

391D0596

23.11.91

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 322/1

RÅDETS BESLUT

av den 4 november 1991

om utformning av den sammanfattning av anmälan som avses i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

(91/596/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
FATTAT DETTA BESLUT

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽¹⁾, särskilt artikel 9 och 21 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

De av medlemsstaterna utsedda behöriga myndigheterna skall tillställa kommissionen en sammanfattning av varje anmälan som har mottagits i enlighet med del B i direktiv 90/220/EEG.

Kommissionen skall i god tid fastställa hur denna sammanfattning skall utformas, så att nämnda direktiv kan genomföras före den 23 oktober 1991.

Kommittén för utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön har i sitt yttrande inte tillstyrkt det förslag till åtgärder som kommissionen har förelagt den.

Artikel 1

De av medlemsstaterna enligt direktiv 90/220/EEG utsedda behöriga myndigheterna skall, när de överlämnar till kommissionen sammanfattningen av en anmälan som har mottagits enligt del B i direktiv 90/220/EEG, använda det formulär för sammanfattning av anmälan som har bilagts detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 november 1991.

På rådets vägnar

H. VAN DEN BROEK

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 117, 8.5.1990, s. 15.

*BILAGA***FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGAR OM UTSÄTTNING AV GENETISKT
MODIFIERADE ORGANISMER (GMO) FÖR FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSÄNDAMÅL**

(i enlighet med artikel 9 i direktiv 90/220/EEG)

INLEDNING

Detta formulär för sammanfattning av anmälan har fastställts för de ändamål och i enlighet med de förfaranden som förutsätts i artikel 9 i direktiv 90/220/EEG.

Det bör observeras att formuläret för sammanfattning av anmälan inte är så utformat att det täcker alla uppgifter som krävs för att göra en tillräckligt detaljerad bedömning av miljöriskerna. De uppgifter som lämnas skall emellertid tillfredsställande återspegla (i koncentrerad form) de uppgifter som lämnats till den behöriga myndigheten enligt artikel 5 och 6 i direktiv 90/220/EEG i enlighet med de villkor som anges i inledningen till bilaga 2. Svarsutrymmet efter varje fråga är inte ett uttryck för den grad av exakthet som krävs för uppgifterna i en sammanfattning av anmälan.

ALLMÄNNA UPPGIFTER

1. Uppgifter om anmälan

Medlemsstat där anmälan gjorts:

Anmälan nummer:

Datum för bekräftelse att anmälan inkommit:

Projektitel:

Föreslagen utsättningstid:

2. Anmälare

Institutionens eller företagets namn:

.....

3. Beskrivning av den genetiskt modifierade organismen

a) Ange om den genetiskt modifierade organismen är en/ett:

Viroid RNA-virus DNA-virus Bakterie Svamp Växt Djur Annat, ange närmare

.....

.....

b) Den genetiskt modifierade organismens identitet:

.....

.....

4. Är utsättning av samma organism planerad någon annanstans inom gemenskapen (i enlighet med artikel 5.1)?

JA NEJ VET EJ Om ja, ange landskod(er):

5. Har samma anmälare anmält samma organism för utsättning någon annanstans i gemenskapen?

JA NEJ

Om ja:

— Medlemsstat där anmälan gjorts:

— Anmälan nummer:

UPPGIFTER ENLIGT BILAGA 2

(Direktiv 90/220/EEG)

A. UPPGIFTER OM MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMER SOM DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMEN HÄRSTAMMAR FRÅN

1. Ange om mottagar- eller moderorganismen är en/ett:

- Viroid
 RNA-virus
 DNA-virus
 Bakterie
 Svamp
 Växt
 Djur
 Annat, ange närmare
-

2. Fullständigt namn

- i) Ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)
 ii) Familj (för växter)
 iii) Släkte
 iv) Art
 v) Underart
 vi) Stam
 vii) Odlarens benämning på organismen
 viii) Patogen varietet (biotyp, ekotyp, ras osv.)
 ix) Trivialnamn

3. Organismens geografiska utbredning

a) Inhemsk i det land där anmälan har gjorts:

JA NEJ VET EJ

b) Inhemsk i andra länder inom gemenskapen:

i) JA

Om ja, ange i vilken typ av ekosystem den finns:

Atlantiskt Mediterrant Kontinentalt

ii) NEJ VET EJ

c) Odlas den allmänt i det land där anmälan har gjorts?

