

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 13. oktober 2009

om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF

(meddelt under nummer K(2009) 7680)

(EØS-relevant tekst)

(2009/770/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

kompetente myndigheds skriftlige tilladelse, og under iagttagelse af de til denne tilladelse knyttede betingelser.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(3) Den skriftlige tilladelse til at markedsføre en gmo skal udtrykkeligt angive overvågningskrav i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF, herunder rapporteringsforpligtelser over for Kommissionen og de kompetente myndigheder.

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF⁽¹⁾, særlig første afsnit, andet punktum, i bilag VII, og

(4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽²⁾ skal ansøgningen om tilladelse, såfremt den vedrører gmo'er eller fødevarer og foder, der indeholder eller består af gmo'er, endvidere vedlægges en overvågningsplan for de miljømæssige konsekvenser i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

ud fra følgende betragtninger:

(1) Før en genetisk modificeret organisme (gmo) markedsføres, skal der i henhold til direktiv 2001/18/EF indgives en anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den pågældende gmo skal markedsføres første gang. Anmeldelsen skal indeholde en overvågningsplan i overensstemmelse med bilag VII til samme direktiv.

(5) Bilag VII til direktiv 2001/18/EF indeholder en generel beskrivelse af de mål, der skal nås, og de generelle principper, der skal følges ved udarbejdelse af overvågningsplanen.

(2) Direktiv 2001/18/EF foreskriver, at anmelderen først må påbegynde markedsføringen, når han har modtaget den

(6) I henhold til samme bilag kan der udarbejdes tekniske vejledende noter efter forskriftsproceduren i artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF med forklarende bemærkninger til bilag VII for at lette gennemførelsen af samme bilag.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (7) Ved Rådets beslutning 2002/811/EF⁽¹⁾ er der fastsat vejledende noter til supplerende af oplysningerne i bilag VII til direktiv 2001/18/EF. For at sikre, at målene i bilag VII til direktiv 2001/18/EF opfyldes ensartet, gennemsigtigt og fuldstændigt, bør nævnte bilag suppleres yderligere, ved at der vedtages modeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultater i forbindelse med markedsføring af gmo'er, med særligt fokus på højerestående genetisk modificerede planter.
- (8) Da der gælder forskellige krav til henholdsvis overvågningen af dyrkning af gmo'er og overvågningen af import og forarbejdning samt anvendelse til fødevarer- og foderbrug af gmo'er, bør der fastlægges separate modeller.
- (9) I betragtning af at det er nødvendigt at tage hensyn til uønskede virkninger på baggrund af afgrøden, den nye egenskab, recipientmiljøet og konklusionerne i miljørisikovurderingen, bør der i rapporterne tages hensyn til den ikke-udtømmende liste over virkninger, konsekvenser og resultater, der vil kunne have uønskede virkninger på miljøet, jf. de forklarende bemærkninger.
- (10) Det vil kunne være nødvendigt at tilpasse de nuværende rapporteringsmodeller eller udvikle nye modeller under

hensyntagen til behovene i forbindelse med udstedelse af tilladelser til nye typer gmo'er eller indførelse af nye overvågningsmetoder.

- (11) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Rapporteringsmodellerne i bilag I og II anvendes som tekniske vejledende noter med henblik på at lette gennemførelsen og forståelsen af bilag VII til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. oktober 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 280 af 18.10.2002, s. 27.

BILAG I

OVERVÅGNINGSRAPPORT — DYRKNING

Model til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne for dyrkning af genetisk modificerede organismer i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, og artikel 20, stk. 1, i samt bilag VII til direktiv 2001/18/EF samt artikel 9, stk. 1, og artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Generelle oplysninger

- 1.1. Afgrøde/egenskab(er):
- 1.2. Nummer på beslutningen om udstedelse af tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF samt nummer og dato for tilladelsen i henhold til direktiv 2001/18/EF:
- 1.3. Nummer på beslutningen om udstedelse af tilladelse samt dato for tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003:
- 1.4. Entydig identifikator:
- 1.5. Rapporteringsperiode fra xx/xx/xx til xx/xx/xx
- 1.6. Er der fremlagt andre overvågningsrapporter vedrørende:
- import og forarbejdning: Ja Nej
- fødevarer/foder: Ja Nej

2. Sammenfatning**3. Overvågningsresultater**

Nedenstående udfyldes i overensstemmelse med tillæg 2

3.1. Generel overvågning**3.1.1. Beskrivelse af den generelle overvågning****3.1.2. Detaljerede oplysninger om overvågningsnetværk, der er aktive i overvågningen af miljøvirkningerne som led i den generelle overvågning, samt beskrivelse af andre metodologier**

