

ÁKVÖRÐUN RÁÐSINS

2013/EES/4/06

frá 3. október 2002

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað (*)

(2002/813/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 tilskipunar 90/220/EBE⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB skal fyrirframtilkynning send lögbæru yfirvaldi í aðildarríki þegar fyrirhugað er að sleppa erfðabreyttri lífveru eða samsetningu slíkra lífvera í öðrum tilgangi en að setja þær á markað.
- 2) Innan ramma um upplýsingaskipti milli lögbærra yfirvalda og framkvæmdastjórnarinnar, sem settur var með tilskipun 2001/18/EB, skal yfirvaldið senda framkvæmdastjórninni samantekt um tilkynninguna á sérstöku eyðublaði og framkvæmdastjórnin skal síðan framsenda öðrum aðildarríkjum afrit af samantektinni.
- 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 umhverfisáhættu.

- 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.

Lögbær yfirvöld, sem aðildarríkin hafa tilnefnt skv. tilskipun 2001/18/EB, skulu nota eyðublað fyrir samantekt tilkynninga, sem sett er fram í viðaukanum við þessa ákvörðun, þegar þau senda framkvæmdastjórninni samantekt tilkynninga sem borist hafa skv. 6. gr. þessarar ákvörðunar.

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. 62. 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-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 44.

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

VIDAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRAR LÍFVERU EÐA SAMSETNINGAR ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA Í ÖÐRUM TILGANGI EN AÐ SETJA HANA Á MARKAÐ**INNGANGUR**

Eyðublað fyrir samantekt tilkynninga um sleppingu erfðabreyttrar lífveru eða samsetningu erfðabreyttra lífvera hefur verið sett fram í þágu þeirrar málsmeðferðar sem fjallað er um í 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB og samkvæmt henni.

Viðurkennt er að þessu eyðublaði er ekki ætlað að taka til allra þeirra upplýsinga sem krafist er þegar mat á umhverfisáhættu er unnið.

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

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

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

- A Almennar upplýsingar
- B Upplýsingar um arfbegann eða móðurlífverurnar sem erfðabreytta lífveran er leidd af
- C Upplýsingar um erfðabreytinguna
- D Upplýsingar um lífveru(r) sem innskotið er leitt af (arfgjafa)
- E Upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna
- F Upplýsingar um sleppinguna
- G Væxlverkun erfðabreyttu lífverunnar og umhverfisins og hugsanleg áhrif á umhverfið
- H Upplýsingar um vöktun
- I Upplýsingar um ráðstafanir eftir sleppingu og meðhöndlun úrgangs
- J Upplýsingar um áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum

Í 1. hluta skulu upplýsingarnar, sem skráðar eru, þó endurspegla nægilega vel (í samandregnu formi) upplýsingarnar sem lagðar eru fyrir lögbæra yfirvaldið í samræmi við 6. og 7. gr. tilskipunar 2001/18/EB með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í formála III. viðauka A.

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 Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna
- C Upplýsingar um tilraunasleppinguna
- D Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu háplantnanna
- E Stutt lýsing á ráðstöfunum sem eru gerðar til áhættustýringar
- F Samantekt á fyrirhuguðum vettvangsprófunum sem ætlaðar eru til að afla nýrra gagna um áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna.

Í 2. hluta skulu upplýsingarnar, sem skráðar eru, þó endurspegla nægilega vel (í samandregnu formi) upplýsingarnar sem lagðar eru fyrir lögbæra yfirvaldið í samræmi við 6. og 7. gr. tilskipunar 2001/18/EB með þeim skilyrðum sem tilgreind eru í formála III. viðauka B.

1. HLUTI

**EYÐUBLAÐ FYRIR SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA LÍFVERA,
ANNARRA EN HÁPLANTNA, Í SAMRÆMI VIÐ 11. GR. TILSKIPUNAR 2001/18/EB****A. Almennar upplýsingar**1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Tilkynningaraðildarríki
b) Númer tilkynningar
c) Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar
d) Heiti verkefnisins
e) Fyrirhugað sleppingartímabil

