

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 29 september 2003

om fastställande av ett formulär för redovisning av resultaten av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG

[delgivet med nr K(2003) 3405]

(Text av betydelse för EES)

(2003/701/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
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 10 andra meningen i detta, och

av följande skäl:

(1) Vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för varje annat ändamål än utsläppande på marknaden föreskrivs i artikel 10 i direktiv 2001/18/EG att anmälaren av en sådan utsättning, efter det att denna har slutförts och därefter så ofta som det fastställs i medgivandet på grundval av resultatet av miljöriskbedömningen, skall tillsända den behöriga myndigheten resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och i förekommande fall särskilt ange varje typ av produkt som anmälaren avser att anmäla vid ett senare tillfälle.

(2) Hittills har de flesta genetiskt modifierade organismer som satts ut i gemenskapen i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG varit genetiskt modifierade högre växter. Det är därför nödvändigt att fastställa ett formulär som anmälaren skall använda för att redovisa resultaten av utsättning av dessa växter för den behöriga myndigheten. Formuläret bör spegla behovet av att möjliggöra största möjliga utbyte av relevant information, som redovisas på ett standardiserat och lättförståeligt sätt. Formuläret bör hållas så allmänt som möjligt så

att det i förekommande fall kan täcka utsättningar som görs på flera olika platser eller under flera år, och utsättningar av flera organismer inom ramen för en anmälan.

(3) Eftersom gentekniken emellertid inte begränsas till högre växter kommer det att behövas ytterligare bestämmelser där man fastställer formulär för andra typer av genetiskt modifierade organismer, t.ex. genetiskt modifierade djur (inbegripet genetiskt modifierade insekter), veterinärmedicinska och medicinska produkter (som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer) och genetiskt modifierade växter som kan producera läkemedelsprodukter. Den fortsatta utvecklingen kan dessutom göra att det blir nödvändigt att anpassa de rapportformulär som redan har fastställts.

(4) De åtgärder som fastställs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/18/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Anmälaren skall använda det formulär som anges i bilagan till detta beslut (nedan kallat "rapportformuläret"), för att redovisa till den behöriga myndigheten resultatet av avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade högre växter i miljön i enlighet med artikel 10 i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

Ett rapportformulär skall vara knutet till endast ett medgivande som utfärdats av den behöriga myndigheten och det skall identifieras genom ett enda anmälningsnummer.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

Artikel 3

1. Anmälaren skall för varje anmälningsnummer lämna en slutrapport och, om nödvändigt, en slutrapport och delrapport om övervakning efter utsättning. Båda typerna av rapporter skall upprättas i enlighet med rapportformuläret.

2. Slutrapporten skall lämnas efter den sista skörden av de genetiskt modifierade högre växterna. I de fall där ingen övervakning efter utsättning krävs för en anmälan, behövs inga ytterligare rapporter.

3. Slutrapporten om övervakning efter utsättning skall lämnas när övervakningen efter utsättningen har avslutats.

Den behöriga myndigheten skall, i förekommande fall, ange i medgivandet hur länge övervakningen efter utsättningen skall pågå och en tidtabell för när delrapporter om denna övervakning skall lämnas.

4. Den behöriga myndigheten skall uppmuntra anmälare att lämna rapporten i elektronisk form.

Artikel 4

Den behöriga myndigheten får begära ytterligare upplysningar från anmälaren, särskilt genom journaler eller genom delrapporter som lämnas under det att forskningsprogrammet pågår och innan utsättningen avslutas.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 september 2003.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen

BILAGA

FORMULÄR FÖR REDOVISNING AV RESULTATEN AV AVSIKTIG UTSÄTTNING AV GENETISKT MODIFIERADE HÖGRE VÄXTER I MILJÖN FÖR ANDRA ÄNDAMÅL ÄN UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN, I ENLIGHET MED ARTIKEL 10 I DIREKTIV 2001/18/EG

FÖRETAGETS ELLER FORSKNINGENSINSTITUTETS LOGO (EJ OBLIGATORISKT)

Rapportformuläret skall fyllas i av tillståndsinnehavaren.

Tillståndsinnehavare skall fylla i rapportformuläret på angivet sätt (kryssa för rutor och/eller välj i möjligaste mån de nyckelord som skall användas i textfälten).