3.1.3. Detaljerede oplysninger om den information og/eller uddannelse, virksomhedsledere og brugere osv. har fået

| |
|--|
| |
|--|

3.1.4. Resultaterne af den generelle overvågning

| |
|--|
| |
|--|

3.1.5. Supplerende oplysninger

| |
|--|
| |
|--|

3.1.6. Gennemgang af peer review-vurderede publikationer — tillæg

| |
|--|
| |
|--|

3.2. Specifik overvågning

3.2.1. Beskrivelse og resultater af specifik overvågning (hvis relevant)

| |
|--|
| |
|--|

3.2.2. Overvågning og rapportering af uønskede virkninger som følge af utilsigtet spild (hvis relevant)

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Afsluttende bemærkninger

| |
|--|
| |
|--|

4. **Sammenfatning af resultater og konklusioner**

| |
|--|
| |
|--|

5. **Tilpasning af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi med henblik på kommende år**

| |
|--|
| |
|--|

Underskrift:

Dato:

—

GENNEMGANG AF PEER REVIEW-VURDEREDE PUBLIKATIONER

Nogle publikationer vil kunne indeholde artikler af relevans for flere af de områder, miljørisikovurderingen omfatter (se punkt 3.1.6 i tillæg 2). I så fald beskrives de pågældende artikler særskilt i hvert af de relevante skemaer.

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Tillæg 2

FORKLARENDE BEMÆRKNINGER**A. Generelle bemærkninger**

Specifik overvågning gennemføres i overensstemmelse med de betingelser, der er knyttet til tilladelsen, og med den overvågningsplan, der er beskrevet i anmeldelsen.

Generel overvågning med henblik på at opdage ikke-forventede eller uforudsete uønskede virkninger betragtes også som en obligatorisk del af overvågningsplanen.

Uønskede virkninger vurderes på baggrund af afgrøden, den nye egenskab, recipientmiljøet samt konklusionerne i miljørisikovurderingen, der udføres i hvert enkelt tilfælde. Følgende er en ikke-udtømmende liste over virkninger og konsekvenser/resultater, der vil kunne have uønskede virkninger på miljøet:

- a) Persistens og invasivitet, selektiv fordel eller ulempe, herunder:
- øget forekomst af gengroninger
 - øget etablering af den genetisk modificerede plante (GM-planten) uden for markerne
 - øget spredning, persistens og akkumulering af GM-planten i miljøet (herunder udkrydsning med beslægtede vilde plantearter)
 - øget spredning af GM-planteprodukter i miljøet
- b) Ændret genoverførsel:
- potentielt reduceret bestøvning
 - højere frekvens af horisontal genoverførsel fra plante til mikrobielle populationer
- c) Vekselvirkninger mellem GM-planten og målorganismer:
- færre og mindre forskelligartede ukrudtsplanter
 - udvikling af resistens i populationer af skadegørere
 - udvikling af resistens hos planter
 - udvikling af sekundære skadegørere
- d) Vekselvirkninger mellem GM-planten og ikke-målorganismer:
- direkte/indirekte indvirkning på ikke-målorganismer
 - ændret modtagelighed over for ikke-målskadegørere og -sygdomme
 - indvirkning på habitatdiversitet og biodiversitet
- e) Ændrede biogeokemiske processer
- f) Ændringer i dyrkningspraksis
- g) Indvirkning på menneskers og dyrs sundhed som følge af miljøeksponering.

B. Instruktion i udfyldelse af modellen

Rapporten udfyldes af indehaveren af tilladelsen efter betydningen i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.

Rapporten udarbejdes i overensstemmelse med modellen, bestemmelserne i den tilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003, og den pågældende overvågningsplan.

De indberettede data illustreres så vidt muligt med diagrammer, figurer og skemaer. Hvor det er relevant, inkluderes ligeledes statistiske data.

Den plads, der er afsat til de enkelte punkter, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet ved udfærdigelsen af rapportens forskellige afsnit. Den relevante dokumentation vedlægges som bilag med tydelige krydshenvisninger til de relevante afsnit i rapporten.

Hvor det ikke er muligt at indberette de oplysninger, der er påkrævet i henhold til den pågældende tilladelse/overvågningsplan, gives en detaljeret begrundelse.

C. Fortrolighed

Fortrolige afsnit i rapporten indsendes som separate dokumenter.

C.1. Ansøgninger indgivet i henhold til direktiv 2001/18/EF

De oplysninger, der fremlægges i denne rapport, betragtes ikke som fortrolige, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

Dette er ikke til hinder for, at den kompetente myndighed, der udstedte tilladelsen i henhold til artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, og Kommissionen kan anmode anmelderen om supplerende oplysninger — såvel fortrolige som ikke-fortrolige.

Rapporten bør så vidt muligt ikke indeholde fortrolige oplysninger. Fortrolige data fremlægges i et bilag til rapporten, sammen med en ikke-fortrolig sammenfatning eller generel beskrivelse af disse data, som vil blive gjort tilgængelig for offentligheden.

