

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2013/EES/4/07

frá 29. september 2003

um eyðublað, samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB, fyrir niðurstöður er varða sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið í öðrum tilgangi en að setja þær á markað (\*)

(2003/701/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

ein skýrsla geti, eftir því sem við á, verið fyrir marga staði, sleppingu margra ára eða sleppingu margra erfðabreyttra lífvera.

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 <sup>(1)</sup>, einkum öðrum málslíð 10. gr.,

- 3) Þar eð erfðatækni einskorðast ekki við háplöntur verður nauðsynlegt að setja fram eyðublað fyrir aðrar tegundir erfðabreyttra lífvera, s.s. erfðabreytt dýr (m.a. erfðabreytt skordýr), dýralyf og lyf (sem innihalda erfðabreyttar lífverur eða eru gerð úr þeim) eða erfðabreyttar plöntur sem nota má til að framleiða úr lyfjavörur. Frekari þróun getur einnig kallað á aðlögun á þeim skýrslueyðublaðum sem hafa þegar verið sett fram.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar sleppingu erfðabreyttra örvera í öðrum tilgangi en að setja þær á markað er sú krafa sett fram í 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB að tilkynnandi slíkrar sleppingar sendi lögbæru yfirvaldi, að lokinni sleppingu og svo oft þaðan í frá sem mælt er fyrir um í samþykkinu, á grundvelli niðurstaðna úr mati á umhverfis-áhættu, niðurstöður er varða sleppinguna með tilliti til hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og, eftir því sem við á, með sérstakri tilvísun til hvers kyns vöru sem tilkynnandinn hyggst tilkynna um síðar.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 30. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

- 2) Flestar erfðabreyttar örverur, sem sleppt hefur verið í Bandalaginu fram til þessa samkvæmt B-hluta tilskipunar 2001/18/EB, eru erfðabreyttar háplöntur. Því er nauðsynlegt, að því er varðar þessar plöntur, að setja fram það eyðublað sem tilkynnandinn skal nota þegar hann leggur niðurstöður er varða sleppinguna fyrir lögbæra yfirvaldið. Eyðublaðið skal tryggja að unnt sé að skiptast í sem ríkustum mæli á þeim upplýsingum sem skipta máli og á staðlaðan og auðskiljanlegan hátt. Eyðublaðið skal vera eins almennt og unnt er þannig að

Tilkynnandinn skal nota eyðublaðið, sem birt er í viðaukanum við þessa tilskipun, hér á eftir nefnt „skýrslueyðublaðið“ til þess að leggja fyrir lögbært yfirvald niðurstöður úr sleppingu erfðabreyttra háplantna út í umhverfið skv. 10. gr. tilskipunar 2001/18/EB.

2. gr.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 8.10.2003, bls. 21. Hennar 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) Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

Skýrslueyðublað skal aðeins varða eitt samþykki sem lögbæra yfirvaldið hefur gefið út og skal auðkennt með einu tilkynningarnúmeri.

## 3. gr.

1. Tilkynnandi skal leggja fram lokaskýrslu fyrir hvert tilkynningarnúmer og einnig skal leggja fram lokaskýrslu og áfangaskýrslu, eina eða fleiri, um vöktun eftir sleppingu, eftir því sem við á. Báðar skýrslurnar skulu gerðar í samræmi við skýrslueyðublaðið.

2. Lokaskýrslan skal lögð fram eftir síðustu uppskeru erfðabreyttu háplantanna. Ef ekki er krafist vöktunar eftir sleppingu í tengslum við tilkynningu er engin frekari skýrslugjöf nauðsynleg.

3. Lokaskýrsla um vöktun eftir sleppingu skal lögð fram að lokinni þeirri vöktun. Lögbæra yfirvaldið skal, eftir því sem við á, taka fram í samþykkinu hve lengi vöktun eftir sleppingu skuli vara og tilgreina tímaáætlun um skil áfangaskýrslanna um vöktun eftir sleppingu.

4. Lögbært yfirvald skal hvetja tilkynnendur til að leggja fram skýrsluna á rafrænu formi.

## 4. gr.

Lögbært yfirvald getur krafist viðbótarupplýsinga frá tilkynnandanum, einkum í formi færslubókar eða bráðabirgðaskýrslna sem leggja skal fram meðan á rannsóknaráætluninni stendur og áður en sleppingu er lokið.