Tillståndsinnehavaren skall i största möjliga utsträckning illustrera de rapporterade uppgifterna med hjälp av diagram, figurer och tabeller. Statistiska uppgifter kan också lämnas om det anses lämpligt.

Om utsättningen avser flera platser, flera händelser eller sker flera gånger om året skall anmälan lämna en allmän översikt över de åtgärder som vidtagits och de effekter som noterats under medgivandets giltighetstid.

Utrymmet i varje punkt anger inte hur utförligt svaret skall vara i denna rapport.

1. **Allmänna upplysningar**

1.1 Europeiskt anmälningsnummer: B/XX/YY/ZZ

1.2 Medlemsstat till vilken anmälan lämnas:

1.3 Medgivandets datum och nummer:

2. **Rapportstatus**

2.1 Ange om den här rapporten, i enlighet med artikel 3 i detta beslut, är en:

— slutrapport

— rapport om övervakning efter utsättning

— Slutrapport Delrapport

3. **Beskrivning av utsättningen**

3.1 Mottagarorganismens vetenskapliga namn:

3.2 Transformationshändelser [akronym] eller använda vektorer ⁽¹⁾ (om transformationshändelsens identitet inte är tillgänglig)

3.3 Unik identifieringskod, om sådan finns:

3.4 **Lämna följande uppgifter och ange fältets eller fältens utformning:**

Geografiskt läge (administrativt område samt, där så är lämpligt, koordinater)	Utsättningsplatsens storlek ⁽¹⁾ (m ²)	De genetiskt modifierade högre växternas identitet ⁽²⁾ och det ungefärliga antal som satts ut per händelse (antal frön/plantor per m ²)	Utsättningens varaktighet (från ... (dag/månad/år).....till..... (d/m/å).....)

⁽¹⁾ Ange storleken på det område där de genetiskt modifierade högre växterna odlas och på det angränsande område där det inte finns några sådana växter (t.ex. omgivande bärd med icke-modifierade växter).

⁽²⁾ Använda vektorer.

⁽¹⁾ Vid småskaliga fältförsök där flera linjer kan testas bör de använda vektorerna nämnas. Detta ger en uppfattning om de överförda egenskaperna och/eller genetiska elementen. Vid större fältförsök är antalet anmälda händelser begränsade till en eller ett fåtal händelser.

4. **Alla typer av produkter som anmälaren har för avsikt att anmäla i ett senare skede**

4.1 **Har anmälaren för avsikt att, i ett senare skede, ansöka om de utsatta transformationshändelserna som produkter för utsläppande på marknaden i enlighet med gemenskapslagstiftningen?**

Ja Nej Vet ej ännu

Om svaret är ja, ange i vilket eller vilka länder anmälan kommer att göras:

Om svaret är ja, ange för vilket eller vilka användningsområden:

- Import
- Odling (t.ex. produktion av frön eller annat förökningsmaterial)
- Livsmedel
- Foder
- Farmaceutisk användning (eller bearbetning för farmaceutisk användning)
- Bearbetning för
 - livsmedelsanvändning,
 - användning i foder,
 - användning inom industrin.
- Övrigt (var god specificera):

5. **Typer av avsiktliga utsättningar**

Välj huvudsakliga typer (i rutorna) och undertyper av utsättningar. Om utsättningarna avser flera platser, flera händelser eller sker flera gånger om året skall en allmän översikt lämnas över den eller de typer av utsättningar som gjorts under medgivandets giltighetstid. Kryssa för den eller de typer som förekommit:

5.1 **Avsiktliga utsättningar för forskningsändamål**

5.2 **Avsiktliga utsättningar för utvecklingsändamål**

- Screening av transformationshändelser
- Bevis för ett koncept ^(?)
- Agronomiska prestanda (t.ex. ett växtskyddsmedels effektivitet/selektivitet, avkastning, gröningskapacitet, grödans etablering, växternas vitalitet, växthöjd, känslighet för klimatfaktorer/sjukdomar etc.). (Var god specificera)
- Ändrade agronomiska egenskaper (t.ex. resistens mot sjukdomar/skadegörare/torka/frost etc.). (Var god specificera)
- Ändrade kvalitativa egenskaper (ökad hållbarhet, ökat näringsvärde, ändrad sammansättning etc.). (Var god specificera)
- Det genetiska uttryckets stabilitet
- Förökning av linjer
- Undersökning av heterosis
- Användning av växter som kemiska fabriker (Molecular farming) ^(?)
- Fytoremediering
- Övrigt (var god beskriv):

5.3 **Officiell testning**

- Registrering av sort i nationell sortkatalog
 - DUS (= Distinkt Enhetlig Stabil)
 - VCU (= Odling- och användningsvärde)
- Övrigt (var god specificera)

^(?) Till exempel testning av den nya egenskaper under naturliga förhållanden.