C.2. Ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Rapporten bør så vidt muligt ikke indeholde fortrolige oplysninger. Det angives klart i rapporten, hvilke dele af de fremlagte oplysninger der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, der gør det muligt at efterprøve, om den fortrolige behandling er berettiget, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Der fremlægges en ikke-fortrolig sammenfatning eller generel beskrivelse af disse data i et bilag til rapporten, som vil blive gjort tilgængelig for offentligheden.

1. GENERELLE OPLYSNINGER

For en afgrøde, der dyrkes og forarbejdes eller anvendes til fødevarer/foderbrug i EU, skal der ligeledes fremlægges en overvågningsrapport for andre gmo-anvendelser end dyrkning.

2. SAMMENFATNING

Der gives en sammenfatning af overvågningsresultaterne og de overordnede konklusioner, der er draget. Enhver påtænkt tilpasning af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi på grundlag af disse resultater og konklusioner beskrives.

3. OVERVÅGNINGSRESULTATER

3.1. Generel overvågning

3.1.1. Beskrivelse af den generelle overvågning

Der fremlægges en beskrivelse af den generelle overvågning med som et minimum følgende oplysninger:

- a) Nærmere oplysninger om alle anvendte metodologier, herunder observerede parametre, undersøgelsesmetoder, geografisk placering og hyppighed
- b) Brug af hotlines
- c) Virksomhedsrepræsentanter i de enkelte medlemsstater
- d) Websteder
- e) Uddeling af spørgeskemaer til landbrugerne eller andre overvågningsmetoder
- f) Antallet af landbrugere, der har udfyldt spørgeskemaer, dyrkningsstedernes geografiske placering samt de kriterier, der er anvendt ved udvælgelsen af disse landbrugere
- g) Tredjeparter, der har deltaget, samt de kriterier, der er anvendt ved udvælgelsen af disse parter.

Det dyrkede område, der er omfattet af overvågningen, bør svare forholdsmæssigt til og være repræsentativt for det samlede område, som der dyrkes genmodificerede afgrøder på. Der gives en beskrivelse af og detaljerede oplysninger om det overvågede miljøes proportionalitet og repræsentativitet samt af de kriterier, der er lagt til grund for vurderingen af, at de pågældende områder er repræsentative, og dermed for beslutningen om at gøre dem til genstand for overvågningen.

3.1.2. Detaljerede oplysninger om overvågningsnetværk, der er aktive i overvågningen af miljøvirkningerne som led i den generelle overvågning

Der gives detaljerede oplysninger om alle overvågningsnetværk, der anvendes til at overvåge miljøvirkningerne i forbindelse med den generelle overvågning. Følgende oplysninger angives for hvert af de pågældende overvågningsnetværk:

- a) Navn
- b) Angivelse af, hvilke medlemsstater overvågningsnetværket er aktivt i, og hvorvidt det er aktivt på lokalt, regionalt eller nationalt plan
- c) Internetadresse

- d) Beskyttelsesmål
- e) Beskrivelse af, hvordan netværket indsamler oplysninger af relevans for den generelle overvågning
- f) Procedure for indberetning af uønskede virkninger til indehaveren af tilladelsen
- g) Detaljerede oplysninger om eventuelle indgåede aftaler mellem indehaveren af tilladelsen, netværket og/eller anden tredjepart, hvor det er relevant
- h) Angivelse af, hvilke kriterier der er anvendt ved udvælgelsen af overvågningsnetværket.

3.1.3. Detaljerede oplysninger om den information og/eller uddannelse, virksomhedsledere og brugere osv. har fået

Der gives detaljerede oplysninger om den information, virksomhedsledere og brugere har fået om først og fremmest indførelse af den pågældende genmodificerede afgrøde (GM-afgrøden) til Fællesskabet, produktets sikkerhed og generelle karakteristika og betingelserne vedrørende overvågning. Der gives ligeledes nærmere oplysninger om, hvornår og hvordan denne information er gjort tilgængelig for virksomhedsledere og brugere, og om alle foranstaltninger, der er truffet for at holde virksomhedsledere/brugere ajour med eventuelle ændringer i allerede formidlet information eller nye oplysninger.

For Bt-majsprodukter gives, hvor det er angivet i miljørisikovurderingen, en detaljeret beskrivelse af, hvilken uddannelse/undervisning og produktinformation der er givet til landbrugerne for at oplyse dem om deres forpligtelse til at forebygge udvikling af resistens hos insekter. Rapporten vedlægges en kopi af produktinformationen.

3.1.4. Resultaterne af den generelle overvågning

Der gives en beskrivelse af resultaterne af den gennemførte generelle overvågning, herunder observerede direkte, indirekte, forsinkede og/eller kumulative virkninger og navnlig arten af eventuelle uønskede virkninger samt konklusioner, der er draget desangående. Parametrene for alle overvågningsmetodologier, herunder overvågningsområdets geografiske placering, analyseres, fortolkes og vurderes indgående, samtidig med at det angives, hvorledes de pågældende resultater underbygger de overordnede konklusioner, indehaveren af tilladelsen er nået frem til.

