

BILAG V

DEL A

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 8 omhandlede anmeldelse

- navn på den eller de person(er), som er ansvarlige for gennemførelsen af den indesluttede anvendelse, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, samt oplysning om deres uddannelse og kvalifikationer;
- anlæggets adresse og matrikelnummer; beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger;
- en beskrivelse af arten af det arbejde, som vil blive foretaget, navnlig klassificering (gruppe I eller gruppe II) af den eller de mikroorganisme(r), der vil blive anvendt, samt operationens sandsynlige omfang;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL B

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 9, stk. 2, omhandlede anmeldelse

- dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse;
- den eller de anvendte parentale organisme(r) eller eventuelt det eller de anvendte vært-vektorsystem(er);
- oprindelse(n) til det genetiske materiale, som er involveret i gensplejningsoperationerne, og de tilsigtede funktioner for dette materiale;
- den genetisk modificerede mikroorganismes identitet og karakteristika;
- formålet med den indesluttede anvendelse, herunder de forventede resultater;
- de kulturrumfang, som vil blive anvendt;
- et resumé af den risikovurdering, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2.

DEL C

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 1, omhandlede anmeldelse

- de i del B krævede oplysninger;
- beskrivelse af anlæggets forskellige afdelinger og metoderne til håndtering af mikroorganismene;
- beskrivelse af de fremherskende meteorologiske forhold og de potentielle risikofaktorer som følge af anlæggets placering;
- beskrivelse af de beskyttelses- og overvågningsforanstaltninger, som til stadighed vil blive anvendt i forbindelse med den indesluttede anvendelse;
- angivelse af indeslutningskategorien samt metoderne for behandling af spild og de sikkerhedsforanstaltninger, der vil blive truffet.

DEL D

Oplysninger, som kræves i forbindelse med den i artikel 10, stk. 2, omhandlede anmeldelse

Er det ikke teknisk muligt, eller anses det ikke for nødvendigt at give de nedenfor specificerede oplysninger, skal grundene hertil angives. Den detaljeringsgrad, som kræves ved besvarelsen af de enkelte punkter, må forventes at variere efter arten og omfanget af den foreslåede indesluttede anvendelse. Er der tale om oplysninger, som allerede er indgivet til den kompetente myndighed i medfør af kravene i dette direktiv, kan brugeren henvise til disse oplysninger.

- a) Dato for indsendelse af den i artikel 8 omhandlede anmeldelse og navnet på den eller de ansvarlige person(er).
- b) Oplysninger om den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r):
 - den eller de genetisk modificerede mikroorganisme(r)s identitet og karakteristika;
 - formålet med den indesluttede anvendelse eller arten af produktet;
 - det vært-vektorsystem, som (i givet fald) vil blive anvendt;
 - de kulturrumfang, som vil blive anvendt;