JA NEJ

d) Används den allmänt i det land där anmälan har gjorts?

JA NEJ

e) Hålls den allmänt i det land där anmälan har gjorts?

JA NEJ

4. *Organismens naturliga livsmiljö*

M a) Om organismen är en mikroorganism:

- | | |
|--|--------------------------|
| Vatten | <input type="checkbox"/> |
| Jord, frilevande | <input type="checkbox"/> |
| Jord, i samspel med växtrotsystem | <input type="checkbox"/> |
| I samspel med blad/stamsystem hos växter | <input type="checkbox"/> |
| I samspel med djur | <input type="checkbox"/> |
| Annat (ange närmare) | <input type="checkbox"/> |

A, V b) Om organismen är ett djur eller en växt:

Naturlig livsmiljö eller agroecosystem där den vanligtvis förekommer:

.....

.....

.....

5. a) Detekteringsmetoder:

.....

b) Identifieringsmetoder:

.....

6. Är mottagarorganismen klassificerad enligt gällande gemenskapsregler om skydd av människans hälsa och miljön?

JA NEJ

Om ja, ange närmare:

.....

7. Är mottagarorganismen (inklusive dess extracellulära produkter) patogen eller skadlig på annat sätt, i levande eller dött tillstånd?

JA NEJ

Om ja,

a) för vilka av följande organismer?

- | | |
|-----------|--------------------------|
| Människor | <input type="checkbox"/> |
| Djur | <input type="checkbox"/> |
| Växter | <input type="checkbox"/> |

b) Lämna relevanta uppgifter enligt bilaga 2, avsnitt 2 A, punkt 11 d:

.....

.....

8. Uppgifter om reproduktion

a) Generationstid i naturliga ekosystem:

.....

b) Generationstid i det ekosystem där utsättningen skall göras:

.....

c) Reproduktionssätt:

Könligt Könlöst Vegetativt

V d) För växter:

i) Reproduktionsmekanism: :

Självbefruktning Korsbefruktning Båda

ii) Vid korsbefruktning:

Vindpollinering Insectspollinering Annat

e) Faktorer som påverkar reproduktionsförmågan:

.....

.....

9. Överlevnadsförmåga:

a) Förmåga att bilda strukturer som främjar överlevnad eller vila:

i) Frön ii) Rotknölar iii) Lökar iv) Rotstockar v) Endosporer vi) Cystor vii) Sklerotier viii) Könlösa sporer (svamp) ix) Könlösa sporer (svamp) x) Ägg xi) Puppor xii) Larver xiii) Annat, ange närmare

.....

b) Faktorer som påverkar överlevnadsförmågan:

.....

.....

10. a) Spridningssätt:

.....

.....

b) Faktorer som påverkar spridningsförmågan:

.....

.....

11. Tidigare genetiska modifieringar av mottagar- eller moderorganismerna, som redan har anmälts för utsättning i det land där anmälan har gjorts (ange nummer på anmälningarna):

.....

.....

B. UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

1. Typ av genetisk modifiering

- i) Införande av genetiskt material
- ii) Borttagande av genetiskt material
- iii) Bassubstitution
- iv) Cellfusion
- v) Annat, ange närmare
-

2. Avsett resultat av den genetiska modifieringen:

.....

.....

.....

3. a) Har en vektor använts i modifieringsprocessen?

JA NEJ

Om nej, fortsätt till fråga 5.

b) Om ja, finns hela eller delar av vektorn kvar i den modifierade organismen?

JA NEJ

Om nej, fortsätt till fråga 5.

4. Om svaret på 3 b är ja, lämna följande uppgifter:

a) Typ av vektor:

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| Plasmid | <input type="checkbox"/> |
| Bakteriofag | <input type="checkbox"/> |
| Virus | <input type="checkbox"/> |
| Kosmid | <input type="checkbox"/> |
| Fasmid | <input type="checkbox"/> |
| Transposon | <input type="checkbox"/> |
| Annat, ange närmare | <input type="checkbox"/> |

.....