Hvis der er uddelt spørgeskemaer til landbrugerne, vedlægges rapporten en analyse af resultaterne heraf. Denne analyse bør omfatte generelle driftsoplysninger såsom oplysninger om anvendelse af gødning, sædskifte/afgrødens ydeevne/sædudbytte, skadegørere og sygdomme, pesticidbrug og forekomsten af ukrudt og vildtlevende dyr, i det omfang spørgeskemaerne indeholder denne type oplysninger, samt markspecifikke oplysninger, med særligt fokus på eventuelle oplysninger, der giver formodning om ikke-forventede virkninger. Sammenhænge fastslås ved at sammenligne spørgeskemaer fra de forskellige regioner eller ved at kæde besvarelser sammen med observationer, der er gjort af overvågningsnetværkene eller i forbindelse med andre overvågningsmetoder.

Indehaveren af tilladelsen vurderer specifikt, hvorvidt de oplysninger, der er indhentet ved hjælp af den generelle overvågning, er fyldestgørende og relevante for overvågningen/påvisningen af direkte, indirekte, forsinkede og/eller kumulative virkninger. Det bør i vurderingen fastlægges, hvor (f.eks. grøfter og andre naturlige kanter langs markerne og grupper af ikke-målarter) der kunne være behov for flere eller bedre data.

Denne del af rapporten bør være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.1.5. Supplerende oplysninger

Hvis der er observeret uønskede eller ikke-forventede virkninger, gives der supplerende oplysninger om bl.a. den pågældende region/geografiske placering, fase i vækstperioden, afhjælpende eller risikobegrænsende foranstaltninger, der er gennemført eller vil skulle gennemføres som reaktion på den uønskede virkning, betydningen heraf for miljørisikovurderingen og eventuelle andre konklusioner. Denne del af rapporten bør være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.1.6. Gennemgang af peer review-vurderede publikationer

Peer review-vurderede publikationer, herunder artikler i fagtidsskrifter, konferenceprotokoller, oversigtsartikler og andre relevante undersøgelser og andre kilder til oplysninger om dyrkning af den afgrøde/egenskab-kombination, som rapporten vedrører, tages i betragtning og analyseres på baggrund af overvågningsresultaterne og overvågningsplanen. De pågældende publikationer opremses, sammenfattes og beskrives nærmere i tillægget. Litteraturgennemgangen bør omfatte alle relevante publikationer, der er udgivet i rapporteringsperioden. Der kan fremlægges konferenceprotokoller, oversigtsartikler og andre relevante undersøgelser foretaget af indehaveren af tilladelsen, selv om de ikke har været underkastet et peer review, hvis de vurderes at være relevante.

3.2. Specifik overvågning

3.2.1. Resultaterne af specifik overvågning (hvis relevant)

Kravene vedrørende specifik overvågning som angivet i miljørisikovurderingen og den dertil knyttede beslutning samt resultaterne af den gennemførte specifikke overvågning angives i store træk, og der gives detaljerede oplysninger om metodologi, hyppighed, varighed, overvågningsresultater, analyse og konklusioner. Indehaveren af tilladelsen bør i dette afsnit gøre rede for, hvordan oplysningerne er indsamlet og analyseret, med henblik på at underbygge de konklusioner, der er draget. Denne del af rapporten bør i øvrigt være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.2.2. Overvågning/rapportering af uønskede virkninger som følge af utilsigtet spild (hvis relevant)

Det gennemgås i store træk, hvilke foranstaltninger der er truffet for at overvåge uønskede virkninger som følge af utilsigtet spild, hvis tilladelsen eller den aktuelle overvågningsplan indeholder krav om en sådan overvågning, idet det angives, med hvilken hyppighed overvågningen er gennemført, hvilke overvågningsmetodologier der er anvendt, hvilke foranstaltninger der er truffet for at minimere spildet, og hvilke rengøringsprocedurer der er etableret til brug i tilfælde, hvor utilsigtet spild har fundet sted. Eventuelle observerede usædvanlige, uønskede eller gmo-relaterede virkninger noteres.

3.3. Afsluttende bemærkninger

Der gives en sammenfatning af de overvågningsresultater, der er opnået med spørgeskemaer, netværk eller andre overvågningsmetoder og interesserede parter, samt gennemgangen af den relevante litteratur og de overordnede konklusioner, der er draget.

Dokumentation, der er modtaget fra overvågningsnetværk eller indhentet med andre overvågningsmetoder og underbygger et eller flere aspekter af den gennemførte overvågning, og en udførlig rapport om besvarelserne til spørgeskemaer til landbrugerne vedlægges rapporten som bilag, inklusive en kopi af den vejledning i udfyldelse af spørgeskemaet, der er udleveret til landbrugerne, hvor det er relevant med krydshenvisninger til de pågældende afsnit i rapporten.

