

KOMMISSIONENS DIREKTIV 94/15/EF

af 15. april 1994

om førstegangs tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 90/220/EØF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af 23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer⁽¹⁾, særlig artikel 20, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag II til direktiv 90/220/EØF indeholder oplysningskravene for anmeldelser om udsætning af GMO; ifølge artikel 20 i direktivet kan bilag II tilpasses til den tekniske udvikling;

de oplysningskrav for anmeldelser om udsætning af GMO, som er fastlagt i bilag II, er så brede, at de kan gælde for alle former for genetisk modificerede organismer; visse oplysninger er imidlertid kun anvendelige eller relevante for bestemte organismetyper;

erfaringerne med udsætning af genetisk modificerede højerestående planter viser, at det er hensigtsmæssigt at tilpasse bilag II til den tekniske udvikling ved at indføre et særligt underbilag for højerestående planter;

det er derfor hensigtsmæssigt at opdele bilag II i to underbilag: bilag II A med de oplysninger, der kræves i forbindelse med anmeldelser om udsætning af andre GMO end højerestående planter, og bilag II B med de oplysninger, der kræves i forbindelse med anmeldelser om udsætning af genetisk modificerede højerestående planter;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 21 i direktiv 90/220/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 90/220/EØF affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 1994. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, henvises der deri til dette direktiv, eller de ledsages ved offentliggørelsen af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. april 1994.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

*BILAG**»BILAG II***OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN**

Anmeldelserne om udsætning, som er omhandlet i artikel 5, og om markedsføring, som er omhandlet i artikel 11, skal indeholde de relevante oplysninger, der bedes om i bilag II A og II B.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. Det kan forventes, at den enkelte anmeldelse kun vil omhandle de punkter, som er relevante for den pågældende situation.

Behovet for en detaljeret besvarelse af de enkelte punkter vil formentlig også variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Bilag II A omhandler udsætning af alle andre typer genetisk modificerede organismer end højerestående planter. Bilag II B omhandler udsætning af genetisk modificerede højerestående planter.

Ved »højerestående planter« forstår nøgenfrøede og dækfrøede planter (gymnospermae og angiospermae).

*BILAG II A***OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER ANGÅENDE UDSÆTNING AF ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER****I. GENERELLE OPLYSNINGER**

- A. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
- B. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
- C. Projektets titel.

II. OPLYSNINGER ANGÅENDE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

- A. Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c) (i givet fald) forældreorganisme(r)
 - 1. Videnskabeligt navn.
 - 2. Taxonomi.
 - 3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, osv.).
 - 4. Fænotypiske og genetiske markører.
 - 5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
 - 6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
 - 7. Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
 - 8. Beskrivelse af den geografiske distribution og af det naturlige habitat for organismen, herunder oplysninger om naturlige rovdyr, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værter.
 - 9. Mulighed for genoverførsel og udveksling med anden organisme.
 - 10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
 - 11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen :
 - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
 - b) Frembringelsestid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
 - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
 - d) Patogenitet : infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer
 - e) Antibiotika resistens, og potentiel anvendelse af disse antibiotika i mennesker og domesticerede organismer til profylakse og terapi
 - f) Deltagelse i miljøprocesser : primær produktion, næringsstofomsætning, nedbrydning af organisk stof, respiration osv.
 - 12. Karakteristik af endogene vektorer :
 - a) Sekvens
 - b) Mobiliseringshyppighed
 - c) Specificitet
 - d) Tilstedeværelse af gener, der giver resistens.
 - 13. Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer.
- B. Karakteristik af vektoren
 - 1. Vektorens art og oprindelse.
 - 2. Sekvens af transposoner, vektorer og andre ikke-kodende genetiske segmenter, der anvendes til konstruktion af genetisk modificerede organismer til at få den indførte vektor og det indførte materiale til at fungere i disse.

3. Mobiliseringshyppigheden af indført vektor og/eller evne til at overføre genetisk materiale samt metoder til bestemmelserne heraf.
4. Oplysning om, i hvilket omfang vektoren er begrænset til det DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion.

