

RÅDETS BESLUT

av den 3 oktober 2002

om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningssinformation om utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

(2002/812/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 h i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med bestämmelserna i del C i direktiv 2001/18/EG skall planerat utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer eller kombinationer av sådana organismer förhandsanmälas till den behöriga nationella myndigheten.
- (2) Anmälan omfattar bland annat en sammanfattning av de relevanta handlingarna, som den behöriga myndigheten måste skicka till de behöriga myndigheterna i de övriga medlemsstaterna och till kommissionen, och som kommissionen omedelbart måste göra tillgänglig för allmänheten. Denna sammanfattning måste göras på ett särskilt formulär.
- (3) Formuläret bör göra det möjligt att garantera största möjliga utbyte av relevanta uppgifter på ett standardiserat och lättbegripligt sätt. Uppgifterna kan dock inte användas som grund för en miljöriskbedömning.

- (4) Den kommitté som har inrättats i enlighet med artikel 30.2 i direktiv 2001/18/EG rådfrågades den 12 juni 2002, men har inte avgivit något yttrande över kommissionens förslag till beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Anmälaren skall använda det formulär för sammanfattning av anmälningssinformation som återfinns i bilagan till detta beslut vid upprättandet av den sammanfattning av handlingarna som skall vidarebefordras till den behöriga nationella myndigheten i enlighet med artikel 13.2 h i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 3 oktober 2002.

På rådets vägnar

F. HANSEN

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

BILAGA

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION OM UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV PRODUKTER SOM BESTÅR AV ELLER INNEHÅLLER EN GENETISKT MODIFIERAD ORGANISM ELLER EN KOMBINATION AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER (GMO)**INLEDNING**

Detta formulär skall användas för den sammanfattning av handlingarna som medföljer en anmälan, som skall vidarebefordras till den behöriga nationella myndigheten, beträffande utsläppande på marknaden av produkter som består av eller innehåller en GMO eller en kombination av GMO.

När formuläret är ifyllt kommer det att ge en sammanfattning av de uppgifter som givits under motsvarande rubriker i den fullständiga dokumentationen. Därför kan den riskbedömning som föreskrivs i direktiv 2001/18/EG inte genomföras enbart utifrån uppgifterna i detta formulär.

Det utrymme som ges efter varje fråga skall inte ses som en anvisning om hur mycket information som krävs för sammanfattningen av anmälningsinformationen.

Formuläret för sammanfattning av anmälningsinformation är uppdelat i del 1 och del 2.

Del 1 avser produkter som består av eller innehåller andra genetiskt modifierade organismer än högre växter. Den omfattar följande avsnitt:

- A Allmän information
- B Typ av GMO som ingår i produkten
- C Produktens förutsedda uppträdande
- D Information om tidigare utsättningar
- E Information om övervakningsplanen

Del 2 avser produkter som består av eller innehåller genetiskt modifierade högre växter. Med termen högre växter avses växter som hör till den taxonomiska gruppen *Gymnospermae* och *Angiospermae*. Del 2 omfattar följande avsnitt:

- A Allmän information
- B Typ av genetiskt modifierad högre växt som ingår i produkten
- C Information om tidigare utsättningar
- D Information om övervakningsplanen

DEL 1

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION OM PRODUKTER SOM INNEHÅLLER ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE VÄXTER**A. Allmän information**1. *Anmälningsuppgifter*

a) Anmälände medlemsstat
b) Anmälningsnummer
c) Produktens namn (handelsnamn och andra beteckningar)
d) Datum för mottagande av anmälan

2. *Anmälare/tillverkare/importör*

a) Anmälarens namn		
b) Anmälarens adress		
c) Anmälaren är	inhemsk tillverkare	<input type="checkbox"/>
	importör	<input type="checkbox"/>
d) Om det rör sig om import		
i) Tillverkarens namn		
ii) Tillverkarens adress		