2. *Tilkynnandi*

Heiti stofnunar eða fyrirtækis

3. *Lýsing á eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar*

a) Tilgreinið hvort erfðabreytta lífveran er:	veirungur	<input type="checkbox"/>
	RNA-veira	<input type="checkbox"/>
	DNA-veira	<input type="checkbox"/>
	baktería	<input type="checkbox"/>
	sveppur	<input type="checkbox"/>
	dýr	<input type="checkbox"/>
	— spendýr	<input type="checkbox"/>
	— skordýr	<input type="checkbox"/>
	— fiskur	<input type="checkbox"/>
	— annað dýr	<input type="checkbox"/> tilgreinið fylkingu og flokk
annað, tilgreinið (ríki, fylkingu og flokk)		
b) Auðkenni erfðabreyttu lífverunnar (ættkvísl og tegund)		
c) Erfðafræðilegur stöðugleiki skv. 10. lið í A-lið II. liðar í III. viðauka A.		

4. *Er slepping sömu erfðabreyttu lífverunnar fyrirhuguð annars staðar í Bandalaginu (í samræmi við 1. mgr. 6. gr.) á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: færið inn landskóða:	

5. *Hefur verið tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu lífverunnar annars staðar í Bandalaginu á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:	
— tilkynningaraðildarríki	
— númer tilkynningar	

6. *Hefur sama erfðabreytta lífveran verið tilkynnt vegna sleppingar eða setningar á markað utan Bandalagsins á vegum sama eða annars tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:	
— tilkynningaraðildarríki	
— númer tilkynningar	

7. *Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu lífveranna*

B. Upplýsingar um arfþegann eða móðurlífverunnar sem erfðabreytta lífveran er leidd af

1. *Lýsing á eiginleikum arfþega eða móðurlífveru:*

a) Tilgreinið hvort arfþeginn eða móðurlífveran er:	
veirungur	<input type="checkbox"/>
RNA-veira	<input type="checkbox"/>
DNA-veira	<input type="checkbox"/>
baktería	<input type="checkbox"/>
sveppur	<input type="checkbox"/>
dýr	<input type="checkbox"/>
— spendýr	<input type="checkbox"/>
— skordýr	<input type="checkbox"/>
— fiskur	<input type="checkbox"/>
— annað dýr	<input type="checkbox"/> (tilgreinið fylkingu og flokk)
annað, tilgreinið	

4. Náttúrulegt búsvæði lífverunnar

a) Ef lífveran er örvera	
vatn	<input type="checkbox"/>
jarðvegur, lifir frjáls	<input type="checkbox"/>
jarðvegur, í tengslum við rótarkerfi plantna	<input type="checkbox"/>
í tengslum við kerfi laufblaða/stöngla	<input type="checkbox"/>
í tengslum við dýr	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið	
b) Ef lífveran er dýr: náttúrulegt búsvæði eða venjulegt landbúnaðarvistkerfi:	

5. a) Greiningaraðferðir

--

5. b) Sanngreiningaraðferðir

--

6. Er arfþeginn flokkaður samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og/eða umhverfisins?

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

7. Er arfþeginn skæður sjúkdómvaldur eða skaðlegur á einhvern annan hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hans), lifandi eða dauður?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já:		
a) fyrir hverjar eftirtalinnna lífvera:	menn	<input type="checkbox"/>
	dýr	<input type="checkbox"/>
	plöntur	<input type="checkbox"/>
	aðrar	<input type="checkbox"/>
b) veitið þær upplýsingar sem máli skipta og tilgreindar eru í d-lið 11. liðar í A-lið II. liðar III. viðauka A við tilskipun 2001/18/EB		

8. *Upplýsingar um æxlun*

a) Kynslóðartími í náttúrulegum vistkerfum:
b) Kynslóðartími í vistkerfinu þar sem sleppingin verður:
c) Æxlunarmáti: Kynæxlun <input type="checkbox"/> Kynlaus æxlun <input type="checkbox"/>
d) Þættir sem hafa áhrif á æxlun:

9. *Lifunarhæfni*

a) hæfileiki til að mynda þolin lífform eða dvalastig:
i. dvalagró <input type="checkbox"/>
ii. þolhjúpuð lífsform <input type="checkbox"/>
iii. drjólar <input type="checkbox"/>
iv. kynlaus gró (sveppir) <input type="checkbox"/>
v. kyngró (sveppir) <input type="checkbox"/>
vi. egg <input type="checkbox"/>
vii. púpur <input type="checkbox"/>
viii. lírfur <input type="checkbox"/>
ix. annað, tilgreinið
b) Þættir sem hafa þýðingu fyrir lifunarhæfni:

