



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.7.2002  
KOM(2002) 361 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/ef at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

1. I medfør af del B i direktiv 2001/18/EF skal der forud for udsætning af en genetisk modificeret organisme (GMO) eller en kombination af GMO'er i andet øjemed end markedsføring indgives anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.
2. Inden for de rammer for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, der er etableret med direktiv 2001/18/EF, skal myndigheden efterfølgende sende Kommissionen et resumé af anmeldelsen, udarbejdet efter en bestemt model. Kommissionen videresender dernæst kopier af resuméet til de øvrige medlemsstater.
3. Modellen skal tjene til at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde; de således forelagte oplysninger kan dog ikke danne grundlag for en miljørisikovurdering.
4. Ifølge artikel 11, stk. 1, i direktiv 2001/18/EF skal modellen til anmeldelsesresuméer udarbejdes efter proceduren i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF. I overensstemmelse med disse bestemmelser har det i samme direktivs artikel 30 omhandlede udvalg fået forelagt et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes, med henblik på udtalelse.
5. Udvalget har ikke afgivet udtalelse om forslaget. I sådanne tilfælde skal Kommissionen ifølge artikel 30 straks forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, og underrette Europa-Parlamentet herom. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
6. Har Rådet ved udløbet af denne frist hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det er imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, vedtager Kommissionen den foreslåede gennemførelsesretsakt.

Forslag til

## **RÅDETS BESLUTNING**

**om i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/ef at fastsætte modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer i andet øjemed end markedsføring**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF<sup>1</sup> af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF, særlig artikel 11, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af del B i direktiv 2001/18/EF skal der forud for udsætning af en genetisk modificeret organisme (GMO) eller en kombination af GMO'er i andet øjemed end markedsføring indgives anmeldelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted.
- (2) Inden for de rammer for udveksling af oplysninger mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, der er etableret med direktiv 2001/18/EF, skal myndigheden efterfølgende sende Kommissionen et resumé af anmeldelsen, udarbejdet efter en bestemt model. Kommissionen videresender dernæst kopier af resuméet til de øvrige medlemsstater.
- (3) Modellen skal tjene til at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde; de således forelagte oplysninger kan dog ikke danne grundlag for en miljørisikovurdering.
- (4) Det i medfør af artikel 30, stk. 2, i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg blev hørt den 12. juni 2002 og har ikke afgivet udtalelse om forslaget til Kommissionens beslutning -

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 17.04.2001, s. 1

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Ved fremsendelse til Kommissionen af et resumé af en anmeldelse, der er modtaget i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/18/EF, skal de kompetente myndigheder, som er udpeget af medlemsstaterne i medfør af dette direktiv, anvende modellen til resumé af anmeldelser, der er vedlagt som bilag til denne beslutning.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*

## **BILAG**

### **MODEL TIL RESUMÉ AF ANMELDELSER AF UDSÆTNINGEN AF EN GMO ELLER EN KOMBINATION AF GMO'er I ANDET ØJEMED END MARKEDSFØRING**

#### **INDLEDNING**

Modellen til resumé af anmeldelser vedrørende udsætningen af en GMO eller af en kombination af GMO'er er udarbejdet med henblik på og i henhold til de procedurer, der er fastlagt i artikel 11, i direktiv 2001/18/EF.

Det erkendes, at denne model ikke er udformet til at rumme alle de oplysninger, som kræves for at udføre en miljørisikovurdering.

Den plads, der er afsat til hvert svar, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i anmeldelsesresuméet.

Modellen til anmeldelsesresuméet består af en del 1 og en del 2.

Del 1 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder genetisk modificerede højerestående planter. Ved "højerestående planter" forstås planter i den taksonomiske gruppe Gymnospermae og Angiospermae (nøgenfrøede og dækfrøede planter). Del 1 indeholder følgende afsnit:

- A Generelle oplysninger
- B Oplysninger om den genetisk modificerede plante
- C Oplysninger om forsøgsudsætningen
- D Resumé af de potentielle miljøvirkninger af udsætningen af de genetisk modificerede planter
- E Kort beskrivelse af foranstaltninger vedrørende risikostyring
- F Resumé af de planlagte markforsøg, der er udformet med henblik på at tilvejebringe nye data om udsætningens miljø- og sundhedsmæssige virkninger

I del 1 bør afgivne oplysninger dog i tilstrækkelig grad (i sammentrængt form) afspejle de oplysninger, som er meddelt den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 6 og 7 i direktiv 2001/18/EF på de i indledningen til bilag III B anførte betingelser.

