

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 4. November 1991

über den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung nach Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

(91/596/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

Artikel 1

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt⁽¹⁾, insbesondere auf die Artikel 9 und 21,

Die von den Mitgliedstaaten nach der Richtlinie 90/220/EWG benannten zuständigen Behörden verwenden zur Übermittlung der Zusammenfassung einer erhaltenen Anmeldung an die Kommission gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG den dieser Entscheidung beigefügten formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldungen.

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Artikel 2

Die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden müssen der Kommission eine Zusammenfassung jeder gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erhaltenen Anmeldung übermitteln.

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Die Kommission muß den formalen Aufbau dieser Zusammenfassung so rechtzeitig erstellen, daß die Anwendung der Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 möglich ist.

Geschehen zu Brüssel am 4. November 1991.

Der Ausschuß über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hat keine befürwortende Stellungnahme zu dem ihm von der Kommission vorgelegten Entwurf der zu treffenden Maßnahmen abgegeben —

Im Namen des Rates

Der Präsident

H. VAN DEN BROEK

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

ANHANG

**FORMALER AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDUNG DER FREISETZUNG VON
GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMEN (GVO) ZU FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGS-
ZWECKEN**

(Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt)

EINLEITUNG

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung wurde für die Zwecke und im Rahmen von Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt.

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung ist nicht dazu bestimmt, alle für die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlichen Angaben in den für eine solche Prüfung notwendigen Einzelheiten zu erfassen. Die Angaben sollten jedoch die der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie 90/220/EWG und entsprechend den Bedingungen der Einleitung des Anhangs II vorgelegten Informationen angemessen wiedergeben (in zusammengefaßter Form). Der hinter jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis auf die Ausführlichkeit der Informationen, die für den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung erforderlich sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

Anmeldermitgliedstaat:

Anmeldungsnummer:

Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung:

Bezeichnung des Vorhabens:

Vorgeschlagener Freisetungszeitraum:

2. Anmelder

Name der Einrichtung oder des Unternehmens:

.....

3. Charakterisierung des GVO

a) Handelt es sich bei dem GVO um:

ein Viroid

ein RNS-Virus

ein DNS-Virus

ein Bakterium

einen Pilz

eine Pflanze

ein Tier

sonstige (welche?)

.....

.....

b) Identität des GVO:

.....

.....

4. Ist in einem anderen Land der Gemeinschaft die gleiche Freisetzung von GVO (entsprechend Artikel 5 Nummer 1) geplant?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, Code des (der) Landes (Länder) angeben

5. Hat der gleiche Anmelder bereits den gleichen GVO anderswo zur Freisetzung in der Gemeinschaft angemeldet?

Ja Nein

Wenn ja:

— Anmelder-Mitgliedstaat:

— Anmelde-Nummer:

INFORMATIONEN NACH ANHANG II

der Richtlinie 90/220/EWG

A. INFORMATIONEN ÜBER DEN EMPFÄNGER- ODER ELTERNORGANISMUS, AUS DEM DIE GVO STAMMEN

1. *Handelt es sich bei dem Empfänger- oder Elternorganismus um:*

- ein Viroid
- ein RNS-Virus
- ein DNS-Virus
- ein Bakterium
- einen Pilz
- eine Pflanze
- ein Tier
- sonstige (welche?)
-

2. *Vollständige Bezeichnung:*

- i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
- ii) Familienname (bei Pflanzen)
- iii) Gattung
- iv) Spezies
- v) Unterspezies
- vi) Stamm
- vii) Cultivar
- viii) Pathovar (Biotyp, Ökotyp, Rasse usw.)
- ix) Trivialbezeichnung

3. *Geographische Verteilung des Organismus:*

a) Aus dem Anmelde-land stammend:

Ja Nein Nicht bekannt

b) Aus anderen EG-Ländern stammend:

i) Ja

wenn ja, Art des Ökosystems angeben, in dem er auftritt:

Atlantik Mittelmeer Kontinent

ii) Nein Nicht bekannt

c) wird er im Anmelde-land regelmäßig angebaut?

Ja Nein

d) wird er im Anmelde-land regelmäßig verwendet?

Ja Nein

e) wird er im Anmelde-land regelmäßig gehalten?

Ja Nein

4. *Natürlicher Lebensraum des Organismus:*

M a) Wenn es sich um einen Mikroorganismus handelt:

- Wasser
- Boden, freilebend
- Boden, in Verbindung mit Pflanzenwurzelsystemen
- in Verbindung mit Pflanzenblättern/Stammsystemen
- in Verbindung mit Tieren
- sonstige (welche?)