10. a) *Útbreiðsluleiðir*

--

10. b) *Þættir sem hafa áhrif á útbreiðslu*

--

11. *Fyrri erfðabreytingar á arfþeganum eða móðurlífverunni sem þegar hefur verið tilkynnt til sleppingar í landinu þar sem tilkynningin er sett fram (tilgreinið númer tilkynningar)*

--

C. Upplýsingar um erfðabreytinguna

1. *Tegund erfðabreytingar*

i. innskot erfðaefnis	<input type="checkbox"/>
ii. úrfelling erfðaefnis	<input type="checkbox"/>
iii. basaskipti	<input type="checkbox"/>
iv. frumusamruni	<input type="checkbox"/>
v. annað, tilgreinið	

2. *Áætluð niðurstaða erfðabreytingarinnar*

--

3. a) Hefur genaferja verið notuð við breytinguna?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er nei: svarið næst 5. spurningu.	

3. b) Ef svarið er já: er genaferjan að öllu leyti eða að hluta fyrir hendi í erfðabreyttu lífverunni?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er nei: svarið næst 5. spurningu.	

4. *Ef svarið er já: veitið upplýsingar um eftirfarandi:*

a) Tegund genaferju	
plasmíð	<input type="checkbox"/>
bakteríuveira	<input type="checkbox"/>
veira	<input type="checkbox"/>
kosmíð	<input type="checkbox"/>
stökkull	<input type="checkbox"/>
annað, tilgreinið	

b) Auðkenni genaferjunnar
c) Hýsilsvið genaferjunnar
d) Inniheldur genaferjan raðir þannig að velja eða sanngreina megi svipgerð? Já <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> þol gegn sýklalyfjum <input type="checkbox"/> annað, tilgreinið Upplýsingar um hvaða gen með þol gegn sýklalyfi það er sem skotið er inn
e) Hlutar sem genaferjan er gerð úr
f) Aðferð til að færa genaferjuna inn í arfþegann i. ummyndun <input type="checkbox"/> ii. rafgötun <input type="checkbox"/> iii. innsetning með stórrennipípu (macroinjection) <input type="checkbox"/> iv. innsetning með örrennipípu (microinjection) <input type="checkbox"/> v. smitun <input type="checkbox"/> vi. önnur, tilgreinið

5. Ef svarið við spurningunum í liðum 3a og 3b í C-lið er nei: hvaða aðferð var notuð við breytinguna?

i. ummyndun <input type="checkbox"/>
ii. innsetning með örrennipípu <input type="checkbox"/>
iii. notkun örhyllkis <input type="checkbox"/>
iv. innsetning með stórrennipípu <input type="checkbox"/>
v. önnur, tilgreinið

6. Samsetning innskotsins

a) Samsetning innskotsins
b) Uppruni hvers efnishluta innskotsins
c) Fyrirhugað hlutverk hvers efnishluta innskotsins í erfðabreyttu lífverunni

d) Staðsetning innskotsins í hýsillífverunni	
— á óbundnu plasmíði	<input type="checkbox"/>
— samþætt litningnum	<input type="checkbox"/>
— önnur, tilgreinið	
e) Inniheldur innskotið hluta sem hefur óþekkt hlutverk eða sem framleiðir afurð með óþekkta verkun?	
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið nánar	

D. Upplýsingar um lífveru(r) sem innskotið er leitt af

1. *Tilgreinið hvort lífveran er:*

veirungur	<input type="checkbox"/>	
RNA-veira	<input type="checkbox"/>	
DNA-veira	<input type="checkbox"/>	
baktería	<input type="checkbox"/>	
sveppur	<input type="checkbox"/>	
dýr	<input type="checkbox"/>	
— spendýr	<input type="checkbox"/>	
— skordýr	<input type="checkbox"/>	
— fiskur	<input type="checkbox"/>	
— annað dýr	<input type="checkbox"/>	(tilgreinið fylkingu, flokk)
annað, tilgreinið		