.....

b) Vektorns identitet:

.....

.....

c) Vektorns spektrum av värdorganismer:

.....

.....

d) Förekomst i vektor av sekvenser som ger en selekterbar eller identifierbar fenotyp:

- | | JA | NEJ |
|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| Antibiotikaresistens | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Tungmetallresistens | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Annat, ange närmare | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

.....

e) Vektorns beståndsdelar:

.....

.....

f) Metod att införa vektorn i mottagarorganismen:

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| i) Transformation | <input type="checkbox"/> |
| ii) Elektroporering | <input type="checkbox"/> |
| iii) Makroinjektion | <input type="checkbox"/> |
| iv) Mikroinjektion | <input type="checkbox"/> |
| v) Infektion | <input type="checkbox"/> |
| vi) Annat, ange närmare | <input type="checkbox"/> |

.....

5. Om svaret på fråga B.3 a och b är nej, vilken metod användes till att införa det nya genetiska materialet i mottagarmodercellen?

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| i) Transformation | <input type="checkbox"/> |
| ii) Mikroinjektion | <input type="checkbox"/> |
| iii) Mikromkapsling | <input type="checkbox"/> |
| iv) Makroinjektion | <input type="checkbox"/> |
| v) Annat, ange närmare | <input type="checkbox"/> |

.....

6. Uppgifter om det införda genetiska materialet

a) Sammansättning:

.....
.....

b) Ursprunget till varje beståndsdel:

.....
.....

c) Avsedd funktion i den genetiskt modifierade organismen för varje beståndsdel:

.....
.....

d) Lokalisering i värdorganismen:

— I en fri plasmid — Integrerat i kromosomen — Annan, ange närmare

.....

c) Innehåller det införda genmaterialet delar vilkas produkt eller funktion är okänd?

JA NEJ

Om ja, ange närmare:

.....
.....C. UPPGIFTER OM DEN ELLER DE ORGANISMER SOM DET INFÖRDA GENETISKA MATERIALET
HÄRSTAMMAR FRÅN (GIVARE)

1. Ange om det är en/ett

Viroid RNA-virus DNA-virus Bakterie Svamp Växt Djur Annat, ange närmare
.....

D. UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMEN

1. *Genotypiska och fenotypiska egenskaper som har ändrats hos mottagar- eller moderorganismen till följd av den genetiska modifieringen:*

a) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen från mottagarorganismen i fråga om överlevnadsförmåga?

JA NEJ VET EJ

Om ja, ange närmare:

.....

.....

b) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen i något avseende från mottagarorganismen i fråga om reproduktionssätt eller takt?

JA NEJ VET EJ

Om ja, ange närmare:

.....

.....

c) Skiljer sig den genetiskt modifierade organismen i något avseende från mottagarorganismen i fråga om spridningsförmåga?

JA NEJ VET EJ

Om ja, ange närmare:

.....

.....

2. Genetisk stabilitet hos den genetiskt modifierade organismen:
-
-

3. Är den genetiskt modifierade organismen (inklusive dess extracellulära produkter) patogen eller skadlig på annat sätt, i levande eller dött tillstånd?

JA NEJ VET EJ

Om ja, ange följande:

a) För vilka av följande organismer?

Människor

Djur

Växter

b) Lämna relevanta uppgifter enligt bilaga 2, avsnitt II A, punkt 11 d och avsnitt 11 C, punkt 2 i:

.....

.....

.....

4. *Beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder*

a) Metoder som används för att detektera den genetiskt modifierade organismen i miljön:

.....

.....

b) Metoder som används för att identifiera den genetiskt modifierade organismen:

.....

.....

E. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGEN

1. Syftet med utsättningen:

.....

.....

.....

2. Skiljer sig utsättningsplatsen från den naturliga livsmiljö eller det ekosystem i vilket mottagarorganismen allmänt används, odlas, hålls eller förekommer?