TP b) Wenn es sich bei dem Organismus um ein Tier oder eine Pflanze handelt:

natürlicher Lebensraum oder übliches Landnutzungssystem:
.....
.....
.....

5. a) Nachweisverfahren:
.....
.....

b) Identifizierungsverfahren:
.....
.....

6. Wurde der Empfängerorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsregeln über den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft?

Ja Nein

Wenn ja, welche?
.....

7. Besitzt der lebende oder tote Empfängerorganismus pathogene Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?

Ja Nein

wenn ja,

a) für welche der folgenden Organismen?

- Menschen
- Tiere
- Pflanzen

b) Angaben entsprechend Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d)
.....
.....

8. Informationen über die Fortpflanzung

- a) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen:
- b) Generationsdauer in landwirtschaftlichen Ökosystemen:
- c) Art der Fortpflanzung:
Geschlechtlich Ungeschlechtlich Vegetativ
- P d) im Falle von Pflanzen:
 - i) Form der Fortpflanzung
 - autogam
 - allogam
 - beides
 - ii) im Falle der Allogamie
 - Windbestäubung
 - Insektenbestäubung
 - sonstige
- e) die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren:

9. Überlebensfähigkeit

- a) Fähigkeit, Überlebens- oder Dormanzstrukturen zu bilden:
 - i) Samen
 - ii) Knollen
 - iii) Zwiebeln
 - iv) Rhizome
 - v) Endosporen
 - vi) Zysten
 - vii) Skierotien
 - viii) ungeschlechtliche Sporen (Pilze)
 - ix) geschlechtliche Sporen (Pilze)
 - x) Eier
 - xi) Puppen
 - xii) Larven
 - xiii) sonstige (welche?)
- b) Relevante Faktoren, die die Überlebensfähigkeit beeinträchtigen:

10. a) Arten der Verbreitung:
-
-
- b) Faktoren, die die Verbreitung beeinträchtigen:
-
-

11. Frühere genetische Veränderungen des Empfänger- oder Elternorganismus, die bereits für die Freisetzung im Anmelde-land angemeldet wurden (bitte Anmelde-nummern angeben):
-
-
-

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCHE VERÄNDERUNG

1. Art der genetischen Veränderung:

- i) Insertion von genetischem Material
- ii) Deletion von genetischem Material
- iii) Basenaustausch
- iv) Zellfusion
- v) sonstige (welche?)

2. Angestrebtes Ergebnis der genetischen Veränderung:
-
-
-

3. a) Wurde beim Veränderungsverfahren ein Vektor verwendet?

Ja Nein

wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

b) wenn ja, ist der Vektor ganz oder teilweise in dem veränderten Organismus vorhanden?

Ja Nein

wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

4. Wird die Frage 3 b) mit ja beantwortet, folgende Informationen angeben:

a) Art des Vektors

- Plasmid
- Bakteriophage
- Virus
- Cosmid
- Phasmid
- bewegliche DNA-Sequenz
- sonstige (welche?)

.....
.....

b) Identität des Vektors:

.....
.....

c) Wirtsbereich des Vektors:

.....
.....

d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor mit einem selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp:

	Ja	Nein
Antibiotikaresistenzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwermetallresistenzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
sonstige (welche?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

e) Konstituierende Fragmente des Vektors:

.....
.....

f) Zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte Methoden:

- i) Transformation
- ii) Elektroporation
- iii) Makroinjektion
- iv) Mikroinjektion
- v) Infektion
- vi) sonstige (welche?)

.....

5. Wird die Frage B 3 a) und b) mit nein beantwortet: Welche Methode wurde zur Einführung des Inserts in die Empfänger-/Elternzelle angewandt?

- i) Transformation
- ii) Mikroinjektion
- iii) Mikroinkapselung
- iv) Makroinjektion
- v) sonstige (welche?)

.....

6. Angaben über das Insert:

a) Zusammensetzung des Inserts:

.....
.....

b) Herkunft der Teile, aus denen sich das Insert zusammensetzt:

.....
.....

c) Beabsichtigte Funktion jedes das Insert zusammensetzenden Teils bei der GVO:

.....
.....

d) Lokalisierung des Inserts im Wirtsorganismus:

- an einem freien Plasmid
- in das Chromosom integriert
- sonstige (welche?)

.....

e) Enthält das Insert Teile, deren Produkt oder Funktion unbekannt sind?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

.....
.....

C. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORGANISMUS, VON DEM DAS INSERT STAMMT (SPENDER)

1. Handelt es sich um

- ein Viroid
- ein RNS-Virus
- ein DNS-Virus
- ein Bakterium
- einen Pilz
- eine Pflanze
- ein Tier
- sonstige (welche?)

.....
.....