^(?) *Molekylärt jordbruk* innebär att växter som modifierats genetiskt för att få en viss egenskap används för att producera ämnen såsom proteiner och läkemedel. *Molekylärt jordbruk* skulle också kunna definieras som produktion av läkemedel som syntetiseras av växter, läkemedel som framställs med växter som råvara, växtbaserad produktion av proteiner etc.

- 5.4 **Medgivande för ogräsbekämpningsmedel**
- 5.5 **Avsiktliga utsättningar för demonstrationsändamål**
- 5.6 **Fröförökning**
- 5.7 **Avsiktliga utsättningar för forskning om biologisk säkerhet/riskbedömning**
- Undersökning av vertikal genöverföring
 - Utkorsning med konventionella grödor
 - Utkorsning med besläktade vilda växter
 - Undersökning av horisontell genöverföring (genöverföring till mikroorganismer)
 - Hantering av spillplanter och överliggare
 - Potentiella förändringar av motståndskraft eller spridning
 - Potentiell invasiv förmåga
 - Potentiella effekter på målorganismer
 - Potentiella effekter på andra organismer än målorganismer
 - Observation av resistent släktingar
 - Observation av resistent insekter
 - Övrigt (var god beskriv):
- 5.8 **Andra typer av avsiktliga utsättningar:**
- (Var god beskriv):

6. **Metoder, resultat av utsättningen, hanterings- och övervakningsåtgärder avseende eventuella hälso- och miljörisker**

6.1 **Riskhanteringsåtgärder**

Ange vilka riskhanteringsåtgärder som vidtagits för att undvika eller begränsa spridningen av genetiskt modifierade organismer utanför utsättningsplatsen, i synnerhet åtgärder

- som ursprungligen inte anmäldes i ansökan,
- som vidtagits utöver de villkor som anges i medgivandet,
- som enligt medgivandet endast behöver vidtas under vissa förhållanden (t.ex. under torrperioder eller vid översvämningar),
- som anmälaren enligt medgivandet har kunnat välja ut bland olika alternativa åtgärder.

Kryssa för de åtgärder som vidtagits:

6.1.1 **Före sådd/plantering:**

- Tydlig märkning av de genetiskt modifierade fröna eller partierna med annat genetiskt modifierat förökningsmaterial (annat än frön/rotknölar etc.) (var god beskriv)
- Särhållning av frön/plantmaterial under bearbetning och transport (ange vilken metod som använts; ge exempel på inneslutning för att förhindra spill under bearbetning och transport)
- Destruktion av överflödiga frön/plantmaterial (ange vilken metod som använts)
- Isolering under viss tid (var god specificera)
- Vaxelbruk (ange tidigare gröda/grödor)
- Andra åtgärder (var god ange vilka):

6.1.2 **Vid sådd/plantering:**

- Så-/planteringsmetod
- Tömning och rengöring av så-/planteringsmaskiner på det fält där utsättningen sker
- Särhållning vid sådd/plantering (ge exempel på inneslutning för att förhindra spill under sådd och plantering)
- Andra åtgärder (var god ange vilka):

6.1.3 *Under utsättningsperioden:*

- Skyddszon (x meter)
 - till sexuellt kompatibla växtarter som grödor,
 - till sexuellt kompatibla vilda släktingar.
- Bårder (med samma eller en annan gröda, med en icke-transgen gröda, x meter etc.)
- Bur/nät/staket/skylt (var god specificera).
- Pollenfälla (var god specificera).
- Avlägsnande av genetiskt modifierade växters blomställningar före blomning (ange hur ofta de avlägsnats).
- Avlägsnande av stocklöpare/släktingar/hybridpartner (ange hur ofta de avlägsnas, x antal meter runt fältet med de genetiskt modifierade växterna etc.)
- Andra åtgärder (var god ange vilka):

