

ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
frá 15. apríl 1994
um breytingu á ákvörðun 91/596/EBE varðandi snið samantektarskýrslu um
tilkynningu sem um getur í 9. gr. tilskipunar ráðsins 90/220/EBE (*)

(94/211/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið ⁽¹⁾, einkum 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Lögbær yfirvöld, útnefnd af aðildarríkjunum, skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu um hverja tilkynningu sem berst samkvæmt B-hluta tilskipunar 90/220/EBE.

Í framhaldi af því mælti ráðið, með ákvörðun 91/596/EBE ⁽²⁾, fyrir um snið þessarar samantektarskýrslu sem á að nota í tengslum við sleppingu allra tegunda erfðabreyttra lífvera.

Að fenginni reynslu og þar sem vitað er að tilkynnt er um ólíkar upplýsingar í tengslum við sérstakar tegundir erfðabreyttra lífvera er nauðsynlegt að endurskoða skýrslufyrirmyndina.

Af þeim sökum ber að breyta ákvörðun 91/596/EBE með því að skipta samantektarskýrslunni í tvo hluta: 1. hluta sem er ætlaður fyrir sleppingu erfðabreyttra háplantna og 2. hluta sem er ætlaður fyrir sleppingu allra annarra erfðabreyttra lífvera.

Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari ákvörðun eru í samræmi við álit nefndarinnar sem kveðið er á um í 21. gr. tilskipunar 90/220/EBE.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við ákvörðun 91/596/EBE komi viðauki þessarar ákvörðunar.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. apríl 1994.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Yannis PALEOKRASSAS

framkvæmdastjóri

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjttíð. EB nr. L 105, 26. 4. 1994, bls. 26, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/94 frá 28. október 1994 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 117, 8. 5. 1990, bls. 15.

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 322, 22. 11. 1991, bls. 1.

VIÐAUKI

1. HLUTI

SNIÐ SAMANTEKTARSKÝRSLU UM TILKYNNINGU UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA HÁPLANTNA (ANGIOSPERMAE OG GYMNOSPERMAE)

(í samræmi við 9. gr. tilskipunar 90/220/EBE)

Inngangur

Snið samantektarskýrslu um tilkynningu um sleppingu erfðabreyttra háplantna hefur nú verið fastmótað í samræmi við það sem segir í 9. gr. tilskipunar 90/220/EBE.

Það er ljóst að með þessu sniði samantektarskýrslu um tilkynningu um sleppingu erfðabreyttra háplantna er ekki hægt að veita með nákvæmni allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að meta hættuna fyrir umhverfið. Auða bilið aftan við hverja spurningu er ekki til marks um nauðsynlega nákvæmni tilskilinna upplýsinga í samantektarskýrslunni.

A. ALMENNAR UPPLÝSINGAR

1. Upplýsingar um tilkynningu

Númer tilkynningar:.....

Tilkynning móttekin, dagsetning:.....

Heiti verkefnis:.....

.....

Áætlaður sleppingartími:.....

2. Tilkynnandi

Heiti stofnunar eða fyrirtækis:.....

.....

3. Er áætlað að sleppa sömu erfðabreyttu plöntu annars staðar í bandalaginu (í samræmi við 1. mgr. 5. gr.)?

Já Nei Ekki vitað

Ef svarið er já skal setja inn kóða landsins:

4. Hefur sami tilkynnandi tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu plöntu annars staðar í bandalaginu?

Já Nei

Ef svarið er já, númer tilkynningar:.....

B. UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTU PLÖNTUNA

1. Fullt heiti arfþega eða móðurplöntu

- a) ætt (á við um plöntur)
- b) ættkvísl
- c) tegund
- d) deilitegund
- e) ræktunarfbrigði/ræktunarlína
- f) almennt heiti

2. Lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa verið kallaðir fram eða þeim breytt, að merkigenum og undangengnum breytingum meðtöldum

.....

.....

.....

.....

3. Eðli erfðaeftisbreytingar

- a) innskot erfðaeftis
- b) brottfelling erfðaeftis
- c) basaskipti
- d) samruni frumna
- e) annað, tilgreinið nánar

4. Þegar um er að ræða innskot erfðæfnis skal tilgreina upptök og fyrirhugað hlutverk hvers efnisþáttar á innskotssvæðinu

.....

5. Þegar um er að ræða brottfellingu erfðæfnis skal gefa upplýsingar um hlutverk brottfelldu raðanna

.....

