

KOMMISJONSDIREKTIV 94/15/EF**av 15. april 1994****om første gangs tilpasning til den tekniske utvikling av rådsdirektiv 90/220/EØF om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer (*)****KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR -**

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer(*), særlig artikkel 20, og

ut fra følgende betraktninger:

Vedlegg II til direktiv 90/220/EØF inneholder de opplysninger som kreves for melding om utsetting av genetisk modifiserte organismer (GMO).

De opplysninger som i vedlegg II kreves for melding om utsetting av genetisk modifiserte organismer, er meget vide for å dekke alle typer GMO-er, og visse punkter kan anvendes eller passer bare for visse typer organismer.

På bakgrunn av de erfaringer som er gjort i forbindelse med utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter, bør vedlegg II tilpasses den tekniske utvikling ved å fastsette et særlig undervedlegg for høyerestående planter.

Det er derfor hensiktsmessig å dele vedlegg II i to undervedlegg, vedlegg II A som angir de opplysninger som kreves for melding

om utsetting av andre GMO-er enn høyerestående planter, og vedlegg II B som angir de opplysninger som kreves for melding om utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter.

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

VEDTATT DETTE DIREKTIV:**Artikkel 1**

Vedlegg II til direktiv 90/220/EØS erstattes med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. juni 1994. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal henvises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Utferdiget i Brussel, 15. april 1994.

For Kommisjonen

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem av Kommisjonen

(*) Følgende EF-rettsakt, offentliggjort i EFT nr. L 103 av 22.4.1994, s. 20, 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.

VEDLEGG

«VEDLEGG II

OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN

Meldingene om utsetting nevnt i artikkel 5 og meldingene om markedsføring nevnt i artikkel 11 skal, alt etter omstendighetene, inneholde opplysningene angitt nedenfor i undervedleggene.

Alle de oppførte punktene får ikke anvendelse i hvert enkelt tilfelle. Det skal derfor i hver enkelt melding bare tas hensyn til de punkter som anses aktuelle i et gitt tilfelle.

Nøyaktigheten av opplysningene som skal gis på hvert enkelt punkt, vil kunne variere etter typen og omfanget av den planlagte utsettingen.

Vedlegg II A får anvendelse på utsetting av alle andre typer genetisk modifiserte organismer enn høyerestående planter og vedlegg II B får anvendelse på utsetting av genetisk modifiserte høyerestående planter.

Med «høyerestående planter» menes planter som tilhører de taksonomiske grupper *gymnospermae* og *angiospermae*.

VEDLEGG II A**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN OM UTSETTING
AV ANDRE GENETISK MODIFISERTE ORGANISMER ENN
HØYERESTÅENDE PLANTER****I. GENERELL INFORMASJON**

- A. Melderens navn og adresse (selskap eller institusjon)
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikasjoner og erfaring
- C. Prosjektets tittel

II. OPPLYSNINGER OM GMO-er

- A. (a) Donor- , (b) mottaker- eller (c) (eventuelt) foreldreorganismen(e)s egenskaper
 - 1. Vitenskapelig navn.
 - 2. Taksonomi.
 - 3. Andre navn (vanlig navn, sortnavn, osv.)
 - 4. Fenotypiske og genetiske egenskaper.
 - 5. Grad av slektskap mellom donor- og mottakerorganismene eller mellom foreldreorganismene.
 - 6. Beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker.
 - 7. Påvisnings- og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet.
 - 8. Beskrivelse av organismens geografiske utbredelse og naturlige habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og verter.
 - 9. Muligheter for genetisk overføring til og utveksling med andre organismer.
 - 10. Verifikasjon av organismenes genetiske stabilitet og faktorer som påvirker den.
- 11. Organismenes patologiske, økologiske og fysiologiske egenskaper:
 - a) fareklassifisering i henhold til gjeldende fellesskapsregler om vern av menneskers helse og/eller miljøet,
 - b) generasjonstid i naturlige økosystemer, kjønnnet og ukjønnnet formeringssyklus,
 - c) opplysninger om overlevelse, herunder årstidsrytme og evne til å danne overlevelsesstrukturer som f.eks. frø, sporer eller sklerotier,
 - d) sykdomsfremkallende evne: smittsomhet, giftighet, virulens, allergifremkallende evne, bærere (vektorer) for sykdomsfremkallende agenser, mulige vektorer, vertsområde, herunder ikke-målorganismer; mulig aktivisering av latente virus (provirus); evne til å kolonisere andre organismer,
 - e) motstandskraft mot antibiotika og mulig bruk av disse antibiotika hos mennesker og domestiserte organismer for forebyggende og terapeutiske formål,
 - f) medvirkning i bio-geokjemiske prosesser: primærproduksjon, omsetning av næringsstoffer, nedbrytning av organiske stoffer, respirasjon osv.