D. INFORMATIONEN ÜBER DEN GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMUS

1. Genetische oder phänotypische Merkmale des Empfänger- oder Elternorganismus, die von der genetischen Veränderung betroffen wurden:

a) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Überlebensfähigkeit?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, wie?
.....
.....

b) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Fortpflanzungsart bzw. -rate?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, wie?
.....
.....

c) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Verbreitung?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, wie?
.....
.....

2. Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus:

.....
.....

3. Ist der GVO (einschließlich seiner extrazellulären Produkte) lebend oder tot, pathogen oder in anderer Weise schädlich?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja,

a) für welche der nachstehenden Organismen?

Menschen

Tiere

Pflanzen

b) relevante Angaben gemäß Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d) und Abschnitt II C Nummer 2 Buchstabe i)

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

4. Beschreibung von Identifizierungs- und Nachweisverfahren:

- a) Techniken zur Aufspürung des GVO in der Umwelt:
-
-
- b) Techniken zur Identifizierung des GVO:
-
-

E. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG

- 1. Zweck der Freisetzung:
-
-

2. Ist der Ort der Freisetzung ein anderer als der natürliche Lebensraum oder das Ökosystem, in denen der Empfängerorganismus regelmäßig verwendet, gezüchtet, gehalten oder gefunden wird?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

3. Informationen über das Gelände und die Umgebung der Freisetzung:

- a) Geographische Lage (Verwaltungsbezirk und gegebenenfalls Standortangabe):
-
- b) Größe des Geländes:
 - i) tatsächliches Freisetzungsgelände (m²):
 -
 - ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (m²):
 -
- c) Nähe zu international anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten (einschließlich Trinkwasserreservoirs), die beeinträchtigt werden könnten:
-
-
- d) Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztieren und wandernden Arten, die möglicherweise in Wechselwirkung mit dem GVO treten können:
-
-

4. Methode und Menge der Freisetzung:

- a) Menge der freizusetzenden GVO:
-
-

- b) Dauer des Vorgangs:
-
-
- c) Methode und Verfahren, um die Ausbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes zu vermeiden oder so niedrig wie möglich zu halten:
-
-
-

F. WECHSELWIRKUNGEN DES GVO MIT DER UMWELT UND MÖGLICHE UMWELTAUSWIRKUNGEN

1. *Vollständige Bezeichnung der Zielorganismen:*

- i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
- ii) Familienname (bei Pflanzen)
- iii) Gattung
- iv) Spezies
- v) Unterspezies
- vi) Stamm
- vii) Cultivar
- viii) Pathovar
- ix) Trivialbezeichnung

2. *Voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den GVO und dem Zielorganismus:*

.....

.....

.....

3. *Sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit anderen Organismen in der Umwelt:*

.....

.....

.....

4. *Ist es zu erwarten, daß nach der Freisetzung für den GVO eine Selektion auftritt?*

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, bitte beschreiben:

.....

5. Beschreibung der Ökosysteme, in denen die GVO verbreitet und etabliert werden könnten:

.....

.....

.....

6. *Vollständige Bezeichnung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten:*

- i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
- ii) Familienname (bei Pflanzen)
- iii) Gattung
- iv) Spezies
- v) Unterspezies
- vi) Stamm
- vii) Cultivar
- viii) Pathovar
- ix) Trivialbezeichnung

7. *Wahrscheinlichkeit eines Genaustauschs in vivo*

- a) Von dem GVO in Organismen im Freisetzungssystem:

.....

- b) Von anderen Organismen in den GVO:

.....

8. Verweis auf relevante Ergebnisse der Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen durchgeführt wurden (z. B. Mikrokosmen usw.):

.....

.....

.....

.....

G. INFORMATIONEN ÜBER DIE ÜBERWACHUNG

1. Methoden zur Überwachung der GVO:

.....

.....

2. Methoden zur Überwachung der Auswirkungen auf das Ökosystem:

.....

.....

.....

3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen:

.....

.....

.....

4. Räumliche Ausdehnung des Überwachungsbereichs (m²):

.....

5. Dauer der Überwachung:

.....

6. Häufigkeit der Überwachung:

.....

H. INFORMATIONEN ÜBER DIE ABFALLENTSORGUNG

1. Behandlung des Standorts nach der Freisetzung:

.....

.....

2. Behandlung der GVO nach der Freisetzung:

.....

.....

3. a) Art und Menge der erzeugten Abfallstoffe:

.....

.....

b) Entsorgung des Abfalls:

.....

.....

.....

I. INFORMATIONEN ÜBER NOTEINSATZPLÄNE

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung:

.....

.....

.....

2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte:

.....

.....

.....

3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren:

.....

.....

.....

4. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen:

.....

.....

.....