3. *Typ av GMO som ingår i produkten*

Ange namn och egenskaper för varje typ av GMO som ingår i produkten

4. *Allmän beskrivning av produkten*

a) Produkttyp
b) Produktens sammansättning
c) Produktens egenskaper
d) Typer av användare

e) Särskilda villkor för användning och hantering som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser
f) I förekommande fall, de geografiska områden inom EU som produkten skall begränsas till enligt villkoren i det tillstånd som ansökan avser
g) Miljö för vilken produkten är olämplig
h) Beräknad potentiell årlig efterfrågan i) i gemenskapen ii) på exportmarknader för EG-produkter
i) Unik identitetsbeteckning för berörda GMO

5. Har den kombination av GMO som ingår i produkten anmälts av samma anmälare enligt del B i direktiv 2001/18/EG?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
i) Om ja, ange land och anmälningsnummer	
ii) Om nej, hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG	

6. Anmäls produkten samtidigt av samma anmälare i en annan medlemsstat?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Om ja, specificera	

7. Har en annan produkt med samma kombination av GMO släppts ut på EU-marknaden av en annan anmälare?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Ej känt <input type="checkbox"/>
Om ja, specificera		

8. *Sammanfattning av uppgifter om utsättningar av samma GMO eller samma kombination av GMO som tidigare gjorts eller för närvarande görs under förhållanden som är representativa för olika miljöer där det är möjligt att använda GMO*

9. *Redogör för instruktioner och/eller rekommendationer för lagring och hantering, inbegripet bindande förbud som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser*

10. *Föreslagen förpackning*

11. *Eventuella föreslagna märkningskrav, utöver dem som krävs enligt gällande lagstiftning*

12. *Åtgärder som anmälaren föreslår skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning*

13. *Åtgärder för bortskaffning och hantering av avfall (i förekommande fall)*

B. Typ av GMO som ingår i produkten

INFORMATION OM MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMER FRÅN VILKA GMO HÄRRÖR

14. *Vetenskapligt namn och allmänna beteckningar*

--

15. *Fenotypiska och genetiska egenskaper*

--

16. *Organismens geografiska spridning och naturliga livsmiljö*

--

17. *Organismens genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna*

--

18. *Potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer och sannolika följder av genöverföring*

--

19. *Information om fortplantning och faktorer som påverkar denna*

--

20. Information om överlevnad och faktorer som påverkar denna

21. Information om spridning och faktorer som påverkar denna

22. Samspel med miljön

23. a) Detekteringsmetoder

23. b) Identifieringsmetoder

24. Klassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och/eller miljön

25. a) Patogena egenskaper

25. b) Andra skadliga egenskaper hos organismen, levande eller död, inbegripet dess extracellulära produkter

26. Typ och beskrivning av kända extrakromosomala genetiska element

27. Sammanfattning av känd historik av tidigare genetiska modifieringar

UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

28. Använda metoder för den genetiska modifieringen

29. Vektorns egenskaper

a) Vektorns beskaffenhet och ursprung

b) Beskrivning av vektorns uppbyggnad
c) Vektorns genetiska karta och/eller restriktionskarta
d) Sekvensdata
e) Information om i vilken utsträckning vektorn innehåller sekvenser vars produkter eller funktionsområden är okända
f) Vektorns genöverföringsförmåga
g) Vektorns mobiliseringsfrekvens
h) Del av vektorn som förblir i den genetiskt modifierade organismen

30. *Information om det införda genmaterialet*

a) Metoder för att konstruera infört genmaterial
--

b) Restriktionsområden
c) Det införda genmaterialets sekvens
d) Ursprung och funktion för varje del av det införda materialet i en GMO
e) Uppgifter om i vilken omfattning det införda materialet är begränsat till den funktion som krävs
f) Det införda materialets plats i GMO:n

INFORMATION OM DEN ELLER DE ORGANISMER SOM DET INFÖRDA MATERIALET HÄRSTAMMAR FRÅN (GIVARORGANISM)

31. Vetenskapligt namn och andra beteckningar

--

32. Ange om givarorganismen har patogena eller skadliga egenskaper; om så är fallet, beskriv dessa egenskaper.

--

33. Om givarorganismen har patogena eller skadliga egenskaper, ange huruvida de överförda sekvenserna på något sätt har med dessa egenskaper att göra

34. Klassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa och miljön

35. Ange om naturligt utbyte av genetiskt material mellan givar- och mottagarorganism är möjligt eller har observerats

UPPGIFTER OM DEN ELLER DE GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER SOM INGÅR I PRODUKTEN

36. Redogörelse för genetiska egenskaper eller fenotypiska kännetecken, om de avviker från mottagar- eller moderorganismens

37. Den genetiskt modifierade organismens genetiska stabilitet, om den avviker från mottagar- eller moderorganismens

38. Det nya genetiska materialets halt och yttringsnivå

39. *De uttryckta proteinernas aktivitet*

--

40. a) Beskrivning av detekteringsmetoder för den genetiskt modifierade organismen i miljön, om de avviker från vad som gäller för mottagar- eller moderorganismen

--

40. b) Beskrivning av metoder för detektering och identifiering av den genetiskt modifierade organismen i syfte att skilja den från mottagar- eller moderorganismen

--

41. *Hälsoaspekter*

a) Toxiska eller allergiframkallande effekter av genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter, om de skiljer sig avsevärt från mottagar- eller moderorganismen
b) Risker med produkten, om de är betydande
c) Jämförelse mellan den genetiskt modifierade organismen och givaren, mottagaren eller moderorganismen avseende patogenes, om avsevärda skillnader finns
d) Koloniseringskapacitet, om den skiljer sig avsevärt från mottagar- eller moderorganismens
e) Om organismen är mer patogen för immunkompetenta människor än mottagar- eller moderorganismen, skall den information som anges i bilaga III A, del II C 2 i iv tillhandahållas

DEN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMENS SAMSPEL MED MILJÖN

42. Den genetiskt modifierade organismens överlevnad, förökning och spridning i miljön, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen

--

43. Den genetiskt modifierade organismens miljöpåverkan, om den avviker från mottagar- eller moderorganismens

--

- C. **Produktens förutsedda uppträdande, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller modeorganismen**

PRODUKTENS MILJÖPÅVERKAN

--

PRODUKTENS EFFEKTER PÅ MÄNNISKORS HÄLSA, OM SKILLNADER FÖRELIGGER I JÄMFÖRELSE MED MOTTAGAR- ELLER MODERORGANISMEN

--

- D. **Information om tidigare utsättningar**

HISTORIK ÖVER TIDIGARE UTSÄTTNINGAR SOM ANMÅLTS ENLIGT DEL B I DIREKTIVET (I FÖREKOMMANDE FALL)

1. Anmälningsnummer

--

2. Utsättningsplats

--

3. Utsättningens syfte

--

4. Utsättningens varaktighet

5. Varaktighet för övervakningen efter utsättning

6. Syfte med övervakningen efter utsättning

7. Slutsatser av övervakningen efter utsättning

8. Resultat av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa och miljön i enlighet med artikel 8 i direktiv 90/220/EEG eller artikel 10 i direktiv 2001/18/EG

HISTORIK ÖVER TIDIGARE UTSÄTTNINGAR INOM ELLER UTANFÖR GEMENSKAPEN

1. Utsättningsland

2. Myndighet som övervakar utsättningen

3. Utsättningsplats

4. Utsättningens syfte

5. Varaktighet för övervakningen efter utsättning

6. Syfte med övervakningen efter utsättning

--

7. Slutsatser av övervakningen efter utsättning

--

8. Utsättningens resultat med avseende på eventuella risker för människors hälsa och miljön

--

HISTORIK ÖVER TIDIGARE ÅTGÄRDER SOM BERÖR RISKBEDÖMNING FÖRE UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

--

E. Information om övervakningsplanen – identifierade egenskaper och osäkta faktorer när det gäller GMO eller dess interaktion med miljön som bör tas upp i planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden

--

DEL 2

FORMULÄR FÖR SAMMANFATTNING AV ANMÄLNINGSINFORMATION OM PRODUKTER SOM INNEHÅLLER GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER**A. Allmän information**1. *Anmälningsuppgifter*

a) Anmälände medlemsstat
b) Anmälningsnummer
c) Produktens namn (handelsnamn och andra beteckningar)
d) Datum för mottagande av anmälan

