

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2013/EES/4/05

frá 3. október 2002

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt upplýsinga í tengslum við að setja erfðabreyttar lífverur á markað sem vörur eða hluta af vörum (*)

(2002/812/EB)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/220/EBE⁽¹⁾, einkum h-lið 2. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt C-hluta tilskipunar 2001/18/EB skal fyrirframtilkynning send lögbæru yfirvaldi í aðildarríki þegar fyrirhugað er að setja erfðabreytta lífveru eða samsetningu slíkra lífvera á markað.
- 2) Í tilkynningunni er m.a. að finna samantekt úr viðeigandi málsskjölum, sem lögbæra yfirvaldið skal senda lögbærum yfirvöldum í öðrum aðildarríkjum auk framkvæmdastjórnarinnar og skal framkvæmdastjórnin þegar í stað gera hana aðgengilega almenningi. Samantektin skal sett fram á sérstöku eyðublaði.
- 3) Eyðublaðið skal tryggja að unnt sé að skiptast í sem ríkustum mæli á þeim upplýsingum sem skipta máli og eru settar fram á staðlaðan og auðskiljanlegan hátt en

upplýsingarnar, sem þannig eru láttnar í té, má þó ekki leggja til grundvallar mati á umhverfisáhrættu.

- 4) Hinn 12. júní 2002 var haft samráð við nefndina, sem var sett á laggirnar skv. 2. mgr. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB, og hefur hún ekki skilað álitum um tillögu framkvæmdastjórnarinnar að ákvörðun.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Við samantekt málsskjalanna, sem leggja skal fyrir lögbært yfirvald í aðildarríki skv. h-lið 2. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/18/EB, skal tilkynningandinn nota eyðublað fyrir samantekt upplýsinga sem sett er fram í viðaukanum við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 3. október 2002.

Fyrir hönd ráðsins,

F. HANSEN

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 280, 18.10.2002, bls. 37. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 44.

(¹) Stjútíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA Í TENGLUM VIÐ SETNINGU ERFDABREYTTAR LÍFVERU EÐA SAMSETNINGU ERFDABREYTTA LÍFVERA Á MARKAÐ SEM VÖRUR EÐA HLUTA AF VÖRUM**INNGANGUR**

Nota skal eftirfarandi eyðublað við samantekt málsskjalanna sem fylgja tilkynningu til lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu að því er varðar setningu erfðabreyttrar lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera á markað sem vörur eða hluta af vörum.

Þegar þetta skjal hefur verið fyllt út inniheldur það samantekt um upplýsingarnar sem skráðar hafa verið í tilheyrandi reiti í heildarskjalinu. Því verður áhættumatið, sem krafist er samkvæmt tilskipun 2001/18/EB, ekki unnið á grundvelli þessa skjals einvörðungu.

Ekki er samsvörun milli lengdar bilsins á eftir hverri spurningu og þess hversu ítarlegra upplýsinga er krafist á eyðublaði fyrir samantekt upplýsinga.

Eyðublað fyrir samantekt upplýsinga skiptist í 1. og 2. hluta.

1. hluti gildir um vörur sem eru að hluta til eða öllu leyti úr erfðabreyttum lífverum, öðrum en háplöntum, og skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Eðli erfðabreyttu lífveranna sem varan inniheldur
- C Áætluð hegðun vörunnar
- D Upplýsingar um fyrri sleppingar
- E Upplýsingar um vöktunaráætlunina

2. hluti gildir um vörur sem eru að hluta eða öllu leyti úr erfðabreyttum háplöntum. Hugtakið „háplöntur“ nær yfir fræplöntur sem skiptast í berfrævinga (Gymnospermae) og dulfrævinga (Angiospermae). 2. hluti skiptist í eftirtalda þætti:

- A Almennar upplýsingar
- B Eðli erfðabreyttu háplantanna sem varan inniheldur
- C Upplýsingar um fyrri sleppingar
- D Upplýsingar um vöktunaráætlunina

1. HLUTI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA UM VÖRUR SEM INNIHALDA ERFÐABREYTTAR LÍFVERUR, AÐRAR EN HÁPLÖNTUR