4. SAMMENFATNING AF RESULTATER OG KONKLUSIONER

Der gives en sammenfatning af overvågningsresultaterne og de overordnede konklusioner, der er draget. Det bør af sammenfatningen klart fremgå, hvordan resultaterne af den gennemførte overvågning og fortolkningen af de relevante data underbygger disse konklusioner.

I denne del af rapporten bør indehaveren af tilladelsen også følge op på de vigtigste resultater af overvågningsaktiviteterne i de foregående år, således at det er muligt at analysere og vurdere muligheden eller sandsynligheden for vekselvirkninger eller akkumulering, som det kan være vanskeligt at foretage en fyldestgørende vurdering af på grundlag af ét enkelt overvågningsår.

5. TILPASNING AF OVERVÅGNINGSPLANEN OG DEN DERTIL KNYTTEDE METODOLOGI MED HENBLIK PÅ KOMMENDE ÅR

Der gives en vurdering af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi, der er anvendt ved udarbejdelsen af rapporten. Effektiviteten af og begrænsningerne ved de metodologier, der er anvendt til at påvise uønskede virkninger, vurderes, ligesom det angives, hvorvidt der vil kunne være behov for at ændre eller tilpasse overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi i overensstemmelse med de indsamlede overvågningsdatas relevans og kvalitet og usikkerheden ved de resultater, der fremlægges i rapporten.

BILAG II

OVERVÅGNINGSRAPPORT — ANDRE GMO-ANVENDELSER END DYRKNING

Model til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne for andre gmo-anvendelser end dyrkning i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, og artikel 20, stk. 1, i samt bilag VII til direktiv 2001/18/EF samt artikel 9, stk. 1, og artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003

1. **Generelle oplysninger**

- 1.1. Afgrøde/egenskab(er):
- 1.2. Nummer på beslutningen om udstedelse af tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF samt nummer og dato for tilladelsen i henhold til direktiv 2001/18/EF:
- 1.3. Nummer på beslutningen om udstedelse af tilladelse samt dato for tilladelsen i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003:
- 1.4. Entydig identifikator:
- 1.5. Rapporteringsperiode fra xx/xx/xx til xx/xx/xx
- 1.6. Er der fremlagt andre overvågningsrapporter vedrørende
dyrkning?: Ja Nej

2. **Sammenfatning**

| |
|--|
| |
|--|

Nedenstående udfyldes i overensstemmelse med tillæg 2.

3. **Andre anvendelser af gmo'er end dyrkning**

Dette afsnit vedrører overvågning af miljøvirkningerne af andre gmo-anvendelser end dyrkning. Det omfatter bl.a. anvendelse af fødevarer og foder, der indeholder eller består af gmo'er (levende organismer).

3.1. Import af varer til Fællesskabet

3.1.1. Import af råvareafgrøder (genmodificerede + ikke-genmodificerede) til Fællesskabet efter oprindelsesland

| Oprindelsesland | Mængde (tons) | Gmo'ers anslåede andel af importen (hvor dette ikke er muligt, omtrentlig dyrkningsandel i oprindelseslandet) |
|-----------------|---------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |

3.1.2. Import af råvareafgrøder (genmodificerede + ikke-genmodificerede) til Fællesskabet efter bestemmelsesland

| Bestemmelsesland | Mængde (tons) |
|------------------|---------------|
| | |
| | |
| | |

3.1.3. Analyse af oplysningerne i skema 3.1.1 og 3.1.2

3.2. Generel overvågning

3.2.1. Beskrivelse af den generelle overvågning

3.2.2. Detaljerede oplysninger om overvågningsnetværk på områderne industri, miljø og fødevarer og/eller foder, der er anvendt som led i den generelle overvågning

3.2.3. Detaljerede oplysninger om den information og/eller uddannelse, bl.a. importører, erhvervsdrivende og de aktører, der håndterer/forarbejder afgrøderne, har fået

3.2.4. Resultaterne af den generelle overvågning

3.2.5. Supplerende oplysninger

3.2.6. Gennemgang af peer review-vurderede publikationer — tillæg

| |
|--|
| |
|--|

3.3. Specifik overvågning

3.3.1. Beskrivelse og resultater af specifik overvågning (hvis relevant)

| |
|--|
| |
|--|

3.3.2. Forarbejdning (hvis relevant)

| EU-medlemsstat | Indgangssted/dyrkningssted | Forarbejdningssted | Afstand fra indgangsstedet/ dyrkningsstedet | Transportmiddel |
|----------------|----------------------------|--------------------|--|-----------------|
| | | | | |
| | | | | |

3.3.3. Overvågning og rapportering af uønskede virkninger som følge af utilsigtet spild (hvis relevant)

| |
|--|
| |
|--|

3.4. Afsluttende bemærkninger

| |
|--|
| |
|--|

4. Sammenfatning af resultater og konklusioner

| |
|--|
| |
|--|

5. Tilpasning af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi med henblik på kommende år

Underskrift:

Dato:

GENNEMGANG AF PEER REVIEW-VURDEREDE PUBLIKATIONER

Nogle publikationer vil kunne indeholde artikler af relevans for flere af de områder, miljørisikovurderingen omfatter (se punkt 3.2.6 i tillæg 2). I så fald beskrives de pågældende artikler særskilt i hvert af de relevante skemaer.