## 5. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. september 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Margot WALLSTRÖM

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

EYÐUBLAÐ FYRIR NIÐURSTÖÐUR ER VARÐA SLEPPINGU ERFÐABREYTTTRA HÁPLANTNA ÚT Í UMHVERFIÐ Í SAMRÆMI VIÐ 10. GR. TILSKIPUNAR 2001/18/EB

**KENNIMERKI FYRIRTÆKISINS EÐA RANNSÓKNARSTOFNUNARINNAR (VALKVÆTT)**

*Tilkynnandinn skal fylla út skýrslueyðublaðið.*

*Tilkynnandinn skal fylla út skýrsluna samkvæmt tillögðu eyðublaði (merkja við í reiti og/eða tilgreina, eftir því sem unnt er, sérstök lykilorð til að nota í textareitum).*

*Tilkynnandinn skal skýra gögnin í skýrslunni, eftir því sem unnt er, með teikningum, myndum og töflum. Einnig má leggja fram tölfræðileg gögn þar sem við á.*

*Ef um er að ræða marga staði, margar erfðaummyndanir (multi-events) og/eða sleppingu eða sleppingar margra ára skal tilkynnandinn leggja fram almennit yfirlit yfir ráðstafanirnar sem hafa verið gerðar og áhrifin sem verður vart svo lengi sem samþykkið gildir.*

*Ekki er samsvörum milli lengdar búlsins á eftir hverjum lið og þess hversu útarlegra upplýsinga er krafist í þessari skýrslu.*

1. **Almennar upplýsingar**
  - 1.1. **Evrópskt tilkynningarnúmer: B/XX/YY/ZZ**
  - 1.2. **Tilkynningaraðildarríki:** .....
  - 1.3. **Dagsetning og númer samþykkis:** .....
  
2. **Staða skýrslu**
  - 2.1. **Vinsamlegast tilgreinið hvort þessi skýrsla er, samkvæmt 3. gr. þessarar ákvörðunar:**
    - lokaskýrsla
    - skýrsla um vöktun eftir sleppingu
    - lokaskýrsla       áfangaskýrsla
  
3. **Lýsing á sleppingunni**
  - 3.1. **Vísindaheiti arfþegans:** .....
  - 3.2. **Erfðaummyndanir (transformation events) (upphafsstafaorð) eða genaferjur <sup>(1)</sup> sem notaðar eru (ef auðkenni erfðaummyndunar liggur ekki fyrir)**
  - 3.3. **Sértákn, ef fyrir liggur:** .....
  - 3.4. **Vinsamlegast veitið upplýsingar um eftirfarandi atriði og tilgreinið skipulag svæðisins eða svæðanna:**

Landfræðileg staðsetning (stjórnsýslusvæði og, eftir því sem við á, reitahnit)	Stærð sleppingsvæðis eða -svæða <sup>(1)</sup> (m <sup>2</sup> )	Auðkenni <sup>(1)</sup> og áætlaður fjöldi erfðabreyttra háplantna sem sleppt er fyrir hverja erfðaummyndun (fjöldi fræja/plantna á m <sup>2</sup> )	Lengd þess tíma sem slepping varir (frá... (dagur/mánuður/ár)... til... (dagur/mánuður/ár))

<sup>(1)</sup> Tilgreinið stærð svæðisins þar sem erfðabreyttu háplöntunum er sleppt og, eftir því sem við á, stærð svæðisins þar sem þær er ekki að finna (t.d. jaðarsvæði þar sem þær er ekki að finna).  
<sup>(2)</sup> Geniferjur sem notaðar eru.

<sup>(1)</sup> Þegar um er að ræða minni háttar tilraunir á vettvangi þar sem unnt er að prófa ýmsar línur skal tilgreina genaferjurnar, enda veita þær innsýn í þá eiginleika og/eða erfðaefni sem hafa bæst við. Þegar um er að ræða umfangsmiklar tilraunir takmarkast fjöldi tilkynnta erfða-ummyndana við eina eða fáeinir erfðaummyndanir.

4. *Hvers kyns vara sem tilkynnandinn hyggst tilkynna um síðar*4.1. **Hyggst tilkynnandinn tilkynna slepptu erfðaummyndanirnar sem vörur sem síðar verða settar á markað samkvæmt löggjöf Bandalagsins?**

Já  Nei  Ekki vitað enn

Ef svarið er já: tilgreinið tilkynningarlandið/-löndin: .....

