.....

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 recipientorganismen med hensyn til *overlevelsesevne?*

Ja ☐ Nej ☐ Vides ikke ☐

Hvis *ja,* angiv nærmere:

.....

.....

.....

b) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen måde fra recipientorganismen med hensyn til *reproduktions*måde og/eller -hyppighed ?

Ja ☐ Nej ☐ Vides ikke ☐

Hvis *ja,* angiv nærmere :

.....

.....

.....

c) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen fra recipientorganismen med hensyn til *spredningsevene ?*

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, punkt II A, 11 d) og punkt II C, 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 udsætnings*stedet *forskelligt fra recipientorganismens naturlige habitat eller fra det økosystem, hvor den almindeligvis anvendes, holdes eller findes?*

Ja ☐ Nej ☐

Hvis *ja,* 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 usætningsstedet:

.....

.....

.....

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* in vivo

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:*

.....

.....

.....

3. a) *Det fremkomme affalds art og mængde:*

.....

.....

.....

b) *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:*

.....

.....

.....