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Miljørisikovurderingsområde

| Publikation | Sammenfatning af forskning og resultater | Beskyttelsesmål | Observeret parameter | Uønskede virkninger | Feedback på den oprindelige miljørisikovurdering |
|-------------|--|-----------------|----------------------|---------------------|--|
| | | | | | |

Tillæg 2

FORKLARENDE BEMÆRKNINGER**A. Generelle bemærkninger**

Specifik overvågning gennemføres i overensstemmelse med de betingelser, der er knyttet til tilladelsen, og med den overvågningsplan, der er beskrevet i anmeldelsen.

Generel overvågning med henblik på at opdage ikke-forventede eller uforudsete uønskede virkninger betragtes også som en obligatorisk del af overvågningsplanen.

Uønskede virkninger vurderes på baggrund af afgrøden, den nye egenskab, recipientmiljøet samt konklusionerne i miljørisikovurderingen, der udføres i hvert enkelt tilfælde. Følgende er en ikke-udtømmende liste over virkninger og konsekvenser/resultater, der vil kunne have uønskede virkninger på miljøet:

a) Persistens og invasivitet, selektiv fordel eller ulempe, herunder:

- øget forekomst af gengroninger
- øget etablering af den genetisk modificerede plante (GM-planten) uden for markerne
- øget spredning, persistens og akkumulering af GM-planten i miljøet (herunder udkrydsning med beslægtede vilde plantearter).

b) Ændret genoverførsel:

- potentielt reduceret bestøvning
- højere frekvens af horisontal genoverførsel fra plante til mikrobielle populationer.

c) Vekselvirkninger mellem GM-planten og ikke-målorganismer:

- direkte/indirekte indvirkning på ikke-målorganismer
- ændret modtagelighed over for ikke-målskadegørere og -sygdomme
- indvirkning på habitatdiversitet og biodiversitet

d) Ændrede biogeokemiske processer

e) Indvirkning på menneskers og dyrs sundhed som følge af miljøeksponering.

B. Instruktion i udfyldelse af modellen

Rapporten udfyldes af indehaveren af tilladelsen efter betydningen i direktiv 2001/18/EF og forordning (EF) nr. 1829/2003.

Rapporten udarbejdes i overensstemmelse med modellen, bestemmelserne i den tilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003, og den pågældende overvågningsplan.

De indberettede data illustreres så vidt muligt med diagrammer, figurer og skemaer. Hvor det er relevant, inkluderes ligeledes statistiske data.

Den plads, der er afsat til de enkelte punkter, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet ved udfærdigelsen af rapportens forskellige afsnit. Den relevante dokumentation vedlægges som bilag med tydelige krydshenvisninger til de relevante afsnit i rapporten.

Hvor det ikke er muligt at indberette de oplysninger, der er påkrævet i henhold til den pågældende tilladelse/overvågningsplan, gives en detaljeret begrundelse.

C. Fortrolighed

Fortrolige afsnit i rapporten indsendes som separate dokumenter.

C.1. Ansøgninger indgivet i henhold til direktiv 2001/18/EF

De oplysninger, der fremlægges i denne rapport, betragtes ikke som fortrolige, jf. dog artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

Dette er ikke til hinder for, at den kompetente myndighed, der udstedte tilladelsen i henhold til artikel 19 i direktiv 2001/18/EF, og Kommissionen kan anmode anmelderen om supplerende oplysninger — såvel fortrolige som ikke-fortrolige.

Rapporten bør så vidt muligt ikke indeholde fortrolige oplysninger. Fortrolige data fremlægges i et bilag til rapporten, sammen med en ikke-fortrolig sammenfatning eller generel beskrivelse af disse data, som vil blive gjort tilgængelig for offentligheden.

C.2. Ansøgninger indgivet i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003

Rapporten bør så vidt muligt ikke indeholde fortrolige oplysninger. Det angives klart i rapporten, hvilke dele af de fremlagte oplysninger der betragtes som fortrolige, sammen med dokumentation, der gør det muligt at efterprøve, om den fortrolige behandling er berettiget, jf. artikel 30 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Der fremlægges en ikke-fortrolig sammenfatning eller generel beskrivelse af disse data i et bilag til rapporten, som vil blive gjort tilgængelig for offentligheden.