2. *Nákvæmt heiti*

i. ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða)
ii. ættarheiti (ef um plöntur er að ræða)
iii. ættkvísl
iv. tegund
v. undirtegund
vi. stofn
vii. ræktunarafríggði/ræktunarlína

viii. sýkigerð
ix. almennt heiti

3. Er lífveran skæður sjúkdómsvaldur eða skaðleg á einhvern annan hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hennar), lifandi eða dauð?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: tilgreinið eftirfarandi		
a) fyrir hverjar eftirtalinn lífvera?	menn <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	dýr <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	plöntur <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	aðrar <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) eru gjafaraðirnar á einhvern hátt tengdar sjúkdómsvaldandi eða skaðlegum eiginleikum lífverunnar?		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: veitið þær upplýsingar sem skipta máli og eru tilgreindar í d-lið 11. liðar í A-lið II. liðar III. viðauka A:		

4. Er arfgjafinn flokkaður samkvæmt gildandi reglum Bandalagsins um vernd heilbrigðis manna og umhverfisins, s.s. tilskipun 90/679/EBE um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna líffræðilegra áhrifavalda á vinnustöðum?

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

5. Skiptast arfgjafinn og arfþeginn á erfðaeefni í náttúrunni?

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

E. Upplýsingar um erfðabreyttu lífveruna

1. Erfðaeinkenni og svipfarseiginleikar arfþegans eða móðurlífverunnar sem hafa tekið breytingum vegna erfðabreytingarinnar

a) Er erfðabreytta lífveran frábrugðin arfþeganum að því er varðar lifunarhæfni?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
	Tilgreinið		
b) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar æxlunarmáta og/eða tíðni æxlunar?	Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
	Tilgreinið		

c) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar <i>útbreiðslu</i> ?		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Tilgreinið		
d) Er erfðabreytta lífveran á einhvern hátt frábrugðin arfþeganum að því er varðar <i>smithæfni</i> ?		
Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Tilgreinið		

2. *Erfðafræðilegur stöðugleiki erfðabreyttu lífverunnar*

--

3. *Er erfðabreytta lífveran skæður sjúkdómsvaldur eða skaðleg á einhvern hátt (þ.m.t. utanfrumuafurðir hennar), lífandi eða dauð?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
a) fyrir hverjar eftirtalinn lífvera?	menn <input type="checkbox"/>	
	dýr <input type="checkbox"/>	
	plöntur <input type="checkbox"/>	
	aðrar <input type="checkbox"/>	
b) veitið þær upplýsingar, sem skipta máli og eru tilgreindar skv. d-lið 11. liðar í A-lið og i-lið 2. liðar í C-lið II. liðar III. viðauka A		

4. *Lýsing á greiningar- og sanngreiningaraðferðum*

a) Aðferðir sem eru notaðar til að greina erfðabreyttu lífveruna í umhverfinu
b) Aðferðir sem eru notaðar til að sanngreina erfðabreyttu lífveruna

F. **Upplýsingar um sleppinguna**1. *Tilgangurinn með sleppingunni (þ.m.t. hvers kyns veruleg, jákvæð áhrif á umhverfið sem gera má ráð fyrir)*

--

2. Er sleppingarstaðurinn frábrugðinn náttúrulega búsvæðinu eða vistkerfinu þar sem arfþeginn eða móðurlífveran eru alla jafna notuð eða haldin eða þar sem þau finnast?

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

3. *Upplýsingar um sleppinguna og næsta umhverfi*

a) Landfræðileg staðsetning (stjórnsýslusvæði og, eftir því sem við á, reitahnit):
b) Stærð svæðisins (m ²): i. raunverulegur sleppingarstaður (m ²): ii. svæðið sem sleppingin tekur til (m ²):
c) Nálægð við alþjóðlega viðurkenndar lífvistir eða vernduð svæði (þ.á m. drykkjarvatnsból) sem gætu orðið fyrir áhrifum:
d) Jurta- og dýralíf, þ.m.t. nytjaplöntur, búfénaður og fartegundir dýra, sem getur haft víxlverkandi áhrif á erfðabreyttu lífveruna

4. *Aðferð við sleppingu og umfang hennar*

a) Fjöldi (magn) erfðabreyttra lífvera sem ráðgert er að sleppa:
b) Lengd þess tíma sem aðgerðin varir:
c) Aðferðir og tilhögun sem miðar að því að forðast og/eða draga sem mest úr útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna út fyrir sleppingarstaðinn

5. *Stutt lýsing á umhverfisskilyrðum eins og þau eru að meðaltali (veðri, hitastigi o.s.frv.)*