6. Stutt lýsing á aðferðinni sem er notuð til að breyta erfðæfninu

.....

C. UPPLÝSINGAR UM TILRAUNASLEPPINGUNA

1. Markmiðið með sleppingunni

.....

2. Lega sleppingarstaðar

.....

3. Stærð vettvangs (m²)

.....

4. Samantekt um hugsanleg umhverfisáhrif af sleppingu erfðabreyttra plantna

.....
.....
.....
.....
.....
.....

5. Stutt lýsing á ráðstöfunum sem eru gerðar til að draga úr áhættu

.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. HLUTI

SNIÐ SAMANTEKTARSKÝRSLU UM TILKYNNINGU UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTRA LÍFVERA ANNARRA EN HÁPLANTNA

(í samræmi við 9. gr. tilskipunar 90/220/EBE)

Inngangur

Snið samantektarskýrslu um tilkynningu hefur nú verið fastmótað í samræmi við það sem segir í 9. gr. tilskipunar 90/220/EBE.

Það er ljóst að með þessu sniði samantektarskýrslu um tilkynningu er ekki hægt að veita með nákvæmni allar þær upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að meta hættuna fyrir umhverfið. Upplýsingarnar þar ættu þó að gefa nægilega góða mynd (í samþjöppuðu formi) af þeim upplýsingum sem eru sendar lögbæru yfirvaldi í samræmi við 5. og 6. gr. tilskipunar 90/220/EBE samkvæmt settum skilyrðum í formála II. viðauka. Auða bilið aftan við hverja spurningu er ekki til marks um nauðsynlega nákvæmni tilskilinna upplýsinga í samantektarskýrslunni.

ALMENNAR UPPLÝSINGAR

1. Upplýsingar um tilkynningu

Aðildarríki tilkynningar:.....

Númer tilkynningar:.....

Tilkynning móttækin, dagsetning:.....

Heiti verkefnis:.....
.....

Áætlaður sleppingartími:.....

2. Tilkynnandi

Heiti stofnunar eða fyrirtækis:.....
.....

3. Um erfðabreyttar lífverur

a) Erfðabreytta lífveran er:

veirungur

RNA-veira

DNA-veira

gerill

sveppur

dýr

annað, tilgreinið nánar

.....
.....

b) Auðkenni erfðabreyttu lífverunnar:

.....
.....

4. Er áætlað að sleppa sömu erfðabreyttu lífveru annars staðar í bandalaginu (í samræmi við 1. mgr. 5. gr.)?

Já Nei Ekki vitað

Ef svarið er já skal setja inn kóða landsins:

5. Hefur sami tilkynnandi tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu lífveru annars staðar í bandalaginu?

Já Nei

Ef svarið er *já*:

- Aðildarríki tilkynningar:.....

- Númer tilkynningar:.....

UPPLÝSINGAR TENGÐAR II. VIÐAUKA

A. Upplýsingar tengdar arfþega eða móðurlífverum þaðan sem erfðabreytta lífveran er fengin

1. *Upplýsingar um það hvort arfþeginn eða móðurlífveran er:*veirungur RNA-veira DNA-veira gerill sveppur dýr annað, tilgreinið nánar
.....2. *Fullt heiti*

i) ættbálkur og/eða deild (á við um dýr)

ii) ættkvísl

iii) tegund

iv) deilitegund

v) stofn

vi) patóvar (lífmynd, vistmynd, kyn o.s.frv.)

vii) almennt heiti

3. *Útbreiðsla lífverunnar*

a) Á heima í landinu þar sem tilkynnt er:

Já Nei Ekki vitað

b) Á heima í öðrum EB-löndum:

i) Já

Ef svarið er já skal gefa upp í hvers konar vistkerfi hún finnst:

Atlantshaf Miðjarðarhaf Norðurheimskaut Meginland ii) Nei Ekki vitað

c) Er hún notuð reglulega í landinu þar sem tilkynnt er?

Já Nei

d) Er hún alin reglulega í landinu þar sem tilkynnt er?

Já Nei

4. Náttúruleg heimkynni lífverunnar

- M a) Ef hún er örvera:
 - vatn
 - jarðvegur, lifir óháðu lífi
 - jarðvegur, í tengslum við plönturótarkerfi
 - í tengslum við blöð og stílka plantna
 - í tengslum við dýr
 - annað (tilgreinið)

A b) Ef lífveran er dýr:

náttúruleg heimkynni eða vanalegt jarðvistkerfi:

5. a) Uppgötvunaraðferðir

.....

b) Auðkenningaraðferðir

.....

