

RÅDSVEDTAK**2011/EØS/35/69**

av 3. oktober 2002

om fastsettelse av en mal for sammendrag av opplysninger om markedsføring av genmodifiserte organismer som utgjør eller inngår i produkter, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF(*)

(2002/812/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 bokstav h),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til del C i direktiv 2001/18/EF skal det før en planlagt markedsføring av en genmodifisert organisme (heretter kalt «GMO») eller en kombinasjon av slike organismer, inngis en forhåndsmelding til vedkommende nasjonale myndighet.
- 2) Meldingen omfatter blant annet et sammendrag av relevant dokumentasjon, som vedkommende myndighet skal sende til vedkommende myndigheter i de øvrige medlemsstatene og til Kommisjonen, og som Kommisjonen umiddelbart skal gjøre tilgjengelig for allmennheten. Sammendraget skal utarbeides etter en bestemt mal.
- 3) Malen bør gjøre det mulig å sikre størst mulig utveksling av relevante opplysninger på en standardisert og lett

forståelig måte, med forbehold for at opplysningene ikke kan brukes som grunnlag for en miljørisikovurdering.

- 4) Komiteen nedsatt ved artikkel 30 nr. 2 i direktiv 2001/18/EF ble rådspurt 12. juni 2002 og har ikke avgitt uttalelse om Kommisjonens forslag til vedtak —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Ved utarbeidingen av sammendraget av dokumentasjonen som skal sendes til vedkommende nasjonale myndighet i henhold til artikkel 13 nr. 2 bokstav h) i direktiv 2001/18/EF, skal meldereren benytte malen for sammendrag av opplysninger vedlagt dette vedtak.

Artikkel 2

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 3. oktober 2002.

For Rådet

F. HANSEN

Formann

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 280 av 18.10.2002, s. 37, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

(¹) EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

*VEDELEGG***MAL for sammendrag av opplysninger om markedsføring av en GMO eller en KOMBINASJON AV GMO-er som UTGJØR ELLER inngår i produkter****INNLEDNING**

Følgende mal skal benyttes ved sammendrag av dokumentasjonen som skal ledsage en melding til vedkommende nasjonale myndighet om markedsføring av en GMO eller en kombinasjon av GMO-er som utgjør eller inngår i produkter.

I utfylt stand er dette dokument et sammendrag av opplysningene som er gitt under tilsvarende punkter i den fullstendige dokumentasjonen. Risikovurderingen som kreves i henhold til direktiv 2001/18/EF, kan derfor ikke gjennomføres utelukkende på grunnlag av dette dokument.

Plassen avsatt til hvert svar er ikke et uttrykk for hvor nøyaktige opplysningene i sammendraget må være.

Malen for sammendrag av opplysninger består av del 1 og del 2.

Del 1 gjelder produkter som består av eller inneholder andre genmodifiserte organismer enn høyerestående planter, og omfatter følgende avsnitt:

- A Alminnelige opplysninger
- B Arten av GMO-er som inngår i produktet
- C Produktets forventede atferd
- D Opplysninger om tidligere utsettinger
- E Opplysninger om overvåkingsplanen

Del 2 gjelder produkter som består av eller inneholder genmodifiserte høyerestående planter. Med «høyerestående planter» menes planter som tilhører den taksonomiske gruppen Gymnospermae og Angiospermae. Del 2 inneholder følgende avsnitt:

- A Alminnelige opplysninger
- B Arten av GMHP-er som inngår i produktet
- C Opplysninger om tidligere utsettinger
- D Opplysninger om overvåkingsplanen

DEL 1

**MAL FOR SAMMENDRAG AV OPPLYSNINGER OM PRODUKTER SOM INNEHOLDER ANDRE
GENMODIFISERTE ORGANISMER ENN HØYERESTÅENDE PLANTER**

A. **Alminnelige opplysninger**1. *Nærmere opplysninger om meldingen*

a) Den medlemsstat meldingen gjelder
b) Meldingsnummer
c) Produktets navn (handelsbetegnelse og andre betegnelser)
d) Dato for bekreftelse av mottak av meldingen

2. *Melder/produsent/importør*

a) Melderens navn		
b) Melderens adresse		
c) Meldereren er	innenlands produsent	<input type="checkbox"/>
	importør	<input type="checkbox"/>
d) Ved import		
i) Produsentens navn		
ii) Produsentens adresse		