Del 2 finder anvendelse på produkter, som består af eller indeholder andre genetisk modificerede organismer end højerestående planter, og den indeholder følgende afsnit.

- A Generelle oplysninger
- B Oplysninger om recipientorganisme eller forældreorganismer, som GMO'en stammer fra
- C Oplysninger om den genetiske modifikation

- D Oplysninger om de(n) organisme(r), hvorfra det indsatte genmateriale stammer (donor)
- E Oplysninger om den genetisk modificerede organisme
- F Oplysninger om udsætningen
- G GMO'ens påvirkning af miljøet og potentielle miljøvirkninger
- H Oplysninger om kontrolovervågningen
- I Oplysninger om foranstaltninger efter udsætningen og affaldshåndtering
- J Oplysninger om beredskabsplaner

I del 2 bør afgivne oplysninger dog i tilstrækkelig grad (i sammentrængt form) afspejle de oplysninger, som er meddelt den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 6 og 7 i direktiv 2001/18/EF på de i indledningen til bilag III A anførte betingelser.

## DEL 1

### MODEL TIL RESUME AF ANMELDELSER AF UDSÆTNING AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE PLANTER (ANGIOSPERMAE OG GYMNOSPERMAE)

#### A. GENERELLE OPLYSNINGER

##### 1. Oplysninger om anmeldelsen

a)	Anmeldelsens nummer
b)	Dato for bekræftelse af modtagelsen af anmeldelsen
c)	Projektets titel
d)	Foreslået dato for udsætningen

##### 2. Anmelderen

a) Navn på institut eller virksomhed
--------------------------------------

##### 3. Er samme GMPT-udsætning planlagt andetsteds i eller uden for EU [i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1] af samme anmelder?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv landekode(r):	

##### 4. Er den samme GMPT blevet anmeldt med henblik på udsætning andetsteds i eller uden for EU af den samme anmelder?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
I bekræftende fald angiv anmeldelsens nummer:	

**B. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE PLANTE**

**1. Recipient- eller forældreplantens identitet**

a) Familie
b) Slægt
c) Art
d) Underart (hvis relevant)
e) Sort/forædlerlinje (hvis relevant)
f) Trivialnavn

**2. Beskrivelse af de træk og karakteristika, som er blevet indført eller ændret, og herunder markørgener og tidligere modifikationer**

--

**3. Type genetisk modifikation**

a) Insertion af genetisk materiale

b) Deletion af genetisk materiale

c) Basesubstitution

d) Cellefusion

e) Andet, anfør nærmere

**4. I tilfælde af insertion af genetisk materiale anføres oprindelse og ønsket funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes**

--

**5. I tilfælde af deletion eller anden ændring af genetisk materiale oplyses om de eliminerede eller ændrede sekvenser**

--

6. **Kort beskrivelse af den metode, der er anvendt til den genetiske modifikation**

7. **Hvis recipient- eller forældreplanten er skovtræarter, beskrives spredningsmåder og spredningens udstrækning samt specifikke faktorer, der påvirker spredningen**

C. **OPLYSNINGER OM FORSØGSUDSÆTNINGEN**

1. **Formål med udsætningen (og herunder alle tilgængelige, relevante oplysninger i denne fase) f.eks. agronomiske formål, forsøg med hybridisering, ændret overlevelses- eller etableringsevne, forsøg med indvirkningerne på målorganismer eller ikke-målorganismer**

2. **Geografisk placering af udsætningsstedet**

3. **Stedets størrelse (m<sup>2</sup>):**

4. **I givet fald relevante data om tidligere udsætninger af samme genmodificerede plante, navnlig vedrørende potentielle miljø- og sundhedsmæssige virkninger af udsætningen**

**D. RESUMÉ AF DE POTENTIELLE MILJØVIRKNINGER AF UDSÆTNINGEN AF DE GENETISK MODIFICEREDE PLANTER I OVERENSSTEMMELSE MED BILAG II, D2, TIL DIREKTIV 2001/18/EF**

**Bemærk navnlig, om de introducerede egenskaber direkte eller indirekte kunne give en øget selektiv fordel i det naturlige miljø; der redegøres også for alle forventede gunstige miljøvirkninger af betydning.**