6.1.4 *Efter avslutad utsättning:*

- Skörde-/destruktionsmetoder (för grödan eller delar av den)/andra metoder (t.ex. provtagning och analys av sockerbetsmassa. (var god beskriv)
- Skörd/destruktion innan fröna mognar
- Fullständigt avlägsnande av växtdelar
- Skild förvaring och transport av gröda/avfall (ge exempel på inneslutning för att förhindra spill av frön/grödor/avfall som samlats in)
- Rengöring av maskiner på utsättningsplatsen
- Avfallens destination, behandling av avfall/skördeöverskott/växtrester (var god beskriv)
- Behandling efter skörd och odlingsåtgärder på utsättningsplatsen (beskriv den eller de metoder som använts för att förbereda och behandla utsättningsplatsen efter avslutad utsättning, inbegripet odlingsmetoder)
- Andra åtgärder (var god ange vilka).....

6.1.5 *Åtgärder efter skörd*

Ange vilka åtgärder som vidtagits på utsättningsplatsen efter skörd:

- Besöksfrekvens (genomsnitt):
- Efterföljande gröda (var god specificera)
 - Växelbruk (var god specificera)
 - Träda/ingen gröda (var god specificera)
 - Ytlig bearbetning av jorden/ingen djupplöjning
 - Såbäddar vars jord bearbetats för att driva upp ogräsplantor före ordinarie sådd ("false-sowing beds")
 - Kontroll av spillplantor (ange intervall och varaktighet)
 - Lämpliga kemiska behandlingar (var god specificera)
 - Lämpliga markbehandlingar: (var god specificera)
 - Andra åtgärder (var god ange vilka)

6.1.6 *Andra åtgärder (var god beskriv)*6.1.7 *Planer för nödsituationer*

Ange

- a) om utsättningen förlöpte som planerat
 - Ja
 - Nej (ange varför, t.ex. vandalism, väderleksförhållanden etc.):.....
- b) om det var nödvändigt att vidta åtgärder i enlighet med planerna för nödsituationer (artikel 6.2a vi och bilaga III.B i direktiv 2001/18/EG):
 - Nej
 - Ja (var god beskriv):

6.2 Övervakningsåtgärder efter utsättning

Eftersom det nuvarande rapportformuläret kan användas både för slutrapporten och för rapporten om övervakning efter utsättning, ombeds anmälaren klart ange skillnaden mellan de båda rapporttyperna i denna punkt 6.2. Var god ange om

- **programmet för övervakning efter utsättning skall inledas** (vid slutrapport, efter senaste skörden av de genetiskt modifierade högre växterna),
- **programmet för övervakning efter utsättning pågår** (vid delrapporter om övervakning efter utsättning),
- **programmet för övervakning efter utsättning har avslutats** (vid slutrapport om övervakning efter utsättning),
- **det inte finns något program för övervakning efter utsättning.**

Det är meningen att resultaten av denna övervakning skall bekräfta eller vederlägga tidigare antaganden i riskbedömningen.

Ange, enligt ovannämnda alternativ, om övervakningsåtgärderna skall vidtas, håller på att vidtas eller redan har vidtagits (på utsättningsplatsen/nära utsättningsplatsen [t.ex. i kanterna av fältet]). Observera att alla övervakningsåtgärder som vidtas under hela perioden efter utsättningen skall anges här.

Var god specificera följande:

- Övervakningsåtgärder på platsen

Varaktighet:

Besöksfrekvens (genomsnitt):

- Observation av resistent släktingar
- Observation av resistent insekter
- Kontroll av spillplanter (ange intervall och varaktighet)
- Övervakning av genflöde (var god specificera)
- Lämpliga kemiska behandlingar och/eller markbehandlingar
- Övriga åtgärder (var god ange vilka)

- Övervakningsåtgärder i angränsande områden

Varaktighet:

Besöksfrekvens (genomsnitt):

Övervakat område:

- Observation av resistent släktingar
- Observation av resistent insekter
- Kontroll av spillplanter (ange intervall och varaktighet)
- Övervakning av genflöde (var god specificera)
- Lämpliga kemiska behandlingar och/eller markbehandlingar
- Övriga åtgärder (var god ange vilka)

6.3 Observationsplan/Använda metoder

I det här avsnittet skall observationsplanen och de metoder som används för att för att studera de effekter som skall anges i avsnitt 6.4 specificeras. Eventuella ändringar i den plan som föreslås i ansökan och i SNIF (4) B skall noga specificeras.