Ef svarið er já: tilgreinið þá notkun sem um er að ræða:

- Innflutningur
- Ræktun (t.d. framleiðsla á fræi/plöntunarefni)
- Matvæli
- Fóður
- Lyfjafræðileg notkun (eða vinnsla fyrir lyfjafræðilega notkun)
- Vinnsla m.t.t.
  - notkunar í matvælum
  - notkunar í fódri
  - notkunar í iðnaði

— Annað (tilgreinið):

5. *Tegund(ir) sleppinga(r)*

Vinsamlegast veljið aðaltegund(ir) (í reitum) og undirtegund(ir) sleppinga(r). Ef um er að ræða marga staði, margar ummyndanir og/eða sleppingu eða sleppingar margra ára vinsamlegast leggið fram almennt yfirlit um tegund(ir) sleppinga(r) sem átt hefur/hafa sér stað meðan samþykkið hefur verið í gildi. Vinsamlegast merkið við viðeigandi tegund(ir):

5.1. **Slepping(ar) í rannsóknarskyni**

5.2. **Slepping(ar) í þróunarskyni**

- Skimun fyrir erfðaummyndun
- Staðfesting á verkun <sup>(2)</sup>
- Búvísindalegir þættir (t.d. virkni/valvísi plöntuvarnarefnisins, afrakstursgeta, spírunarhæfni, það hversu vel plönturnar festa sig í sessi, þróttur plantnanna, hæð plantnanna, næmi fyrir veðurfarslegum þáttum/sjúkdómum o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Breyttir búvísindalegir eiginleikar (t.d. þol gegn sjúkdómum/meindýrum/þurrkum/frosti o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Breyttir eiginleigir eiginleikar (aukið geymsluþol, aukið næringargildi, breytt samsetning o.s.frv.) (tilgreinið nánar)
- Stöðugleiki tjáningarinnar
- Fjölgun lína
- Rannsókn á blendingsþrótti
- Sameindaræktun (molecular farming) <sup>(3)</sup>
- Hreinsun með plöntum
- Aðrar ..... (lýsið nánar) .....

5.3. **Opinberar prófanir**

- Skráning yrkja í landsskrá yfir yrki
  - Aðgreinanleiki, einsleitni og stöðugleiki
  - Ræktunar- og notagildi)
- Aðrar: (tilgreinið nánar) .....

<sup>(2)</sup> Til dæmis prófun á nýja eiginleikum við umhverfisaðstæður.

<sup>(3)</sup> „Sameindaræktun“ merkir framleiðslu efna (t.d. prótína eða lyfja) fyrir tilstilli plantna sem hefur verið erfðabreytt m.t.t. sérstaks eiginleika. „Sameindaræktun“ má skilgreina á sama hátt og framleiðslu lyfja sem plöntur efnasmíða, framleiðslu lyfja sem eru unnin úr plöntum, framleiðslu prótína sem eru að stofni til úr plöntum o.s.frv.