1. GENERELLE OPLYSNINGER

For en afgrøde, der dyrkes og forarbejdes eller anvendes til fødevarer/foderbrug i EU, skal der ligeledes fremlægges en overvågningsrapport for dyrkning.

1507-majs (EUT L 291 af 5.11.2005), MON863-majs (EUT L 207 af 10.8.2005) og NK603-majs (EUT L 295 af 18.9.2004) blev godkendt i henhold til direktiv 2001/18/EF til import og anvendelse som al anden majs undtagen til dyrkning.

2. SAMMENFATNING

Der gives en sammenfatning af overvågningsresultaterne og de overordnede konklusioner, der er draget. Enhver påtænkt tilpasning af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi på grundlag af disse resultater og konklusioner beskrives.

3. ANDRE GMO-ANVENDELSER END DYRKNING

3.1. Import af varer til Fællesskabet

3.1.1. Import af råvareafgrøder (genmodificerede + ikke-genmodificerede) til Fællesskabet efter oprindelsesland

3.1.2. Import af råvareafgrøder (genmodificerede + ikke-genmodificerede) til Fællesskabet efter bestemmelsesland

Følgende oplysninger angives i skema 3.1.1 og 3.1.2. Der angives faktiske frem for skønsmæssige data (med undtagelse af gmo's andel af importen til Fællesskabet):

- a) Eksporterende land, hvor GM-afgrøden dyrkes
- b) Mængde (i tons) eksporteret råvareafgrøde (genmodificeret + ikke-genmodificeret)
- c) EU-medlemsstater, som råvareafgrøden (genmodificeret + ikke-genmodificeret) importeres til
- d) Mængde (i tons) importeret råvareafgrøde (genmodificeret + ikke-genmodificeret).

3.1.3. Analyse af oplysningerne i skema 3.1.1 og 3.1.2

Formålet med analysen er at oplyse, hvor de angivne data stammer fra, hvorvidt importen er steget eller faldet i forhold til tidligere år, og i givet fald hvorfor, samt hvem de største henholdsvis leverandører og importører af ikkefællesskabsafgrøder til Fællesskabet er. Analysen bør desuden klarlægge eventuelle ændringer i de vigtigste importmarkeders relative betydning i forhold til tidligere år og grundene til sådanne ændringer.

3.2. Generel overvågning

3.2.1. Beskrivelse af den generelle overvågning

Den gennemførte generelle overvågning beskrives, med nærmere oplysninger om som et minimum alle anvendte metodologier (herunder observerede parametre, dataindsamlingsmetodologier og typer beliggenhed).

3.2.2. Detaljerede oplysninger om overvågningsnetværk på områderne industri, miljø og fødevarer og/eller foder

Der gives detaljerede oplysninger om overvågningsnetværk på områderne industri, miljø og fødevarer og/eller foder, der er anvendt som led i den generelle overvågning. Følgende oplysninger angives for hvert af de pågældende overvågningsnetværk:

- a) Navn + angivelse af, hvorvidt netværket vedrører industri, miljø, fødevarer og/eller foder
- b) Angivelse af, hvilke medlemsstater overvågningsnetværket er aktivt i, og hvorvidt det er aktivt på lokalt, regionalt eller nationalt plan
- c) Internetadresse
- d) Beskyttelsesmål
- e) Beskrivelse af, hvordan netværket indsamler oplysninger af relevans for den generelle overvågning
- f) Procedure for indberetning af uønskede virkninger til indehaveren af tilladelsen
- g) Angivelse af, hvilke kriterier der er anvendt ved udvælgelsen af overvågningsnetværket.

3.2.3. Detaljerede oplysninger om den information og/eller uddannelse, bl.a. importører, erhvervsdrivende og de aktører, der håndterer/forarbejder afgrøderne, har fået.

Det beskrives detaljeret, hvilken information bl.a. importører, erhvervsdrivende og de aktører, der håndterer/forarbejder afgrøderne, har fået, samt hvornår og hvordan denne information er gjort tilgængelig, og hvilke foranstaltninger der er truffet for at holde førnævnte brugergrupper ajour med eventuelle ændringer i allerede formidlet information eller nye oplysninger.