JA NEJ

Om ja, ange närmare:

3. *Uppgifter om utsättningsplatsen och dess omgivning*

a) Geografisk lokalisering (administrativ enhet och i förekommande fall hänvisning till rutsystem på karta):

.....

b) Platsens storlek (m²):i) Själv utsättningsplatsen (m²):

.....

ii) Hela utsättningsområdet (m²):

.....

c) Avstånd till internationellt erkända biotoper eller skyddade områden (inklusive dricksvattentäkter) som kan påverkas:

.....

.....

d) Flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter, som kan interagera med den genetiskt modifierade organismen:

.....

.....

4. *Utsättningsmetod och -mängd*

a) Mängder genetiskt modifierade organismer som skall utsättas:

.....

.....

b) Verksamhetens varaktighet:

.....

c) Metoder och förfaranden för att undvika eller minimera att genetiskt modifierade organismer sprids utanför utsättningsplatsen:

.....

F. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN DE GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMerna SAMT MILJÖN OCH POTENTIELL MILJÖPÅVERKAN

1. Målorganismernas fullständiga namn

i) Ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)

ii) Familj (för växter)

iii) Släkte

iv) Art

v) Underart

vi) Stam

vii) Odlarens benämning på organismen

viii) Patogen varietet

ix) Trivialnamn

2. Förväntad mekanism för och resultat av interaktion mellan utsatt genetiskt modifierad organism och målorganismen: ..

.....

3. Andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med andra organismer i miljön:

.....

4. Kan selektion till fördel för de genetiskt modifierade organismerna förväntas ske efter utsättning?

JA

NEJ

VET EJ

Om ja, ange närmare:

.....

5. Typer av ekosystem till vilka de genetiskt modifierade organismerna kan sprida sig från utsättningsplatsen och i vilka den kan etablera sig:
-
-
-

6. Fullständigt namn på icke-målorganismer som kan påverkas oavsiktligt

- i) Ordning och/eller högre taxonomisk grupp (för djur)
- ii) Familj (för växter)
- iii) Släkte
- iv) Art
- v) Underart
- vi) Stam
- vii) Odlarens benämning på organismen
- viii) Patogen varietet
- ix) Trivialnamn

7. Sannolikhet för genetiskt utbyte *in vivo*

- a) Från de genetiskt modifierade organismerna till andra organismer i det ekosystem där utsättningen sker:
-
-
- b) Från andra organismer till de genetiskt modifierade organismerna:
-
-

8. Ge referenser till relevanta resultat av i simulerade naturliga miljöer (t.ex. mikrokosmer osv.) utförda undersökningar av de genetiskt modifierade organismernas uppträdande och egenskaper samt dess ekologiska betydelse:

.....

.....

.....

.....

.....

G. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING

1. Metoder att övervaka de genetiskt modifierade organismerna:
-
-
-

2. Metoder för att övervaka de genetiskt modifierade organismernas ekosystemeffekter:

.....

.....

.....

3. Metoder för att påvisa överföring av det införda genetiska materialet från de genetiskt modifierade organismerna till andra organismer:

.....

.....

4. Övervakningsområdets utsträckning (m²):

.....

5. Övervakningens varaktighet:

.....

6. Övervakningens frekvens:

.....

H. UPPGIFTER OM BEHANDLINGSÅTGÄRDER EFTER UTSÄTTNINGEN OCH OM BEHANDLING AV AVFALL

1. Behandling av platsen efter utsättningen:

.....

.....

.....

2. Behandling av de genetiskt modifierade organismerna efter utsättningen:

.....

.....

.....

3. a) Typ och mängd av avfall som uppstår:

.....

.....

.....

b) Behandling av avfall:

.....

.....

.....

I. UPPGIFTER OM BEREDSKAPSPLANER FÖR NÖDSITUATIONER

1. Metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella genetiskt modifierade organismer vid oväntad spridning:

.....

.....

.....

2. Metoder för att dekontaminera berörda områden:

.....

.....

.....

3. Metoder för att bortskaffa eller sanera växter, djur, jord, etc., som exponerats under eller efter spridningen:

.....

.....

.....

4. Planer för att skydda människors hälsa och miljön om en oönskad effekt skulle uppträda:

.....

.....

.....