A. Almennar upplýsingar

1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a)	Tilkynningaraðildarríki
b)	Númer tilkynningar
c)	Heiti vörunnar (verslunarheiti og önnur heiti)
d)	Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar

2. *Tilkynnandi/framleiðandi/innflytjandi*

a)	Nafn tilkynnanda		
b)	Heimilisfang tilkynnanda		
c)	Tilkynnandinn er	innlendur framleiðandi	<input type="checkbox"/>
		innflytjandi	<input type="checkbox"/>
d)	Þegar um er að ræða innflutning		
	i. Nafn framleiðanda		
	ii. Heimilisfang framleiðanda		

3. *Lýsing á eiginleikum erfðabreyttu lífveranna sem varan inniheldur*

Tilgreinið heiti og eðli hversrar tegundar erfðabreyttrar lífveru sem varan inniheldur
--

4. *Almenn lýsing á vörunni*

a)	Tegund vöru
b)	Samsetning vörunnar
c)	Sérvirgni vörunnar
d)	Notendahópar

e) Sérstök skilyrði fyrir notkun og meðhöndlun sem lagt er til að verði sett varðandi leyfið sem sótt er um
f) Landsvæði, ef við á, innan ESB sem varan á að takmarkast við samkvæmt skilmálum leyfisins sem sótt er um
g) Umhverfi sem varan hentar ekki fyrir
h) Áætluð eftirspurn á ári i. í Bandalaginu ii. á útflutningsmörkuðum fyrir vörur EB
i) Sérstakur auðkenniskóði erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna

5. *Hefur verið tilkynnt um samsetningu erfðabreyttu lífveranna í vörinni samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i. Ef svarið er já: gefið upp land og númer tilkynningar	
ii. Ef svarið er nei: vísið til gagna um áhættugreiningu á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB.	

6. *Er öðru aðildarríki tilkynnt um vöruna á vegum sama tilkynnanda á sama tíma?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar:	

7. *Hefur önnur vara með sömu samsetningu erfðabreyttra lífvera verið sett á markað EB á vegum annars tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar:		

8. *Samantekt á gögnum, sem aflað er við sleppingu sömu erfðabreyttu lífveranna eða sömu samsetningar þeirra sem hefur farið fram áður eða fer fram við skilyrði sem eru dæmigerð fyrir mismunandi umhverfi þar sem hugsanlegt er að nota erfðabreyttar lífverur*

9. *Tilgreinið fyrirmæli og/eða tilmæli varðandi geymslu og meðhöndlun, þ.m.t. lögboðnar takmarkanir sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um*

10. *Tillaga um umbúðir*

11. *Tillaga að kröfum varðandi merkingar til viðbótar þeim sem krafist er samkvæmt lögum*

12. *Ráðstafanir sem tilkynnandi leggur til að verði gerðar ef um óviljandi sleppingu eða rangnotkun er að ræða*

13. *Ráðstafanir vegna förgunar og meðhöndlunar úrgangs (ef við á)*

B. Eðli erfðabreyttu lífveranna sem varan inniheldur

UPPLÝSINGAR UM ARFÞEGA EÐA MÓÐURLÍFVERU(R) SEM ERFÐABREYTTA LÍFVERAN ER
LEIDD AF

14. *Vísindaheiti og almenn heiti*

--

15. *Svipfars- og erfðaeinkenni*

--

16. *Landfræðileg dreifing og náttúrulegt búsvæði lífverunnar*

--

17. *Erfðafræðilegur stöðugleiki lífverunnar og þættir sem hafa áhrif á hann*

--

18. *Möguleiki á genaflutningi og skiptum við aðrar lífverur og líklegar afleiðingar genaflutnings*

--

19. *Upplýsingar um æxlun og þætti sem hafa áhrif á hana*

--

20. Upplýsingar um lifun og þætti sem hafa áhrif á hana

21. *Útbreiðsluleiðir og þættir sem hafa áhrif á þær*

22. *Víxlverkanir við umhverfið*

23. a) Greiningaraðferðir

23. b) Sanngreiningaraðferðir

24. *Flokkun samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og/eða umhverfisins*

