

KOMMISJONSVEDTAK
av 15. april 1994
om endring av rådsvedtak 91/596/EØF om mønsteret for sammendrag
av melding nevnt i artikkel 9 i råsdirektiv 90/220/EØF (*)

(94/211/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR -

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap,

under henvisning til råsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

Vedkommende myndigheter utpekt av medlemsstatene må sende Kommisjonen et sammendrag av hver melding mottatt i henhold til del B i direktiv 90/220/EØF.

Som følge av dette fastsatte Rådet ved vedtak 91/596/EØF⁽²⁾ mønsteret for sammendraget, som skal anvendes i forbindelse med utsetting av alle typer genetisk modifiserte organismer (GMO).

På bakgrunn av de erfaringer som er gjort, og tatt i betraktning at det meldes forskjellige opplysninger i forbindelse med de spesifikke typer GMO, er det nødvendig å endre mønsteret.

Vedtaket 91/596/EØF bør derfor endres ved å dele mønsteret for sammendrag av melding i to deler: del 1 bør anvendes ved utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter, og del 2 bør anvendes ved utsetting av alle andre typer GMO.

Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelsen fra komiteen nedsatt ved artikkel 21 i direktiv 90/220/EØF -

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Vedlegget til vedtak 91/596/EØF erstattes med vedlegget til dette vedtak.

Artikkel 2

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. april 1994.

For Kommisjonen

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem av Kommisjonen

(*) Følgende EF-rettsakt, offentliggjort i EFT nr. L 105 av 26.4.1994, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 23/94 av 28. oktober om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se dette EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende.

(1) EFT nr. L 117 av 8.5.1990, s. 15.

(2) EFT nr. L 322 av 22.11.1991, s. 1.

VEDLEGG

DEL 1

MØNSTER FOR SAMMENDRAG AV MELDING OM UTSETTING AV GENETISK MODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER (GMPt) (ANGIOSPERMAE OG GYMNOSPERMAE)

(utarbeidet i henhold til artikkel 9 i direktiv 90/220/EØF)

Innledning

Dette mønster for sammendrag av melding om utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter er utarbeidet med henblikk på anvendelse av de framgangsmåter som er fastsatt i artikkel 9 i direktiv 90/220/EØF.

Mønsteret for sammendrag av melding om utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter forutsettes ikke å inneholde alle de opplysninger som er nødvendig for å vurdere faren for miljøet. Plassen avsatt til hvert svar angir ikke hvor nøyaktige opplysningene i sammendraget av melding må være.

A. GENERELL INFORMASJON**1. Nærmere opplysninger om meldingen**

Meldingsnummer:

Dato for bekreftelse av mottak av meldingen:

Navn på prosjektet:

Planlagt tidsrom for utsettingen:

2. Melder

Navn på institusjon eller selskap:

.....

3. Er samme GMPT-utsetting planlagt andre steder i Fellesskapet (i samsvar med artikkel 15 nr. 1)?JA NEI VET IKKE Om *ja*, angi staten(e)s kode(r):**4. Har samme melder gitt melding om utsetting av samme GMPT andre steder i Fellesskapet?**JA NEI Om *ja*, angi meldingsnummer:**B. OPPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFISERTE PLANTEN****1. Mottaker- eller foreldreplantens fullstendige navn**

- a) familie
- b) slekt
- c) art
- d) underart
- e) foredlingslinje
- f) vanlig navn

2. Beskrivelse av trekk og egenskaper som har blitt innført eller modifisert, herunder markørgener og tidligere modifikasjoner.....
.....
.....
.....**3. Type genetisk endring:**

- a) innføring av genetisk materiale
- b) fjerning av genetisk materiale
- c) base-erstatning
- d) cellefusjon
- e) annet (gi nærmere opplysninger)

- 4. Ved innføring av genetisk materiale, angi opprinnelse og ønsket funksjon for hver bestanddel av den region som skal innføres**

.....