3. *Beskrivelse av GMO-er som inngår i produktet*

Oppgi navn og egenskaper for hver type GMO som inngår i produktet

4. *Generell beskrivelse av produktet*

a) Produkttype
b) Produktets sammensetning
c) Produktets spesifisitet
d) Brukertyper

e) Eventuelle særlige vilkår for bruk og håndtering som foreslås som forutsetning for tillatelsen det søkes om
f) Dersom det er relevant, de geografiske områder i EU som produktet skal begrenses til i henhold til vilkårene i tillatelsen det søkes om
g) Miljøtyper som produktet er uegnet for
h) Beregnet årlig etterspørselspotensial i) i Fellesskapet ii) i markeder som EU eksporterer til
i) Unik identifikasjonskode for GMO-en(e)

5. *Har samme melder inngitt melding om kombinasjonen av GMO-er som inngår i produktet, i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Om ja, oppgi stat og meldingsnummer	
ii) Om nei, vis til opplysninger fra risikoanalyser på grunnlag av elementene nevnt i del B i direktiv 2001/18/EF	

6. *Meldes produktet samtidig av samme melder i en annen medlemsstat?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Om ja, gi nærmere opplysninger	

7. *Er et annet produkt med samme kombinasjon av GMO-er blitt markedsført i EU av en annen melder?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Vet ikke <input type="checkbox"/>
Om ja, gi nærmere opplysninger		

8. *Sammendrag av opplysninger om tidligere eller nåværende utsettinger av samme GMO-er eller samme kombinasjon av GMO-er under forhold som er representative for ulike miljøer der det er mulig å bruke GMO-er*

9. *Redegjør for instruksjoner og/eller anbefalinger for lagring og håndtering, herunder obligatoriske begrensninger som foreslås som et vilkår for tillatelsen det søkes om*

10. *Forslag til emballasje*

11. *Eventuelle foreslåtte krav til merking, i tillegg til de lovpålagte*

12. *Melderens forslag til tiltak som skal treffes ved utilsiktet utslipp eller feilaktig bruk*

13. *Tiltak for disponering og behandling av avfall (dersom det er relevant)*

B. Arten av GMO-er som inngår i produktet

OPPLYSNINGER OM MOTTAKER- ELLER FORELDREORGANISMEN(E) SOM GMO-EN STAMMER FRA

14. *Vitenskapelig navn og vanlige navn*

--

15. *Fenotypiske og genetiske egenskaper*

--

16. *Organismens geografiske utbredelse og habitat*

--

17. *Organismens genetiske stabilitet og faktorer som påvirker den*

--

18. *Mulighet for genoverføring og genutveksling med andre organismer og sannsynlige virkninger av genoverføring*

--

19. *Opplysninger om formering og faktorer som påvirker den*

--

20. *Opplysninger om overleving og faktorer som påvirker den*

--

21. *Spredningsmåter og faktorer som påvirker dem*

--

22. *Vekselvirkninger med miljøet*

--

23. a) Påvisningsmetoder

--

23. b) Identifikasjonsmetoder

--

24. *Klassifisering i henhold til gjeldende fellesskapsregler for vern av menneskers helse og/eller miljøet*

--

25. a) Sykdomsframkallende egenskaper

25. b) Andre skadelige egenskaper ved organismen, herunder dens ekstracellulære produkter, i levende eller død tilstand

26. *Arten og beskrivelse av kjente ekstrakromosomale genetiske elementer*

27. *Sammendrag av kjente, tidligere genmodifiseringer*

OPPLYSNINGER OM GENMODIFISERINGEN

28. *Metoder som er anvendt ved genmodifiseringen*

29. *Vektorens egenskaper*

a) Vektorens art og opprinnelse

b) Beskrivelse av vektorens oppbygning
c) Vektorens genkart og/eller restriksjonskart
d) Sekvensdata
e) Opplysninger om i hvilken utstrekning vektoren inneholder sekvenser hvis produkt eller funksjon er ukjent
f) Vektorens genoverføringsevne
g) Vektorens mobiliseringshyppighet
h) Del av vektoren som forblir i GMO-en

30. *Opplysninger om geninnlegget*

a) Metoder anvendt ved framstilling av geninnlegget

b) Steder med restriksjoner
c) Geninnleggets sekvens
d) Opprinnelse og funksjon for hver bestanddel av geninnlegget i GMO-en
e) Opplysninger om i hvilken utstrekning geninnlegget er begrenset til den funksjon som kreves
f) Geninnleggets plassering i GMO-en