- 5.4. **Leyfi fyrir illgresiseyði**
- 5.5. **Slepping(ar) í staðfestingarskyni**
- 5.6. **Fjölgun fræs**
- 5.7. **Slepping(ar) í þágu rannsókna vegna lífverndar/áhættumats**
- Rannsóknir á lóðréttum genaflutningi
- Útæxlun með hefðbundnum tegundum nytjaplantna
- Útæxlun með villtum, skyldum tegundum
- Rannsóknir á láréttum genaflutningi (genaflutningi til örvera)
- Meðhöndlun liðhlaupa
- Hugsanlegar breytingar á þrífestu eða dreifingu
- Hugsanleg ífærð
- Hugsanleg áhrif á marklífverur
- Hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps
- Athugun á þolnum, skyldum tegundum
- Athugun á þolnum skordýrum
- Annað: (lýsið nánar) .....
- 5.8. **Aðrar tegundir sleppinga:**
- (lýsið nánar) .....
6. **Aðferð(ir), niðurstöður er varða sleppinguna, ráðstafanir til stjórnunar og vöktunar að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið**
- 6.1. **Ráðstafanir við áhættustjórnun**
- Vinsamlegast tilgreinið ráðstafanir við áhættustjórnun sem gerðar hafa verið til að forðast eða lágmarka útbreiðslu erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna utan sleppingarstaða(r), einkum þær ráðstafanir
- sem ekki voru tilgreindar í umsókninni á sínum tíma,
- sem voru gerðar til viðbótar skilyrðunum í samþykkinu,
- sem einungis var krafist í samþykkinu við tilteknar aðstæður (t.d. í þurrkum eða flóðum),
- þar sem tilkynnandanum var, samkvæmt samþykkinu, heimilt að velja milli mismunandi ráðstafana.
- Merkið við þar sem við á:
- 6.1.1. *Áður en sáð er/plantað:*
- Skýr merking framleiðslulotna erfðabreytta fræsins/plöntunarefnisins (aðgreint frá öðru fræi/öðrum hnýðum o.s.frv.) (lýsið nánar)
- Aðgreining við meðhöndlun og flutning fræsins/plöntunarefnisins (lýsið aðferðinni; gefið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að eitthvað fari til spillis við meðhöndlun og flutning)
- Förgun umframfræs-/plöntunarefnis (lýsið aðferðinni)
- Tímabundin einangrun (tilgreinið nánar)
- Sáðskipti (tilgreinið fyrri nytjaplöntu(r))
- Annað: (tilgreinið nánar) .....
- 6.1.2. *Við sáninguna/plöntunina:*
- Aðferð við sáningu/plöntun
- Tæming og hreinsun sáningar-/plöntunarvéla á sleppingsræðinu
- Aðgreining við sáningu/plöntun (gefið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að eitthvað fari til spillis við sáningu/plöntun)
- Annað: (tilgreinið nánar) .....

6.1.3. *Meðan sleppingartímabilið varir:*

- Einangrunarfjarlægð (x metrar)
  - frá plöntutegundum sem geta kynblandast þeim og eru til sölu,
  - frá villtum, skyldum tegundum sem geta kynblandast þeim.
- Jaðarröð eða jaðarraðir (með sömu nytjaplöntu eða annarri nytjaplöntu, með nytjaplöntu sem ekki er genskeytt, x metrar o.s.frv.)
- Búr/net/girðing/skilti (tilgreinið nánar)
- Frjókornagildra (tilgreinið nánar)
- Fjarlæging á blómskipun erfðabreyttra plantna fyrir blómgun (tilgreinið hversu oft hún er fjarlægð)
- Fjarlæging njólaðra plantna/skyldra tegunda/blendingsmaka (hybrid partner) (tilgreinið hversu oft fjarlægt er, x metra umhverfis akurinn með erfðabreyttu plöntunum o.s.frv.)
- Annað: (tilgreinið nánar): .....

6.1.4. *Við lok sleppingar:*

- Uppskeru- eða förgunaraðferðir (á nytjaplöntu eða hluta hennar)/aðrar aðferðir (t.d. sýnataka og greining sykkurrófumauks) (lýsið nánar)
- Uppskera/förgun fyrir fræþroska
- Skilvirk fjarlæging plöntuhluta
- Aðgreind geymsla og flutningur á nytjaplötum/úrgangi (tilgreinið dæmi um afmörkun til að koma í veg fyrir að fræ/nytjaplöntur/úrgangur, sem safnað hefur verið, fari til spillis)
- Hreinsun véla á sleppingarstaðnum
- Ákvörðunarstaður úrgangsins, meðhöndlun úrgangs/umframuppskeru/plöntuleifa (lýsið nánar)
- Meðhöndlun eftir uppskeru og ræktunarráðstafanir á sleppingarstaðnum (lýsið aðferðinni eða aðferðunum sem eru notaðar til að undirbúa sleppingarstaðinn og hafa umsjón með honum við lok sleppingar, þ.m.t. ræktunaraðferðir)
- Annað: (lýsið nánar): .....

6.1.5. *Ráðstafanir eftir söfnun*

Vinsamlegast tilgreinið hvaða ráðstafanir voru gerðar á sleppingarstaðnum eftir uppskeru:

Tíðni heimsókna (meðaltal): .....

