

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 29. september 2003

**om fastlæggelse, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en model for fremlæggelse af resultatet af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter i andet øjemed end markedsføring**

(meddelt under nummer K(2003) 3405)

(EØS-relevant tekst)

(2003/701/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forbindelse med udsætning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) i andet øjemed end markedsføring kræves det efter artikel 10 i direktiv 2001/18/EF, at anmelderen, når en udsætning er fuldført og derefter med de intervaller, der er fastsat i tilladelsen på grundlag af resultaterne af miljørisikovurderingen, meddeler den kompetente myndighed resultatet af udsætningen, hvad angår enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet, i givet fald med særlig henvisning til de typer produkter, som anmelderen agter at anmelde på et senere tidspunkt.

(2) Hidtil har de fleste GMO'er, som er udsat i Fællesskabet i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF, været genetisk modificerede højerestående planter (GMHP). Det er derfor nødvendigt at fastsætte en model, som anmelderen af en sådan udsættelse skal anvende i forbindelse med fremlæggelsen af resultaterne af udsætningen af disse planter til den kompetente myndighed. Modellen bør afspejle behovet for at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde. Modellen bør

gøres så generel som muligt, så den kan omfatte udsætninger i flere områder eller udsætninger over flere år og flere GMO'er i én og samme rapport.

(3) Da genteknologi ikke er begrænset til højerestående planter, er der behov for yderligere bestemmelser med henblik på at udarbejde modeller for andre typer af GMO'er, som f.eks. genetisk modificerede (GM) dyr (herunder GM insekter), veterinære og medicinske produkter (der indeholder eller består af GMO'er) eller for andre GM planter, som kan benyttes til at producere farmaceutiske produkter. Derudover kan det som følge af den fremtidige udvikling blive nødvendigt at tilpasse de allerede udarbejdede rapporteringsmodeller.

(4) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

### Artikel 1

Med henblik på at fremlægge resultaterne af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter (GMHP) for den kompetente myndighed i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/18/EF skal anmelderen benytte modellen i bilaget til denne beslutning (i det følgende: »rapporteringsmodellen«).

### Artikel 2

En rapporteringsmodel kan højst være knyttet til én tilladelse udstedt af den kompetente myndighed, og den skal være identificeret med et enkelt anmeldelsesnummer.

<sup>(1)</sup> EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

*Artikel 3*

1. Anmelderen indgiver en endelig rapport for hvert anmeldelsesnummer, og der indgives en endelig samt en eller flere delrapporter om overvågningen efter udsætningen, hvor dette er relevant. Begge typer af rapporter skal udfærdiges i overensstemmelse med rapporteringsmodellen.

2. Den endelige rapport indgives efter den sidste høst af de GMHP. Hvis der ikke kræves overvågning efter udsætningen i forbindelse med denne anmeldelse, skal der ikke indgives yderligere rapporter.

3. Den endelige rapport om overvågningen efter udsætningen indgives, når overvågningen efter udsætningen er afsluttet.

I de relevante tilfælde specificerer den kompetente myndighed i sin tilladelse varigheden af overvågningen efter udsætningen samt et tidsskema for, hvornår delrapporter over overvågningen efter udsætningen indgives.

4. Den kompetente myndighed opfordrer anmelderne til at fremlægge rapporten i elektronisk form.

*Artikel 4*

Den kompetente myndighed kan anmode anmelderen om yderligere oplysninger, navnlig i form af en logbog eller delrapporter, som skal indgives i løbet af forskningsprogrammet, før udsætningen er afsluttet.

*Artikel 5*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2003.

*På Kommissionens vegne*

Margot WALLSTRÖM

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

MODEL TIL FREMLÆGGELSE AF RESULTATET AF UDSÆTNING I MILJØET AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE  
PLANTER I HENHOLD TIL ARTIKEL 10 I DIREKTIV 2001/18/EF

## VIRKSOMHEDENS ELLER FORSKNINGSINSTITUTTETS LOGO (VALGFRI)

Rapporteringsmodellen udfyldes af anmelderen.

Anmelderen udfylder rapporteringsmodellen i henhold til angivelserne (afkryds bokse og/eller, så vidt muligt, specifikke stikord, der benyttes i tekstfeltene).

Anmelderen illustrerer så vidt muligt de forelagte data med diagrammer, figurer og tabeller. Der kan også fremlægges statistiske data, hvor dette er relevant.

I forbindelse med udsætninger i flere områder, udsætning af flere genetisk modificerede organismer og/eller udsætninger over flere år fremlægger anmelderen en generel oversigt over de trufne foranstaltninger og de konstaterede virkninger i tilladelsens gyldighedsperiode.