3.2.4. Resultaterne af den generelle overvågning

Der gives en beskrivelse af resultaterne af den gennemførte generelle overvågning, herunder observerede direkte, indirekte, forsinkede og/eller kumulative virkninger og navnlig arten af eventuelle uønskede virkninger samt konklusioner, der er draget desangående. De observerede parametre for alle overvågningsmetodologier analyseres, fortolkes og vurderes indgående, samtidig med at det angives, hvorledes de pågældende resultater underbygger de overordnede konklusioner, indehaveren af tilladelsen er nået frem til. Denne del af rapporten bør være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.2.5. Supplerende oplysninger

Hvis der er observeret uønskede eller ikke-forventede virkninger, gives der supplerende oplysninger om bl.a. den pågældende region/geografiske placering, trufne foranstaltninger til at bekræfte den uønskede virkning, afhjælpende eller risikobegrænsende foranstaltninger, der er gennemført eller vil skulle gennemføres som reaktion på den uønskede virkning, betydningen heraf for miljørisikovurderingen og eventuelle andre konklusioner. Denne del af rapporten bør være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.2.6. Gennemgang af peer review-vurderede publikationer — tillæg

Peer review-vurderede publikationer, herunder artikler i fagtidsskrifter, konferenceprotokoller, oversigtsartikler og andre relevante undersøgelser og andre kilder til oplysninger om import og forarbejdning samt anvendelse til fødevarer- og/eller foderbrug af den afgrøde/egenskab-kombination, som rapporten vedrører, tages i betragtning og analyseres på baggrund af overvågningsresultaterne og overvågningsplanen. De pågældende publikationer opremses, sammenfattes og beskrives nærmere i tillægget. Litteraturgennemgangen bør omfatte alle relevante publikationer, der er udgivet i rapporteringsperioden. Der kan fremlægges konferenceprotokoller, oversigtsartikler og andre relevante undersøgelser foretaget af indehaveren af tilladelsen, selv om de ikke har været underkastet et peer review, hvis de vurderes at være relevante.

3.3. Specifik overvågning

3.3.1. Resultaterne af specifik overvågning (hvis relevant)

Kravene vedrørende specifik overvågning som angivet i miljørisikovurderingen og den dertil knyttede beslutning samt resultaterne af den gennemførte specifikke overvågning angives i store træk, og der gives detaljerede oplysninger om metodologi, hyppighed, varighed, overvågningsresultater, analyse og konklusioner. Indehaveren af tilladelsen bør i dette afsnit gøre rede for, hvordan oplysningerne er indsamlet og analyseret, med henblik på at underbygge de konklusioner, der er draget. Denne del af rapporten bør være så detaljeret som muligt, så der er grundlag for en realistisk fortolkning af de relevante data.

3.3.2. Forarbejdning (hvis relevant)

Dette afsnit udfyldes kun, hvis overvågning af utilsigtet spild er et krav i henhold til tilladelsen eller overvågningsplanen, og:

- a) hvis forarbejdningen finder sted uden for importhavnens grænser, eller
- b) hvis der er tale om forarbejdningssteder for GM-afgrøder, der dyrkes i medlemsstaten/EU.

3.3.3. Overvågning og rapportering af uønskede virkninger som følge af utilsigtet spild (hvis relevant)

Det gennemgås i store træk, hvilke foranstaltninger der er truffet for at overvåge utilsigtet spild, hvis tilladelsen eller den aktuelle overvågningsplan indeholder krav om en sådan overvågning, idet det f.eks. angives, med hvilken hyppighed overvågningen er gennemført, hvilke overvågningsmetodologier der er anvendt, hvilke foranstaltninger der er truffet for at minimere spildet, og hvilke rengøringsprocedurer der er etableret. Desuden noteres eventuelle observerede usædvanlige, uønskede eller gmo-relaterede virkninger. Disse oplysninger gives for følgende:

- a) havne, via hvilke GM-afgrøderne importeres, og hvor forarbejdningen finder sted inden for havnens grænser
- b) forarbejdningssteder nævnt i punkt 3.3.2.

3.4. Afsluttende bemærkninger

Dokumentation, der er modtaget fra overvågningsnetværk eller indhentet med andre overvågningsmetoder og underbygger et eller flere aspekter af den gennemførte overvågning, vedlægges rapporten som bilag, hvor det er relevant med krydshenvisninger til de pågældende afsnit i rapporten. Der gives en sammenfatning af overvågningsresultaterne, der er indhentet via netværk, gennemgangen af den relevante litteratur og de overordnede konklusioner, der er draget.

4. SAMMENFATNING AF RESULTATER OG KONKLUSIONER

Der gives en sammenfatning af overvågningsresultaterne og de overordnede konklusioner, der er draget. Det bør af sammenfatningen klart fremgå, hvordan resultaterne af den gennemførte overvågning og fortolkningen af de relevante data underbygger disse konklusioner.

5. TILPASNING AF OVERVÅGNINGSPLANEN OG DEN DERTIL KNYTTEDE METODOLOGI MED HENBLIK PÅ KOMMENDE ÅR

Der gives en vurdering af overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi, der er anvendt ved udarbejdelsen af rapporten. Effektiviteten af og begrænsningerne ved de metodologier, der er anvendt til at påvise uønskede virkninger, vurderes, ligesom det angives, hvorvidt der vil kunne være behov for at ændre eller tilpasse overvågningsplanen og den dertil knyttede metodologi i overensstemmelse med de indsamlede overvågningsdatas relevans og kvalitet og usikkerheden ved de resultater, der fremlægges i rapporten.