6. Er arfþeginn flokkaður samkvæmt reglum bandalagsins um verndun heilsu manna og/eða umhverfis?

Já Nei

Nánari greinargerð ef svarið er já:.....

7. Er arfþeginn meinvirkur eða hættulegur á einhvern hátt (þar með taldar utanfrumuafurðir hans), lifandi eða dauður?

Já Nei

Ef svarið er já:

- a) hvaða eftirtöldum lífverum?
 - mönnum
 - dýrum
 - plöntum

b) skal veita þær upplýsingar sem skipta máli samkvæmt d-lið 11. liðar þáttar A í II. hluta II. viðauka:

.....

8. *Upplýsingar um æxlun*

- a) Kynslóðartími í náttúrulegum vistkerfum:
.....
- b) Kynslóðartími í vistkerfinu þar sem sleppingin á að fara fram:
.....
- c) Æxlunarleiðir:

Kynæxlun Kynlaus æxlun
- d) Þættir sem hafa áhrif á æxlun:
.....
.....

9. *Lífvænleiki*

- a) Hæfileiki til að mynda formgerðir sem auka lífvænleika eða vaxtardvala:
 - i) dvalagró
 - ii) blöðrur, belgir
 - iii) hersli
 - iv) kynlaus gró (sveppir)
 - v) kyngró (sveppir)
 - vi) egg
 - vii) púpur
 - viii) lírfur
 - ix) annað, tilgreinið nánar
.....
- b) Þættir sem hafa áhrif á lífvænleika:
.....
.....

10. a) *Dreifingarleiðir*

-
.....
- b) Þættir sem hafa áhrif á dreifingu
.....
.....

11. *Áður tilkynntar erfðabreytingar á arfþega eða móðurlífveru í landinu þar sem tilkynnt er um sleppingu (tiltaka skal tilkynningarnúmer)*

.....
.....
.....

B. Upplýsingar um erfðaefnisbreytingu1. *Eðli erfðaefnisbreytingar*

- i) innskot erfðaefnis
- ii) brottfelling erfðaefnis
- iii) basaskipti
- iv) samruni frumna aisebox
- v) annað, tilgreinið nánar
-

2. *Áætlaður árangur af erfðaefnisbreytingunni*

.....

.....

.....

3. a) *Var genaferja notuð við breytinguna?*

Já Nei

Ef svarið er nei skal farið strax í 5. spurningu.

b) *Ef svarið er já, er genaferjan að öllu eða nokkru leyti í erfðabreyttu lífverunni?*

Já Nei

Ef svarið er nei skal farið strax í 5. spurningu.

4. *Ef svarið við b-lið 3.liðar er já skal veita eftirfarandi upplýsingar:*a) *Tegund genaferju:*

- plasmíð
- gerilveira
- veira
- kosmíð
- fasmíð
- stökkull
- annað, tilgreinið nánar
-
-

b) *Auðkenni genaferjunnar:*

.....

.....

c) *Hýsilsvið genaferjunnar:*

.....

.....

d) Tilvist raða í genaferjunni sem veita veljanlega eða þekktanlega svipgerð:

	Já	Nei
þol gegn sýklalyfjum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
þol gegn þungmálum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið nánar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....		

e) Efnisþættir genaferjunnar:

f) Aðferð við að koma genaferjunni í þegann:

i) ummyndun	<input type="checkbox"/>
ii) rafdráttur	<input type="checkbox"/>
iii) stór-innsþýting	<input type="checkbox"/>
iv) smá-innsþýting	<input type="checkbox"/>
v) sýking	<input type="checkbox"/>
vi) annað, tilgreinið nánar	<input type="checkbox"/>
.....	

5. Ef svarið við a- og b-lið í 3. lið þáttar B er nei, hvaða aðferð var notuð til að koma innskötinu í þegann/móðurfrumuna?

i) ummyndun	<input type="checkbox"/>
ii) smá-innsþýting	<input type="checkbox"/>
iii) örhylli	<input type="checkbox"/>
iv) stór-innsþýting	<input type="checkbox"/>
v) annað, tilgreinið nánar	<input type="checkbox"/>
.....	