OPPLYSNINGER OM ORGANISMEN(E) SOM GENINNLEGGET STAMMER FRA
(DONORORGANISMER)

31. *Vitenskapelig navn og andre navn*

--

32. *Oppgi om donororganismen har sykdomsframkallende eller skadelige egenskaper; dersom den har det, oppgi egenskapenes art*

--

33. *Dersom donororganismen har sykdomsframkallende eller skadelige egenskaper, oppgi om de innførte sekvensene på noen måte er medvirkende*

34. *Klassifisering i henhold til gjeldende fellesskapsregler for vern av menneskers helse og miljøet*

35. *Oppgi om naturlig utveksling av genmateriale mellom donor- og mottakerorganisme er mulig eller er observert*

OPPLYSNINGER OM GMO-EN(E) SOM INNGÅR I PRODUKTET

36. *Beskrivelse av genetiske trekk eller fenotypiske egenskaper, dersom de skiller seg fra mottaker- eller foreldreorganismens*

37. *GMO-ens genetiske stabilitet, dersom den skiller seg fra mottaker- eller foreldreorganismens*

38. *Uttrykksrate og -nivå for det nye genmaterialet*

39. *De uttrykte proteinenes aktivitet*

--

40. a) Beskrivelse av påvisningsmetoder for GMO-en i miljøet, dersom de skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen

--

40. b) Beskrivelse av identifikasjonsmetoder for å skille GMO-en fra mottaker- eller foreldreorganismen

--

41. *Helsevurderinger*

a)	Giftvirkninger eller allergiframkallende virkninger av GMO-ene og/eller deres stoffskifteprodukter, dersom de skiller seg vesentlig fra mottaker- eller foreldreorganismens
b)	Farer knyttet til produktet, dersom de er av betydning
c)	Sammenligning mellom GMO-en og donor-, mottaker- eller foreldreorganismen med hensyn til sykdomsframkallende evne, dersom forskjellene er vesentlige
d)	Koloniseringsevne, dersom den skiller seg vesentlig fra mottaker- eller foreldreorganismens
e)	Dersom organismen er mer sykdomsframkallende for immunkompetente mennesker enn mottaker- eller foreldreorganismen(e), oppgis opplysningene nevnt i vedlegg III A del II avsnitt C nr. 2 bokstav i) punkt iv)

VEKSELVIRKNINGER MELLOM GMO-EN OG MILJØET

42. *GMO-en(e)s overleving, formering og spredning i miljøet, dersom dette skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen*

43. *GMO-en(e)s miljøvirkninger, dersom de skiller seg fra mottaker- eller foreldreorganismens*

- C. **Produktets forventede atferd, dersom den skiller seg fra mottaker- eller foreldreorganismens**

PRODUKTETS MILJØVIRKNINGER

PRODUKTETS VIRKNINGER PÅ MENNESKERS HELSE, DERSOM DE SKILLER SEG FRA MOTTAKER- ELLER FORELDREORGANISMENS

- D. **Opplysninger om tidligere utsetninger**

OVERSIKT OVER TIDLIGERE UTSETTINGER MELDT I HENHOLD TIL DIREKTIVETS DEL B (DERSOM DET ER RELEVANT)

1. *Meldingsnummer*

2. *Utsettingssted*

3. *Formålet med utsettingen*

4. *Utsettingens varighet*5. *Overvåkingens varighet etter utsettingen*6. *Formålet med overvåkingen etter utsettingen*7. *Konklusjoner av overvåkingen etter utsettingen*8. *Resultater av utsettingen med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse og miljøet i henhold til artikkel 8 i direktiv 90/220/EØF eller artikkel 10 i direktiv 2001/18/EF*

OVERSIKT OVER TIDLIGERE UTSETTINGER I ELLER UTENFOR FELLESSKAPET

1. *Utsettingsstat*2. *Myndighet som har tilsyn med utsettingen*3. *Utsettingssted*4. *Formålet med utsettingen*5. *Overvåkingens varighet etter utsettingen*

6. *Formålet med overvåkingen etter utsettingen*

7. *Konklusjoner av overvåkingen etter utsettingen*

8. *Resultater av utsettingen med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse og miljøet*