**E. KORT BESKRIVELSE AF FORANSTALTNINGER VEDRØRENDE RISIKOSTYRING OG HERUNDER ISOLERING MED HENBLIK PÅ AT BEGRÆNSE SPREDNING, F.EKS. OVERVÅGNING OG FORSLAG TIL OVERVÅGNING EFTER HØSTEN**

**F. RESUMÉ AF DE PLANLAGTE MARKFORSØG, DER ER UDFORMET MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ NYE DATA OM UDSÆTNINGENS MILJØ- OG SUNDHEDSMÆSSIGE VIRKNINGER (HVOR DET ER RELEVANT)**

--

**DEL 2**

**MODEL TIL RESUMÉ AF ANMELDELSER AF UDSÆTNINGEN AF ANDRE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER END HØJERESTÅENDE PLANTER**

i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/18/EF

**A. GENERELLE OPLYSNINGER**

**1. Oplysninger om anmeldelsen**

a) Anmeldelsesmedlemsstat
b) Anmeldelsens nummer
c) Dato for bekræftelse af modtagelsen af anmeldelsen
d) Projektets titel
e) Foreslået dato for udsætningen

**2. Anmelderen**

Navn på institution eller virksomhed
--------------------------------------

### 3. GMO-karakteristik

a) Angiv om GMO'en er en/et:	Viroid	<input type="checkbox"/>
	RNA-virus	<input type="checkbox"/>
	DNA-virus	<input type="checkbox"/>
	bakterie	<input type="checkbox"/>
	svamp	<input type="checkbox"/>
	dyr <input type="checkbox"/>	
	- pattedyr	<input type="checkbox"/>
	- insekt	<input type="checkbox"/>
	- fisk	<input type="checkbox"/>
	- anden dyreart <input type="checkbox"/>	anfør vejligst række, klasse
øvrige, anfør venligst (rige, række og klasse)		
b) GMO'ens identitet (slægt og art)		
c) Genetisk stabilitet - i henhold til bilag IIIa, II, A(10)		

### 4. Er samme GMO-udsætning planlagt andetsteds i EU [i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1] af samme anmelder?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja, angiv landekode(r):	

### 5. Er den samme GMO blevet anmeldt med henblik på udsætning andetsteds i EU af den samme anmelder?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja:	
– Anmeldelsesmedlemsstat	
- Anmeldelsens nummer	

6. Er den samme GMO blevet anmeldt med henblik på udsætning eller markedsføring uden for EU af den samme eller en anden anmelder?

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis ja: – Anmeldelsesmedlemsstat - Anmeldelsens nummer	

7. Resumé af de potentielle miljøvirkninger af udsætningen af de genetisk modificerede organismer

**B. OPLYSNINGER OM RECIPIENTORGANISME ELLER FORÆLDREORGANISMER, SOM GMO'EN STAMMER FRA**

1. Karakteristik af recipient- eller forældreorganismer:

a) Angiv, om recipient- eller forældreorganismen er en/et:

Viroid	<input type="checkbox"/>
RNA-virus	<input type="checkbox"/>
DNA-virus	<input type="checkbox"/>
bakterie	<input type="checkbox"/>
svamp	<input type="checkbox"/>
dyr	<input type="checkbox"/>
- pattedyr	<input type="checkbox"/>
- insekt	<input type="checkbox"/>
- fisk	<input type="checkbox"/>
- andre dyrearter	<input type="checkbox"/> (angiv venligst række og klasse)

Øvrige, angiv nærmere oplysninger

## 2. Navn

i)	orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii)	Slægt
iii)	Art
iv)	Underart
v)	Stamme
vi)	patovar (biotype, økotype, race osv.)
vii)	trivialnavn

### 3. Organismens geografiske distribution

a) Hjemmehørende eller på anden måde etableret i det land, hvor anmeldelsen er indgivet:

Ja

Nej

Vides ikke

b) Hjemmehørende eller på anden måde etableret i andre EU-lande:

i) Ja

Hvis *ja*, angiv, hvilken type økosystem organismen findes i:

Atlantisk

Middelhavsområdet

Arktisk

Alpisk

Kontinental

ii) Nej

iii) Vides ikke

c) Anvendes den ofte i anmeldelseslandet?

Ja

Nej

c) Holdes den ofte i anmeldelseslandet?