- 5. Ved fjerning av genetisk materiale, gi opplysninger om de fjernede sekvensers funksjon**

.....

- 6. Kort beskrivelse av metoden som anvendes ved den genetiske endringen**

.....

C. OPPLYSNINGER OM FORSØKSUTSETTINGEN

- 1. Formålet med utsettingen**

.....

- 2. Utsettingsstedets geografiske beliggenhet**

.....

- 3. Stedets utstrekning (m²)**

.....

4. Sammendrag av mulig innvirkning på miljøet ved utsetting av GMPT-er

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

5. Kort beskrivelse av de risikoforebyggende tiltak som er truffet

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

DEL 2**MØNSTER FOR SAMMENDRAG OM UTSETTING AV ANDRE
GENETISK MODIFISERTE ORGANISMER ENN
HØYERESTÅENDE PLANTER**

(utarbeidet i henhold til artikkel 9 i direktiv 90/220/EØF)

Innledning

Dette mønster for sammendrag av melding er utarbeidet med henblikk på anvendelse av de framgangsmåter som er fastsatt i artikkel 9 i direktiv 90/220/EØF.

Mønsteret for sammendrag av melding forutsettes ikke å inneholde så fullstendige og nøyaktige opplysninger som dem som er nødvendig for å vurdere faren for miljøet. De oppgitte opplysningene skal ikke desto mindre i tilstrekkelig grad gjenspeile (i komprimert form) de opplysninger som er sendt vedkommende myndighet i henhold til artikkel 5 og 6 i direktiv 90/220/EØF på vilkårene angitt i innledningen til vedlegg II. Plassen avsatt til hvert svar angir ikke hvor nøyaktige opplysningene i sammendraget av melding må være.

GENERELL INFORMASJON

1. Nærmere opplysninger om meldingen

Den medlemsstat meldingen gjelder:

Meldingsnummer:

Dato for bekreftelse av mottak av meldingen:

Navn på prosjektet:

.....

Planlagt tidsrom for utsettingen:

2. Melder

Navn på institusjon eller selskap:

.....

3. Beskrivelse av GMO-en

a) Angi om GMO-en er en/et:

viroid

RNA-virus

DNA-virus

bakterie

sopp

dyr

annet (gi nærmere opplysninger)

.....

.....

b) GMO-ens identitet:

.....

.....

4. Er samme GMO-utsetting planlagt andre steder i Fellesskapet (i samsvar med artikkel 15 nr. 1)?

JA NEI VET IKKE

Om ja, angi staten(e)s kode(r):

5. Har samme melder gitt melding om utsetting av samme GMO andre steder i Fellesskapet?

JA NEI

Om ja:

- Den medlemsstat meldingen gjelder:

- Meldingsnummer:

OPPLYSNINGER I FORBINDELSE MED VEDLEGG II

A. Opplysninger om mottaker- eller foreldreorganismene som GMO-en stammer fra

1. *Angi om mottaker- eller foreldreorganismen er en/et:*

- viroid
- RNA-virus
- DNA-virus
- bakterie
- sopp
- dyr
- annet (gi nærmere opplysninger)
-
-

2. *Fullstendig navn:*

- i) orden og/eller høyere taksonomisk gruppe (gjelder dyr)
- ii) slekt
- iii) art
- iv) underart
- v) sort
- vi) foredlingslinje
- vii) patovar (biotype, økotype, rase etc.)
- viii) vanlig navn

3. *Organismens geografiske utbredelse:*

a) Naturlig forekommende i staten der meldingen er innsendt:

JA NEI VET IKKE

b) Naturlig forekommende i andre stater i Fellesskapet:

i) JA

Om *ja*, angi type økosystem der den finnes:

atlantisk i middelhavsområde

kontinentalt arktisk

ii) NEI VET IKKE

c) Dyrkes den regelmessig i staten der meldingen er innsendt?

JA NEI

d) Brukes den regelmessig i staten der meldingen er innsendt?

