

KOMMISJONSVEDTAK

2011/EØS/35/71

av 29. september 2003

om fastsettelse av en mal for framlegging av resultater av utsetting i miljøet av genmodifiserte høyerestående planter for andre formål enn markedsføring, i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF(*)*[meddelt under nummer K(2003) 3405]*

(2003/701/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer og om oppheving av rådsdirektiv 90/220/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 10 annet punktum, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forbindelse med utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) for andre formål enn markedsføring skal meldereren i henhold til artikkel 10 i direktiv 2001/18/EF, etter at utsettingen er fullført og deretter med den hyppighet som er fastsatt i tillatelsen på grunnlag av resultatene av miljørisikovurderingen, oversende vedkommende myndighet resultatene av utsettingen med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse eller for miljøet, med særlig henvisning til eventuelle typer produkter som meldereren har til hensikt å melde på et senere tidspunkt.
- 2) De fleste GMO-er som er utsatt i Fellesskapet i samsvar med del B i direktiv 2001/18/EF, har til nå vært genmodifiserte høyerestående planter (GMHP). Det er derfor nødvendig å fastsette en mal som meldereren skal følge når resultatene av utsettingen skal framlegges for vedkommende myndighet. Malen bør gjøre det mulig å sikre størst mulig utveksling av relevante opplysninger på en standardisert og lett forståelig måte. Malen bør være så allmenn som mulig slik at én rapport om nødvendig kan omfatte utsettinger på flere steder, over flere år eller med flere GMO-er.

- 3) Ettersom genteknologi ikke er begrenset til høyerestående planter, må det utarbeides maler for andre GMO-typer, for eksempel genmodifiserte dyr (herunder genmodifiserte insekter), veterinærpreparater og legemidler (som inneholder eller består av GMO-er) eller genmodifiserte planter som kan brukes ved framstilling av legemidler. Utviklingen videre kan dessuten gjøre det nødvendig å tilpasse rapporteringsmaler som allerede er utarbeidet.
- 4) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 30 i direktiv 2001/18/EF —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Når resultatene av utsetting av genmodifiserte høyerestående planter (GMHP) i miljøet i samsvar med artikkel 10 i direktiv 2001/18/EF skal framlegges for vedkommende myndighet, skal meldereren følge malen i vedlegget til dette vedtak (heretter kalt «rapporteringsmal»).

Artikkel 2

En rapporteringsmal kan være knyttet til bare én tillatelse gitt av vedkommende myndighet, og den skal være identifisert med ett meldingsnummer.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 254 av 8.10.2003, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 44.

(¹) EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

Artikkel 3

1. Melderer skal for hvert meldingsnummer levere en sluttrapport samt om nødvendig en sluttrapport og en delrapport om overvåkingen etter utsetting. Begge rapporttypene skal utarbeides i henhold til rapporteringsmalen.

2. Sluttrapporten skal leveres etter siste høsting av GMHP-ene. Dersom meldingen ikke krever overvåking etter utsetting, er det ikke behov for ytterligere rapporter.

3. Sluttrapporten om overvåkingen etter utsetting skal leveres når overvåkingen etter utsetting er avsluttet.

Vedkommende myndighet skal om nødvendig i tillatelsen angi nærmere varigheten av overvåkingen etter utsetting samt et tidsskjema for innlevering av delrapporter om overvåkingen etter utsetting.

4. Vedkommende myndighet skal oppmuntre melderne til å levere rapporten elektronisk.

Artikkel 4

Vedkommende myndighet kan be om ytterligere opplysninger fra melderer, særlig i form av en dagbok eller delrapporter, som skal leveres mens forskningsprogrammet pågår, før utsettingen er avsluttet.

Artikkel 5

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. september 2003.

For Kommisjonen

Margot WALLSTRÖM

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

MAL FOR FRAMLEGGING AV RESULTATER AV UTSETTING I MILJØET AV GENMODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTER I SAMSVAR MED ARTIKKEL 10 I DIREKTIV 2001/18/EF

VIRKSOMHETENS ELLER FORSKNINGSINSTITUTTETS LOGO (VALGFRITT)

Rapporteringsmalen skal fylles ut av meldereren.

Meldereren skal fylle ut rapporteringsmalen på angitt måte (krysse av i ruter og/eller så langt det er mulig angi stikkord i tekstfelt).