C. Karakteristik af den modificerede organisme :

1. Oplysninger angående den genetiske modifikation
 - a) Metoder anvendt til modifikationen
 - b) Metoder anvendt til at konstruere og indføre det genetiske materiale i recipienten eller til at fremkalde en deletion af genetisk materiale
 - c) Beskrivelse af det indførte genetiske materiale (insert) og/eller den indførte vektorkonstruktion
 - d) Renhed af det indførte genetiske materiale fra en hvilken som helst ukendt sekvens og oplysning om, i hvilket omfang det indførte genetiske materiale er begrænset til den DNA, der kræves for at udføre den tilsigtede funktion
 - e) Sekvens, funktional identitet og placering af det/de pågældende ændrede/indførte/deleterede nukleinsyresegment(er) med særlig henvisning til eventuelle kendte skadelige sekvenser.
2. Oplysninger om den fremstillede GMO
 - a) Beskrivelse af genetiske træk eller fænotypiske karakteristika og navnlig alle nye træk og karakteristika, der kan være udtrykt eller ikke længere udtrykt
 - b) Struktur og mængde af enhver vektor- og/eller donornukleinsyre, som er tilbage i den modificerede organismes endelige konstruktion
 - c) Organismens stabilitet med hensyn til genetiske træk
 - d) Det nye genetiske materiales ekspressionshyppighed og -niveau. Målemetode og -følsomhed
 - e) De udtrykte proteiners aktivitet
 - f) Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker, herunder teknikker til identifikation og detektion af den indsatte sekvens og vektor
 - g) Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (udtrykt kvantitativt) og specificitet
 - h) Beskrivelse af tidligere udsætninger eller anvendelse af GMO'en
 - i) Sundhedshensyn
 - i) Toksiske eller allergifremkaldende egenskaber hos ikke-levedygtige GMO'er og/eller metaboliske produkter heraf
 - ii) Produktrisici
 - iii) Den modificerede organismes sygdomsfremkaldende egenskaber sammenlignet med donor-, recipient- eller (i givet fald) forældreorganismens
 - iv) Koloniseringsevne
 - v) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente :
 - forårsagede sygdomme og den sygdomsfremkaldende mekanisme, herunder invasionsevne og virulens
 - smitteevne
 - smitsom dosis
 - værtspektrum, mulighed for ændringer
 - mulighed for overlevelse uden for menneskelig vært
 - tilstedeværelse af vektorer eller udbredelsesmidler
 - biologisk stabilitet
 - resistensmønstre over for antibiotika
 - allergenicitet
 - mulighed for egnet sygdomsbehandling.

III. OPLYSNINGER ANGÅENDE OMSTÆNDIGHEDERNE I FORBINDELSE MED UDSÆTNING OG OM RECIPIENTMILJØET

A. Oplysninger om udsætningen

1. Beskrivelse af den foreslåede udsætning, herunder formålet (formålene) hermed og de forventede produkter.
2. Planlagte tidspunkter for udsætningen og tidsplan for forsøget, herunder hyppighed og varighed af udsætningen.
3. Forberedelse af stedet før udsætningen.
4. Stedets størrelse.

5. Metode(r), der skal anvendes ved udsætningen.
6. Mængder af GMO'er, der skal udsættes.
7. Forstyrrelse af stedet (dyrkningsart og -metode, minedrift, kunstvanding eller andre aktiviteter).
8. Beskyttelsesforanstaltninger for de ansatte under udsætningen.
9. Behandling af stedet efter udsætningen.
10. Teknikker som påtænkes anvendt til bortskaffelse eller inaktivering af GMO'erne ved forsøgets afslutning.
11. Oplysninger om og resultater af tidligere udsætninger af GMO'er, særlig i forskellig skala og i forskellige økosystemer.

B. Oplysninger om miljøet (både om selve stedet og miljøet i bredere forstand)

1. Stedets (stedernes) geografiske beliggenhed og kvadratnetsreference (i tilfælde af anmeldelser under del C er udsætningsstedet (-stederne) de påtænkte anvendelsesområder for produkter).
2. Fysisk eller biologisk afstand fra mennesker eller anden væsentlig flora og fauna.
3. Nærhed til væsentlige biotoper eller beskyttede områder.
4. Lokalbefolkningens størrelse.
5. Erhvervsaktiviteter hos lokalbefolkningerne, som er baseret på områdets naturressourcer.
6. Afstand til de nærmeste områder, der er beskyttede på grund af drikkevand og/eller miljømæssige formål.
7. Klimatiske karakteristika for det område (de områder), der sandsynligvis vil blive berørt.
8. Geografiske, geologiske og pædologiske karakteristika.
9. Flora og fauna, herunder afgrøder, kvæg og migrerende arter.
10. Beskrivelse af måløkosystemer og ikke-måløkosystemer, der sandsynligvis vil blive berørt.
11. En sammenligning af recipientorganismens naturlige habitat med det (de) foreslåede udsætningssted(er).
12. Eventuelle kendte planer om udvikling eller ændringer i brugen af jorden i den pågældende region, som kunne påvirke udsætningens konsekvenser for miljøet.

IV. OPLYSNINGER ANGÅENDE VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'er OG MILJØET

A. Karakteristika, der påvirker overlevelse, formering og spredning

1. Biologiske træk, som påvirker overlevelse, formering og spredning.
2. Kendte eller forventede miljømæssige forhold, som kan påvirke overlevelse, formering og spredning (vind, vand, jord, temperatur, pH osv.).
3. Følsomhed over for specifikke stoffer.