6. Upplýsingar um innskotið

a) Samsetning innskotsins:

b) Upptök hvers efnisþáttar í innskötinu:

c) Áætlað hlutverk hvers efnisþáttar innskotsins í erfðabreyttu lífverunni:

d) Hvar er innskotið í hýslinum?

- á fríu plasmíði
- innfellt í litning
- annað, tilgreinið nánar

e) Eru í innskotinu þættir sem ekki er vitað hvaða hlutverki gegna?

Já Nei

Nánari greinargerð ef svarið er já:.....

C. Upplýsingar um lífveruna eða lífverurnar þaðan sem innskotið er fengið (gjafa)

1. *Er lífveran:*

- veirungur
- RNA-veira
- DNA-veira
- gerill
- sveppur
- planta
- dýr
- annað, tilgreinið nánar

.....

2. *Fullt heiti*

- i) ættbálkur og/eða deild (á við um dýr)
- ii) ætt (á við um plöntur)
- iii) ættkvísl
- iv) tegund
- v) deilitegund
- vi) stofn
- vii) ræktunarafrígið/ræktunarlína
- viii) patóvar (lífmynd, vistmynd, kyn o.s.frv.)
- ix) almennt heiti

3. Er lífveran meinvirk eða hættuleg á einhvern annan hátt (þar með taldar utanfrumuafurðir hennar), lifandi eða dauð?

Já Nei Ekki vitað

Ef svarið er *já*,

a) hvaða eftirtöldum lífverum?

mönnum

dýrum

plöntum

b) tengjast innskotsraðirnar á einhvern hátt meinvirkum eða skaðlegum eiginleikum lífverunnar?

Já Nei Ekki vitað

Ef svarið er *já* skal veita viðeigandi upplýsingar samkvæmt d-lið 11. liðar þáttar A í II. hluta II. viðauka:

.....

4. Er arfgjafinn flokkaður samkvæmt gildandi reglum bandalagsins um verndun heilsu manna og/eða umhverfis?

Já Nei

Nánari greinargerð ef svarið er *já*:

.....

5. Skiptast gjafinn og þeginn á erfðaeftni með náttúrulegum hætti?

Já Nei Ekki vitað

D. Upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna

1. Erfða- og svipfarseinkenni þega eða móðurlífveru sem hafa breyst með erfðabreytingunni

a) Er erfðabreyttu lífveran frábrugðin þeganum hvað lífvænleika snertir?

Já Nei Ekki vitað

Nánari greinargerð ef svarið er *já*:

.....

b) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin þeganum hvað æxlunarhætti og/eða æxlunartíðni varðar?

Já Nei Ekki vitað

Nánari greinargerð ef svarið er já:

.....
.....
.....

c) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin þeganum hvað dreifingu varðar?

Já Nei Ekki vitað

Nánari greinargerð ef svarið er já:

.....
.....

2. Erfðafesta erfðabreyttu lífverunnar

.....
.....

3. Er erfðabreytta lífveran meinvirk eða hættuleg á einhvern annan hátt (þar með taldar utanfrumuafurðir hennar), lifandi eða dauð?

Já Nei Ekki vitað

Ef svarið er *já*,

a) hvaða eftirtöldum lífverum?

- mönnum
- dýrum
- plöntum

b) veita skal viðeigandi upplýsingar samkvæmt d-lið 11. liðar þáttar A í II. hluta og i-lið 2. liðar þáttar C í II. hluta II. viðauka:

.....
.....
.....

4. Lýsing á auðkenningar- og uppgötvunaraðferðum

a) Aðferðir til að uppgötva erfðabreytta lífveru í umhverfinu:

.....
.....
.....

b) Aðferðir til að auðkenna erfðabreyttu lífveruna:

.....
.....
.....

E. Upplýsingar um sleppinguna

1. *Markmiðið með sleppingunni*

.....

2. *Er sleppingarstaðurinn frábrugðinn náttúrulegum heimkynnum eða vistkerfinu þar sem arfþeginn er notaður, alinn eða finnst venjulega?*

Já Nei

Nánari greinargerð ef svarið er já:.....