Den plads, der er afsat til hvert punkt, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i denne rapport.

1. **Generelle oplysninger**

1.1. **Europæisk anmeldelsesnummer:** B/XX/YY/ZZ

1.2. **Anmeldelsesmedlemsstat:** .....

1.3. **Dato og nummer for tilladelse:** .....

2. **Rapportstatus**

2.1. **Angiv venligst, om den foreliggende rapport i henhold til denne beslutnings artikel 3 er:**

— den endelige rapport

— en rapport om overvågningen efter udsætningen

—  Endelig rapport       Interimsrapport

3. **Nærmere oplysninger om udsætningen**

3.1. **Recipientorganismens videnskabelige navn:** .....

3.2. **Transformationshændelse(r) (akronym(er)) eller anvendte vektorer <sup>(1)</sup> (hvis transformationshændelsens identitet ikke er kendt).....**

3.3. **Entydig identifikator, hvis den er kendt:** .....

3.4. **Angiv venligst følgende oplysninger sammen med en skitse over området/områderne:**

Geografisk beliggenhed (administrativ enhed og i givet fald angivelse af kvadratnetsreference)	Areal af udsætningsområde eller -områderne <sup>(1)</sup> (m <sup>2</sup> )	For hver hændelse angiv identifikation <sup>(2)</sup> og giv et overslag over antallet af genmodificerede højerestående planter, der udsættes (antal frø/planter pr. m <sup>2</sup> )	Udsætningens varighed: (fra... (dag/måned/år)..... til... ...(d/m/å).....)

<sup>(1)</sup> Angiv størrelsen af GM-området og, hvis det er relevant, størrelsen af det GM-fri område (f.eks. GM-fri randområder).

<sup>(2)</sup> Benyttede vektorer.

<sup>(1)</sup> I forbindelse med små markforsøg, hvor der kan udføres forsøg med flere sorter, anføres de benyttede vektorer, som giver indsigt i de indførte egenskaber og/eller genetiske elementer. I forbindelse med større markforsøg begrænses antallet af anmeldte hændelser til én eller enkelte hændelser.

4. **Alle typer af produkter, som anmelderen påtænker at anmelde på et senere tidspunkt**

4.1. **Har anmelderen til hensigt på et senere tidspunkt at anmelde den eller de udsatte transformationshændelse(r) som et eller flere produkter til markedsføring under fællesskabslovgivningen**

Ja  Nej  Vides ikke p.t.

Hvis ja, angives anmeldelseslandet eller -landene: .....

Hvis ja, specificeres til hvilke(t) anvendelsesformål:

- Import
- Avl (f.eks. produktion af frø/plantemateriale)
- Fødevarer
- Føder
- Farmaceutisk anvendelse (eller forarbejdning med henblik på farmaceutisk anvendelse)
- Forarbejdning med henblik på
  - videre anvendelse i fødevarer
  - videre anvendelse i foder
  - videre anvendelse i industrien
- Andre (anfør hvilke)

5. **Type(r) af udsætning(er)**

Afkryds venligst den eller de væsentligste type(r) (i boksene) og undertype(r) i forbindelse med udsætningen eller udsætningerne. I forbindelse med udsætninger i flere områder, udsætning af flere genetisk modificerede organismer og/eller udsætninger over flere år fremlægges en generel oversigt over den eller de type(r) udsætning(er), der er gennemført i tilladelsens gyldighedsperiode. Afkryds venligst den eller de relevante type(r):

5.1. **Udsætning(er) med henblik på forskning**

5.2. **Udsætning(er) med henblik på udvikling**

- Screening af indsætningsbegivenheder
- Afprøvning af koncept <sup>(2)</sup>
- Agronomiske egenskaber (f.eks. plantebeskyttelsesmidlets effektivitet/selektivitet, udbytte, spireevne, afgrødens etableringsevne, plantens levedygtighed, plantens højde, følsomhed over for klimafaktorer/sygdomme osv.) (specificeres nærmere)
- Ændrede agronomiske egenskaber (f.eks. resistens over for sygdomme, skadedyr, tørke eller frost osv.) (specificeres nærmere)
- Ændrede kvalitative egenskaber (forlænget holdbarhed, forbedret næringsværdi, ændret sammensætning osv.) (specificeres nærmere)
- Ekspressionens stabilitet
- Opformering af linier
- Undersøgelse af hybriders levedygtighed
- Anvendelse af planten som en fabrik («molecular farming») <sup>(3)</sup>
- Phytoremediering
- Andre: ..... (beskriv nærmere): .....