B. Vekselvirkning med miljøet

1. Forventet habitat for GMO'erne.
2. Undersøgelser af GMO'ernes adfærd og karakteristika samt deres miljømæssige betydning eller effekt, der udføres i simulerede naturlige miljøer, såsom mikrokosmos, vækstkamre, drivhuse osv.
3. Evne til genoverførsel
 - a) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra GMO'er til organismer i berørte økosystemer
 - b) Overførsel efter udsætningen af genetisk materiale fra de på stedet levende organismer til GMO'erne.
4. Sandsynligheden for, at en selektion efter udsætningen fører til eksplosion af uventede eller uønskede egenskaber i den modificerede organisme.
5. Foranstaltninger anvendt til at sikre og verificere den genetiske stabilitet. Beskrivelse af genetiske egenskaber, der kan forhindre eller mindske spredning af genetisk materiale. Metoder til at verificere genetisk stabilitet.
6. Veje for biologisk spredning, kendte eller potentielle former for vekselvirkning med det spredende stof, herunder indånding, indtagelse, overfladekontakt, under jorden osv.
7. Beskrivelse af økosystemer, hvortil GMO'erne kunne spredes.

C. Potentiel miljøpåvirkning

1. Potentiel for ekstraordinær populationsøgning i miljøet.
2. GMO'ernes konkurrencefordel i forhold til ikke-modificerede recipientorganismer eller forældreorganismer.
3. Identifikation og beskrivelse af målorganismene.
4. Forventet mekanisme og resultat af vekselvirkning mellem de udsatte GMO'er og målorganismene.
5. Identifikation og beskrivelse af ikke-målorganismer, som uforvarende kan blive påvirket.
6. Sandsynlighed for ændringer i de biologiske vekselvirkninger eller i værtspektret efter udsættningen.
7. Kendte eller forudsagte virkninger på ikke-målorganismer i miljøet, indvirkning på populationsstørrelsen for konkurrerende organismer, byttedyr, værter, symbionter, rovdyr, parasitter og patogener.
8. Kendt eller forventet deltagelse i biogeokemiske processer.
9. Andre potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med miljøet.

V. OPLYSNINGER OM OVERVÅGNING, KONTROL, BEHANDLING AF AFFALD OG BEREDSKABSPLANER**A. Overvågningsteknikker**

1. Metoder til sporing af GMO'er og til overvågning af virkningerne.
2. Overvågningsteknikkernes specificitet (til identifikation af GMO'er, og til at skelne dem fra donor-, recipient- eller i givet fald forældreorganismerne), sensitivitet og pålidelighed.
3. Teknikker til at opdage overførsel af det indførte genetiske materiale til andre organismer.
4. Varighed og hyppighed af overvågningen.

B. Kontrol med udsættningen

1. Metoder og procedurer til at undgå og/eller mindske spredningen af GMO'er ud over udsætningsstedet eller det udvalgte anvendelsesområde.
2. Metoder og procedurer til at beskytte stedet mod uvedkommende personers indtrængen.
3. Metoder og procedurer til at forhindre andre organismer i at komme ind på stedet.

C. Behandling af affald

1. Det fremkomne affalds art.
2. Den forventede mængde affald.
3. Eventuelle risici.
4. Beskrivelse af den påtænkte behandling.

D. Beredskabsplaner

1. Metoder og procedurer til kontrol af GMO'er i tilfælde af uventet spredning.
2. Metoder til dekontaminering af de berørte områder, f.eks. udryddelse af GMO'er.
3. Metoder til bortskaffelse eller rengøring af planter, dyr, jord, osv., der er blevet eksponeret under eller efter spredning.
4. Metoder til isolering af det område, der er berørt af spredningen.
5. Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger.

BILAG II B**OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSER ANGÅENDE UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (GMHP) (GYMNOSPERMAE OG ANGIOSPERMAE)****A. GENERELLE OPLYSNINGER**

1. Anmelderens navn og adresse (virksomhed eller institution).
2. Den eller de ansvarlige forskeres navn, kvalifikationer og erfaring.
3. Projektets titel.