OVERSIKT OVER TIDLIGERE ARBEID MED HENSYN TIL RISIKOVURDERING FØR MARKEDSFØRING

E. **Opplysninger om overvåkingsplanen — påviste trekk, egenskaper og usikkerhetsmomenter ved GMO-en eller dens vekselvirkninger med miljøet som bør behandles i planen for overvåking etter markedsføring**

DEL 2

**MAL FOR SAMMENDRAG AV OPPLYSNINGER OM PRODUKTER SOM INNEHOLDER
GENMODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER (GMHP)****A. Almennelige opplysninger**1. *Nærmere opplysninger om meldingen*

a) Den medlemsstat meldingen gjelder
b) Meldingsnummer
c) Produktets navn (handelsbetegnelse og andre betegnelser)
d) Dato for bekreftelse av mottak av meldingen

2. *Melder*

a) Melderens navn
b) Melderens adresse
c) Meldereren er innenlands produsent <input type="checkbox"/> importør <input type="checkbox"/>
d) Ved import skal produsentens navn og adresse angis

3. *Generell beskrivelse av produktet*

a) Mottaker- eller foreldreplantens navn og genmodifiseringens tiltenkte funksjon
b) Særlige former som produktet ikke må markedsføres som (frø, snittblomster, plantedeler osv.), som et foreslått vilkår for tillatelsen som søknaden gjelder
c) Planlagt bruk av produktet og brukertyper
d) Eventuelle særlige instruksjoner og/eller anbefalinger for bruk, lagring og håndtering, herunder obligatoriske begrensninger som foreslås som et vilkår for tillatelsen som det søkes om
e) Dersom det er relevant, geografiske områder i EU som produktet skal begrenses til i henhold til vilkårene i tillatelsen som det søkes om
f) Miljøtyper som produktet er uegnet for
g) Foreslåtte krav til emballasje

h) Eventuelle foreslåtte krav til merking, i tillegg til de lovpålagte
i) Beregnet årlig etterspørselspotensial i) i Fellesskapet ii) i markeder som EU eksporterer til
j) Unik identifikasjonskode for GMO-en(e)

4. *Er GMHP-en som inngår i dette produktet, meldt i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF og/eller direktiv 90/220/EF?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Om nei, vis til opplysninger fra risikoanalyser på grunnlag av elementene nevnt i del B i direktiv 2001/18/EF	

5. *Meldes produktet samtidig i en annen medlemsstat?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Om nei, vis til opplysninger fra risikoanalyser på grunnlag av elementene nevnt i del B i direktiv 2001/18/EF	

eller

Er produktet blitt meldt i en tredjestat, enten tidligere eller samtidig?

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Om ja, gi nærmere opplysninger	

6. *Er samme GMHP tidligere blitt meldt for markedsføring i Fellesskapet?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Om ja, oppgi meldingsnummer og medlemsstat	

7. *Melderens forslag til tiltak som skal treffes ved utilsiktet utslipp eller feilaktig bruk, samt tiltak for disponering og behandling*

--

B. Arten av GMHP-er som inngår i produktet

OPPLYSNINGER OM MOTTAKERPLANTER ELLER (EVENTUELT) FORELDREPLANTER

8. *Fullstendig navn*

a) Familie
b) Slekt
c) Art
d) Underart
e) Kultivar/foredlingslinje
f) Vanlig navn

9. a) *Opplysninger om formering*

i) Formeringsmåte(r)
ii) Eventuelt særlige faktorer som påvirker formeringen
iii) Generasjonstid

9. b) Formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller ville plantearter

--

10. *Overlevingsevne*

a) Evne til å danne strukturer som fremmer overleving og dvale
b) Eventuelt særlige faktorer som påvirker overlevingsevnen

11. *Spredning*

a) Spredningsmåter og -omfang
b) Eventuelt særlige faktorer som påvirker spredningen

12. *Plantens geografiske utbredelse*

--

13. *For plantearter som vanligvis ikke dyrkes i medlemsstaten(e), beskrivelse av plantens habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer; parasitter; konkurrenter og symbionter*

--

14. *Mulige betydelige vekselvirkninger mellom planten og andre organismer i økosystemet der planten vanligvis dyrkes, herunder opplysninger om giftvirkninger på mennesker, dyr og andre organismer*

--

15. *Fenotypiske og genetiske egenskaper*

--

OPPLYSNINGER OM GENMODIFISERINGEN

16. *Beskrivelse av metoder som er anvendt ved genmodifiseringen*

--

17. *Den anvendte vektorens art og opprinnelse*

--

18. *Størrelse, opprinnelse (donororganismen(e)s navn) og planlagt funksjon for hver bestanddel av regionen som skal innføres*