25. a) Sjúkdómsvaldandi eiginleikar

25. b) Aðrir skaðlegir eiginleikar lífveranna, lifandi eða dauðra, þ.m.t. utanfrumuafurðir

26. *Eðli þekktra, erfðafræðilegra eininga utan litninga og lýsing á þeim*

27. *Samantekt á þekktri sögu fyrri erfðabreytinga*

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTINGUNA

28. *Aðferðir sem notaðar eru við erfðabreytinguna*

29. *Eiginleikar genaferjunnar*

a) Eðli og uppruni genaferjunnar

b) Lýsing á byggingu genaferjunnar
c) Genakort og/eða skerðikort genaferjunnar
d) Gögn um röð
e) Upplýsingar um það að hve miklu leyti raðir, þar sem framleiðslan eða starfsemin er óþekkt, eru í genaferjunni
f) Genaflytningshæfni genaferjunnar
g) Hreyfanleikatíðni genaferjunnar
h) Sá hluti genaferjunnar sem verður eftir í erfðabreyttu lífverunni

30. *Upplýsingar um innskotið*

a) Aðferðir sem notaðar eru til að mynda innskotið
--

b) Skerðiset
c) Röð innskotsins
d) Uppruni og hlutverk hvers erfðafræðilegs þáttar innskotsins í erfðabreyttu lífverunni
e) Upplýsingar um það að hve miklu leyti innskotið takmarkast við þá starfsemi sem krafa er gerð um
f) Staðsetning innskotsins í erfðabreyttu lífverunni

UPPLÝSINGAR UM LÍFVERU(R) SEM INNSKOTIÐ ER FENGIÐ ÚR (ARFGJAFI)

31. *Vísindaheiti og önnur heiti*

--

32. *Tilgreinið hvort arfgjafinn hefur sjúkdómvaldandi eða skaðlega eiginleika; tilgreinið eðli þessara eiginleika ef um þá er að ræða*

--

33. *Tilgreinið, ef arfgjafinn býr yfir sjúkdómsvaldandi eða skaðlegum eiginleikum, hvort gjafaraðirnar séu á einhvern hátt tengdar þeim*

34. *Flokkun samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og umhverfisins*

35. *Tilgreinið hvort náttúruleg skipti á erfðaeftni milli arfgjafa og arfþega séu hugsanleg eða hafi verið sannreynnd*

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTA(R) LÍFVERU(R) Í VÖRUNNI

36. *Lýsing á erfðaeinkennum eða svipfarseiginleikum ef þau eru önnur en hjá arfþega eða arfþegum eða móðurlífveru(m)*

37. *Erfðafræðilegur stöðugleiki erfðabreyttu lífverunnar ef hann er annar en hjá arfþega eða arfþegum eða móðurlífveru(m)*

38. *Hraði og stig tjáningar hins nýja erfðaeftnis*

39. *Virkni tjáðu prótínanna*

--

40. a) Lýsing á greiningaraðferðum fyrir erfðabreyttu lífveruna í umhverfinu, ef þær eru aðrar en fyrir arfþega eða móðurlífveru(r)

--

40. b) Lýsing á sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu lífveruna frá arfþeganum eða móðurlífverunni

--

41. *Heilbrigðissjónarmið*

a) Eiturhrif eða ofnæmisvaldandi áhrif erfðabreyttu lífveranna og/eða efnaskiptaafurða þeirra, ef þau eru verulega frábrugðin eiturhrifum og ofnæmisvaldandi áhrifum arfþegans/móðurlífverunnar.
b) Hætta sem tengist vörunni, ef hún er umtalsverð
c) Samanburður á erfðabreyttu lífverunni og arfgjafanum, arfþeganum eða móðurlífverunni að því er varðar meinvirkni, sé verulegur munur á
d) Geta til að ná bólfestu, ef verulega frábrugðin getu arfþega eða móðurlífveru/-lífvera
e) Ef lífveran veldur fremur sjúkdómum í mönnum með heilbriggt ónæmiskerfi en arfþeginn/arfþegarnir eða móðurlífveran/-lífverunnar skal leggja fram upplýsingarnar sem tilgreindar eru í i. og iv. lið 2. liðar C-liðar í II. hluta III. viðauka A