12. Naturlig forekommende vektorers beskaffenhet:

- a) sekvens,
- b) mobiliseringshyppighet,
- c) spesifisitet,
- d) forekomst av gener som gir motstandskraft.

13. Beskrivelse av tidligere genetiske modifikasjoner.

B. Vektorens egenskaper

- 1. Vektorens art og opprinnelse.
- 2. Sekvens av transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter som brukes til å bygge opp GMO-er og til å få de innførte vektorer og geninnlegg til å fungere i dem.
- 3. Den innførte vektors mobiliseringshyppighet og/eller genetisk overføringsevne samt bestemmelsesmetoder.
- 4. Opplysninger om i hvilken utstrekning vektoren er begrenset til det DNA som kreves for å utføre den planlagte funksjonen.

C. Den modifiserte mikroorganismens karakteristika

- 1. Opplysninger om den genetiske modifikasjonen:
 - a) metoder som anvendes ved modifikasjonen,
 - b) metoder som anvendes ved oppbygging av geninnleggene og innføring av dem i mottakeren eller til å fjerne en sekvens,
 - c) beskrivelse av geninnleggets og/eller vektorens oppbygning,
 - d) geninnleggets renhet med hensyn til enhver ukjent sekvens samt opplysninger om i hvilken utstrekning den innførte sekvensen er begrenset til det DNA som kreves for å utføre den planlagte funksjonen,
 - e) sekvens, funksjonell identitet og plassering av det eller de aktuelle endrede/innførte/fjernede nukleinsyresegmenter, særlig opplysninger om enhver kjent skadelig sekvens.
- 2. Opplysninger om den endelige GMO:
 - a) beskrivelse av genetisk(e) egenskap(er) eller fenotypiske egenskaper, særlig av nye egenskaper og egenskaper som kan være uttrykt eller ikke lenger være uttrykt,
 - b) struktur i og mengde av enhver vektor- og/eller donornukleinsyre som er igjen i den endelige oppbygningen av den modifiserte organismen,
 - c) organismens stabilitet når det gjelder genetiske egenskaper,
 - d) uttrykksrate og -nivå for det nye genetiske materialet. Målemetoder og målefølsomhet,
 - e) de uttrykte proteinenes aktivitet,
 - f) beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker, herunder identifiserings- og påvisningsteknikker for den innførte sekvensen og vektoren,
 - g) påvisnings- og identifiseringsteknikkenes følsomhet, pålitelighet (kvantitativt) og spesifisitet,
 - h) beskrivelse av tidligere utsetting eller bruk av GMO-en,
 - i) helsevurderinger:
 - i) giftige eller allergifremkallende virkninger av ikke-levedyktige GMO-er og/eller deres stoffskifteprodukter,
 - ii) farer knyttet til produktet,
 - iii) sammenligning av den modifiserte organismens og donor-, mottaker- eller (eventuelt) foreldreorganismens sykdomsfremkallende evne,
 - iv) koloniseringsevne,
 - v) organismens sykdomsfremkallende evne hos mennesker som ikke lider av svekket immunforsvar:

- fremkalte sykdommer og sykdomsfremkallende mekanismer, herunder spredningsmåte og virulens,
- overføringsevne,
- smittsom dose,
- vertsområde, mulighet for endring,
- mulighet for overlevelse utenfor menneskelig vert,
- forekomst av vektorer eller spredningsmidler,
- biologisk stabilitet,
- mønstre for motstand mot antibiotika,
- evne til allergifremkalling,
- tilgang til egnet sykdomsbehandling.

III. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGSFORHOLD OG MOTTAKERMILJØ

A. Opplysninger om utsettingen

1. Beskrivelse av den planlagte utsettingen, herunder formålet eller formålene samt planlagte produkter.
2. Planlagte tidspunkter for utsettingen, fremdriftsplan for forsøket, herunder utsettingenes hyppighet og varighet.
3. Forberedelse av stedet før utsettingen.
4. Stedets størrelse.
5. Planlagt(e) utsettingsmetode(r).
6. Mengder GMO-er som skal settes ut.
7. Forstyrrelser på stedet (dyrkingstype og -metode, gruvedrift, vanning eller annen virksomhet).
8. Vernetiltak for arbeidstakere under utsettingen.
9. Behandling av stedet etter utsettingen.
10. Planlagte teknikker for disponering eller inaktivering av GMO-ene når forsøket er avsluttet.
11. Opplysninger om og resultater av tidligere utsetting av GMO-ene, særlig i ulikt omfang og i forskjellige økosystemer.

B. Opplysninger om miljøet (både om selve stedet og om miljøet omkring)

1. Stedets eller stedenes geografiske beliggenhet samt nærmere opplysninger om denne (ved meldinger i henhold til del C vil utsettingsstedet eller -stedene være produktets planlagte bruksområder).
2. Fysisk eller biologisk nærhet til mennesker eller andre viktige biota.
3. Nærhet til viktige biotoper eller verneområder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Lokalbefolkningens næringsveier basert på områdets naturressurser.
6. Avstand til de nærmeste områder som er vernet av hensyn til drikkevann og/eller miljøet.

7. Regionen(e)s klimatiske egenskaper som kan bli berørt.
8. Geografiske, geologiske og pedologiske egenskaper.
9. Plante- og dyreliv, herunder avlinger, husdyr og trekkende arter.
10. Beskrivelse av måløkosystemer og ikke-måløkosystemer som kan bli berørt.
11. Sammenligning av mottakerorganismens naturlige habitat og planlagt(e) utsettingssted(er).
12. All planlagt utvikling av eller endring i arealbruken i området som kan ha innflytelse på utsettingens innvirkninger på miljøet.

IV. OPPLYSNINGER OM VEKSELVIRKNINGER MELLOM GMO-ene OG MILJØET

A. Egenskaper som påvirker overlevelse, formering og spredning

1. Biologiske egenskaper som har innvirkning på overlevelse, formering og spredning.
2. Kjente eller antatte miljøforhold som kan ha innflytelse på overlevelse, formering og spredning (vind, vann, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhet overfor særskilte agenser.

B. Vekselvirkning med miljøet

1. GMO-enes antatte habitat.
2. Undersøkelser av GMO-enes atferd og egenskaper samt deres økologiske betydning utført i simulerte, naturlige miljøer som mikrokosmos, vekstkamre eller drivhus.
3. Genetisk overføringsevne:
 - a) overføring, etter utsetting, av genetisk materiale fra GMO-ene til organismer i de berørte økosystemer,
 - b) overføring, etter utsetting, av genetisk materiale fra naturlig forekommende organismer til GMO-ene.
4. Sannsynlighet for at seleksjon etter utsetting kan føre til uttrykk av uventede eller uønskede egenskaper i den modifiserte organisme.
5. Tiltak som benyttes til å sikre og verifisere den genetiske stabilitet. Beskrivelse av genetiske egenskaper som kan forhindre eller redusere til et minimum spredning av genetisk materiale. Metoder for verifisering av genetisk stabilitet.
6. Biologiske spredningsveier, kjente eller mulige former for vekselvirkning med den spredende agensen, herunder innånding, inntak, overflatekontakt, nedgraving osv.
7. Beskrivelse av økosystemer der GMO-ene kan spres.

C. Mulig miljøpåvirkning

1. Potensial for uforholdsmessig stor populasjonsøkning i miljøet.
2. GMO-enes konkurransefortrinn i forhold til ikke-modifiserte mottaker- eller foreldreorganismer.
3. Identifisering og beskrivelse av målorganismene.
4. Antatt mekanisme for og resultat av vekselvirkning mellom de utsatte GMO-ene og målorganismene.