5.3. **Officiel prøvning**

- Registrering af sorten på en national sortliste
  - SES (= Selvstændighed, Ensartethed og Stabilitet)
  - Værdiafprøvning (= værdi af dyrkning og anvendelse)
- Andre (anfør hvilke): .....

<sup>(2)</sup> F.eks. afprøvning af den nye egenskab under miljøforhold.

<sup>(3)</sup> «Molecular farming» står for produktion af stoffer (f.eks. proteiner og lægemidler) på grundlag af planter, som er genetisk modificeret med henblik på en særlig egenskab. «Molecular farming» kunne defineres som produktion af lægemidler ved syntetisering af planter, som lægemiddelproducerende planter, eller som plantebaseret produktion af proteiner o.s.v.

- 5.4. **Herbicidtiladelse**
- 5.5. **Udsætning(er) med henblik på demonstration**
- 5.6. **Opformering af frø**
- 5.7. **Udsætning(er) med henblik på forskning i biosikkerhed/risikovurdering**
- Undersøgelser af vertikal genoverførsel
- Krydsbestøvning med konventionelle afgrøder
- Krydsbestøvning med vilde slægtninge
- Undersøgelser af horisontal genoverførsel (overførsel af gener til mikroorganismer)
- Håndtering af selvsåede planter
- Potentielle ændringer i persistens eller spredning
- Potentiel invasionsevne
- Potentielle virkninger på målorganismer
- Potentielle virkninger på ikke-målorganismer
- Observation af resistente slægtninge
- Observation af resistente insekter
- Andre (beskriv nærmere): .....
- 5.8. **Anden/andre type(r) udsætning(er):**
- (Beskriv nærmere): .....
6. **Udsættens metode(r) og resultat(er) samt forvaltnings- og overvågningsforanstaltning(er) i relation til enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet**
- 6.1. **Risikostyringsforanstaltning(er)**
- Anfør venligst de risikostyringsforanstaltninger, der er anvendt for at undgå eller minimere spredningen af GMO'er uden for udsættensområdet eller -områderne, og navnlig de foranstaltninger
- som ikke er anmeldt i den oprindelige ansøgning
- som er anvendt ud over de i tilladelsen fastsatte betingelser
- som ifølge tilladelsen kun er krævet under særlige forhold (f.eks. tørkeperioder eller ved oversvømmelse)
- hvor anmelderen ifølge tilladelsen kunne vælge mellem flere foranstaltninger.
- Afkryds de relevante eksempler:
- 6.1.1. *Før såning/plantning:*
- De genetisk modificerede frø/plante partier mærkes tydeligt (så disse kan skelnes fra andre frø, rodknolde osv.) (beskriv nærmere).
- Adskilt forarbejdning og transport af frø og planter (beskriv den anvendte metode og giv et eller flere eksempler på indeslutningen med henblik på at undgå spild i forbindelse med forarbejdning og transport).
- Overflødig frø/planter destrueres (beskriv den anvendte metode).
- Midlertidig indeslutning (anfør nærmere).
- Sædskilte (angiv den eller de tidligere afgrøde(r)).
- Andre (anfør hvilke): .....
- 6.1.2. *I forbindelse med såningen/plantningen:*
- Metode anvendt til såning/plantning.
- Tømning og rensning af så- eller plantemaskiner i udsættensområdet.
- Adskilt såning/plantning (Giv et eller flere eksempler på indeslutningsforanstaltninger for at undgå udslip under såning/plantning).
- Andre (anfør hvilke): .....

6.1.3. *I løbet af udsætningsperioden:*

- Isolationsafstand(e) (× meter)
  - fra krydsningskompatible kommercielt dyrkede plantearter
  - fra krydsningskompatible beslægtede vilde plantearter
- Beplantning i randområder (med samme eller en anden afgrøde, med en ikke-transgen afgrøde, × meter osv.)
- Bur/net/hegn/skiltning (angiv nærmere)
- Pollenfælder (angiv nærmere)
- Fjernelse af GM blomsterstandene før blomstringen (angiv med hvilken hyppighed de fjernes)
- Fjernelse af stokløbere/slægtninge/hybridiseringspartnere (angiv med hvilken hyppighed de fjernes, × meter rundt om GM-området osv.)
- Andre (anfør hvilke): .....