VÍXLVERKUN ERFÐABREYTTU LÍFVERUNNAR OG UMHVERFISINS

42. *Lifun, fjölgun og útbreiðsla erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna í umhverfinu, ef annað en hjá arfþegnum eða móðurlífverunni*

43. *Umhverfisáhrif erfðabreyttu lífveranna, ef önnur en áhrif arfþegans eða móðurlífverunnar*

- C. **Áætluð hegðun vörunnar, ef önnur en hegðun arfþega eða móðurlífvera**

UMHVERFISÁHRIF VÖRUNNAR

ÁHRIF VÖRUNNAR Á HEILBRIGÐI MANNA, EF ÖNNUR EN ÁHRIF ARFÞEGA EÐA MÓÐURLÍFVERA

- D. **Upplýsingar um fyrri sleppingar**

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR SEM TILKYNNNT HEFUR VERIÐ UM SAMKVÆMT B-HLUTA TILSKIPUNARINNAR (EF VIÐ Á)

1. *Númer tilkynningar*

2. *Sleppingarstaður*

3. *Markmiðið með sleppingunni*

4. *Lengd þess tíma sem sleppingin varir*

5. *Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu*

6. *Markmiðið með vöktun eftir sleppingu*

7. *Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu*

8. *Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið skv. 8. gr. tilskipunar 90/220/EBE eða 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB*

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR Í BANDALAGINU EÐA UTAN ÞESS

1. *Sleppingarland*

2. *Yfirvald sem hefur umsjón með sleppingunni*

3. *Sleppingarstaður*

4. *Markmiðið með sleppingunni*

5. *Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu*

6. Markmiðið með vöktun eftir sleppingu

7. Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu

8. Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið

SÖGULEGT YFIRLIT YFIR FYRRI SLEPPINGAR Í BANDALAGINU EÐA UTAN ÞESS

E. **Upplýsingar um vöktunaráætlunina tilgreind einkenni, eiginleikar og óvissuþættir sem varða erfðabreyttu lífveruna eða víxlverkun hennar við umhverfið og fjalla skal um í vöktunaráætluninni eftir setningu á markað**

2. HLUTI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT UPPLÝSINGA UM VÖRUR SEM INNIHALDA ERFDABREYTTAR HÁPLÖNTUR

A. Almennar upplýsingar

1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Tilkynningaraðildarríki
b) Númer tilkynningar
c) Heiti vörunnar (verslunarheiti og önnur heiti)
d) Dagsetning staðfestingar fyrir móttöku tilkynningar

2. *Tilkynnandi*

a) Nafn tilkynnanda
b) Heimilisfang tilkynnanda
c) Er tilkynnandinn innlendur framleiðandi <input type="checkbox"/> innflytjandi <input type="checkbox"/>
d) Gefa skal upp nafn og heimilisfang framleiðanda ef um innflutning er að ræða

3. *Almenn lýsing á vörunni*

a) Heiti arfbega eða móðurplöntu og fyrirhugað hlutverk erfðabreytingarinnar
b) Tiltekið form vörunnar sem ekki má setja á markað (fræ, afskorin blóm, plöntuhlutar til kynlausrar fjölgunar o.s.frv.) sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um
c) Fyrirhuguð notkun vörunnar og notendahópar
d) Sértek fyrirmæli og/eða tillögur um notkun, geymslu og meðhöndlun, þ.m.t. lögboðnar takmarkanir, sem lagt er til að settar verði sem skilyrði fyrir leyfinu sem sótt er um
e) Landsvæði, ef við á, innan ESB sem varan á að takmarkast við samkvæmt skilmálum leyfisins sem sótt er um
f) Umhverfi sem varan hentar ekki fyrir
g) Tillaga um kröfur varðandi umbúðir

h) Tillaga um kröfur varðandi merkingar til viðbótar þeim sem krafist er samkvæmt lögum
i) Áætluð möguleg eftirspurn i. í Bandalaginu ii. á útflutningsmörkuðum fyrir vörur EB
j) Sérstakur auðkenniskóði erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna

4. Hefur verið tilkynnt um erfðabreytta háplöntu í þessari vöru samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB og/eða tilskipun 90/220/EEB?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Ef svarið er nei: vísið til gagna um áhættugreiningu á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB	

5. Er öðru aðildarríki tilkynnt um vöruna á sama tíma?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
i) Ef svarið er nei: vísið til gagna á grundvelli þáttanna í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB	

eða

Hefur varan verið tilkynnt í þriðja landi áður eða á sama tíma?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: gefið upp númer tilkynningar og aðildarríki	

6. Hefur verið tilkynnt um sömu erfðabreyttu háplöntu áður að því er varðar setningu á markað í Bandalaginu?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: gefið upp númer tilkynningar og aðildarríki	

7. *Ráðstafanir sem tilkynningarmanninn leggur til að verði gerðar ef um óviljandi sleppingu eða rangnotkun er að ræða, svo og ráðstafanir varðandi förgun og meðhöndlun*

--

B. Eðli erfðabreyttu háplöntunnar í vörunni

UPPLÝSINGAR SEM VARÐA ARFÞEGA EÐA (EFTIR ÞVÍ SEM VIÐ Á) MÓÐURPLÖNTUR

8. *Nákvæmt heiti*

a) Ættarheiti
b) Ættkvísl
c) Tegund
d) Undirtegund
e) Ræktunarfbrigði/ræktunarlína
f) Almennt heiti

9. a) *Upplýsingar um æxlun*

i. Æxlunarmáti
ii. Sérstakir þættir sem hafa áhrif á æxlun, ef um þá er að ræða
iii. Kynslóðartími

9. b) Geta til að kynblandað öðrum ræktuðum eða villtum tegundum plantna

--

10. *Lifunarhæfni*

a) Hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig
b) Sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða

11. *Útbreiðsla*

a) Útbreiðsluleiðir og umfang útbreiðslu
b) Sérstakir þættir sem hafa áhrif á lifunarhæfni, ef um þá er að ræða

12. *Landfræðileg dreifing plöntunnar*

--

13. *Lýsing á náttúrulegu búsvæði plöntunnar, þ.m.t. upplýsingar um lífverur sem nærast á henni í náttúrunni og náttúrulega sníkla, keppinauta og samlífisverur ef um er að ræða tegund plantna sem er að öllu jöfnu ekki ræktuð í aðildarríkinu eða -ríkjunum*

--

14. *Verulegar víxlverkanir sem hugsanlega geta orðið milli plöntunnar og annarra lífvera í vistkerfinu þar sem hún er að öllu jöfnu ræktuð, þ.m.t. upplýsingar um eiturrif á menn, dýr og aðrar lífverur*

--

15. *Svipfars- og erfðaeinkenni*

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTINGUNA

16. *Lýsing á þeim aðferðum sem notaðar eru við erfðabreytinguna*

17. *Eðli og uppruni genaferjunnar sem er notuð*

18. *Stærð, uppruni [heiti arfgjafa] og fyrirhuguð starfsemi hvers efnishluta á því svæði sem til stendur að skjóta inn*

UPPLÝSINGAR UM ERFÐABREYTTU HÁPLÖNTUNA

19. *Lýsing á þeim einkennum og eiginleikum sem hefur verið bætt við eða breytt*

20. *Upplýsingar um þær raðir sem hefur í raun verið skotið inn, hafa verið felldar brott eða hefur verið breytt*

a) Stærð og gerð innskotsins og þær aðferðir sem eru notaðar við að lýsa því, þ.m.t. upplýsingar um hvern þann hluta genaferjunnar sem er skotið inn í erfðabreyttu háplöntuna eða sérhvern DNA-bera eða framandi DNA sem eftir verður í erfðabreyttu háplöntunni
b) Stærð og hlutverk brottfellda svæðisins eða svæðanna ef um úrfellingu er að ræða

c) Staðsetning innskots í plöntufrumunum (samþætt í litninginn, grænuhornið eða hvatberann eða þau eru ósamþætt) og aðferðir við ákvörðun á henni
d) Fjöldi afrita og erfðafræðilegur stöðugleiki innskotsins
e) Lýsið starfsemi breytta erfðaefnisins á undan breytingunni og eftir hana ef um aðrar breytingar en innskot eða úrfellingu er að ræða, svo og beinum breytingum á tjáningu gena í kjölfar breytingarinnar