2. *Anmälare*

a) Anmälarens namn
b) Anmälarens adress
c) Anmälarer är inhemsk tillverkare <input type="checkbox"/> importör <input type="checkbox"/>
d) Vid import skall tillverkarens namn och adress anges

3. *Allmän beskrivning av produkten*

a) Mottagar- eller moderväxtens namn och den genetiska modifieringens avsedda funktion
b) Särskilda former i vilken produkten inte får släppas ut på marknaden (frön, snittblommor, växtdelar osv.) enligt föreslagna villkor för det tillstånd som ansökan avser
c) Produktens avsedda användning och typer av användare
d) Särskilda instruktioner och/eller rekommendationer för användning, lagring och hantering, inbegripet bindande förbud som föreslås som förutsättning för det tillstånd som ansökan avser
e) I förekommande fall, de geografiska områden inom EU som produkten skall begränsas till enligt villkoren i det tillstånd som ansökan avser
f) Miljö för vilken produkten är olämplig
g) Föreslagna förpackningskrav

h) Eventuella föreslagna märkningskrav, utöver dem som krävs enligt gällande lagstiftning
i) Beräknad potentiell efterfrågan i) i gemenskapen ii) på exportmarknader för EG-produkter
j) Unik identitetsbeteckning för berörda GMO

4. *Har de genetiskt modifierade högre växter som ingår i produkten anmälts enligt del B i direktiv 2001/18/EG och/eller direktiv 90/220/EEG?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
i) Om <i>nej</i> , hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG	

5. *Anmäls produkten samtidigt i en annan medlemsstat?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
i) Om <i>nej</i> hänvisa till de riskanalysuppgifter som avses i del B i direktiv 2001/18/EG	

Eller

Har produkten anmälts i tredje land, antingen tidigare eller samtidigt?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Om <i>ja</i> , specificera	

6. *Har samma genetiskt modifierade högre växt tidigare anmälts för utsläppande på marknaden i gemenskapen?*

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Om <i>ja</i> , ange anmälningsnummer och medlemsstat	

7. Åtgärder som anmälaren föreslår skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning samt åtgärder för bortskaffning och hantering

--

B. Typ av genetiskt modifierad högre växt som ingår i produkten

INFORMATION OM MOTTAGAREN ELLER (I FÖREKOMMANDE FALL) MODERVÄXTER

8. Fullständigt namn

a) Familjenamn
b) Släkte
c) Art
d) Underart
e) Kultiverings-/förädlingslinje
f) Vedertaget namn

9. a) Uppgifter om reproduktion

i) Reproduktionssätt
ii) Eventuella särskilda faktorer som påverkar reproduktionen
iii) Genereringstid

9. b) Sexuell kompatibilitet med andra odlade eller vilda växtarter

--

10. Överlevnadsförmåga

a) Förmåga att bilda strukturer för överlevnad eller dvala
b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar överlevnadsförmågan

11. Spridning

a) Spridningssätt och -omfattning
b) Eventuella särskilda faktorer som påverkar spridningen

12. Växtens geografiska utbredning

--

13. *I fråga om växtart som inte normalt odlas i medlemsstaten eller medlemsstaterna, beskrivning av dess naturliga livsmiljö, inklusive uppgifter om naturliga predatorer, parasiter, konkurrenter och symbionter*

--

14. *Potentiellt betydande interaktion med andra organismer i det ekosystem där den vanligtvis odlas, inklusive uppgifter om toxiska effekter på människor, djur och andra organismer*

--

15. *Fenotypiska och genetiska egenskaper*

--

UPPGIFTER OM DEN GENETISKA MODIFIERINGEN

16. *Beskrivning av de metoder som använts för den genetiska modifieringen*

--

17. *Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung*

--

18. *(Givarorganismens eller givarorganismernas) storlek, ursprung (namn) och den avsedda funktionen för alla beståndsdelar av det område som är avsett att införas*