- Nytjaplöntur í síðari ræktun (tilgreinið nánar)
- Skiptiræktun (tilgreinið nánar)
- Hvíldarland/engin ræktun (tilgreinið nánar)
- Vinnsla yfirborðsjarðvegs/engin djúplægning
- Falskir sáðreitir (false-sowing beds)
- Varnir gegn liðhlaupum (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
- Viðeigandi efnameðhöndlun (tilgreinið nánar)
- Viðeigandi jarðvegsmeðhöndlun (tilgreinið nánar)
- Annað (tilgreinið nánar)

6.1.6. *Aðrar ráðstafanir (lýsið nánar)*6.1.7. *Neyðaráætlanir*

Tilgreinið:

a) hvort sleppingin fór fram eins og ráðgert var:

- Já
- Nei (tilgreinið ástæðuna, t.d. skemmdarverk, veðurfarsskilyrði o.s.frv.):

b) hvort grípa þurfti til ráðstafana samkvæmt neyðaráætlunum (vi. liður a-liðar í 2. mgr. 6. gr. og viðauki III B við tilskipun 2001/18/EB).

- Nei
- Já (lýsið nánar): .....

## 6.2. Vöktunarráðstafanir eftir sleppingu

Þar eð unnt er að nota skýrslueyðublaðið bæði fyrir lokaskýrslur og vöktunarskýrslur eftir sleppingu er tilkynnandi beðinn um að greina skýrt á milli þessara tveggja skýrslutegunda hér í lið 6.2. Vinsamlegast tilgreinið hvort:

- vöktunaráætlun eftir sleppingu verði hrundið í framkvæmd (eftir síðustu uppskeru erfðabreyttu háplantnanna, sé um að ræða lokaskýrslu),
- vöktunaráætlun eftir sleppingu sé í gangi (sé um að ræða áfangaskýrslu um vöktun eftir sleppingu),
- vöktunaráætlun eftir sleppingu sé lokið (sé um að ræða lokaskýrslu um vöktun eftir sleppingu),
- ekki þurfi að fylgja vöktunaráætlun eftir sleppingu.

Niðurstöður úr vöktuninni eiga að staðfesta eða ógilda fyrri forsendur í áhættumatinu.

Vinsamlegast tilgreinið, samkvæmt framangreindum atriðum, hvaða vöktunarráðstafanir verða gerðar, hafa verið gerðar eða standa yfir og þá hvar (á sleppingarstað/nálægt sleppingarstað (t.d. á jöðrum svæðanna)). Vinsamlegast hafið í huga að tilgreina skal allar vöktunarráðstafanir eftir sleppingu sem gerðar eru á öllu tímabilinu eftir sleppinguna.

Tilgreinið:

- vöktunarráðstafanir á staðnum:

lengd:

tíðni heimsóknna (meðaltal):

- athugun á þolnum, skyldum tegundum
- athugun á þolnum skordýrum
- varnir gegn liðhlaupum (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
- vöktun á genastreymi (tilgreinið nánar)
- viðeigandi efnameðhöndlun og/eða jarðvegsmeðhöndlun
- annað (tilgreinið nánar)

- vöktunarráðstafanir á aðliggjandi svæðum

lengd:

tíðni heimsóknna (meðaltal):

vöktunarsvæði:

- athugun á þolnum, skyldum tegundum
- athugun á þolnum skordýrum
- varnir gegn liðhlaupum og/eða vöktun á villingsstofnum (feral populations) (tilgreinið hlé milli aðgerða og tímalengd)
- vöktun á genastreymi (tilgreinið nánar)
- viðeigandi efnameðhöndlun og/eða jarðvegsmeðhöndlun
- annað (tilgreinið nánar)

## 6.3. Áætlun um athuganir/aðferðir

Í þessum lið þarf að tilgreina áætlun um athuganir og nefna til aðferðirnar sem notaðar eru við öflun gagna um áhrifin sem skylt er að tilkynna samkvæmt næsta lið (lið 6.4). Allar breytingar á áætluninni eins og lagt er til að hún verði í umsókninni og B-hluta sniðs samantektarskýrslu um tilkynningu (SNIF)<sup>(4)</sup> skulu tilgreindar nákvæmlega.

Frá tilkynningardegi og fram að framlagningu lokaskýrslu er hugsanlegt að ný, vísindaleg sýn fáiast eða nýjar aðferðir komi til sem breyti aðferðunum sem beitt er. Það er fyrst og fremst í þessum lið sem tilgreina skal slíkar breytingar.

## 6.4. Áhrif sem koma fram

### 6.4.1. Til skýringar

Greina skal frá öllum niðurstöðum er varða sleppinguna eða sleppingarnar m.t.t. áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið, án tillits til þess hvort niðurstöðurnar bendi til þess að áhætta aukist, minnki eða sé óbreytt.

