Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DECYZJA RADY

z dnia 3 października 2002 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, formularz syntezy zgłoszenia dotyczącego zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych do celów innych niż ich wprowadzanie do obrotu

(2002/813/WE)

(Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 62)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**A1**	Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej	L 236	33	23.9.2003

▼B

DECYZJA RADY

z dnia 3 października 2002 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, formularz syntezy zgłoszenia dotyczącego zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych do celów innych niż ich wprowadzanie do obrotu

(2002/813/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG ([1]), w szczególności jej art. 11 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE, należy przedłożyć właściwemu organowi krajowemu wcześniejsze zgłoszenie o planowanym uwolnieniu organizmu genetycznie zmodyfikowanego (zwanego dalej GMO), lub kombinacji takich organizmów do celów innych niż wprowadzanie do obrotu.

(2) W ramach ustalonych dyrektywą 2001/18/WE w celu wymiany informacji między właściwymi organami a Komisją, organ musi przesłać syntezę, zgodne ze szczególnym formularzem, tego zgłoszenia do Komisji, która następnie musi przesłać kopie do innych Państw Członkowskich.

(3) Formularz ten powinien stanowić odbicie potrzeby umożliwienia możliwie najpełniejszej wymiany istotnych informacji, przedstawionych w znormalizowany i łatwo zrozumiały sposób, bez uszczerbku dla faktu, że tak przedstawione informacje nie mogą służyć za podstawę do oceny ryzyka dla środowiska.

(4) Komitet ustanowiony na mocy art. 30 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE był konsultowany w dniu 12 czerwca 2002 r. i nie wydał opinii dotyczącej propozycji Komisji do decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Do celów syntezy, w celu przekazania do Komisji zgłoszeń otrzymanych na podstawie art. 6 dyrektywy 2001/18/WE, właściwy organ krajowy wyznaczony przez Państwo Członkowskie na podstawie tej dyrektywy stosuje formularz syntezy zgłoszenia ustanowiony w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

([1]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK

FORMULARZ SYNTEZY ZGŁOSZENIA DO CELÓW ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO LUB KOMBINACJI GMO DO CELÓW INNYCH NIŻ WPROWADZANIE DO OBROTU

WPROWADZENIE

Formularz syntezy zgłoszenia do celów zamierzonego uwolnienia GMO lub kombinacji GMO został ustalony do celów i zgodnie z procedurami przewidzianymi w art. 11 dyrektywy 2001/18/WE.

Należy uwzględnić fakt, że formularz ten nie jest zaprojektowany dla umieszczenia wszystkich informacji wymaganych do celów przeprowadzania oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

Miejsce przewidziane po każdym pytaniu nie stanowi wskazań co do długości informacji wymaganych do celów formularza syntezy zgłoszenia.

Formularz syntezy zgłoszenia składa się z części 1 i części 2.

Część 1 stosuje się do produktów składających się z lub zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane inne niż rośliny wyższe i zawiera następujące sekcje:

A Informacje ogólne

B Informacje odnoszące się do organizmów biorcy lub rodzicielskich, z których GMO zostało pozyskane

C Informacje odnoszące się do modyfikacji genetycznej

D Informacje dotyczące organizmu(-ów), z których został pozyskany insert

E Informacje odnoszące się do organizmu genetycznie zmodyfikowanego

F Informacje odnoszące się do uwolnienia

G Wzajemne oddziaływania GMO ze środowiskiem i potencjalny wpływ na środowisko

H Informacje odnoszące się do monitorowania

I Informacje dotyczące postępowania po uwolnieniu i z odpadami

J Informacje o planach reakcji na zagrożenie

Jednakże informacje zamieszczone w części 1 powinny odzwierciedlać (w skróconej formie) informacje przedłożone do właściwego organu zgodnie z art. 6 i 7 dyrektywy 2001/18/WE zgodnie z warunkami określonymi we wstępie do załącznika IIIA.