JA NEI

4. Organismens naturlige habitat:

- M a) Dersom organismen er en mikroorganisme:
 - vann
 - jord, frittlevende
 - jord, i symbiose med planterotsystemer
 - i symbiose med planters blader eller stilksystem
 - i symbiose med dyr
 - annet (gi nærmere opplysninger)

A b) Dersom organismen er et dyr:

naturlig habitat eller vanlig landbruksøkosystem:

.....

.....

.....

5. a) Påvisningsteknikker:

.....

.....

b) Identifiseringsteknikker:

.....

.....

6. Er mottakerorganismen klassifisert etter gjeldende fellesskapsregler om vern av menneskers helse og/eller miljøet?

JA NEI

Om ja, gi nærmere opplysninger:

7. Er mottakerorganismen (medregnet dens ekstracellulære produkter) sykdomsfremkallende eller skadelig på annen måte, levende eller død?

JA NEI

Om ja,

a) angi for hvilke av de følgende organismer?

- mennesker
- dyr
- planter

b) oppgi de relevante opplysningene nevnt i vedlegg II avsnitt II A nr. 11 bokstav d):

.....

.....

.....

8. *Opplysninger om formering:*

- a) Generasjonstid i naturlige økosystemer:
- b) Generasjonstid i det økosystem der utsettingen vil finne sted:
- c) Formeringsmåte:
 kjønnet ukjønnet
- d) Faktorer som innvirker på formeringen:

9. *Overlevelsessevne:*

- a) Evne til å danne strukturer som fremmer overlevelse eller dvale:
 - i) endosporer
 - ii) cyster
 - iii) sklerotier
 - iv) ukjønnede sporer (sopp)
 - v) kjønnede sporer (sopp)
 - vi) egg
 - vii) pupper
 - viii) larver
 - ix) annet (gi nærmere opplysninger):
- b) Faktorer som innvirker på overlevelsessevnen:

10. a) *Spredningsmåter:*

.....

b) *Faktorer som innvirker på spredningen:*

.....

11. *Tidligere genetiske modifikasjoner av mottaker- eller foreldreorganismen hvis utsetting allerede er meldt i staten der meldingen er innsendt (oppgi meldingsnumre):*

.....

B. Opplysninger om den genetiske modifikasjonen1. *Type genetisk endring:*

- i) innføring av genetisk materiale
- ii) fjerning av genetisk materiale
- iii) base-erstatning
- iv) cellefusjon
- v) annet (gi nærmere opplysninger)
-

2. *Tilsiktet resultat av den genetiske endringen:*

.....

.....

.....

3. a) *Er det benyttet en vektor i endringsprosessen?*

JA NEI

Om *nei*, gå rett til spørsmål 5.

b) *Om ja, er vektoren helt eller delvis til stede i den modifiserte organismen?*

JA NEI

Om *nei*, gå rett til spørsmål 5.

4. *Dersom svaret på 3b) er ja, gi følgende opplysninger:*

a) vektortype:

- plasmid
- bakteriofag
- virus
- cosmid
- phasmid
- transposon
- annet (gi nærmere opplysninger)
-
-

b) vektorens identitet:

.....

.....

c) vektorens vertsområde:

.....

.....

d) forekomst i vektoren av sekvenser som gir en fenotype som kan selekteres eller identifiseres:

	JA	NEI
motstandskraft mot antibiotika	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
motstandskraft mot tungmetaller	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
annet (gi nærmere opplysninger)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

e) vektorens bestanddeler:

.....

f) metode anvendt ved innføring av vektoren i mottakerorganismen:

- i) transformasjon
- ii) elektroporering
- iii) makro-injeksjon
- iv) mikro-injeksjon
- v) infisering
- vi) annet (gi nærmere opplysninger)

.....

5. Dersom svaret på spørsmål B.3a) og b) er nei, hvilken metode ble anvendt ved innføring av geninnlegget i mottaker-/foreldreorganismen?

- i) transformasjon
- ii) mikro-injeksjon
- iii) mikro-innkapsling
- iv) makro-injeksjon
- v) annet (gi nærmere opplysninger)

.....