B. OPLYSNINGER OM A) RECIPIENT- ELLER B) (I GIVET FALD) FORÆLDREPLANTE(R)

1. Fuldstændigt navn
 - a) familie
 - b) genus
 - c) species
 - d) subspecies
 - e) kultivar/avlslinje
 - f) trivialnavn.
2. a) oplysninger om reproduktion
 - i) reproduktionsmåde(r)
 - ii) eventuelt særlige faktorer af betydning for reproduktionsevnen
 - iii) generationstidb) formeringskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter.
3. Overlevelsessevne
 - a) evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale
 - b) eventuelt særlige faktorer af betydning for overlevelsessevnen.
4. Spredning
 - a) spredningsmåder og spredningens udstrækning
 - b) eventuelt særlige faktorer af betydning for spredning.
5. Plantens geografiske distribution.
6. Hvis der er tale om plantearter, der normalt ikke dyrkes i medlemsstaten/-staterne, beskrives plantens naturlige habitat, herunder oplysninger om naturlige rovdyr, parasitter, konkurrenter og symbionter.
7. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger mellem planten og andre organismer end planter i det økosystem, hvor den almindeligvis dyrkes, herunder oplysninger om toksiske virkninger på mennesker, dyr og andre organismer.

C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE ÆNDRING

1. Beskrivelse af de metoder, der er anvendt til den genetiske ændring.
2. Den anvendte vektors art og oprindelse.
3. Størrelse, oprindelse (donororganismens/-organismernes navn) og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal overføres.

D. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE

1. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret.
2. Oplysninger om faktisk indsatte sekvenser/deleterede sekvenser
 - a) insertets størrelse og struktur og de metoder, der er anvendt til at karakterisere det, herunder oplysninger om enhver del af vektoren, der er indført i den genetisk modificerede plante, eller om enhver bærer af fremmed DNA, der er tilbage i GMHP'en
 - b) i tilfælde af deletion angives den eller de deleterede regioners størrelse og funktion
 - c) insertets placering i plantecellerne (integreret i kromosomet, kloroplaster, mitokondrier eller bevaret i en ikke-integreret form) samt metoder til bestemmelse af det
 - d) insertets kopinummer.
3. Oplysninger om insertets ekspression
 - a) oplysninger om insertets ekspression og metoder anvendt til at karakterisere det
 - b) dele af planten, hvor insertet er udtrykt (f.eks. rødder, stængel, pollen).

4. Oplysninger om, hvorledes den genetisk modificerede plante adskiller sig fra recipientplanten med hensyn til:
 - a) reproduktionsmåde og/eller -hyppighed
 - b) spredning
 - c) overlevelsessevne.
 5. Insertets genetiske stabilitet.
 6. Potentiale for overførsel af genetisk materiale fra den genetisk modificerede plante til andre organismer.
 7. Oplysninger om enhver toksisk eller skadelig indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, som skyldes den genetiske ændring.
 8. Eventuel vekselvirkning mellem den genetisk modificerede plante og målorganismene.
 9. Potentielt betydningsfulde vekselvirkninger med ikke-målorganismer.
 10. Beskrivelse af teknikker til detektion og identifikation af den genetisk modificerede plante.
 11. Oplysninger om eventuelle tidligere udsætninger af den genetisk modificerede plante.
- E. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGSSTEDET (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 5)**
1. Udsætningsstedets beliggenhed og størrelse.
 2. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.
 3. Forekomst af formeringskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.
 4. Afstand til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil kunne påvirkes.
- F. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGEN (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 5)**
1. Formålet med udsætningen.
 2. Udsætningens startdato og varighed.
 3. Udsætningsmetoden for de genetisk modificerede planter.
 4. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis.
 5. Omtrentligt antal planter (eller planter pr. m²).
- G. OPLYSNINGER OM KONTROL, OVERVÅGNING, EFTERBEHANDLINGSPLANER OG AFFALDSHÅNDTERING (GÆLDER KUN ANMELDELSER I HENHOLD TIL ARTIKEL 5)**
1. Trufne forholdsregler:
 - a) afstand fra formeringskompatible plantearter
 - b) forholdsregler for at mindske/undgå spredning af pollen eller frø.
 2. Beskrivelse af metoder til efterbehandling af stedet efter udsætningen.
 3. Beskrivelse af behandlingsmetoder efter udsætningen af den genetisk modificerede plante, herunder affald.
 4. Beskrivelse af overvågningsplaner og -teknikker.
 5. Beskrivelse af beredskabsplaner.
- H. OPLYSNINGER OM DEN POTENTIELLE MILJØPÅVIRKNING AF UDSÆTNINGEN AF GMHP'er**
1. Sandsynlighed for, at GMHP'erne bliver mere persistente end recipient- eller forældreplanten i landbrugshabitater eller mere invasive i naturlige habitater.
 2. Enhver selektiv fordel eller ulempe konstateret i andre formeringskompatible plantearter, som kan skyldes genetisk overførsel fra den genetisk modificerede plante.
 3. Potentielt miljøpåvirkning som følge af vekselvirkningen mellem den genetisk modificerede plante og målorganismer.
 4. Mulig miljøpåvirkning som følge af potentielle vekselvirkninger med ikke-målorganismer.
-