Część 2 stosuje się do produktów składających się z lub zawierających genetycznie zmodyfikowane rośliny wyższe. Termin „rośliny wyższe” oznacza rośliny należące do grup taksonomicznych nagonasiennych (*Gymnospermae*) i okrytonasiennych (*Angiospermae*). Część 2 zawiera następujące sekcje:

A Informacje ogólne

B Informacje dotyczące genetycznie zmodyfikowanej rośliny wyższej

C Informacje odnoszące się do uwolnienia doświadczalnego

D Podsumowanie potencjalnego wpływu na środowisko naturalne uwolnienia roślin zmodyfikowanych genetycznie (GMP)

E Krótki opis wszystkich środków podjętych dla zarządzania ryzykiem

F Podsumowanie odnoszące się do planowanych prób polowych mających na celu zdobycie nowych danych o wpływie uwolnienia na środowisko i zdrowie ludzkie.

Jednakże informacje zamieszczone w części 2 powinny odpowiednio odzwierciedlać (w skróconej formie) informacje przedłożone do właściwego organu zgodnie z art. 6 i 7 dyrektywy 2001/18/WE zgodnie warunkami określonymi we wstępie do załącznika IIIB.

▼B

CZĘŚĆ 1

FORMULARZ SYNTEZY ZGŁOSZENIA DO CELÓW UWOLNIENIA ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH INNYCH NIŻ ROŚLINY WYŻSZE ZGODNIE Z ART. 11 DYREKTYWY 2001/18/WE

A. **Informacje ogólne**

1. *Szczegóły zgłoszenia*

(a) Państwo Członkowskie zgłoszenia
(b) Numer zgłoszenia
(c) Data potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia
(d) Tytuł projektu
(e) Proponowany okres uwolnienia

2. *Zgłaszający*

Nazwa instytucji lub spółki

3. *Charakterystyka GMO*

(a) Wskazać czy GMO jest:	wiroidem	☐	
	wirusem RNA	☐	
	wirusem DNA	☐	
	bakterią	☐	
	grzybem	☐	
	zwierzęciem	☐	
	— ssakiem	☐	
	— owadem	☐	
	— rybą	☐	
	— innym	☐	określić typ, klasę
innym, sprecyzować (królestwo, gromada i klasa)			
(b) Określenie GMO (rodzaj i gatunki)			
(c) Stabilność genetyczna – zgodnie z załącznikiem IIIA, II, A (10)			

4. *Czy uwolnienie tego samego GMO jest planowane gdziekolwiek we Wspólnocie (zgodnie z art. 6 ust. 1), przez tego samego zgłaszającego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak, wprowadź kod(-y) kraju:	

▼B

5. *Czy uwolnienie tego samego GMO było zgłaszane gdziekolwiek we Wspólnocie przez tego samego zgłaszającego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak: — Państwo Członkowskie zgłoszenia — Numer zgłoszenia	

6. *Czy uwolnienie lub umieszczenie na rynku tego samego GMO było zgłaszane poza Wspólnotą przez tego samego lub innego zgłaszającego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak: — Państwo Członkowskie zgłoszenia — Numer zgłoszenia	

7. *Podsumowanie potencjalnego wpływu uwolnienia GMO na środowisko naturalne*

B. **Informacje odnoszące się do organizmu biorcy lub rodzicielskiego, z którego GMO został pozyskany**

1. *Charakterystyka organizmu biorcy lub rodzicielskiego:*

(a) Wskazać czy organizm biorcy lub rodzicielski jest:

wiroidem ☐
wirusem RNA ☐
wirusem DNA ☐
bakterią ☐
grzybem ☐
zwierzęciem ☐
— ssakiem ☐
— owadem ☐
— rybą ☐
— innym ☐ (sprecyzować typ, klasę)

inne, sprecyzować

▼B

2. *Nazwa*

(i) rząd i/lub wyższa grupa taksonomiczna (dla zwierząt)
(ii) rodzaj
(iii) gatunek
(iv) podgatunek
(v) szczep
(vi) patowar (biotyp, ekotyp, rasa, itd.)
(vii) nazwa potoczna