6. Opplysninger om geninnlegget:

a) geninnleggets sammensetning:

.....

b) opphav til hver enkelt bestanddel av geninnlegget:

.....

c) tilsiktet funksjon for hver enkelt bestanddel av geninnlegget i GMO-en:

.....

d) plassering av geninnlegget i vertsorganismen:

- i et fritt plasmid
- integrert i kromosomet
- annet (gi nærmere opplysninger)

e) Inneholder geninnlegget deler hvis produkt eller funksjon er ukjent?

JA NEI

Om *ja*, gi nærmere opplysninger:

C. Opplysninger om organismen(e) som geninnlegget stammer fra (donororganisme)

1. *Angi om det er en/et:*

- viroid
- RNA-virus
- DNA-virus
- bakterie
- sopp
- plante
- dyr
- annet (gi nærmere opplysninger)

2. *Fullstendig navn:*

- i) orden og/eller høyere taksonomisk gruppe (gjelder dyr)
 - ii) familie (gjelder planter)
 - iii) slekt
 - iv) art
 - v) underart
 - vi) sort
 - vii) foredlingslinje
 - viii) patovar
 - ix) vanlig navn
-

3. Er organismen (medregnet dens ekstracellulære produkter) sykdomsfremkallende eller skadelig på annen måte, levende eller død?

JA NEI VET IKKE

Om ja, gi følgende opplysninger:

a) for hvilke av de følgende organismer?

- mennesker
- dyr
- planter

b) er de innførte sekvenser på noen måte delaktige i organismens sykdomsfremkallende eller skadelige egenskaper?

JA NEI VET IKKE

Om ja, oppgi de relevante opplysningene nevnt i vedlegg II avsnitt II A nr. 11 bokstav d):

.....

.....

.....

4. Er donororganismen klassifisert etter gjeldende fellesskapsregler om vern av menneskers helse og/eller miljøet?

JA NEI

Om ja, gi nærmere opplysninger:

.....

.....

.....

5. Forekommer det naturlig utveksling av genetisk materiale mellom donor- og mottakerorganismen?

JA NEI VET IKKE

D. Opplysninger om den genetisk modifiserte organismen

1. Hvilke genetiske trekk eller fenotypiske egenskaper ved mottaker- eller foreldreorganismen er endret som følge av den genetiske modifikasjonen?

a) Atskiller GMO-en seg fra mottakerorganismen med hensyn til overlevelsessevne?

JA NEI VET IKKE

Om ja, gi nærmere opplysninger:

.....

.....

.....

b) Atskiller GMO-en seg på noen måte fra mottakerorganismen med hensyn til formeringsmåte og/eller -hyppighet?

JA NEI VET IKKE

Om ja, gi nærmere opplysninger:

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

c) Atskiller GMO-en seg på noen måte fra mottakerorganismen med hensyn til utsetting?

JA NEI VET IKKE

Om ja, gi nærmere opplysninger:

.....
.....

2. Den genetisk modifiserte organismens genetiske stabilitet:

.....
.....

3. Er GMO-en (medregnet dens ekstracellulære produkter) sykdomsfremkallende eller skadelig på annen måte, levende eller død?

JA NEI VET IKKE

Om ja,

a) for hvilke av de følgende organismer?

- mennesker
- dyr
- planter

b) oppgi de relevante opplysningene nevnt i vedlegg II avsnitt II A nr. 11 bokstav d) og i avsnitt II C nr. 2 bokstav i):

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

4. Beskrivelse av identifiserings- og påvisningsmetoder:

a) teknikker som benyttes for å påvise GMO-en i miljøet:

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

b) teknikker som benyttes for å identifisere GMO-en:

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

E. Opplysninger om utsettingen

1. *Formålet med utsettingen:*

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

2. *Atskiller utsettingsstedet seg fra mottakerorganismens naturlige habitat eller fra det økosystem der den vanligvis benyttes, dyrkes, oppbevares eller finnes?*