5. Identifisering og beskrivelse av ikke-målorganismer som uventet kan bli påvirket.
6. Sannsynlighet for endring i de biologiske vekselvirkninger eller i vertsområdet etter utsettingen.
7. Kjente eller antatte virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, innvirkning på populasjonsstørrelsen for konkurrerende organismer, byttedyr, verter, symbionter, predatorer, parasitter og sykdomsfremkallende agenser.
8. Kjent eller antatt medvirkning i bio-geokjemiske prosesser.
9. Annen potensielt betydningsfull vekselvirkning med miljøet.

V. OPPLYSNINGER OM PLANER FOR OVERVÅKING, KONTROLL OG BEHANDLING AV AVFALL, SAMT OM BEREDSKAPSPLANER

A. Overvåkingsteknikker

1. Metoder for sporing av GMO-ene og overvåking av virkningene.
2. Kontrollteknikkens spesifisitet (for å identifisere GMO-ene og for å skjelne dem fra donor-, mottaker- og eventuelt foreldreorganismene), følsomhet og pålitelighet.
3. Teknikker for påvisning av overføring av det innførte genetiske materialet til andre organismer.
4. Overvåkingens varighet og hyppighet.

B. Kontroll av utsettingen

1. Metoder og rutiner for å unngå og/eller redusere til et minimum spredningen av GMO-ene utover utsettingsstedet eller det planlagte bruksområdet.
2. Metoder og rutiner for å verne stedet mot uvedkommende personers inntrengning.
3. Metoder og rutiner for å forhindre andre organismer i å trenge inn på stedet.

C. Avfallsbehandling

1. Type produsert avfall.
2. Antatt mengde avfall.
3. Mulige farer.
4. Beskrivelse av den planlagte behandlingen.

D. Beredskapsplaner

1. Metoder og rutiner for kontroll av GMO-ene ved uventet spredning.
2. Metoder for dekontaminering av de berørte områder, f.eks. utryddelse av GMO-ene.
3. Metoder for disponering eller rengjøring av planter, dyr, jord osv. som er blitt eksponert under eller etter spredningen.
4. Metoder for isolering av stedet som berøres av spredningen.
5. Planer for vern av menneskers helse og miljøet ved uønskede virkninger.

VEDLEGG II B**OPPLYSNINGER SOM SKAL GIS I MELDINGEN OM
UTSETTINGSPROSJEKTER MED GENETISKE MODIFISERTE
HØYERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNIOSPERMAE OG
ANGIOSPERMAE)****A. GENERELL INFORMASJON**

1. Melderens navn og adresse (selskap eller institusjon)
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikasjoner og erfaring
3. Prosjektets tittel

**B. OPPLYSNINGER OM PLANTER (A) MOTTAKER- ELLER (B) (EVENTUELT)
FORELDREPLANTER**

1. Fullstendig navn:
 - a) familie,
 - b) slekt,
 - c) art,
 - d) underart,
 - e) foredlingslinje,
 - f) vanlig navn.
2.
 - a) Opplysninger om formering:
 - i) formeringsmåte(r),
 - ii) eventuelt særlige faktorer som innvirker på formeringen,
 - iii) generasjonstid.
 - b) Formeringskompatibilitet med andre ville eller dyrkede plantearter.
3. Overlevelsessevne:
 - a) evne til å danne strukturer som fremmer overlevelse og dvale,
 - b) eventuelt særlige faktorer som innvirker på overlevelsessevnen.
4. Spredning:
 - a) spredningsmåte og -omfang,
 - b) eventuelt særlige faktorer som innvirker på spredningen.
5. Plantens geografiske utbredelse.
6. For plantearter som vanligvis ikke vokser i medlemsstatene, beskrivelse av plantens naturlige habitat, herunder opplysninger om naturlige predatorer, parasitter, konkurrenter og symbionter.
7. Mulige betydelige vekselvirkninger mellom planten og andre organismer enn planter i plantens vanlige økosystem, herunder opplysninger om toksisitet for mennesker, dyr og andre organismer.

C. OPPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKASJON

1. Beskrivelse av de metoder som anvendes ved den genetiske modifikasjonen
2. Den benyttede vektors art og opprinnelse
3. Størrelse, opprinnelse (donororganismen(e)s navn) og ønsket funksjon for hver bestanddel av den region som skal innføres.

D. OPPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFISERTE HØYERESTÅENDE PLANTE

1. Beskrivelse av de trekk og karakteristika som er innført eller modifisert.
2. Opplysninger om faktisk innførte sekvenser (innlegg) eller fjernede sekvenser:
 - a) innleggets størrelse og struktur og de metoder som er anvendt for å karakterisere det, herunder opplysninger om enhver del av vektoren som er innført i GMHP-en eller av enhver bærer av fremmed DNA som er igjen i oppbyggingen av den modifiserte planten,
 - b) ved fjerning, de fjernede regioners størrelse og funksjon,
 - c) innleggets plassering i plantecellene (integrert i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller i en ikke-integrert form), samt metoder til bestemmelse av det,
 - d) innleggets kopinummer.
3. Opplysninger om innleggets uttrykk:
 - a) opplysninger om innleggets uttrykk og metoder som er anvendt for å karakterisere det,
 - b) deler av planten der innlegget er uttrykt (f.eks. røtter, stilk, pollen).
4. Beskrivelse av ulikhetene mellom den genetisk modifiserte planten og mottakerplanten med hensyn til:
 - a) formeringsmåte og/eller -hastighet,
 - b) spredning,
 - c) overlevelsessevne.
5. Innleggets genetiske stabilitet.
6. Mulighet for overføring av genetisk materiale fra genetisk modifiserte planter til andre organismer.
7. Opplysninger om toksiske eller skadelige virkninger på menneskers helse og miljøet ved en genetisk modifikasjon.
8. Vekselvirkning mellom den genetisk modifiserte plante og målorganismene (eventuelt).
9. Potensielt betydningsfulle vekselvirkninger med ikke-målorganismer.
10. Beskrivelse av identifiserings- og påvisningsteknikker for genetisk modifiserte planter.
11. Opplysninger om eventuelle tidligere utsetninger av den genetisk modifiserte plante.

E. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGSSTEDET (BARE FOR MELDINGER I HENHOLD TIL ARTIKKEL 5)

1. Utsettingsstedenes beliggenhet og størrelse.
2. Beskrivelse av utsettingsstedets økosystem, herunder klima, plante- og dyreliv.
3. Forekomst av beslektede, ville, formeringskompatible arter eller formeringskompatible plantearter.
4. Avstand til offisielt anerkjente biotoper eller vernede områder, som vil kunne påvirkes.

F. OPPLYSNINGER OM UTSETTINGEN (BARE FOR MELDINGER I HENHOLD TIL ARTIKKEL 5)

1. Formålet med utsettingen.
2. Utsettingens dato og varighet.

- 3 Planlagt utsettingsmetode
- 4 Forberedelse og behandling av utsettingsstedet før, under og etter utsettingen, herunder dyrkings- og innhøstingsmetoder.
- 5 Omtrentlig antall planter (eller planter per kvadratmeter)

G. OPPLYSNINGER OM PLANER FOR OVERVÅKING, KONTROLL, BEHANDLING AV STEDET OG AVFALLET (BARE FOR MELDINGER I HENHOLD TIL ARTIKKEL 5)

1. Sikkerhetstiltak som treffes:
 - a) avstand fra andre formeringskompatible plantearter,
 - b) tiltak for å redusere eller hindre spredning av pollen eller frø.
2. Beskrivelse av metoder til behandling av stedet etter utsetting.
3. Beskrivelse av behandlingsmetoder etter utsetting av materiale fra genetisk modifiserte planter, herunder avfall.
4. Beskrivelse av overvåkingsplaner og -teknikker.
5. Beskrivelse av beredskapsplaner.

H. OPPLYSNINGER OM MULIG INNVIRKNING PÅ MILJØET VED UTSETTING AV GENETISK MODIFISERTE PLANTER

1. Sannsynligheten for at GMHP-ene blir mer persistente enn foreldre- eller mottakerplanten i landbruks habitater eller utbreder seg hurtigere i naturlige habitater.
2. Selektive fordeler eller ulemper konstatert hos andre formeringskompatible plantearter, som kan skyldes overføring av genetisk materiale fra den genetisk modifiserte planten.
3. Miljøvirkning som følge av vekselvirkningen mellom den genetisk modifiserte plante og målorganismer (eventuelt).
4. Eventuell miljøpåvirkning som følge av mulige vekselvirkninger med ikke-målorganismer.»