Ja

Nej

### 4. Organismens naturlige habitat

a) Hvis organismen er en mikroorganisme

Vand

jord, fritlevende

jord, knyttet til planterodsystemer

knyttet til planteblade/stilk-systemer

knyttet til dyr

andre (anfør hvilke)

b) Hvis organismen er et dyr: dets naturlige habitat eller sædvanlige agroøkosystem:

5. a) **Detektionsteknikker**

--

5. b) **Identifikationsteknikker**

--

6. **Er recipientorganismen klassificeret i henhold til gældende EU-regler om beskyttelse af sundhed og/eller miljø?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
I bekræftende fald angiv nærmere	

7. **Er recipientorganismen i nævneværdig grad patogen eller på anden måde skadelig (herunder ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
Hvis ja:		
a) for hvilke af følgende organismer:		
	mennesker	<input type="checkbox"/>
	dyr	<input type="checkbox"/>
	planter	<input type="checkbox"/>
	andet	<input type="checkbox"/>
b) anfør de relevante oplysninger, jf. bilag III A, punkt II, A. 11, d) i direktiv 2001/18/EF		

## 8. Oplysninger om reproduktion

a) Generationstid i naturlige økosystemer

b) Generationstid i det økosystem, hvor udsætningen vil finde sted:

c) Reproduktionsmåde:      Kønned                  Ukønned   

d) Faktorer af betydning for reproduktionsevnen:

## 9. Overlevelsessevne

a) Evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvle:

- i) endosporer
- ii) cyster
- iii) sclerotier
- iv) ukønnede sporer (svampe)
- v) kønnede sporer (svampe)
- vi) æg
- vii) pupper
- viii) larver

ix) andre, angiv nærmere oplysninger

b) Faktorer af betydning for overlevelsessevnen:

**10. a) Spredningsmåder**

**10. b) Faktorer af betydning for spredningen**

**11. Tidligere genetiske ændringer af recipient- eller forældreorganismen, som allerede er blevet anmeldt med henblik på udsætning i anmeldelseslandet (anfør anmeldelsesnumre)**

**C. OPLYSNINGER OM DEN GENETISKE MODIFIKATION**

**1. Type genetisk modifikation**

- |                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| i) insertion af genetisk materiale | <input type="checkbox"/> |
| ii) Deletion af genetisk materiale | <input type="checkbox"/> |
| iii) Basesubstitution              | <input type="checkbox"/> |
| iv) Cellefusion                    | <input type="checkbox"/> |
| v) Andet, anfør nærmere            |                          |

**2. Det ønskede resultat af den genetiske modifikation**

--

**3. a) Er der anvendt en vektor i ændringsprocessen?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis nej, gå videre til spørgsmål 5.	

**3. b) Hvis ja, er vektoren helt eller delvis til stede i den modificerede organisme?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
Hvis nej, gå videre til spørgsmål 5.	

**4. Hvis svaret på 3. b) er ja, giv følgende oplysninger:**

<p>a) Type vektor</p> <p>plasmid <input type="checkbox"/></p> <p>bakteriofag <input type="checkbox"/></p> <p>virus <input type="checkbox"/></p> <p>cosmid <input type="checkbox"/></p> <p>transposon <input type="checkbox"/></p> <p>øvrige, angiv nærmere oplysninger</p>
<p>b) Vektorens identitet</p>
<p>c) Vektorens værtsspektrum</p>

d) Tilstedeværelse i vektoren af sekvenser, der giver en identificerbar fænotype

Ja

Nej

Antibiotika-resistens

Andet, anfør nærmere

Angiv, hvilket antibiotika-resistensgen der er indsat

e) Vektorens bestanddele

f) Metode til at indføre vektoren i recipientorganismen

i) transformation

ii) elektroinjektion

iii) makroinjektion

iv) mikroinjektion

v) infektion

vi) andet, anfør nærmere

**5. Hvis svaret på spørgsmål B. 3 a) og b) er nej, hvilken metode blev anvendt i modifikationsprocessen?**

i) transformation

ii) mikroinjektion

iii) mikroindkapsling

iv) makroinjektion

v) andet, anfør nærmere

**6. Oplysninger om insertet**

a) Insertets sammensætning

b) Kilde for hver enkelt af insertets bestanddele

c) Den ønskede funktion af hver bestanddel af insertet i GMO'en

d) Insertets placering i værtsorganismen

- i et frit plasmid
- integreret i kromosomet
- andet, anfør nærmere

e) Indeholder insertet dele, hvis produkt eller funktion ikke kendes?