Under tiden mellan anmälan och inlämnande av slutrapporten kan det komma att göras nya vetenskapliga rön eller utvecklas nya metoder som gör att de använda metoderna ändras. Det är i synnerhet sådana ändringar som skall anges under denna rubrik.

6.4 Observerade effekter

6.4.1 Förklarande anmärkning

Alla resultat beträffande eventuella hälso- och miljörisker i samband med avsiktliga utsättningar skall anges, oberoende av om resultaten tyder på en ökad, minskad eller oförändrad risk.

Det främsta syftet med de upplysningar som lämnas i detta avsnitt är

- att bekräfta eller vederlägga gjorda antaganden om befintlighet och påverkan av de potentiella effekter som identifierats i miljöriskbedömningen,
- att identifiera sådana effekter av genetiskt modifierade organismer som inte förutsetts i miljöriskbedömningen.

(4) Summary Notification Information Format (anmälningsformat för genetiskt modifierade organismer).

De genetiskt modifierade organismernas observerade **effekter/interaktioner**

- med hänsyn till hälsorisker,
- med hänsyn till miljörisker,

skall redovisas i detta avsnitt.

Särskild vikt skall fästas vid oväntade eller oavsiktliga effekter.

Nedan ges indikationer beträffande de effekter som anmälaren kan behöva redovisa. Effekterna måste naturligtvis ses med beaktande av grödan, den nya egenskapen, den mottagande miljön och slutsatserna av den miljöriskbedömning som görs i varje enskilt fall. För att strukturera informationen och underlätta en effektiv sökning i den, skall anmälaren i möjligaste mån använda särskilda nyckelord för att fylla i textfälten i kapitel 6, särskilt i avsnitt 6.4.2, 6.4.3 och 6.4.4. Den senast uppdaterade listan över dessa nyckelord är tillgänglig på följande Internetadress: <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2 Förväntade effekter

Detta avsnitt omfattar "förväntade effekter", vilka är de potentiella effekter som redan identifierats i den miljöriskbedömning som ingår i anmälan och som därför kan förväntas.

Anmälarna skall lämna uppgifter från den eller de avsiktliga utsättningarna, som validerar de antaganden som gjorts i miljöriskbedömningen.

6.4.3 Öväntade effekter ^(?)

"Öväntade effekter" är effekter på människors hälsa eller på miljön, **som inte förutsågs eller identifierades i den miljöriskbedömning** som ingick i anmälan. Denna del av rapporten skall innehålla information om öväntade effekter eller observationer av betydelse för den ursprungliga miljöriskbedömningen. Om några öväntade effekter har observerats skall detta avsnitt fyllas i så detaljerat som möjligt för att möjliggöra en korrekt tolkning av uppgifterna.

6.4.4 Övriga uppgifter

Anmälare uppmantras att lämna upplysningar som inte omfattas av ansökan, men som kan vara av betydelse för de berörda fältförsöken. Detta kan också omfatta observationer av positiva effekter.

7. Slutsats

I det här avsnittet skall anmälaren ange vilka slutsatser som kan dras och vilka åtgärder som har vidtagits eller som, på grundval av resultaten av utsättningen, kommer att vidtas vid kommande utsättningar. I förekommande fall skall det anges om anmälaren har för avsikt att anmäla någon form av produkt i ett senare skede.

De upplysningar som lämnas i denna rapport anses inte vara konfidentiella i enlighet med artikel 25 i direktiv 2001/18/EG.

Detta hindrar inte att den behöriga myndigheten kan begära ytterligare upplysningar från anmälaren, såväl konfidentiella som icke-konfidentiella.

Konfidentiella uppgifter skall lämnas i en bilaga till rapporten, med en icke-konfidentiell sammanfattning eller allmän beskrivning av dessa uppgifter som kommer att göras tillgänglig för allmänheten.

DATUM:

^(?) Detta skall inte påverka tillämpningen av artikel 8 i direktiv 2001/18/EG, som gäller hantering av ändringar och nya uppgifter.