--

6. *Gögn sem skipta máli varðandi fyrri sleppingar sömu erfðabreyttu lífverunnar, ef við á, einkum að því er varðar hugsanleg áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna*

--

G. **Víxlverkanir erfðabreyttu örverunnar og umhverfisins og hugsanleg áhrif á umhverfið, séu þau verulega frábrugðin víxlverkunum og áhrifum arfþegans eða móðurlífverunnar**

1 *Heiti marklífvera (ef við á)*

i. ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða)
ii. ættarheiti (ef um plöntur er að ræða)
iii. ættkvísl
iv. tegund
v. undirtegund
vi. stofn
vii. ræktunarafríggði/ræktunarlína
viii. sýkigerð
ix. almennt heiti

2 *Væntanlegt gangvirki og niðurstöður víxlverkana milli erfðabreyttu lífveranna, sem sleppt hefur verið, og marklífverunnar (ef við á)*

--

3 *Aðrar víxlverkanir, sem hugsanlega skipta máli, við aðrar lífverur í umhverfinu*

--

- 4 *Er líklegt að val, s.s. bætt samkeppnishæfni eða aukin ífærð, eigi sér stað að því er erfðabreyttu lífveruna varðar eftir sleppingu?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>	Ekki vitað <input type="checkbox"/>
Veitið nákvæmar upplýsingar		

- 5 *Tegundir vistkerfa sem erfðabreytta lífveran gæti borist í frá sleppingarstaðnum og tekið sér bólfestu í*

--

- 6 *Nákvæmt heiti lífvera utan markhóps sem (að teknu tilliti til eðlis viðtökuumhverfisins) kann að verða fyrir verulegum óviljandi skaða af völdum sleppingar erfðabreyttu lífverunnar*

i. ættbálkur og/eða æðri flokkunareining (ef um dýr er að ræða)
ii. ættarheiti (ef um plöntur er að ræða)
iii. ættkvísl
iv. tegund
v. undirtegund
vi. stofn
vii. ræktunarafrigið/ræktunarlína
viii. sýkigerð
ix. almennt heiti

7 *Líkur á skiptum á erfðaeefni í lífi (in vivo)*

a) úr erfðabreyttu lífverunni og yfir í aðrar lífverur í vistkerfinu þar sem sleppingin á sér stað:
b) úr öðrum lífverum og yfir í erfðabreyttu lífveruna:
c) líklegar afleiðingar genaflutnings:

8 *Tilgreinið tilvísanir í viðeigandi niðurstöður (ef við á) úr rannsóknum á atferli og eiginleikum erfðabreyttu lífverunnar og vistfræðilegum áhrifum af völdum hennar sem gerðar hafa verið í líkani af náttúrulegu umhverfi (t.d. örheimi o.s.frv.):*

--

9 *Hugsanlegar víxlverkanir við líffjarðefnafræðileg ferli, sem hafa þýðingu fyrir umhverfið (séu þær aðrar en arfbegans eða móðurlífverunnar)*

--

H. Upplýsingar um vöktun1. *Aðferðir við vöktun erfðabreyttu lífveranna*

--

2. *Aðferðir til að vakta áhrif á vistkerfi*

--

3. *Aðferðir við að greina flutning innsetta erfðaefnisins úr erfðabreyttu lífverunni yfir í aðrar lífverur*

--

4 *Stærð vöktunarsvæðisins (m²)*

5 *Lengd þess tíma sem vöktunin varir*

6 *Tíðni vöktunar*

I. Upplýsingar um ráðstafanir eftir sleppingu og meðhöndlun úrgangs

1 *Meðhöndlun vettvangs eftir sleppingu*

2 *Meðhöndlun erfðabreyttu örveranna eftir sleppingu*

3. a) Tegund og magn úrgangs sem verður til

3. b) Meðhöndlun úrgangs

I. Upplýsingar um áætlanir um viðbúnað í neyðartilvikum

1 *Aðferðir og tilhögun við að hefta útbreiðslu erfðabreyttu lífveranna ef þær breiðast óvænt út*

2 *Aðferðir við að fjarlægja erfðabreyttu lífverurnar af svæðum sem hugsanlega hafa orðið fyrir áhrifum*

3 *Aðferðir við förgun eða hreinsun jurta, dýra, jarðvegs o.s.frv. sem kunna að verða fyrir mengun meðan útbreiðslan á sér stað eða eftir hana*