Ja

Nej

I bekræftende fald anføres hvilke(t):

**D. OPLYSNINGER OM DE(N) ORGANISME(R), HVORFRA DET INDSATTE GENMATERIALE STAMMER (DONOR)**

**1. Anfør, om den er en/et:**

- Viroid
- RNA-virus
- DNA-virus
- bakterie
- svamp
- dyr
- pattedyr
- insekt
- fisk
- andre dyrearter  (anfør venligst række og klasse)

øvrige, angiv nærmere oplysninger

## 2. Fulde navn

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) familie (for planter)
iii) slægt
iv) art
v) underart
vi) stamme
vii) kultivar/forædlingslinje
viii) patovar
ix) trivialnavn

3. **Er organismen i nævneværdig grad patogen eller på anden måde skadelig (herunder ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
Hvis <i>ja</i> , anfør venligst følgende		
a) for hvilke af følgende organismer?:		
	Mennesker	<input type="checkbox"/>
	dyr	<input type="checkbox"/>
	planter	<input type="checkbox"/>
	andet	<input type="checkbox"/>
b) er de indsatte sekvenser på nogen måde involveret i organismens patogene eller skadelige egenskaber?		
Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
Hvis ja, giv de relevante oplysninger som specificeret i bilag III, punkt II A), 11 d):		

4. **Er donororganismen klassificeret under gældende EU-regler om beskyttelse af sundhed og miljø som f.eks. direktiv 90/679/EØF om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
I bekræftende fald anføres hvilke(t):	

5. **Udveksler donor- og recipientorganismen genetisk materiale under naturlige forhold?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
-----------------------------	------------------------------	-------------------------------------

## E. OPLYSNINGER OM DEN GENETISK MODIFICEREDE ORGANISME

### 1. Genetiske træk og fænotypiske karakteristika ved recipient- eller forældreorganismen, som er blevet ændret som resultat af den genetiske modifikation

a) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig fra recipientorganismen med hensyn til *overlevelsessevne*?

Ja

Nej

Vides ikke

Angiv venligst nærmere

b) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen måde fra recipientorganismen med hensyn til *reproduktionsmåde* og/eller *-hyppighed*?

Ja

Nej

Vides ikke

Angiv venligst nærmere

c) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen fra recipientorganismen med hensyn til *spredningsevne*?

Ja

Nej

Vides ikke

Angiv venligst nærmere

c) Adskiller den genetisk modificerede organisme sig på nogen fra recipientorganismen med hensyn til *patogenicitet*?

Ja

Nej

Vides ikke

Angiv venligst nærmere

### 2. Den genetisk modificerede organismes genetiske stabilitet

--

**3. Er den pågældende GMO i nævneværdig grad patogen eller på nogen måde skadelig (herunder ekstracellulære produkter), i levende eller død tilstand?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
Hvis ja,		
a) for hvilke af følgende organismer?:	mennesker <input type="checkbox"/>	
	dyr <input type="checkbox"/>	
	planter <input type="checkbox"/>	
	andet <input type="checkbox"/>	
b) angiv de relevante oplysninger som specificeret i bilag III A, punkt II A, 11 d) og punkt II C, 2(i)		

**4. Beskrivelse af identifikations- og detektionsmetoderne**

a) Teknikker til detektion af GMO'en i miljøet
b) Teknikker til identifikation af GMO'en

**F. OPLYSNINGER OM UDSÆTNINGEN**

**1. Formålet med udsætningen (og herunder alle potentielle, gunstige miljøvirkninger af betydning, der vil kunne forventes)**

--

2. **Er udsætningsstedet forskelligt fra recipient- eller forældreorganismens naturlige habitat eller fra det økosystem, hvor den almindeligvis anvendes, holdes eller findes?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>
I bekræftende fald anføres nærmere oplysninger:	

3. **Oplysninger om udsætningen og det omgivende område**

a) Geografisk beliggenhed (administrativ enhed og i givet fald angivelse af kvadratnetsreference):
b) Områdets udstrækning (m <sup>2</sup> ): i) selve udsætningsstedets udstrækning (m <sup>2</sup> ): ii) videre udsætningsområde (m <sup>2</sup> ):
c) Afstand til internationalt anerkendte biotoper eller beskyttede områder (herunder drikkevandsreservoirer), som vil kunne påvirkes:
d) Flora og fauna, herunder afgrøder, kvæg og migrerende arter, som kan vekselvirke med GMO'en