6.1.4. *Ved udløbet af udsætningsperioden:*

- Høst/destruktionsmetoder (af afgrøden eller dele af denne)/andre foranstaltninger (f.eks. indsamling og analyse af sukkerroepulp) (beskriv nærmere)
- Høst/destruktion inden frømodning
- Effektiv fjernelse af plantedele
- Adskilt oplagring og transport af afgrøder/affald (angiv et eller flere eksempler på indeslutning for at forebygge spild af indsamlede frø/afgrøder/affald)
- Rensning af maskiner i udsætningsområdet
- Affaldets bestemmelse, håndtering af affald/overskudsudbytte/planterester (beskriv nærmere)
- Håndtering og dyrkningsforanstaltninger på udsætningsområdet efter høsten (beskriv metoden eller metoderne, som benyttes til at forberede og forvalte udsætningsområdet efter udsætningen, herunder dyrkningspraksis)
- Andre (beskriv nærmere): .....

6.1.5. *Foranstaltninger efter høsten*

Anfør, hvilke foranstaltninger der er truffet på udsætningsområdet efter høsten:

hyppighed af besøg (gennemsnit): .....

- efterfølgende afgrøde (angiv nærmere)
- sædskifte (angiv nærmere)
- brakjord/ingen afgrøde (angiv nærmere)
- overfladisk jordbehandling/pløjefri dyrkning
- falsk såbed
- bekæmpelse af selsåede planter (angiv intervaller og varighed)
- passende kemisk(e) behandling(er) (angiv nærmere)
- passende jordbehandling(er) (angiv nærmere)
- andre (anfør hvilke).

6.1.6. *Andre foranstaltninger (beskriv nærmere)*6.1.7. *Beredskabsplan(er)*

Angiv:

- a) om udsætningen forløb som planlagt
  - Ja
  - Nej (beskriv årsagerne til dette, f.eks. vandalisme, klimaforhold osv.): .....
- b) om det var nødvendigt at træffe foranstaltninger i henhold til en eller flere beredskabsplaner (artikel 6, stk. 2, litra a), nummer vi), og bilag III B i direktiv 2001/18/EF)
  - Nej
  - Ja (beskriv nærmere): .....

## 6.2. Overvågningsforanstaltninger efter udsætningen

Da den nuværende rapporteringsmodel kan anvendes til den endelige rapport og en eller flere rapporter om overvågningen efter udsætningen, anmodes anmelderen om tydeligt at skelne mellem disse rapporttyper ved udfyldelsen af dette afsnit 6.2. Anfør venligst, om

- **planen for overvågningen efter udsætningen vil blive iværksat** (hvis det drejer sig om en endelig rapport udarbejdet efter den sidste høst af de genetisk modificerede højerestående planter
- **planen for overvågningen efter udsætningen er iværksat** (hvis det drejer sig om en delrapport om overvågningen efter udsætningen)
- **planen for overvågningen efter udsætningen er afsluttet** (hvis det drejer sig om en endelig rapport om overvågningen efter udsætningen)
- **der ikke er krav om gennemførelse af en plan for overvågning efter udsætningen.**

Hensigten med resultaterne af denne overvågning er at få be- eller afkræftet tidligere antagelser i forbindelse med risikovurderingen.

Angiv venligst i henhold til ovennævnte tilfælde, hvilken eller hvilke overvågningsforanstaltning(er) der vil blive truffet, der træffes eller er blevet truffet (i udsætningsområdet/i nærheden af udsætningsområdet (f.eks. i udsætningsområdets randområder)). Bemærk venligst, at alle overvågningsforanstaltninger, der er truffet i hele perioden efter udsætningen, skal anføres her.

Angiv:

- overvågningsforanstaltninger inden for området  
varighed:  
hyppighed af besøg (gennemsnit):
  - observation af resistente slægtninge
  - observation af resistente insekter
  - bekæmpelse af selvsåede planter (angiv intervaller og varighed)
  - overvågning af genflow (angiv nærmere oplysninger)
  - passende kemisk(e) behandling(er) og/eller jordbehandling(er)
  - andre (anfør hvilke):
- overvågningsforanstaltninger i tilstødende områder  
varighed:  
hyppighed af besøg (gennemsnit):  
overvåget område:
  - observation af resistente slægtninge
  - observation af resistente insekter
  - bekæmpelse af selvsåede planter og/eller overvågning af forvildede populationer (angiv intervaller og varighed)
  - overvågning af genflow (angiv nærmere oplysninger)
  - passende kemisk(e) behandling(er) og/eller jordbehandling(er)
  - andre (anfør hvilke).

