

## II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 11. februar 1992

om den i Rådets direktiv 90/220/EØF, artikel 12, omtalte model til resumé af anmeldelser

(92/146/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det  
Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 90/220/EØF af  
23. april 1990 om udsætning i miljøet af genetisk modifi-  
cerede organismer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

De kompetente myndigheder, udpeget af medlemslan-  
dene, skal tilsende Kommissionen dossierer med anmel-  
delser, som de modtager i overensstemmelse med del C i  
direktiv 90/220/EØF;

det dossier, der sendes til Kommissionen, skal indeholde  
et resumé af anmeldelsen;

Kommissionen skal inden den 23. oktober 1991 udar-  
bejde en model til dette resumé;

medlemsstaternes repræsentantudvalg har efter  
proceduren i direktiv 90/220/EØF, artikel 21, afgivet  
positiv udtalelse om denne beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

De kompetente myndigheder, udpeget af  
medlemsstaterne i medfør af direktiv 90/220/EØF, skal  
anvende vedlagte model til resumé af anmeldelser ved  
fremsendelse af et resumé af en modtaget anmeldelse til  
Kommissionen som anført under del C i direktiv 90/220/  
EØF.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. februar 1992.

*På Kommissionens vegne*

Carlo RIPA DI MEANA

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 117 af 8. 5. 1990, s. 15.

**BILAG**

**MODEL TIL RESUME AF ANMELDELSER FOR PRODUKTER, SOM INDEHOLDER GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER (GMO)**

i henhold til artikel 12 i direktiv 90/220/EØF

**INDLEDNING**

Nærværende dokument er udarbejdet med henblik på at tjene som en model til resumé af det dossier, som er fremsendt til Kommissionen ved markedsføring af et produkt, som indeholder genetisk modificerede organismer (del C, artikel 12, stk. 3, i direktiv 90/220/EØF), og det præjudicerer ikke bestemmelserne i direktiv 90/220/EØF.

Model til resumé af anmeldelse af produkter, som indeholder, genetisk modificerede organismer, indeholder, når det er udfyldt, et resumé af de oplysninger, som er indført under de tilsvarende punkter i det fuldstændige dossier. Det må derfor erkendes, at den risikovurdering, som forudsættes i artikel 12 i direktiv 90/220/EØF, ikke kan gennemføres på grundlag af resuméet.

**A. GENERELLE OPLYSNINGER**

1. *Oplysninger om anmeldelsen*

- a) Anmeldelsesmedlemsstat .....
- b) Anmeldelsens nummer .....
- c) Produktets navn (handelsbetegnelse og andre navne) .....
- d) Dato for bekræftelse af modtagelsen af anmeldelsen .....

2. *Anmelder / fabrikant / importør*

- a) Anmelderens navn .....
- b) Anmelderens adresse .....
- c) Anmelderen er
  - indenlandsk fabrikant
  - importør
- d) I tilfælde af import
  - i) Fabrikantens navn .....
  - ii) Fabrikantens adresse .....

3. *Karakterisering af de GMO'er der findes i produktet*

Anfør navn og art for hver GMO-type, som produktet indeholder

.....

.....

.....

4. *Generel beskrivelse af produktet*

- a) Produktets art
  - .....
  - .....
  - .....
- b) Produktets sammensætning
  - .....
  - .....
  - .....

c) Produktets specificitet

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

d) Type brugere

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

e) Nøjagtige anvendelses- og håndteringsvilkår

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

f) Geografiske områder, som produktet er bestemt til

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

g) Miljøtype, som produktet er egnet til

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

h) Anslået årlig produktion i og/eller import til Fællesskabet

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

5. Er kombinationen af de GMO'er, der findes i produktet, blevet anmeldt under del B i direktiv 90/220/EØF?

Ja  Nej

i) I bekræftende fald anføres medlemsstat og anmeldelsens nummer

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

ii) I benægtende fald henvises til data fra risikoanalyser gennemført på grundlag af elementerne i del B i direktiv 90/220/EØF

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

6. Er produktet samtidig blevet anmeldt i en anden EF-medlemsstat?

Ja  Nej

I bekræftende fald anføres medlemsstat og anmeldelsens nummer:

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

7. Er andre produkter med samme kombination af GMO'er blevet markedsført i Fællesskabet af andre anmeldere?

Ja  Nej  Vides ikke

I bekræftende fald anføres hvilke(t):

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

8. Oplysninger om udsætninger af de samme GMO'er eller den samme kombination af GMO'er, som anmelderen tidligere har anmeldt og/eller foretaget eller løbende anmelder og/eller foretager inden for eller uden for Fællesskabet

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

9. Anfør instruktioner og/eller anbefalinger for oplagring og håndtering

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

10. Foreslået emballering

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

11. Foreslået mærkning

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

12. Foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af utilsigtet udslip eller forkert brug

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

13. Foranstaltninger til bortskaffelse og behandling af affald

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

**B. ARTEN AF DE GMO'er, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTET****OPLYSNINGER OM RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISME(R), HVORFRA GMO'er ER AFLEDT****14. Videnskabeligt navn og andre navne**

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

**15. Fænotypiske og genetiske egenskaber**

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

**16. Organismens geografiske udbredelse og naturlige habitat**

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

**17. Organismens genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne**

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

**18. Mulighed for genoverførsel og udveksling med andre organismer**

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

**19. Oplysninger om formering og faktorer, der påvirker denne**

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

**20. Oplysninger om overlevelse og faktorer, der påvirker denne**

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

**21. Spredningsveje og faktorer, der påvirker spredningen**

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

22. *Vekselvirkninger med miljøet*

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

23 a) *Detektionsmetoder*

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

23 b) *Identifikationsmetoder*

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

24. *Klassifikation i henhold til gældende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet*