--

UPPGIFTER OM DEN GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTEN

19. *Beskrivning av de egenskaper som har införts eller modifierats*

--

20. *Uppgifter om de sekvenser som faktiskt har införts/tagits bort/modifierats*

a) Den införda sekvensens storlek och struktur samt metoderna för beskrivning av den, inklusive uppgifter om de delar av vektorn som förts in i den genetiskt modifierade högre växten eller om bärare eller främmande DNA som kvarblir i den genetiskt modifierade högre växten
b) Storleken och funktionen hos eventuella borttagna områden

c) Den införda sekvensens placering i växtcellerna (integrerad i kromosomen, kloroplaster, mitokondrier eller bevarad i icke-integrerad form) och metoderna för bestämning av den
d) Antal kopior av den införda sekvensen och dess genetiska stabilitet
e) Vid andra modifieringar än införande eller borttagande, beskriv det modifierade genetiska materialets funktion före och efter modifieringen, samt direkta förändringar av geners uttryck till följd av modifieringen

21. Uppgifter om den införda sekvensens uttryck

a) Uppgifter om den införda sekvensens uttryck och metoderna för att beskriva detta
b) Delar av växten där den införda sekvensen uttrycker sig (t.ex. rötter, stam, pollen)

22. Uppgifter om hur den genetiskt modifierade högre växten skiljer sig från den mottagande växten i fråga om

a) Reproduktionssätt och/eller reproduktionstakt
b) Spridning
c) Överlevnadsförmåga
d) Övriga kännetecken

23. *Potentiell överföring av genetiskt material från den genetiskt modifierade högre växten till andra organismer*

24. *Uppgifter om skadliga effekter på människors hälsa och miljön som uppkommer till följd av den genetiska modifieringen*

25. *Information om hur säker den genetiskt modifierade högre växten är för djurs hälsa, om den genetiskt modifierade högre växten är avsedd att användas i djurfoder, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen*

26. *Mekanismer för interaktion mellan den genetiskt modifierade högre växten och målorganismerna (i förekommande fall), om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen*

27. *Potentiellt betydande interaktion med icke-målorganismer, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen*

28. *Beskrivning av metoder för detektering och identifiering av genetiskt modifierade högre växter i syfte att skilja dem från mottagar- eller moderorganismen*

--

INFORMATION OM POTENTIELL MILJÖPÅVERKAN TILL FÖLJD AV UTSÄTTNINGEN AV DEN GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTEN

29. *Potentiell miljöpåverkan av utsättandet eller utsläppandet på marknaden av GMO (bilaga II, D2 till direktiv 2001/18/EG), om skillnader föreligger i jämförelse med liknande utsättningar eller utsläppanden på marknaden av mottagar- eller moderorganismen*

--

30. *Potentiell miljöpåverkan av interaktionen mellan den genetiskt modifierade högre växten och målorganismerna (i förekommande fall), om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen*

--

31. *Tänkbar miljöpåverkan av potentiell interaktion med icke-målorganismer, om skillnader föreligger i jämförelse med mottagar- eller moderorganismen*

a) Inverkan på den biologiska mångfalden i odlingsområdet
b) Inverkan på den biologiska mångfalden i andra livsmiljöer
c) Inverkan på pollinatorer
d) Inverkan på hotade arter

C. Information om tidigare utsättningar

32. Historik över tidigare utsättningar som anmälts enligt del B i direktiv 2001/18/EG och enligt del B i direktiv 90/220/EEG, av samma anmälare

a) Anmälningsnummer
b) Slutsatser av övervakningen efter utsättning
c) Resultat av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa och miljön (sönt till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/18/EG)

33. Historik över tidigare utsättningar inom eller utanför gemenskapen av samma anmälare

a) Utsättningsland
b) Myndighet som övervakar utsättningen
c) Utsättningsplats
d) Utsättningsens syfte
e) Utsättningsens varaktighet
f) Syfte med övervakningen efter utsättning
g) Varaktighet för övervakningen efter utsättning

h) Slutsatser av övervakningen efter utsättning

i) Utsättningens resultat med avseende på eventuella risker för människors hälsa och miljön

D. **Information om övervakningsplanen – identifierade egenskaper och osäkra faktorer när det gäller GMO eller dess interaktion med miljön som bör tas upp i planen för övervakning efter utsläppandet på marknaden**

--