Meldereren skal så langt det er mulig illustrere de gitte opplysningene med diagrammer, figurer og tabeller. Det kan også framlegges statistiske opplysninger, dersom det er relevant.

Ved utsetting(er) på flere steder, av flere organismer og/eller over flere år, skal meldereren gi en allmenn oversikt over tiltak som er truffet og virkninger som er observert i løpet av tillatelsens gyldighetstid.

Plassen avsatt til hvert svar er ikke et uttrykk for hvor nøyaktige opplysningene i rapporteringsmalen skal være.

1. **Allmenne opplysninger**1.1. **Europeisk meldingsnummer: B/XX/YY/ZZ**1.2. **Den medlemsstat meldingen gjelder:**1.3. **Tillatelsens dato og nummer:**2. **Rapportstatus**2.1 **Angi om denne rapporten, i henhold til artikkel 3 i dette vedtak, er en**

— sluttrapport

— rapport om overvåking etter utsetting

— sluttrapport delrapport3. **Beskrivelse av utsettingen**3.1. **Mottakerorganismens vitenskapelige navn:**3.2. **Hendelse(r) i genmodifiseringsprosessen (akronym(er)) eller anvendte vektorer⁽¹⁾ (dersom hendelsens identitet ikke er tilgjengelig):**3.3. **Entydig identifikator, dersom den finnes:**3.4. **Angi følgende opplysninger samt en skisse over arealets eller arealenes utforming:**

Geografisk beliggenhet (administrativt område, eventuelt med angivelse av kartreferanse)	Stedets eller stedenes størrelse (m ²)	Identitet ⁽²⁾ og omtrentlig antall genmodifiserte høyerestående planter per hendelse som faktisk er utsatt (antall frø/planter per m ²)	Utsettingen(e)s varighet (fra...(dag/måned/år).... til....(d/m/å))

⁽¹⁾ Angi størrelsen på området der de genmodifiserte høyerestående plantene dyrkes og eventuelt størrelsen på området der de ikke dyrkes (f.eks. grensen til områder med ikke-modifiserte planter)

⁽²⁾ Anvendte vektorer.

⁽¹⁾ Ved frilandsforsøk i liten skala der flere linjer kan prøves, bør de anvendte vektorene nevnes, ettersom det gir et innblikk i hvilke trekk og/eller genetiske elementer som er innført. Ved større frilandsforsøk er antall meldte hendelser begrenset til én eller noen få hendelser.

4. **Alle typer produkter som melderer har til hensikt å melde på et senere tidspunkt**

4.1. **Har melderer til hensikt å melde de utsatte hendelsene i genmodifiseringsprosessen som produkter for markedsføring i henhold til Fellesskapets regelverk på et senere tidspunkt?**

Ja Nei Vet ikke ennå

Om ja, angi hvilke(n) stat(er) meldingen gjelder:

Om ja, angi for hvilken bruk:

- Import
- Dyrking (f.eks. produksjon av frø eller annet plantemateriale)
- Næringsmidler
- Fôr
- Legemidler (eller bearbeiding til bruk i legemidler)
- Bearbeiding
 - til bruk i næringsmidler
 - til bruk i fôr
 - til industriell bruk
- Annet (gi nærmere opplysninger):

5. **Type(r) utsetting**

Velg hovedtype(r) (i rutene) samt undertype(r) av utsetting. Ved utsettinger på flere områder, av flere organismer og/eller over flere år, skal det gis en allmenn oversikt over den eller de typer utsetting som er gjennomført i løpet av tillatelsens gyldighetstid. Kryss av for riktig(e) type(r):

5.1. **Utsetting(er) med henblikk på forskning**

5.2. **Utsetting(er) med henblikk på utvikling**

- Screening av hendelser
- Validering⁽²⁾
- Agronomiske egenskaper (f.eks. virkning/selektivitet av plantevernmidler, avlingsevne, spireevne, avlingens etableringsevne, plantens livskvalitet, plantens høyde, mottakelighet for klimaendringer/sykdommer osv.) (gi nærmere opplysninger)
- Endrede agronomiske egenskaper (f.eks. resistens mot sykdom/skadedyr/tørke/frost osv.) (gi nærmere opplysninger)
- Endrede kvalitative egenskaper (lengre holdbarhet, bedre næringsverdi, endret sammensetning osv.) (gi nærmere opplysninger)
- Genuttrykkets stabilitet
- Oppformering av linjer
- Undersøkelse av hybriders livskvalitet
- Molekyldyrking⁽³⁾
- Fytoremediering
- Annet: (beskriv)

5.3. **Offisiell prøving**

- Registrering av sorten i en nasjonal sortliste
 - SES (= Selvstendighet, Ensartethet og Stabilitet)
 - VDB (= Verdi av Dyrking og Bruk)
- Annet: (gi nærmere opplysninger)

⁽²⁾ For eksempel prøving av den nye egenskapen under naturlige forhold.