►(1) 3. *Rozkład geograficzny organizmów*

(a) miejscowy, lub w inny sposób istniejący w kraju, z którego pochodzi notyfikacja: Tak ☐ Nie ☐ Nieznane ☐
(b) miejscowy, lub w inny sposób istniejący w Państwach WE: (i) Tak ☐ Jeżeli *tak*, wskazać typ ekosystemu, w którym się znajduje: Atlantycki ☐ Śródziemnomorski ☐ Borealny ☐ Alpejski ☐ Kontynetalny ☐ Makaronezyjski ☐ Pannoński ☐ (ii) Nie ☐ (iii) Nieznany ☐
(c) Czy jest często używany w kraju, z którego pochodzi notyfikacja? Tak ☐ Nie ☐
(d) Czy jest często przechowywany w kraju, z którego pochodzi notyfikacja? Tak ☐ Nie ☐ ◄

▼B

4. *Siedlisko przyrodnicze organizmu*

(a) Jeżeli organizm jest drobnoustrojem	
woda	☐
gleba, swobodnie żyjący	☐
gleba w powiązaniu z systemem korzeniowym roślin	☐
w powiązaniu z systemem liściowo-łodygowym roślin	☐
w powiązaniu ze zwierzętami	☐
inne, sprecyzować	
(b) Jeżeli organizm jest zwierzęciem: siedlisko przyrodnicze lub zwykle występujący agroekosystem:	

5(a) Techniki wykrywania

5(b) Techniki identyfikacji

6. *Czy organizm biorcy jest klasyfikowany zgodnie z istniejącymi regułami wspólnotowymi odnoszącymi się do ochrony zdrowia ludzi i/lub środowiska naturalnego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak, sprecyzować	

7. *Czy organizm biorcy jest w znaczącym stopniu chorobotwórczy lub szkodliwy w jakikolwiek inny sposób (łącznie z jego produktami pozakomórkowymi), żyjący lub martwy?*

Tak ☐	Nie ☐	Nie wiadomo ☐
Jeżeli tak:		
(a) to dla którego z następujących organizmów:	ludzi ☐	
	zwierząt ☐	
	roślin ☐	
	innych ☐	
(b) podać istotne informacje zawarte w załączniku III A, II (A)(11)(d) dyrektywy 2001/18/WE		

▼B

8. *Informacje dotyczące rozmnażania*

(a) Czas pokolenia w naturalnym ekosystemie:		
(b) Czas pokolenia w ekosystemie, gdzie uwolnienie będzie miało miejsce:		
(c) Sposób rozmnażania:	płciowy ☐	bezpłciowy ☐
(d) Czynniki wpływające na rozmnażanie:		

9. *Przeżywalność*

(a) zdolność formowania struktur zwiększających przeżywalność lub stanu spoczynku:	
(i) endospory	☐
(ii) cysty	☐
(iii) sklerotia	☐
(iv) zarodniki bezpłciowe (grzyby)	☐
(v) zarodniki płciowe (grzyby)	☐
(vi) jaja	☐
(vii) poczwarki	☐
(viii) larwy	☐
(ix) inne, sprecyzować	
(b) istotne czynniki określające przeżywalność:	

10(a) Drogi rozprzestrzeniania

10(b) Czynniki wpływające na rozprzestrzenianie

▼B

11. *Wcześniejsze zmiany genetyczne organizmu biorcy lub rodzicielskiego już zgłoszone w celu uwolnienia w kraju, w którym dokonano zgłoszenia (podać numery zgłoszenia)*

C. **Informacje odnoszące się do modyfikacji genetycznej**

1. *Rodzaj modyfikacji genetycznej*

(i) wprowadzenie materiału genetycznego	☐
(ii) usunięcie materiału genetycznego	☐
(iii) podstawienie zasady	☐
(iv) fuzja komórek	☐
(v) inne, sprecyzować	

2. *Zamierzony wynik modyfikacji genetycznej*

3(a) Czy wektor był używany w procesie modyfikacji?