4. **Udsætningsmetode og -mængde**

a) Mængder af GMO'er, der skal udsættes:
b) Operationens varighed:

c) Metoder og procedurer til at undgå og/eller minimere GMO'ernes spredning ud over udsætningsstedet

**5. Kort beskrivelse af de normale miljøvilkår (vejrforhold, temperatur o.s.v.)**

**6. I givet fald relevante data om tidligere udsætninger af samme GMO, navnlig vedrørende potentielle miljø- og sundhedsmæssige virkninger af udsætningen**

**G. VEKSELVIRKNINGER MELLEM GMO'EN OG MILJØET SAMT POTENTIEL MILJØPÅVIRKNING, SÅFREMT DISSE ADSKILLER SIG VÆSENTLIGT FRA RECIPIENT- ELLER FORÆLDREORGANISMEN**

**1. Navn på målorganismer (hvis relevant)**

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)

ii) familie (for planter)

iii) slægt

iv) art

v) underart

vi) stamme

vii) kultivar/forædlingslinje

viii) patovar

ix) trivialnavn

2. **Forventet mekanisme for og resultat af vekselvirkning mellem de udsatte GMO'er og målorganismen (hvis relevant)**

--

3. **Alle andre potentielt vigtige vekselvirkninger med andre organismer i miljøet**

--

4. **Kan selektion, f.eks. øget konkurrenceevne, øget invasionsevne, til fordel for GMO'en ventes at forekomme efter udsætningen?**

Ja <input type="checkbox"/>	Nej <input type="checkbox"/>	Vides ikke <input type="checkbox"/>
Angiv venligst nærmere oplysninger		

5. **Typer af økosystemer, hvortil GMO'en kan spredes fra udsætningsstedet, og hvor den vil kunne etablere sig**

--

6. Fulde navn på ikke-målorganismer, som (i betragtning af recipientmiljøets karakteristika) utilsigtet vil kunne påvirkes i nævneværdig grad med udsætningen af GMO'en

i) orden og/eller højere taksonomisk gruppe (for dyr)
ii) familie (for planter)
iii) slægt
iv) art
v) underart
vi) stamme
vii) kultivar/forædlingslinje
viii) patovar

ix) trivialnavn

**7. Sandsynlighed for genetisk udveksling in vivo**

a) fra GMO'en til andre organismer i det økosystem, hvor udsætningen finder sted:

b) fra andre organismer til GMO'en:

c) sandsynlige konsekvenser af genoverførsel:

**8. Henvis (i givet fald) til relevante resultater af undersøgelser af GMO'ens adfærd og karakteristika samt dennes miljøvirkninger, udført i simulerede naturlige miljøer (f.eks. mikrokosmer):**

**9. Eventuelle vekselvirkninger med biogeokemiske processer af betydning for miljøet (såfremt disse adskiller sig fra recipient- eller forældreorganismen)**

**H. OPLYSNINGER OM KONTROLOVERVÅGNINGEN**

**1. Metoder til overvågning af GMO'erne**

--

**2. Metoder til overvågning af GMO'ernes indvirkning på økosystemet**

--

**3. Metoder til at påvise overførsel af det indførte genetiske materiale fra GMO'en til andre organismer**

--

**4. Overvågningsområdets udstrækning (m<sup>2</sup>):**

--

**5 Overvågningens varighed**

--

**6. Overvågningsfrekvens**

--

**I. OPLYSNINGER OM FORANSTALTNINGER EFTER UDSÆTNINGEN OG AFFALDSHÅNDTERING**

**1. Behandling af stedet efter udsætningen**

--

**2. Behandling af GMO'erne efter udsætningen**

--

3. a) Det fremkomne affalds art og mængde

--

3. b) Affaldshåndtering

--

**J. OPLYSNINGER OM BEREDSKABSPLANER**

1. Metoder og procedurer til kontrol med udbredelsen af GMO'er i tilfælde af uventet spredning

--

2. Metoder til at fjerne GMO'er fra områder, der kan være berørt af spredningen

--

3. **Metoder til bortskaffelse eller rensning af planter, dyr, jord osv., der muligvis er blevet eksponeret under eller efter spredningen**

--

4. **Planer for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i tilfælde af uønskede virkninger**

--