⁽³⁾ Med «molekyldyrking» menes framstilling av stoffer som proteiner og legemidler ved hjelp av planter som er blitt genmodifisert for å få en bestemt egenskap. «Molekyldyrking» kan også defineres som produksjon av legemidler som er syntetisert eller framstilt av planter eller som plantebasert produksjon av proteiner osv.

- 5.4. **Tillatelse for ugressmiddel**
- 5.5. **Utsetting(er) med henblikk på demonstrasjon**
- 5.6. **Formering av frø**
- 5.7. **Utsetting(er) med henblikk på forskning i biosikkerhet/risikovurdering**
- Undersøkelser av vertikal genoverføring
 - Utkryssing med konvensjonelle avlinger
 - Utkryssing med viltvoksende beslektede arter
 - Undersøkelser av horisontal genoverføring (genoverføring til mikroorganismer)
 - Håndtering av selvsående planter
 - Mulige endringer i persistens eller spredning
 - Mulig invasjonsevne
 - Mulige virkninger på organismer i målgruppen
 - Mulige virkninger på organismer utenfor målgruppen
 - Observasjon av resistente beslektede arter
 - Observasjon av resistente insekter
 - Annet: (beskriv)
- 5.8. **Andre typer utsetting:**
- (Beskriv):
6. **Metode(r), resultat(er) av utsettingen, håndterings- og overvåkingstiltak med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse eller miljøet**
- 6.1. **Risikohåndteringstiltak**
- Angi hvilke risikohåndteringstiltak som er brukt for å unngå eller begrense spredningen av GMO-en(e) utenfor utsettingsstedet, særlig tiltak
- som ikke er meldt i den opprinnelige søknaden,
 - som er anvendt i tillegg til vilkårene fastsatt i tillatelsen,
 - som ifølge tillatelsen er påkrevd bare under særlige forhold (for eksempel i tørkeperioder eller ved oversvømmelse),
 - som meldereren ifølge tillatelsen har kunnet velge ut blant ulike alternative tiltak.
- Kryss av der det er relevant:
- 6.1.1. *Før såing/planting*
- Tydelig merking av partiene med genmodifiserte frø/annet plantemateriale (forskjellig fra andre frø/knoller osv.) (beskriv)
 - Atskilt bearbeiding og transport av frø/plantemateriale (beskriv den anvendte metoden og gi ett eller flere eksempler på inneslutning som skal hindre spill under bearbeiding og transport)
 - Destruering av overflødig(e) frø/plantemateriale (beskriv den anvendte metoden)
 - Tidsbestemt isolering (gi nærmere opplysninger)
 - Vekselbruk (gi nærmere opplysninger om tidligere avling(er))
 - Andre tiltak: (gi nærmere opplysninger)
- 6.1.2. *Ved såing/planting*
- Så-/plantemetode
 - Tømming og rengjøring av så-/plantemaskiner på utsettingsstedet
 - Atskilt såing/planting (gi ett eller flere eksempler på inneslutning for å hindre spill ved såing/planting)
 - Andre tiltak: (gi nærmere opplysninger)

6.1.3. *I utsettingstidsrommet:*

- Isoleringsavstand(er) (x meter)
 - fra formeringskompatible kommersielt dyrkede plantearter,
 - fra formeringskompatible viltvoksende beslektede arter.
- Grenseområde(r) (til samme eller annen avling, til en avling uten bruk av transgener, x meter osv.)
- Bur/nett/gjerde/skilt (gi nærmere opplysninger)
- Pollenfelle (gi nærmere opplysninger)
- Fjerning av genmodifiserte planters blomsterstander før blomstring (angi hyppighet)
- Fjerning av stokkløpere/beslektede arter/hybridpartnere (angi hyppighet, x meter rundt utsettingsområdet osv.)
- Andre tiltak: (gi nærmere opplysninger)