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli nie, przejść bezpośrednio do pytania 5.	

3(b) Jeżeli tak, to czy wektor jest całkowicie lub częściowo obecny w organizmie zmodyfikowanym?

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli nie, przejść bezpośrednio do pytania 5.	

4. *Jeżeli odpowiedź na pytanie 3(b) jest twierdząca, podać następujące informacje*

(a) Rodzaj wektora	
plasmid	☐
bakteriofag	☐
wirus	☐
cosmid	☐
transpozon	☐
inne, sprecyzować	

▼B

(b) Identyfikacja wektora

(c) Zakres gospodarza wektora

(d) Obecność w wektorze sekwencji dających fenotypy możliwe do selekcjonowania lub identyfikowania

Tak ☐ Nie ☐

odporność na antybiotyki ☐

Inne, sprecyzować,
Sprecyzować, który gen odporności na antybiotyki jest wprowadzony

(e) Fragmenty składowe wektora

(f) Metoda wprowadzania wektor do organizmu biorcy

(i) transformacja ☐
(ii) elektroporacja ☐
(iii) makroinjekcja ☐
(iv) mikroinjekcja ☐
(v) infekcja ☐
(vi) inna, sprecyzować

5. *Jeżeli odpowiedź na pytania B.3(a) i (b) jest przecząca, to jaka metoda była stosowana w procesie modyfikacji?*

(i) transformacja ☐
(ii) mikroinjekcja ☐
(iii) mikrokapsułkowanie ☐
(iv) makroinjekcja ☐
(v) inna, sprecyzować

6. *Skład insertu*

(a) Skład insertu

(b) Źródło każdej części składowej insertu

(c) Zamierzona funkcja każdej części składowej insertu w GMO

▼B

(d) Położenie insertu w organizmie gospodarza

— na wolnym plazmidzie ☐

— zintegrowany w chromosomie ☐

— inne, sprecyzować

(e) Czy insert zawiera części których produkt lub funkcja nie są znane?

Tak ☐ Nie ☐

Jeżeli tak, sprecyzować:

D. **Informacje o organizmie(-ach) z którego insert jest pozyskany**

1. *Wskazać czy jest:*

wiroidem ☐

wirusem RNA ☐

wirusem DNA ☐

bakterią ☐

grzybem ☐

zwierzęciem ☐

— ssakiem ☐

— owadem ☐

— rybą ☐

— innym ☐ (proszę sprecyzować typ, klasę)

inne, sprecyzować

2. *Pełna nazwa*

(i) rząd i/lub wyższa grupa taksonomiczna (dla zwierząt)

(ii) nazwa rodziny (dla roślin)

(iii) rodzaj

(iv) gatunek

(v) podgatunek

(vi) szczep

(vii) odmiana/linia hodowlana

▼B

(viii) patowar
(ix) nazwa potoczna

3. *Czy organizm jest w znaczącym stopniu chorobotwórczy lub szkodliwy w jakikolwiek inny sposób (łącznie z jego produktami pozakomórkowymi), żyjący lub martwy?*

Tak ☐	Nie ☐	Nie wiadomo ☐
Jeżeli *tak*, sprecyzować następujące		
(a) dla których z następujących organizmów	ludzi ☐ zwierząt ☐ roślin ☐ innych ☐	
(b) czy sekwencje przekazywane są w jakikolwiek sposób związane z chorobotwórczymi lub szkodliwymi właściwościami organizmu?		
Tak ☐	Nie ☐	Nie wiadomo ☐
Jeżeli *tak*, podać istotne informacje zgodnie z załącznikiem III A, II(A)(11)(d):		