4 *Áætlanir um að vernda heilbrigði manna og umhverfið ef óæskileg áhrif koma fram*

2. HLUTI

EYÐUBLAÐ UM SAMANTEKT TILKYNNINGA UM SLEPPINGU ERFÐABREYTTA HÁPLANTNA

(DULFRÆVINGAR OG BERFRÆVINGAR)

A. Almennar upplýsingar1. *Upplýsingar í tilkynningunni*

a) Númer tilkynningar
b) Dagsetning staðfestingar á móttöku tilkynningar
c) Heiti verkefnisins
d) Fyrirhugað sleppingartímabil

2. *Tilkynnandi*

a) Heiti stofnunar eða fyrirtækis

3. *Er slepping á sömu erfðabreyttu háplöntunni fyrirhuguð annars staðar, innan eða utan Bandalagsins [í samræmi við 1. mgr. 6. gr.], á vegum sama tilkynnanda?*

Já <input type="checkbox"/>	Nei <input type="checkbox"/>
Ef svarið er já: færið inn landskóða:	

4. *Hefur verið tilkynnt um sleppingu sömu erfðabreyttu háplöntunnar annars staðar, innan eða utan Bandalagsins, á vegum sama tilkynnanda?*

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

B. Upplýsingar um erfðabreyttu plöntuna1. *Auðkenni arfþegans eða móðurlífverunnar*

a) Ættarheiti
b) Ættkvísl
c) Tegund
d) Undirtegund (ef við á)
e) Ræktunarafrbrigði/ræktunarlína (ef við á)
f) Almennt heiti

2. Lýsing á einkennum og eiginleikum sem hafa bæst við eða breyst, þ.m.t. merkigen og fyrri breytingar

--

3. Tegund erfðabreytingar

a) Innskot erfðæfnis
b) Úrfelling erfðæfnis
c) Basaskipti
d) Frumusamruni
e) Önnur, tilgreinið

4. Veitið upplýsingar, ef um er að ræða innskot erfðæfnis, um uppruna og ætlaða starfsemi hvers efnishluta á því svæði sem til stendur að skjóta inn

--

5. Veitið upplýsingar, ef um er að ræða úrfellingu eða aðra breytingu á erfðæfni, um starfsemi raðanna sem felldar hafa verið brott eða þeirra sem hefur verið breytt

--

6. Stutt lýsing á þeirri aðferð sem notuð er við erfðabreytinguna

--

7. *Lýsið útbreiðsluleiðum og umfangi útbreiðslunnar ef arfþeginn eða móðurlífveran er skógartrjátegund og sértækum þáttum sem hafa áhrif á útbreiðsluna*

C. Upplýsingar um tilraunasleppinguna

1. *Tilgangur sleppingarinnar (þ.m.t. hvers kyns upplýsingar sem skipta máli og liggja fyrir á þessu stigi), s.s. búvísindalegur tilgangur, prófun á kynblöndun, breytt lífunarhæfni eða útbreiðsla, prófun á áhrifum á marklífverur eða lífverur utan markhóps*

2. *Landfræðileg staðsetning sleppingarstaðarins*

3. *Stærð svæðisins (m²)*

4. *Gögn sem skipta máli varðandi fyrri sleppingar sömu erfðabreyttu plöntunnar, hafi þær átt sér stað, einkum að því er varðar hugsanleg áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna*

D. **Samantekt á hugsanlegum umhverfisáhrifum af sleppingu erfðabreyttu háplantnanna í samræmi við lið D.2 í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB**

Tilgreinið sérstaklega ef eiginleikarnir, sem bæst hafa við, geta beint eða óbeint stuðlað að auknum, valtengdum ávinningi í náttúrulegu umhverfi; útskýrið einnig hvers kyns jákvæð áhrif á umhverfið, sem skipta máli og búist er við

E. **Stutt lýsing á hvers kyns ráðstöfunum sem tilkynnandi hefur gert til að hafa stjórn á áhættu, þ.m.t. einangrun sem er ætlað að takmarka dreifingu, t.d. vegna vöktunar og vöktunar að lokinni uppskeru**

F. **Samantekt á fyrirhuguðum vettvangstilraunum sem ætlaðar eru til að afla nýrra gagna um áhrif sleppingarinnar á umhverfið og heilbrigði manna (eftir því sem við á)**