--

OPPLYSNINGER OM GMHP-EN

19. *Beskrivelse av de trekk og egenskaper som er innført eller modifisert*

--

20. *Opplysninger om de sekvenser som faktisk er innført/fjernet/modifisert*

a) Innleggets størrelse og struktur og de metoder som er anvendt for å karakterisere det, herunder opplysninger om enhver del av vektoren som er innført i GMHP-en, eller om enhver bærer av fremmed DNA som er igjen i GMHP-en

b) Ved fjerning, de fjernede regioners størrelse og funksjon
--

c) Innleggets plassering i plantecellene (integrert i kromosomet, kloroplast, mitokondrier eller i en ikke-integrert form), samt metoder for bestemmelse av det
d) Antall kopier av geninnlegget og dets genetiske stabilitet
e) Ved andre modifiseringer enn innlegg eller fjerning, beskriv det modifiserte genmaterialets funksjon før og etter modifiseringen, samt direkte endringer i genuttrykk som følge av modifiseringen

21. *Opplysninger om geninnleggets uttrykk*

a) Opplysninger om geninnleggets uttrykk og de metoder som er anvendt for å karakterisere det
b) Deler av planten der geninnlegget er uttrykt (f.eks. røtter, stilk, pollen osv.)

22. *Beskrivelse av ulikhetene mellom GMHP-en og mottakerplanten med hensyn til*

a) Formeringsmåte og/eller –hastighet
b) Spredning
c) Overlevingssevne
d) Andre ulikheter

23. *Mulighet for overføring av genmateriale fra GMHP-en til andre organismer*

24. *Opplysninger om eventuelle skadevirkninger på menneskers helse og miljøet som følge av genmodifiseringen*

25. *Opplysninger om GMHP-ens sikkerhet med hensyn til dyrs helse, når GMHP-en skal brukes i fôr, dersom den skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

26. *Eventuelle vekselvirkninger mellom GMHP-en og målorganismer, dersom de skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

27. *Potensielt betydelige vekselvirkninger med organismer utenfor målgruppen, dersom de skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

28. *Beskrivelse av påvisnings- og identifikasjonsmetoder for GMHP-en, for å skille den fra mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

--

OPPLYSNINGER OM MULIGE MILJØVIRKNINGER SOM FØLGE AV UTSETTING AV GMHP-EN

29. *Mulige miljøvirkninger av utsettingen eller markedsføringen av GMO-er (vedlegg II avsnitt D.2 i direktiv 2001/18/EF), dersom de skiller seg fra en lignende utsetting eller markedsføring av mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

--

30. *Eventuelt mulige miljøvirkninger av vekselvirkningen mellom GMHP-en og målorganismer, dersom de skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

--

31. *Eventuelle miljøvirkninger av mulige vekselvirkninger med organismer utenfor målgruppen, dersom de skiller seg fra det som gjelder for mottaker- eller foreldreorganismen(e)*

a) Virkninger på det biologiske mangfoldet i dyrkingsområdet
b) Virkninger på det biologiske mangfoldet i andre habitater
c) Virkninger på bestøvere
d) Virkninger på arter som er truet av utryddelse

C. Opplysninger om tidligere utsetninger

32. *Oversikt over tidligere utsetninger meldt i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF og i henhold til del B i direktiv 90/220/EØF av samme melder*

a) Meldingsnummer
b) Konklusjoner av overvåkingen etter utsettingen
c) Resultater av utsettingen med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse og miljøet (framlagt for vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 10 i direktiv 2001/18/EF)

33. *Oversikt over tidligere utsetninger som er foretatt i eller utenfor Fellesskapet av samme melder*

a) Utsettingsstat
b) Myndighet som har tilsyn med utsettingen
c) Utsettingssted
d) Formålet med utsettingen
e) Utsettingens varighet
f) Formålet med overvåkingen etter utsettingen
g) Overvåkingens varighet etter utsettingen

h) Konklusjoner av overvåkingen etter utsettingen

i) Resultater av utsettingen med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse og miljøet

D. Opplysninger om overvåkingsplanen — påviste trekk, egenskaper og usikkerhetsmomenter ved GMO-en eller dens vekselvirkninger med miljøet som bør behandles i planen for overvåking etter markedsføring