4. *Czy organizm dawcy jest klasyfikowany zgodnie z istniejącymi regułami wspólnotowymi odnoszącymi się do ochrony zdrowia ludzi i środowiska naturalnego, takimi jak dyrektywa 90/679/EWG w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak, sprecyzować:	

5. *Czy organizm dawcy i organizm biorcy wymieniają materiał genetyczny w sposób naturalny?*

Tak ☐	Nie ☐	Nie wiadomo ☐

E. **Informacje odnoszące się do organizmu genetycznie zmodyfikowanego**

1. *Cechy genetyczne i cechy fenotypowe organizmu biorcy i rodzicielskiego, które zostały zmienione w wyniku modyfikacji genetycznej*

(a) czy GMO różni się od organizmu biorcy jeżeli chodzi o przeżywalność? Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Sprecyzować
(b) czy GMO różni się od organizmu biorcy jeżeli chodzi o sposób i/albo szybkość rozmnażania? Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Sprecyzować

▼B

(c) czy GMO różni się od organizmu przyjmującego jeżeli chodzi o rozprzestrzenianie? Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Sprecyzować
(d) czy GMO różni się od organizmu przyjmującego jeżeli chodzi o chorobotwórczość? Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo ☐ Sprecyzować

2. *Stabilność genetyczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego*

3. *Czy GMO jest w znaczącym stopniu chorobotwórczy lub szkodliwy w jakikolwiek sposób (łącznie z jego produktami pozakomórkowymi), żyjący lub martwy?*

Tak ☐	Nie ☐		Nie wiadomo ☐
(a) dla których z następujących organizmów?	ludzi zwierząt roślin innych	☐ ☐ ☐ ☐	
(b) podać istotne informacje zgodnie z załącznikiem III A, II(A)(11)(d) i II(C)(2)(i)			

4. *Opis metod identyfikacji i wykrywania*

(a) Techniki stosowane dla wykrywania GMO w środowisku
(b) Techniki stosowane do identyfikacji GMO

F. **Informacje odnoszące się do uwolnienia**

1. *Cele uwolnienia (łącznie z wszelkimi potencjalnymi korzyściami środowiskowymi, jakich można oczekiwać)*

▼B

2. *Czy miejsce uwolnienia jest różne od siedliska przyrodniczego lub ekosystemu, w którym organizm biorcy lub rodzicielski jest w sposób stały stosowany, utrzymywany lub znajdowany?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli *tak*, sprecyzować:	

3. *Informacje dotyczące uwolnienia i obszaru otaczającego*

(a) Położenie geograficzne (region administracyjny i w odpowiednim przypadku współrzędne):
(b) Wielkość miejsca (m^2): (i) rzeczywiste miejsce uwolnienia (m^2): (ii) szerszy obszar uwolnienia (m^2):
(c) Bliskość międzynarodowo uznanych biotypów lub obszarów chronionych (łącznie z zasobami wody pitnej), które mogą być zagrożone:
(d) Flora i fauna, łącznie z roślinami uprawnymi, inwentarzem żywym i gatunkami wędrownymi, które mogą potencjalnie wzajemnie oddziaływać z GMO

4. *Metody i ilość uwolnienia*

(a) Ilości GMO, jakie mają być uwolnione:
(b) Czas trwania operacji:
(c) Metody i procedury w celu uniknięcia i/lub zmniejszenia rozprzestrzeniania się GMO poza miejsce uwolnienia

5. *Krótki opis przeciętnych warunków środowiska (pogoda, temperatura, itd.)*

6. *Istotne dane dotyczące wcześniejszych uwolnień tego samego GMO, jeśli takie były, w szczególności w odniesieniu do potencjalnego wpływu uwolnienia na środowisko naturalne i zdrowie ludzkie*

▼B

G. **Wzajemne oddziaływania GMO ze środowiskiem naturalnym i potencjalny wpływ na środowisko, jeżeli są znacząco różne od organizmu biorcy lub rodzicielskiego**