Meginmarkmiðið með upplýsingunum, sem veittar eru í þessum lið, er að:

- staðfesta eða ógilda allar forsendur að því er varðar tilvist og afleiðingar hugsanlegra áhrifa af völdum erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna sem greindar voru í matinu á umhverfisáhættu,
- greina áhrif erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna sem ekki var vænst í matinu á umhverfisáhættu.

<sup>(4)</sup> Snið samantektarskýrslu um tilkynningu (SNIF).

**Áhrif/víxlverkanir** sem koma til vegna erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna,

- að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir heilbrigði manna,
- að því er varðar hvers kyns áhættu fyrir umhverfið,

skulu tilgreind í þessum lið.

Sérstakur gaumur skal gefinn óvæntum og ótilætluðum áhrifum.

Upplýsingar um áhrif, sem tilkynnandinn kann að þurfa að gera grein fyrir, eru veittar hér á eftir. Áhrifin þarf vitaskuld að skoða í ljósi viðkomandi nytjaplöntu, nýja eiginleikans og viðtökuumhverfisins, svo og niðurstaðna úr mati á umhverfis-áhættu sem fer fram í hverju tilviki fyrir sig.

Til að koma skipulagi á upplýsingarnar og auðvelda árangursríka leit í þeim skal tilkynnandinn nota, svo sem framast er kostur, sérstök lykilorð til að setja inn í textareitina í 6. lið, einkum í liðum 6.4.2, 6.4.3 og 6.4.4. Nýjasta uppfærsla skrárinnar yfir þessi sérstöku lykilorð finnst á Netinu á slóðinni <http://gmoinfo.jrc.it>.

#### 6.4.2. *Áhrif sem vænta má*

Þessi liður snertir „áhrif sem vænta má“, það er að segja hugsanleg áhrif sem voru greind í matinu á umhverfisáhættu sem fylgdi tilkynningunni og mátti því búast við.

Tilkynnendur skulu leggja fram gögn er varða sleppinguna eða sleppingarnar sem staðfesta forsendurnar í matinu á umhverfisáhættu.

#### 6.4.3. *Óvænt áhrif<sup>(5)</sup>*

„Óvænt áhrif“ vísa til áhrifa á heilbrigði manna eða umhverfið **sem voru hvorki fyrirsjáanleg né greind í matinu á umhverfisáhættu** sem fylgdi tilkynningunni. Í þessum hluta skýrslunnar skulu vera allar upplýsingar sem varða óvænt áhrif eða athuganir sem skipta máli fyrir upphaflega matið á umhverfisáhættu. Að því er varðar óvænt, fram komin áhrif eða athuganir skal þessi liður vera svo ítarlegur sem framast er unnt til að túlka megi gögnin rétt.

#### 6.4.4. *Aðrar upplýsingar*

Tilkynnendur eru hvattir til að leggja fram upplýsingar sem eru utan gildissviðs tilkynningarinnar en sem gætu skipt máli fyrir þær vettvangstilraunir sem um er að ræða. Undir þetta gætu fallið athuganir á jákvæðum áhrifum.

### 7. Niðurstöður

Í þessum kafla skal tilkynnandinn tilgreina ályktanirnar sem hafa verið dregnar og ráðstafanirnar sem hafa verið gerðar eða verða gerðar á grundvelli niðurstaðna er varða sleppinguna með tilliti til frekari sleppinga(r) og, eftir því sem við á, vísa til hvers kyns vara sem hann hyggst tilkynna á síðara stigi.

*Upplýsingarnar í þessari skýrslu teljast ekki trúnaðarmál í skilningi 25. gr. tilskipunar 2001/18/EB.*

*Það kemur ekki í veg fyrir að lögbært yfirvald krefjist viðbótarupplýsinga frá tilkynnandanum, bæði trúnaðargagna og upplýsinga sem ekki bundnar trúnaði.*

*Ef um trúnaðargögn er að ræða skulu þau lögð fram í viðauka við skýrslueyðublaðið ásamt samantekt, sem ekki er bundin trúnaði, eða almennri lýsingu á gögnunum sem gerð verður aðgengileg almenningi.*

DAGSETNING:

<sup>(5)</sup> Með fyrirvara um 8. gr. tilskipunar 2001/18/EB að því er varðar meðferð breytinga eða nýrra upplýsinga.