21. *Upplýsingar um tjáningu innskotsins*

a) Upplýsingar um tjáningu innskotsins og aðferðir sem notaðar eru til að lýsa því
b) Plöntuhlutarnir þar sem innskotið er tjáð (rætur, stöngull, fjórkorn o.s.frv.)

22. *Upplýsingar um að hvaða leyti erfðabreytta háplantan er frábrugðin arfþegaplöntunni að því er varðar*

a) æxlunarmáta og/eða æxlunarhraða
b) útbreiðslu
c) lifunarhæfni
d) annan mun

23. *Geta til færslu erfðaeftnis úr erfðabreyttu háplöntunni yfir í aðrar lífverur*

24. *Upplýsingar um hvers kyns skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið sem stafa af erfðabreytingunni*

25. *Upplýsingar um öryggi erfðabreyttu háplöntunnar með tilliti til heilbrigðis dýra ef fyrirhugað er að nota erfðabreyttu háplöntuna í dýrafóðri, ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

26. *Gangvirki víxlverkunar milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífveranna (ef við á), ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

27. *Verulegar víxlverkanir við lífverur utan markhóps, séu þær aðrar en við arfþega eða móðurlífveru(r).*

28. *Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum til að greina erfðabreyttu háplöntuna frá arfþeganum eða móðurlífverunni*

--

UPPLÝSINGAR UM HUGSANLEG UMhverfisÁHRIF AF SLEPPINGU ERFÐABREYTTU HÁPLÖNTUNNAR

29. *Hugsanleg umhverfisáhrif af sleppingu erfðabreyttra háplantna eða af setningu þeirra á markað (liður D.2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB), ef þau eru frábrugðin áhrifum af svipaðri sleppingu arfþegans eða móðurlífverunnar eða setningu þeirra á markað*

--

30. *Hugsanleg umhverfisáhrif af víxlverkun milli erfðabreyttu háplöntunnar og marklífveranna (ef við á), ef munur er á háplöntunni og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

--

31. *Möguleg umhverfisáhrif sem stafa af hugsanlegum víxlverkunum við lífverur utan markhóps, ef munur er á þeim lífverum og arfþeganum/móðurlífverunni í því tilliti*

a) Áhrif á líffræðilega fjölbreytni á ræktunarsvæðinu
b) Áhrif á líffræðilega fjölbreytni á öðrum búsvæðum
c) Áhrif á frjóbera
d) Áhrif á tegundir í útrýmingarhættu

C. Upplýsingar um fyrri sleppingar

32. *Sögulegt yfirlit yfir fyrri sleppingar sem tilkynnt hefur verið um samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB og B-hluta tilskipunar 90/220/EEB á vegum sama tilkynnanda*

a) Númer tilkynningar
b) Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu
c) Niðurstöður sleppingarinnar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið (lagt fyrir lögbært yfirvald skv. 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB)

33. *Sögulegt yfirlit yfir fyrri sleppingar sem hafa farið fram innan eða utan Bandalagsins á vegum sama tilkynnanda*

a) Sleppingarland
b) Yfirvald sem hefur umsjón með sleppingunni
c) Sleppingarstaður
d) Markmiðið með sleppingunni
e) Lengd þess tíma sem sleppingin varir
f) Markmiðið með vöktun eftir sleppingu
g) Lengd þess tíma sem vöktun varir eftir sleppingu

h) Niðurstöður úr vöktun eftir sleppingu

i) Niðurstöður úr sleppingunni að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið

D. Upplýsingar um vöktunaráætlunina — einkenni, eiginleikar og óvissuþættir sem hafa verið staðfest og varða erfðabreyttu lífveruna eða víxlverkun hennar við umhverfið og fjalla skal um í vöktunaráætluninni eftir setningu á markað