1. *Nazwa organizmu docelowego (jeżeli właściwe)*

(i) rząd i/lub wyższa grupa taksonomiczna (dla zwierząt)
(ii) rodzina (dla roślin)
(iii) rodzaj
(iv) gatunek
(v) podgatunek
(vi) szczep
(vii) odmiana / linia hodowlana
(viii) patowar
(ix) nazwa potoczna

2. *Spodziewany mechanizm i wynik wzajemnego oddziaływania między uwolnionym GMO a organizmem docelowym (jeżeli właściwe)*

3. *Wszelkie inne potencjalne, istotne wzajemne oddziaływania z innymi organizmami w środowisku naturalnym*

▼B

4. *Czy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia selekcji po uwolnieniu w formie zwiększonej konkurencyjności, zwiększonej inwazyjności GMO?*

Tak ☐	Nie ☐	Nie wiadomo ☐
Podać szczegóły		

5. *Rodzaje ekosystemów, do których GMO może zostać rozprzestrzenione z miejsca uwolnienia i w których może się utrzymać*

6. *Pełna nazwa organizmów niedocelowych, które (biorąc pod uwagę charakter środowiska, do którego następuje uwolnienie) mogą być w sposób niezamierzony w istotnym stopniu zagrożone przez uwolnienie GMO*

(i) rząd i/lub wyższa grupa taksonomiczna (dla zwierząt)
(ii) rodzina (dla roślin)
(iii) rodzaj
(iv) gatunek
(v) podgatunek
(vi) szczep
(vii) odmiana/linia hodowlana
(viii) patowar
(ix) nazwa potoczna

▼B

7. *Prawdopodobieństwo wymiany genetycznej in vivo*

(a) od GMO do innych organizmów w ekosystemie do którego nastąpiło uwolnienie:
(b) z innych organizmów do GMO:
(c) prawdopodobne konsekwencje przeniesienia genów:

8. *Podać odnośniki do istotnych wyników (jeśli są dostępne) badań nad zachowaniem się i właściwościami GMO i jego oddziaływaniem ekologicznym, przeprowadzonych w symulowanych środowiskach naturalnych (np. mikrokosmos, itd.):*

9. *Możliwe istotne wzajemne oddziaływania z procesami biogeochemicznymi (jeżeli są różne od organizmów biorcy lub rodzicielskiego)*

H. **Informacje odnoszące się do monitorowania**

1. *Metody monitorowania GMO*

2. *Metody monitorowania wpływów na ekosystem*

3. *Metody wykrywania transferu wprowadzonego materiału genetycznego z GMO do innych organizmów*

▼B

4. *Wielkość obszaru monitorowania (m²)*

5. *Czas trwania monitorowania*

6. *Częstotliwość monitorowania*

I. **Informacje dotyczące postępowania po uwolnieniu i z odpadami**

1. *Postępowanie z miejscem uwolnienia po dokonaniu uwolnienia*

2. *Postępowanie z GMO po uwolnieniu*

3(a) Rodzaj i ilość powstających odpadów

3(b) Postępowanie z odpadami

▼B

J. **Informacje o planach reakcji na zagrożenie**

1. *Metody i procedury kontroli GMO w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się*

2. *Metody usuwania GMO z obszarów potencjalnie zagrożonych*

3. *Metody usuwania lub unieszkodliwiania roślin, zwierząt, gleby itd. Które mogą być narażone na kontakt z GMO po i w trakcie rozprzestrzeniania*

4. *Plany ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego w przypadku niepożądanych skutków*

▼B

CZĘŚĆ 2

FORMULARZ SYNTEZY ZGŁOSZENIA DO CELÓW UWOLNIENIA ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE ROŚLIN WYŻSZYCH

(OKRYTONASIENNYCH (ANGIOSPERMAE) I NAGONASIENNYCH (GYMNOSPERMAE))

