

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 15. April 1994

zur Änderung der Entscheidung 91/596/EWG des Rates hinsichtlich der Zusammenfassung der Anmeldung nach Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates

(94/211/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe :

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

Mit seiner Entscheidung 91/596/EWG⁽²⁾ legte der Rat daher den formalen Aufbau dieser für jede Freisetzung von genetisch veränderten Organismen (GVO) zu verwendenden Zusammenfassung fest.

Aufgrund der bei der Anwendung dieser Zusammenfassung gesammelten Erfahrungen ist eine Änderung des formalen Aufbaus erforderlich, um die mit den verschiedenen Arten von GMO verbundenen unterschiedlichen Informationen berücksichtigen zu können.

Es empfiehlt sich daher, die Entscheidung 91/596/EWG dahin gehend zu ändern, daß der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung in zwei Teile unter-

teilt wird : Teil 1 für Freisetzungen von genetisch veränderten höheren Pflanzen und Teil 2 für Freisetzungen von allen andersartigen genetisch veränderten Organismen.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN :

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 91/596/EWG erhält die Fassung des Anhangs dieser Entscheidung.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. April 1994

Für die Kommission
Yannis PALEOKRASSAS
Mitglied der Kommission

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

⁽²⁾ ABl. Nr. L 322 vom 22. 11. 1991, S. 1.

ANHANG

TEIL 1

FORMALER AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDUNG EINER FREISETZUNG VON GENETISCH VERÄNDERTEN HÖHEREN PFLANZEN (ANGIOSPERMEN ODER GYMNOSPERMEN)*(Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG)***Einleitung**

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen (GVP) wurde für die Zwecke und im Rahmen von Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt.

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen ist nicht dazu bestimmt, alle für die Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlichen Angaben zu erfassen. Der hinter jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis auf den Umfang der Informationen, die für den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung erforderlich sind.

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

Anmeldungsnummer :

Datum der Eingangsbestätigung der Nummer :

Bezeichnung des Vorhabens :
.....

Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum :

2. Anmelder

Name der Einrichtung oder des Unternehmens :

3. Ist in einem anderen Land der Gemeinschaft die gleiche Freisetzung von GVP (entsprechend Artikel 5 Absatz 1) geplant ?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, Ländercode(s) angeben

4. Hat derselbe Anmelder bereits dieselbe GVP anderswo in der Gemeinschaft zur Freisetzung angemeldet ?

Ja Nein

Wenn ja: — Anwendungsnummer :

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE PFLANZE

1. Vollständige Bezeichnung der Empfänger- oder Elternpflanze

- a) Familienname
- b) Gattung
- c) Spezies
- d) Unterspezies
- e) Cultivar/Linie
- f) Trivialbezeichnung

2. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften, einschließlich Markierungsgenen und vorheriger Veränderungen

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

3. Art der genetischen Veränderung

- a) Insertion von genetischem Material
- b) Deletion von genetischem Material
- c) Basenaustausch
- d) Zellfusion
- e) sonstige (welche ?)

4. Bei einer Insertion von genetischem Material Angabe der Herkunft und der geplanten Funktion jedes konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region

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

5. Bei einer Deletion von genetischem Material Angaben über die Funktion der deletierten Sequenzen

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

6. Kurzbeschreibung des für die genetische Veränderung angewandten Verfahrens

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

C. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG

1. Zweck der Freisetzung

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

2. Geographische Lage des Geländes der Freisetzung

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

3. Größe des Geländes (in m²)

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

4. Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der GVP-Freisetzung

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Kurzbeschreibung eventueller Maßnahmen zum Risikomanagement

.....

.....

.....

.....

.....

.....

TEIL 2

FORMALER AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDUNG EINER FREISETZUNG VON GENETISCH VERÄNDERTEN ORGANISMEN MIT AUSNAHME HÖHERER PFLANZEN

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

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

ein Tier

sonstige (welche ?)

.....

.....

b) Identität des GVO

.....

.....

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

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:

— Anmeldermitgliedstaat :

— Anmelde­nummer :

INFORMATIONEN BETREFFEND ANHANG II

A. Informationen über den Empfänger- oder Elternorganismus, aus dem die GVO stammen

1. *Handelt es sich bei dem GVO um*

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

2. *Vollständige Bezeichnung*

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

Arktisch Kontinental

ii) Nein Nicht bekannt

c) Wird er im Anmelde-land regelmäßig verwendet ?

Ja Nein

d) 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 ?)

T b) Wenn es sich bei dem Organismus um ein Tier handelt :

natürlicher Lebensraum oder übliches Agrarökosystem :

.....

.....

.....

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

d) Die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren :

.....

.....

9. Überlebensfähigkeit

a) Fähigkeit, Überlebens- oder Dormanzstrukturen zu bilden :

- i) Endosporen
- ii) Zysten
- iii) Sklerotien
- iv) ungeschlechtliche Sporen (Pilze)
- v) geschlechtliche Sporen (Pilze)
- vi) Eier
- vii) Puppen
- viii) Larven
- ix) 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) Zelfusionierung
- 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, bitte angeben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

e) Konstituierende Fragmente des Vektors :

f) Zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte Methoden

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

5. Wurden die Fragen 3 a) und 3 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 den Insert

a) Zusammensetzung des Inserts :

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

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

d) Lokation des Inserts im Gastorganismus

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

.....

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

- Ja Nein

Wenn *ja*, welche?:

.....

.....

C. Informationen über den Organismus, von dem der 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?)

.....

.....

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/Linie
- viii) Pathovar
- ix) Trivialbezeichnung

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

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, folgendes angeben :

a) für welche der nachstehenden Organismus?

- Menschen
- Tiere
- Pflanzen

b) Sind die Spendersequenzen in irgendeiner Weise an den pathogenen oder schädlichen Eigenschaften des Organismus beteiligt?

Ja Nein Nicht bekannt

Wenn ja, relevante Angaben gemäß Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d)

.....

.....

.....

4. Wurde der Spenderorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsvorschriften für den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft?

Ja Nein

Wenn ja, wie?

.....

.....

.....

5. Findet zwischen dem Spender- und dem Empfängerorganismus in der Natur ein Austausch von genetischem Material statt?

Ja Nein Nicht bekannt

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 lebend oder tot pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)?*

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 Ziffer 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) Geografische Lage (Verwaltungsregion und gegebenenfalls Standortangabe):

.....

b) Größe des Geländes (m²):

i) tatsächliches Freisetzungsgelände (m²):

.....

ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (m²):

.....

c) Nähe zu international anerkannten 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 bzw. 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 können*

- 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. *Verweisung 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 Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen*

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