

BILAGA I A

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLNINGAR OM FORSKNINGS- OCH UTVECKLINGSFÖRSÖK MED ANDRA GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER ÄN HÖGRE VÄXTER

(tillhör inte gruppen *Gymnospermae* (nakenfröiga) eller *Angiospermae* (gömfröiga))

I en anmälan om forsknings- och utvecklingsförsök krävs endast de uppgifter som är nödvändiga i varje enskilt fall. Alla de uppgifter som nämns i bilaga I A krävs inte, om de inte är nödvändiga för bedömningen av projektets konsekvenser.

Hur detaljerade uppgifter som skall lämnas kan variera enligt det avsedda forsknings- och utvecklingsförsökets beskaffenhet och omfattning.

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

- a) verksamhetsidkarens namn och adress (företag eller anläggning),
- b) ansvarig ledare för forsknings- och utvecklingsförsöket samt den personal som utför forsknings- och utvecklingsförsöket och dess kvalifikationer,
- c) namnet på forsknings- och utvecklingsförsöket.

II. UPPGIFTER OM DE GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMERNA**A. Egenskaper hos a) givarorganism(er) och b) mottagarorganism(er) eller c) (vid behov) moderorganism(er)**

1. vetenskapligt namn,
2. taxonomi,
3. övriga namn (vedertaget namn, stamnamn osv.),
4. fenotypiska och genetiska markörer,
5. grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganismer eller mellan moderorganism(er),
6. beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder,
7. identifierings- och detekteringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet (i kvantitativa termer) samt specificitet,
8. beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö samt uppgifter om naturliga predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer,
9. potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer,
10. verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna,
11. patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:
 - a) faroklassificering enligt Europeiska gemenskapernas gällande regler för skyddet av människors hälsa och/eller miljön,
 - b) generationstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,
 - c) uppgifter om överlevnadsförmåga, inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer såsom sporer eller sklerotier,
 - d) sjukdomsframkallande förmåga: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergiframkallande egenskaper, bärare (vektor) av patogener, möjliga andra bärare (vektorer) samt spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer.

ganismer, möjlig aktivering av latent virus (provirus) samt förmåga att kolonisera andra organismer,

e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur,

f) medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration osv.

12. egenskaper hos naturliga vektorer:

- a) sekvens,
- b) mobiliseringsfrekvens,
- c) specificitet,
- d) närvaro av gener som överför resistens,

13. historisk avseende tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

1. vektorns beskaffenhet och ursprung,

2. sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodade genetiska segment som används för konstruktionen av genetiskt modifierade organismer och för att uppnå att vektorn och den infogade sekvensen fungerar i denna,

3. den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta,

4. uppgifter om i vilken omfattning vektorn innehåller andra DNA-sekvenser än dem som krävs för den avsedda funktionen.

C. Den modifierade organismens egenskaper

1. uppgifter om den genetiska modifieringen:

- a) använda modifieringsmetoder,
- b) metoder som används för att konstruera och införa det aktuella materialet i mottagarorganismen eller för att ta bort en sekvens,
- c) beskrivning av den införda sekvensens och/eller vektorns uppbyggnad,
- d) det införda genmaterialets renhet med avseende på okända sekvenser samt uppgifter om i vilken omfattning den införda sekvensen innehåller andra DNA-sekvenser än dem som krävs för den avsedda funktionen,
- e) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av ändrade/ införda/borttagna nukleinsyrasegment samt särskilt eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. uppgifter om slutligt genetiskt modifierade organismer:

- a) beskrivning av genetiska och fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan komma till uttryck eller inte längre uttrycks,
- b) struktur och mängd avseende den nukleinsyra från vektor och/eller givarorganism som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,
- c) organismens genetiska stabilitet,
- d) halt och nivå vad gäller uttrycket av det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet,
- e) de uttryckta proteinernas aktivitet,
- f) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder samt metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor,
- g) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i

kvantitativa termer) och specificitet,

h) historik över tidigare forsknings- och utvecklingsförsök eller verksamhet med den aktuella genetiskt modifierade organismen samt

i) hälsoaspekter:

i) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga genetiskt modifierade organismer och/eller deras metaboliska produkter,

ii) egenskaper som påverkar produktsäkerheten,

iii) jämförelse mellan den modifierade organismen och givar- eller mottagarorganismen eller (vid behov) moderorganismen i fråga om sjukdomsframkallande förmåga,

iv) koloniseringsförmåga, dvs. förmåga att sprida sig till andra organismer,

v) om organismen är sjukdomsframkallande hos friska människor (med ett fungerande immunförsvar):

- de sjukdomar som uppkommer och patogen mekanism

inklusive invasiv förmåga och virulens,

- grad av smittsamhet,

- infekterande dos,

- spektrum av värdorganismer samt möjliga förändringar,

- överlevnadsförmåga utanför människokroppen,

- förekomst av vektorer eller spridningssätt,

- biologisk stabilitet,

- mönster för antibiotikaresistens,

- allergiframkallande egenskaper,

- tillgång till lämpliga behandlingsmetoder.