JA NEI

Om ja, gi nærmere opplysninger:

3. *Opplysninger om utsettingsstedet og det omkringliggende området:*

a) *geografisk beliggenhet (administrativ enhet, eventuelt med angivelse av kartreferanse):*

.....

b) *stedets utstrekning (m²):*

i) *selve utsettingsstedet (m²):*

.....

ii) *område berørt av utsettingen (m²):*

.....

c) *nærhet til internasjonalt anerkjente biotoper eller verneområder (herunder drikkevannsreservoarer) som kan bli berørt:*

.....
.....

d) *plante- og dyreliv, herunder nyttevekster, husdyr og trekkende arter, som kan vekselvirke med GMO-en:*

.....
.....

4. *Utsettingsmetoder og -mengde:*

a) *mengder av GMO-er som skal settes ut:*

.....
.....

b) *utsettingens varighet:*

.....
.....

c) *metoder og framgangsmåter for å unngå og/eller minimalisere spredning av GMO-ene utover utsettingsstedet:*

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

F. Vekselvirkninger mellom GMO-ene og miljøet samt mulig innvirkning på miljøet

1. Fullstendig navn på målorganismer:

- i) orden og/eller høyere taksonomisk gruppe (gjelder dyr)
- ii) familie (gjelder planter)
- iii) slekt
- iv) art
- v) underart
- vi) sort
- vii) foredlingslinje
- viii) patovar
- ix) vanlig navn

2. Forventet mekanisme for og resultat av vekselvirkningen mellom de utsatte GMO-ene og målorganismen:

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

3. Annen vekselvirkning av mulig betydning med andre organismer i miljøet:

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

4. Er det sannsynlig at det kan inntreffe seleksjon for GMO-en etter utsetting?

JA NEI VET IKKE

Om ja, gi nærmere opplysninger:

5. Økosystemtyper som GMO-en kan spre seg til fra utsettingsstedet, og der den vil kunne etablere seg:

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

6. Fullstendig navn på ikke-målorganismer som utilsiktet kan bli berørt:

- i) orden og/eller høyere taksonomisk gruppe (gjelder dyr)
- ii) familie (gjelder planter)
- iii) slekt
- iv) art
- v) underart
- vi) sort
- vii) foredlingslinje
- viii) patovar
- ix) vanlig navn

7. Sannsynlighet for genetisk utveksling in vivo:

a) fra GMO-en til andre organismer i økosystemet berørt av utsettingen:

.....
.....

b) fra andre organismer til GMO-en:

.....
.....

8. Angi de viktigste resultater av studier utført i simulerte naturlige miljøer (f.eks. mikrokosmos) av GMO-ens adferd, egenskaper og økologiske innvirkning:

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

G. Opplysninger om overvåkning

1. Metoder for overvåking av GMO-ene:

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

2. Metoder for overvåking av GMO-ens innvirkning på økosystemet:

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

3. Metoder for å påvise overføring av innført genetisk materiale fra GMO-en til andre organismer:

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

4. Det overvåkede områdets utstrekning (m²):

.....

5. Overvåkningens varighet:

.....

6. Overvåkningens hyppighet:

.....

H. Opplysninger om avfallsbehandling

- 1. *Behandling av stedet etter utsetting:*
.....
.....
.....

- 2. *Behandling av GMO-ene etter utsetting:*
.....
.....
.....

- 3. a) *Type og mengde av avfallsprodukter:*
.....
.....
.....
- b) *Avfallsbehandling:*
.....
.....
.....

I. Opplysninger om beredskapsplaner

- 1. *Metoder og framgangsmåter for kontroll av GMO-er ved uventet spredning:*
.....
.....
.....

- 2. *Metoder for dekontaminering av berørte områder:*
.....
.....
.....

- 3. *Metoder for disponering eller sanering av planter, dyr, jord etc. som er blitt eksponert under eller etter spredningen:*
.....
.....
.....

- 4. *Planer for vern av menneskers helse og miljøet ved uønskede virkninger:*
.....
.....
.....