6.1.4. *Etter avsluttet utsetting:*

- Metoder for høsting/destruering (av avlingen eller deler av den)/andre metoder (f.eks. prøvetaking og analyse av sukkerbetepulp) (beskriv)
- Høsting/destruering før frøene modner
- Effektiv fjerning av plantedeler
- Atskilt lagring og transport av avling/avfall (gi ett eller flere eksempler på inneslutning for å hindre spill av frø/avlinger/avfall som er samlet inn)
- Rengjøring av maskiner på utsettingsstedet
- Avfallets bestemmelsessted, behandling av avfall/avlingsoverskudd/planterester (beskriv)
- Behandling etter høsting og dyrkingstiltak på utsettingsstedet (beskriv anvendt(e) metode(r) for å forberede og forvalte utsettingsstedet etter avsluttet utsetting, herunder dyrkingspraksis)
- Andre tiltak: (beskriv)

1.1.5. *Tiltak etter høsting*

Angi hvilke tiltak som ble truffet på utsettingsstedet etter høstingen:

Besøkhypighet (gjennomsnitt):

- Påfølgende avling (gi nærmere opplysninger)
- Vekselbruk (gi nærmere opplysninger)
- Brakkmark/ingen avling (gi nærmere opplysninger)
- Overflatisk jordbehandling/ingen dyppløying
- Falske såbed
- Bekjempelse av selvsående planter (angi hyppighet og varighet)
- Hensiktsmessige kjemiske behandlinger (gi nærmere opplysninger)
- Hensiktsmessig jordbehandling (gi nærmere opplysninger)
- Andre tiltak (gi nærmere opplysninger)

1.1.6. *Andre tiltak (beskriv)*1.1.7. *Beredskapsplan(er)*

Angi

- a) om utsettingen forløp som planlagt:
 - Ja
 - Nei (beskriv hvorfor ikke, f.eks. hærverk, klimaforhold osv.):
- b) om det var nødvendig å treffe tiltak i samsvar med beredskapsplanene (artikkel 6 nr. 2 bokstav a) iv) og vedlegg III B i direktiv 2001/18/EF):
 - Nei
 - Ja (beskriv):

6.2. Overvåkingstiltak etter utsetting

Ettersom gjeldende rapporteringsmal kan anvendes både for sluttrapporten(e) og for rapporten(e) om overvåking etter utsetting, bes meldereren om klart å skille mellom de to rapporteringstypene i dette punkt 6.2. Angi om

- **planen for overvåking etter utsetting skal innledes** (ved sluttrapport, etter siste høsting av de genmodifiserte høyerestående plantene),
- **planen for overvåking etter utsetting pågår** (ved delrapport om overvåking etter utsetting),
- **planen for overvåking etter utsetting er avsluttet** (ved sluttrapport om overvåking etter utsetting),
- **det ikke finnes noen plan for overvåking etter utsetting.**

Målet er at resultatene av overvåkingen skal bekrefte eller avkrefte tidligere antakelser i risikovurderingen.

Angi i henhold til ovenstående alternativer hvilke(t) overvåkingstiltak som skal treffes, som treffes eller er blitt truffet, og på hvilket sted (på utsettingsstedet/i nærheten av utsettingsstedet (f.eks. i kantene av utsettingsområdet)). Vær oppmerksom på at alle overvåkingstiltak som er truffet i hele perioden etter utsettingen, skal angis her.

Angi:

- Overvåkingstiltak på utsettingsstedet

Varighet:

Besøkshyppighet (gjennomsnitt):

- Observasjon av resistente beslektede arter
 - Observasjon av resistente insekter
 - Bekjempelse av selvsående planter (angi hyppighet og varighet)
 - Overvåking av genflyt (gi nærmere opplysninger)
 - Hensiktsmessige kjemiske behandlinger og/eller jordbehandlinger
 - Andre tiltak (gi nærmere opplysninger)
- Overvåkingstiltak i tilgrensende områder

Varighet:

Besøkshyppighet (gjennomsnitt):

Overvåket område:

- Observasjon av resistente beslektede arter
- Observasjon av resistente insekter
- Bekjempelse av selvsående planter og/eller overvåking av viltlevende bestander (angi hyppighet og varighet)
- Overvåking av genflyt (gi nærmere opplysninger)
- Hensiktsmessige kjemiske behandlinger og/eller jordbehandlinger
- Andre tiltak (gi nærmere opplysninger)

6.3. Overvåkingsplan/anvendte metoder

I dette punktet skal overvåkingsplanen og de metoder som er anvendt for å undersøke virkningene, som skal rapporteres i neste punkt (punkt 6.4), angis nærmere. Eventuelle tilføyelser eller endringer i den planen som foreslås i meldingen og i SNIF⁽⁴⁾ del B, skal beskrives nøye.