A. **Informacje ogólne**

1. *Szczegóły zgłoszenia*

(a) Numer zgłoszenia
(b) Data potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia
(c) Tytuł projektu
(e) Proponowany okres uwolnienia

2. *Zgłaszający*

(a) Nazwa instytucji lub spółki

3. *Czy uwolnienie tej samej GMP jest planowane gdziekolwiek we Wspólnocie lub poza nią (zgodnie z art. 6 ust. 1) przez tego samego zgłaszającego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak podać krajowy(-e) kod(-y):	

4. *Czy uwolnienie tej samej GMP było zgłaszane gdziekolwiek we Wspólnocie lub poza nią przez tego samego zgłaszającego?*

Tak ☐	Nie ☐
Jeżeli tak, numer zgłoszenia:	

B. **Informacja o roślinie zmodyfikowanej genetycznie**

1. *Identyfikacja rośliny biorcy lub rodzicielskiej*

(a) Nazwa rodziny
(b) Rodzaj
(c) Gatunek
(d) Podgatunek (jeśli dotyczy)
(e) Odmiana/linia hodowlana (jeśli dotyczy)
(f) Nazwa potoczna

▼B

2. *Opis cech i właściwości, jakie zostały wprowadzone lub zmodyfikowane, łącznie z genami znacznikowymi i poprzednimi zmianami*

3. *Rodzaj modyfikacji genetycznej*

(a) Wprowadzenie materiału genetycznego
(b) Usunięcie materiału genetycznego
(c) Podstawienie zasady
(d) Fuzja komórek
(e) Inne, sprecyzować

4. *W przypadku wprowadzenia materiału genetycznego podać źródło pochodzenia oraz spodziewaną funkcję każdego składowego fragmentu w obszarze, który będzie wprowadzony*

5. *W przypadku usunięcia lub innej modyfikacji materiału genetycznego podać informację o funkcji usuniętej lub zmodyfikowanej sekwencji*

6. *Krótki opis metody stosowanej do modyfikacji genetycznej*

▼B

7. *Jeżeli roślina biorca lub rodzicielska jest z gatunku drzew leśnych opisać sposoby i zakres rozprzestrzeniania oraz specyficzne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie*

C. **Informacje odnoszące się do uwolnienia doświadczalnego**

1. *Cel uwolnienia (łącznie z wszelkimi istotnymi informacjami dostępnymi na tym etapie) taki jak cele agronomiczne, test hybrydyzacji, zmienionej przeżywalności lub rozprzestrzeniania, badanie wpływu na organizmy będące i niebędące docelowymi*

2. *Położenie geograficzne miejsca uwolnienia*

3. *Wielkość miejsca uwolnienia (m^2)*

4. Istotne dane dotyczące wcześniejszych uwolnień tej samej rośliny zmodyfikowanej genetycznie, jeżeli takie miały miejsce, w szczególności w odniesieniu do potencjalnego wpływu uwolnienia na środowisko naturalne i zdrowie ludzkie

▼B

D. **Posumowanie potencjalnego wpływu uwolnienia GMPT na środowisko naturalne zgodnie z załącznikiem II, D2 do dyrektywy 2001/18/WE**

Zauważyć w szczególności, czy wprowadzone cechy mogą, bezpośrednio lub pośrednio, dać selektywną przewagę w środowiskach naturalnych; wyjaśnić również istotne oczekiwane korzyści dla środowiska

E. **Krótki opis wszelkich środków podjętych przez zgłaszającego w celu kontroli ryzyka łącznie z izolacją przeznaczoną do celów ograniczenia rozproszenia, przykładowo dla propozycji monitorowania i monitorowania po zbiorze plonów**

F. **Podsumowanie planowanych prób polowych dla uzyskania nowych danych w odniesieniu do wpływu uwolnienia na środowisko naturalne i zdrowie ludzkie (w odpowiednim przypadku)**