3. *Upplýsingar um sleppinguna og landsvæðið umhverfis*

a) Lega (stjórnsýslusvæði og hnattstaða, ef það á við):

.....

b) Stærð vettvangs (m²):

i) nákvæm stærð sleppingarstaðar (m²):

.....

ii) sleppingarsvæði í heild (m²):

.....

c) Nálægð við alþjóðlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði (þar á meðal drykkjarvatnsból) sem gætu orðið fyrir áhrifum:

.....

d) Jurtir og dýr, þar á meðal uppskera, búpeningur og fartegundir, sem gætu komist í snertingu við erfðabreyttu lífverurnar:

.....

4. *Sleppingaraðferð og magn*

a) Fjöldi erfðabreyttra lífvera sem á að sleppa:

.....

b) Hve lengi aðgerðin varir:

.....

c) Aðferðir og skipulag til að koma í veg fyrir og/eða draga sem mest úr því að erfðabreyttu lífverurnar berist út fyrir sleppingarstað:

.....

F. Samverkun erfðabreyttu lífverunnar og umhverfisins og hugsanleg áhrif á umhverfið

1. *Fullt heiti viðtökulífvera*

- i) ættbálkur og/eða deild (á við um dýr)
- ii) ætt (á við um plöntur)
- iii) ættkvísl
- iv) tegund
- v) deilitegund
- vi) stofn
- vii) ræktunarafrígríði
- viii) patóvar (lífmynd, vistmynd, kyn o.s.frv.)
- ix) almennt heiti

2. *Áætlað samspil og áhrif af samverkun erfðabreyttu sleppingarlífverunnar og viðtökulífverunnar*

.....

3. *Önnur hugsanleg, mikilvæg samverkun af öðru tagi við aðrar lífverur í umhverfinu*

.....

4. *Er líklegt að val verði hjá erfðabreyttu lífverunni eftir sleppingu?*

Já Nei Ekki vitað

Nánari greinargerð ef svarið er já:.....

5. *Tegundir vistkerfa sem erfðabreytta lífveran gæti breiðst út til frá sleppingarstað og þar sem hún gæti náð fótfestu*

.....

6. *Fullt heiti lífvera sem eru ekki viðtökulífverur en gætu óafvitandi orðið fyrir áhrifum*

- i) ættbálkur og/eða deild (á við um dýr)
- ii) ætt (á við um plöntur)
- iii) ættkvísl
- iv) tegund
- v) deilitegund
- vi) stofn
- vii) ræktunarafrígríði
- viii) patóvar (lífmynd, vistmynd, kyn o.s.frv.)
- ix) almennt heiti

7. Líkur á erfðaeafnaflutningi í lífi

a) frá erfðabreyttu lífverunni til annarra lífvera í vistkerfinu sem sleppt er í:

.....

b) frá öðrum lífverum í erfðabreyttu lífveruna:

.....

8. Tilvísanir í helstu niðurstöður rannsókna á hegðun og eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar og áhrifum hennar á vistkerfið sem hafa farið fram í eftirlíkingu af náttúrulegu umhverfi (t.d. í örheimi),

.....

G. Upplýsingar um eftirlit

1. Aðferðir við eftirlit með erfðabreyttu lífverunum

.....

2. Aðferðir við eftirlit með áhrifum á vistkerfi

.....

3. Aðferðir til að uppgötva flutning á gefna erfðaeafninu frá erfðabreyttu lífverunni yfir í aðrar lífverur

.....

4. Umfang eftirlitssvæðisins (m²)

.....

5. Lengd eftirlitstímabils

.....

6. Hver oft eftirlit fer fram

.....

H. Upplýsingar um meðferð eftir sleppingu og meðhöndlun úrgangs

1. *Meðferð á svæðinu eftir sleppingu*

.....
.....
.....

2. *Meðferð á erfðabreyttu lífverunum eftir sleppingu*

.....
.....
.....

3. a) *Tegund og magn úrgangs sem til fellur*

.....
.....
.....

- b) *Meðhöndlun úrgangs*

.....
.....
.....

I. Upplýsingar varðandi áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum

1. *Aðferðir og skipulag til að hafa stjórn á erfðabreyttum lífverum ef þær breiðast óvænt út*

.....
.....
.....

2. *Aðferðir til að hreinsa menguð svæði*

.....
.....
.....

3. *Aðferðir til að fjarlægja eða hreinsa plöntur, jarðveg o.s.frv. sem hefur mengast við eða eftir útbreiðslu*

.....
.....
.....

4. *Áætlanir til að vernda heilsu manna og umhverfi ef óæskilegra áhrifa verður vart*

.....
.....
.....