I tidsrommet mellom meldingen og framleggingen av sluttrapporten kan det ha framkommet ny vitenskapelig viten eller nye vitenskapelige metoder som medfører en endring i de anvendte metodene. Det er særlig slike endringer som skal angis i dette punkt.

6.4. Observerte virkninger

6.4.1. Merknad

Alle resultater av utsettingen(e) med hensyn til eventuelle risikoer for menneskers helse eller miljøet skal angis, uavhengig av om resultatene tyder på at en risiko er større, mindre eller uendret.

Hovedmålene med opplysningene i dette punkt er

- å bekrefte eller avkrefte antakelser i miljørisikovurderingen med hensyn til forekomst og konsekvenser av mulige virkninger av GMO-en(e),
- å identifisere virkninger av GMO-en(e) som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

⁽⁴⁾ Mal for sammendrag av melding (SNIF = Summary Information Notification Format)

GMO-en(e)s observerte **virkning(er)/vekselvirkning(er)**

- med hensyn til risikoer for menneskers helse og
- med hensyn til risikoer for miljøet

skal rapporteres i dette punkt.

Det skal legges særlig vekt på uventede og utilsiktede virkninger.

Nedenfor redegjøres det for virkninger som melderer i gitte tilfeller må rapportere om. Virkningene må naturligvis vurderes på grunnlag av avlingen, den nye egenskapen, resipientmiljøet og konklusjonene i miljørisikovurderingen, som gjøres i hvert enkelt tilfelle.

For å strukturere opplysningene og gjøre det lettere å søke i dem skal melderer så langt det er mulig bruke bestemte stikkord for å fylle ut tekstfeltene i punkt 6, særlig punkt 6.4.2, 6.4.3 og 6.4.4. Stikkordene finnes på en oppdatert liste på følgende Internett-adresse: <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2. *Forventede virkninger*

Dette punkt omfatter «forventede virkninger», det vil si mulige virkninger som allerede er identifisert i miljørisikovurderingen og som derfor kan forventes.

Meldere bør gi opplysninger om utsettingen(e) som bekrefter antakelsene som er gjort i miljørisikovurderingen.

6.4.3. *Uventede virkninger⁽⁵⁾*

«Uventede virkninger» er virkninger på menneskers helse eller miljøet **som ikke ble forutsett eller identifisert i miljørisikovurderingen** som inngikk i meldingen. Denne delen av rapporten bør inneholde opplysninger om uventede virkninger eller observasjoner av betydning for den opprinnelige miljørisikovurderingen. Dersom det er observert uventede virkninger, bør opplysningene i dette punkt være så utførlige som mulig for å muliggjøre en korrekt fortolkning av dem.

6.4.4. *Andre opplysninger*

Melderne oppfordres til å gi opplysninger som ikke omfattes av meldingen, men som kan være av betydning for de berørte frilandsforsøkene. Det kan også omfatte observasjoner av positive virkninger.

7. **Konklusjon**

I dette punkt skal melderer angi hvilke konklusjoner som er trukket og hvilke tiltak som er truffet, eller som, på grunnlag av resultatene av utsettingen, vil bli truffet ved senere utsettinger, og eventuelt angi ethvert produkt som vedkommende har til hensikt å melde på et senere tidspunkt.

Opplysningene i denne rapporten anses ikke som fortrolige i henhold til artikkel 25 i direktiv 2001/18/EF.

Dette hindrer ikke vedkommende myndighet i å kreve ytterligere opplysninger, fortrolige og ikke fortrolige, av melderer.

Fortrolige opplysninger bør framlegges i et vedlegg til rapporteringsmalen, sammen med et sammendrag eller en allmenn beskrivelse som ikke er fortrolig og som kan gjøres tilgjengelig for allmennheten.

DATO:

⁽⁵⁾ Uten at det berører artikkel 8 i direktiv 2001/18/EF med hensyn til håndtering av endringer eller nye opplysninger.