III. UPPGIFTER OM FÖRSÖKSFÖRHÅLLANDENA OCH DEN MOTTAGANDE MILJÖN

A. Uppgifter om forsknings- och utvecklingsförsöket

1. beskrivning av det planerade forsknings- och utvecklingsförsöket och dess ändamål inklusive förväntade produkter,

2. planerad tidpunkt för forsknings- och utvecklingsförsöket och en tidtabell för försöket inklusive frekvenser och deras varaktighet,

3. förberedelser avseende platsen för forsknings- och utvecklingsförsöket,

4. platsens storlek,

5. försöksmetoder,

6. den mängd genetiskt modifierade organismer som skall användas i forsknings- och utvecklingsförsöket,

7. störningar på platsen (odlingsslag och odlingsmetod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet),

8. arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under försöket,

9. behandling av platsen efter försöket,

10. planerade metoder för eliminering eller inaktivering av genetiskt modifierade organismer vid försökets slut,

11. uppgifter om och resultat av tidigare forsknings- och utvecklingsförsök med samma genetiskt modifierade organismer, framför allt försök som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på försöksplatsen och i dess omgivningar)

1. platsens/platsernas geografiska lokalisering och geografiska koordinater (om anmälan gäller utsläppande av produkter på marknaden anges de områden där produkten är tänkt att användas),
2. fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse,
3. avstånd till biotoper eller skyddade områden av betydelse,
4. lokalbefolkningens storlek,
5. näringar som är baserade på områdets naturresurser och som bedrivs av lokalbefolkningen,
6. avstånd till närmaste områden som är skyddade för dricksvattenuttag och/eller av miljöskäl,
7. klimatförhållanden inom den eller de regioner som kan komma att påverkas av forsknings- och utvecklingsförsöket,
8. geografiska, geologiska och pedologiska egenskaper,
9. beskrivning av flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter,
10. beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas av forsknings- och utvecklingsförsöket,
11. en jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta försöksplats(er),
12. känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulle kunna påverka försökets miljöeffekter.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTIONER MELLAN GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER OCH MILJÖN**A. Egenskaper som påverkar den modifierade organismens överlevnad, förökning och utbredning**

1. biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning,
2. kända eller förutsedda miljöförhållanden som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH osv.),
3. känslighet för andra faktorer som påverkar överlevnad, förökning och utbredning.

B. Interaktion med miljön

1. förutsedd livsmiljö för den genetiskt modifierade organismen,
2. undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos de genetiskt modifierade organismerna samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus,
3. genövernäringsförmåga:
 - a) överföring av genetiskt material från de genetiskt modifierade organismerna till organismer i påverkade ekosystem,
 - b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till de genetiskt modifierade organismerna,
4. sannolikheten för att en selektion leder till att oväntade och/eller oönskade egenskaper uttrycks i den modifierade organismen,
5. åtgärder som vidtas för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet,

6. biologiska spridningsvägar samt känd eller möjlig interaktion med det som sprids, inklusive inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning osv,
7. beskrivning av ekosystem till vilka spridning av de genetiskt modifierade organismerna skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan

1. potential för en extraordinär populationsökning i miljön,
2. konkurrensfördelar för de genetiskt modifierade organismerna i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer,
3. identifiering och beskrivning av målorganismerna,
4. förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan de genetiskt modifierade organismer som används i försöket och målorganismen,
5. identifiering och beskrivning av sådana organismer som oavsiktligt kan påverkas av försöket,
6. sannolikheten för förskjutningar i biologiska interaktioner eller i spektrum av värdorganismer,
7. kända eller förutsedda effekter på icke-målorganismer i miljön samt på verkan på populationsnivån för konkurrentorganismer såsom bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener,
8. känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer,
9. andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL OCH AVFALLSBEHANDLING SAMT OM PLANEN MED TANKE PÅ TILLBUD OCH FÖR FÖREBYGGANDE AV OLYCKOR

A. Övervakningsmetoder

1. metoder för att spåra de genetiskt modifierade organismerna och för att övervaka deras effekter,
2. övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera de genetiskt modifierade organismerna och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller, vid behov, moderorganismer), känslighet och tillförlitlighet,
3. metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,
4. övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av försöket

1. metoder och förfaranden för att undvika och/eller begränsa spridning av de genetiskt modifierade organismerna utanför försöksplatsen eller det avsedda användningsområdet,
2. metoder och förfaranden för att skydda försöksplatsen mot tillträde av obehöriga,
3. metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallshantering

1. typ av avfall som uppstår,
2. förutsedd avfallsmängd,
3. eventuella risker,
4. beskrivning av planerad avfallsbehandling.

D. Planer med tanke på tillbud och för förebyggande av olyckor

1. metoder och förfaranden för att kontrollera de genetiskt modifierade organismerna vid oväntad spridning,
2. metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av de genetiskt modifierade organismerna,
3. metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur osv. som exponerats i samband med eller efter forsknings- och utvecklingsförsöket eller utsläppandet på marknaden,
4. metoder för isolering av det område som påverkats i samband med eller efter forsknings- och utvecklingsförsöket eller utsläppandet på marknaden,
5. planer för att skydda människors hälsa och miljön om skadliga effekter uppträder.

VI. SAMMANFATTNING AV BEDÖMNINGEN AV DE EVENTUELLA KONSEKVENSER FÖR MÄNNISKORS HÄLSA ELLER FÖR MILJÖN SOM DEN PLANERADE ANVÄNDNINGEN AV GENETISKT MODIFIERADE ORGANISMER HAR