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

25 a) *Patogene karakteristika*

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

25 b) *Andre skadelige karakteristika ved den levende eller døde organisme, herunder dens extracellulære produkter*

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

26. *Arten og beskrivelse af kendte ekstrakromosomale genetiske elementer*

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

27. *Beskrivelse af tidligere genetiske modifikationer*

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

OPLYSNINGER ANGÅENDE DEN GENETISKE MODIFIKATION

28. *Metoder anvendt til den genetiske modifikation*

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

29. *Karakteristik af vektoren*

a) Vektorens art og oprindelse

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

b) Beskrivelse af vektorkonstruktionen

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

c) Genetisk kort og/eller restriktionskort over vektoren

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

d) Sekvensdata

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

e) Oplysninger om, i hvilket omfang vektoren indeholder sekvenser, hvis produkt eller funktion er ukendt

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

f) Vektorens genetiske overførselsevne

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

g) Vektorens mobiliseringshyppighed

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

h) Del af vektoren, der forbliver i GMO'en

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

30. *Oplysninger om indsat genmateriale*

a) Metoder anvendt til fremstilling af det indsatte genmateriale

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

b) Restriktionssteder

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

c) Det indsatte genmateriales sekvens

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

d) Oprindelse og funktion for hver enkelt indsat genetisk enhed i GMO'en

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

e) Oplysninger om, i hvilket omfang det indsatte genmateriale begrænser sig til den krævede funktion

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

f) Stedet hvor genmaterialet er indsat i GMO'en

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

---

OPLYSNINGER OM DE(N) ORGANISME(R), HVORFRA DET INDSATTE GENMATERIALE STAMMER (DONOR)

31. Videnskabelige og andre navne

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

32 a) Donororganismens patogene karakteristika

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

32 b) Andre skadelige karakteristika ved den levende eller døde organisme, herunder dens extracellulære produkter

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

33. Såfremt donororganismen har patogene eller skadelige karakteristika, anføres om de indsatte sekvenser på nogen måde er medvirkende hertil

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



34. *Klassifikation i henhold til gældende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet*

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

35. *Mulighed for naturlig udveksling af genmateriale mellem donor- og recipientorganismer*

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

OPLYSNINGER OM DE(N) GMO'er, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTET

36. *Beskrivelse af genetiske spor eller fænotypiske karakteristika, herunder navnlig nye spor og karakteristika, som enten kommer til udtryk eller ikke længere kommer til udtryk*

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

37. *GMO'ens genetiske stabilitet*

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

38. *Udtrykstabilitet og niveau i det nye genmateriale*

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

39. *De udtrykte proteins aktivitet*

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

- 40 a) *Beskrivelse af metoder til påvisning af GMO'en i miljøet*

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

40 b) *Beskrivelse af identifikationsmetoder*

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

41. *Sundhedsbetragtninger*

a) Toksiske eller allergene virkninger af ikke-levedygtige GMO'er og/eller deres metaboliske produkter

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

b) Produktfarer

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

c) Sammenligning af GMO'er med donor-, recipient- eller forældreorganismer med hensyn til patogenitet

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

d) Koloniseringsevne

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

e) Såfremt organismen er sygdomsfremkaldende hos mennesker, som er immunokompetente, anføres de oplysninger, der er nævnt i bilag II, del II C.2 i), v)

.....  
.....

VEKSELVIRKNING MELLEM GMO'er OG MILJØET

42. *Overlevelse, formering og spredning af GMO'er i miljøet*

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

43. *Vekselvirkninger mellem GMO'er og miljøet*

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

44. *Miljøets indvirkning på GMO'er*

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

**C. PRODUKTETS FORVENTEDE ADFÆRD****1. PRODUKTETS INDVIRKNING PÅ MILJØET****2. PRODUKTETS INDVIRKNING PÅ MENNESKERS SUNDHED****D. OPLYSNINGER OM TIDLIGERE UDSÆTNINGER****I. TIDLIGERE UDSÆTNINGER ANMELDT I HENHOLD TIL DIREKTIVETS DEL B**

1. *Anmeldelsens nummer:* .....
2. *Udsætningssted:* .....
3. *Formålet med udsætningen:* .....
4. *Udsætningens varighed:* .....
5. *Varighed af overvågningen efter udsætningen:* .....
6. *Forålet med overvågningen efter udsætningen:* .....  
.....  
.....
7. *Konklusioner af overvågningen efter udsætningen:* .....  
.....  
.....  
.....
8. *Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet (meddelt til den kompetente myndighed i henhold til artikel 8 i direktiv 90/220/EØF):* .....  
.....  
.....  
.....

II. TIDLIGERE UDSÆTNINGER GENNEMFØRT I ELLER UDEN FOR FÆLLESSKABET

1. *Udsætningsland:* .....
2. *Myndighed med opsyn over udsætningen:* .....
3. *Udsætningssted:* .....
4. *Formålet med udsætningen:* .....
5. *Varighed af overvågningen efter udsætningen:* .....
6. *Formålet med overvågningen efter udsætningen:* .....  
.....
7. *Konklusioner af overvågningen efter udsætningen:* .....  
.....  
.....
8. *Resultater af udsætningen med hensyn til eventuelle risici for menneskers sundhed eller miljøet:*  
.....  
.....  
.....  
.....

III. TIDLIGERE ARBEJDE AF BETYDNING FOR RISIKOVURDERINGEN FORUD FOR MARKEDSFØRINGEN

---