## 6.3. Plan og metode(r) for overvågningen

I dette afsnit redegøres for overvågningsplanen og de metoder, der er anvendt til at fastslå de påvirkninger, som skal rapporteres i det næste afsnit (afsnit 6.4). Der redegøres udførligt for eventuelle omformuleringer eller ændringer i planen, som blev fremlagt i ansøgningen og i SNIF <sup>(4)</sup> B.

I tidsrummet mellem anmeldelsen og fremlæggelsen af den endelige rapport kan der være udviklet ny videnskabelig viden eller videnskabelige metoder, hvilket medfører en ændring i de anvendte metoder. Det er særligt ændringer af den art, som skal anføres i dette afsnit.

## 6.4. Konstaterede påvirkninger

### 6.4.1. Forklarende note

Alle resultater af udsætningen eller udsætningerne i relation til enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet skal anføres, uanset om det af resultaterne fremgår, at en risiko er øget, mindsket eller uændret.

Hovedmålene med oplysningerne, der afgives i dette afsnit, er:

- at be- eller afkræfte antagelser i miljörisikovurderingen om forekomsten og konsekvenserne af potentielle påvirkninger fra GMO'erne
- at identificere påvirkninger fra GMO'erne, som ikke blev forudset i miljörisikovurderingen.

<sup>(4)</sup> Model til resumé af anmeldelser — Summary Notification Information Format (=SNIF).

**GMO'ernes konstaterede påvirkning(er)/vekselvirkning(er)**

- med hensyn til enhver risiko for menneskers sundhed
- med hensyn til enhver risiko for miljøet

skal rapporteres i dette afsnit

Der skal ofres særlig opmærksomhed på uventede og utilsigtede påvirkninger.

Nedenfor redegøres der for de påvirkninger, som anmelderen i givet fald må rapportere. Det er indlysende, at påvirkningerne skal betragtes på baggrund af afgrøden, den nye egenskab, recipientmiljøet samt konklusionerne i miljørisikovurderingen, der udføres i hver enkelt sag. For at strukturere oplysningerne og lette en effektiv søgning i de afgivne oplysninger skal anmelderen så vidt muligt anvende specifikke stikord ved udfyldelsen af tekstfelterne i kapitel 6, navnlig i afsnit 6.4.2, 6.4.3 og 6.4.4. Den nyeste ajourførte liste over disse stikord findes på følgende internet-adresse: <http://gmoinfo.jrc.it>

**6.4.2. Forventede påvirkninger**

Nærværende afsnit vedrører »forventede påvirkninger« dvs. potentielle påvirkninger, som blev identificeret allerede i anmeldelsens miljørisikovurdering, og som derfor kunne forudses.

Anmelderne bør fremlægge data fra den eller de udsætning(er), som bekræfter antagelserne i miljørisikovurderingen.

**6.4.3. Uventede påvirkninger <sup>(?)</sup>**

»Uventede påvirkninger« henviser til påvirkninger af menneskers sundhed eller miljøet, **som ikke blev forudset eller identificeret i anmeldelsens miljørisikovurdering**. Denne del af rapporten bør indeholde eventuelle oplysninger med hensyn til uventede påvirkninger eller observationer af relevans for den oprindelige miljørisikovurdering. Hvis der er konstateret uventede påvirkninger eller observationer, bør oplysningerne i dette afsnit være så udførlige som muligt for at muliggøre en korrekt fortolkning af dataene.

**6.4.4. Andre oplysninger**

Anmelderne opfordres til at fremlægge oplysninger, som kunne være relevante for de pågældende markforsøg, også selv om de ikke er omfattet af anmeldelsen. Dette kunne også omfatte konstaterede gavnlige påvirkninger.

**7. Konklusion**

I dette kapitel redegør anmelderen for sine konklusioner og de foranstaltninger, der er truffet eller bør træffes på grundlag af resultaterne af udsætningen, hvad angår yderligere udsætninger, og i givet fald anfører anmelderen oplysninger om ethvert produkt, som vedkommende har til hensigt at anmelde på et senere tidspunkt.

*Oplysninger, der er fremlagt i denne rapport, betragtes ikke som fortrolige i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.*

*Dette hindrer ikke den kompetente myndighed i at kræve yderligere fortrolige og ikke-fortrolige oplysninger fra anmelderen.*

*Fortrolige data bør fremlægges i et bilag til rapporteringsmodellen sammen med et ikke-fortroligt resumé eller generel beskrivelse af disse data, som vil blive stillet til rådighed for offentligheden.*

DATO:

<sup>(?)</sup> Medmindre andet fremgår af artikel 8 i direktiv 2001/18/EF hvad angår behandling af ændringer eller nye oplysninger.