

## BILAG II

## OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES I ANMELDELSEN

Anmeldelserne om udsætning, som er omhandlet i artikel 5, og om markedsføring, som er omhandlet i artikel 11, skal indeholde nedenstående oplysninger.

Ikke alle de anførte punkter gælder i hvert enkelt tilfælde. Det må derfor forventes, at de enkelte anmeldelser kun angår de særlige punkter, som har relevans for de enkelte situationer. I hvert enkelt tilfælde, hvor det ikke er teknisk muligt eller det ikke synes nødvendigt at give oplysningerne, skal dette begrundes.

Den krævede mængde detaljer, i de enkelte punkter vil formentlig ligeledes variere alt efter den foreslåede udsætnings art og omfang.

Beskrivelsen af de anvendte metoder eller henvisningen til standardiserede eller internationalt godkendte metoder skal ligeledes nævnes i dossieret sammen med navnet på det eller de organer, der er ansvarlige for gennemførelse af undersøgelserne.

## I. GENERELLE OPLYSNINGER

## A. Navn og adresse på anmelderen

## B. Oplysning om personale og uddannelse

- 1) Navn på den eller de personer, som er ansvarlige for planlægningen og gennemførelsen af udsætningen, herunder de personer, der er ansvarlige for tilsyn, overvågning og sikkerhed, især den ansvarlige forskers navn og kvalifikationer.
- 2) Oplysning om, hvilken uddannelse og hvilke kvalifikationer, det personale, der foretager udsætningen, har.

## II. OPLYSNINGER ANGÅENDE GENETISK MODIFICEREDE ORGANISMER

## A. Karakteristik af a) donor-, b) recipient- eller c).(i givet fald) forældreorganisme(r).

1. Videnskabeligt navn.
2. Taxonomi
3. Andre navne (sædvanligt navn, stamme-navn, kulturformens navn osv.).
4. Fænotypiske og genetiske markører.
5. Graden af slægtskab mellem donor- og recipientorganisme eller mellem forældreorganismer.
6. Beskrivelse af identifikations- og detektionsteknikker.
7. Detektions- og identifikationsteknikkernes sensitivitet, pålidelighed (kvantitativt) og specificitet.
8. Beskrivelse af den geografiske distribution og af det naturlige habitat for organismen, herunder oplysninger om naturlige rovdyr, byttedyr, parasitter, konkurrenter, symbionter og værtsr.
9. Mulighed for genoverførsel og udveksling med anden organisme.
10. Verifikation af organismernes genetiske stabilitet og faktorer, der påvirker denne.
11. Patologiske, økologiske og fysiologiske træk ved organismen:
  - a) Klassifikation af risikoen i henhold til eksisterende fællesskabsregler om beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
  - b) Frembringelsestid i naturlige økosystemer, kønnet og ukønnet reproduktionscyklus
  - c) Oplysninger om overlevelse, herunder sæsonfænomener og evnen til at danne overlevende strukturer, f.eks. frø, sporer eller sclerotier
  - d) Patogenitet: infektivitet, toxigenicitet, virulens, allergenicitet, sygdomsbærer, eventuelle vektorer, værtsspektrum, herunder ikke-målorganismer. Mulighed for aktivering af latente virus (provirus). Evne til at kolonisere andre organismer