

390L0220

8.5.90

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 117/15

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 1990,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön

(90/220/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristön-
suojeluun liittyvän toiminnan on perustuttava
ennaltaehkäisyn periaatteelle,

suuret tai pienet määrät eläviä organismeja levitettyinä
ympäristöön koetarkoituksessa tai kaupallisina tuotteina
voivat lisääntyä ympäristössä ja ylittää maiden rajat ja siten
vaikuttaa toisiin jäsenvaltioihin; tällaisen levittämisen
vaikutukset ympäristöön voivat olla peruuttamattomia,

ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen vaatii, että geneet-
tisesti muunnettujen organismien (GMO:en) tarkoituksel-
lisesta ympäristöön levittämisestä aiheutuneiden vaarojen
valvontaan on kiinnitettävä asianmukaista huomiota,

jäsenvaltioissa voimassa tai valmisteilla olevien, GMO:en
tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevien
sääntöjen erilaisuus voi johtaa erilaisten kilpailun edel-
lytysten muodostumiseen tai esteitä tällaisia organismeja
sisältävien tuotteiden kaupalle ja ne voivat siten vaikuttaa
yhteismarkkinoiden toimintaan; tämän takia on tarpeen tältä
osin lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä,

toimenpiteiden, joilla pyritään jäsenvaltioiden sellaisten
sääntöjen lähentämiseen, joiden tarkoituksena on sisämark-
kinoiden toteuttaminen ja toiminta, on koko yhteisön
alueella perustuttava suojeleminen korkeaan tasoon siltä osin kuin
ne koskevat terveyttä, turvallisuutta, ympäristönsuojelua ja
kuluttajansuojaa,

on tarpeen varmistaa GMO:en avulla valmistettujen teol-
listen tuotteiden kehityksen turvallisuus,

tämä direktiivi ei koske sellaisilla geneettisillä
muuntamistekniikoilla valmistettuja organismeja, joita
vanhastaan on käytetty erilaisissa sovelluksissa ja joiden
turvallisuudesta on pitkäaikaista kokemusta,

on tarpeen luoda yhdenmukaistetut tapauskohtaisesti sovel-
lettavat menettelyt ja arviointiperusteet niiden mahdollisten
vaarojen arvioimiseksi, joita GMO:en tarkoituksellinen
levittäminen ympäristöön aiheuttaa,

kussakin tapauksessa on aina arvioitava ennen levittämistä
ympäristövaarat,

GMO:en tarkoituksellinen levittäminen tutkimusvaiheessa
on useimmissa tapauksissa tarpeellista niistä kehitettyjen tai
niitä sisältävien uusien tuotteiden kehittämiseksi,

GMO:en levittäminen ympäristöön on suoritettava
vaiheperiaatteen mukaisesti, mikä tarkoittaa, että GMO:en
eristystä lievennetään ja levityksen laajuutta lisätään vähitel-
len, vaiheittain, mutta vain siinä tapauksessa, että arvioinnit
aiempien vaiheiden vaikutuksesta ihmisten ja ympäristön
terveyteen osoittavat voitavan edetä seuraavaan vaiheeseen,

mitään tarkoitukselliseen levittämiseen tarkoitettua tuotetta,
joka sisältää GMO:ja tai koostuu niistä, ei saa saattaa mark-
kinoille, ennen kuin se on tutkimus- ja kehitysvaiheessa riit-
tävästi testattu ekosysteemeissä, joihin sen käyttö voi vaikut-
taa,

on tarpeen perustaa yhteisön lupamenettely sellaisten tuot-
teiden markkinoille saattamista varten, jotka sisältävät
GMO:ja tai koostuvat niistä, kun tuotteen aiotuun käyt-
töön liittyy organismien tarkoituksellinen levittäminen
ympäristöön,

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle on tehtävä
ilmoitus, ennen kuin ryhdytään tarkoituksellisesti levit-
tämään GMO:ja ympäristöön tai saattamaan markkinoille
tuotetta, joka sisältää GMO:ja tai koostuu niistä, kun tuot-
teen aiotuun käyttöön liittyy organismien tarkoituksellinen
levittäminen ympäristöön,

(¹) EYVL N:o C 198, 28.7.1988, s. 19 ja EYVL N:o C 246,
27.9.1989, s. 5

(²) EYVL N:o C 158, 26.6.1989, s. 225 ja EYVL N:o C 96, 17.4.1990

(³) EYVL N:o C 23, 30.1.1989, s. 45

ilmoitukseen on sisällyttävä tekniset tiedot sisältävä asiakirja, johon kuuluu ympäristöön kohdistuvien vaarojen täydellinen arviointi, asianmukaiset turva- ja hätätoimenpiteet, ja tuotteiden osalta niiden käyttöä koskevat tarkat ohjeet ja ehdot, sekä suunnitellut merkinnät ja pakkaus,

ilmoituksen tekemisen jälkeen GMO:ja ei saa tarkoituksellisesti levittää ympäristöön, ellei tätä koskevaa lupaa ole saatu toimivaltaiselta viranomaiselta,

toimivaltainen viranomaisena saisi myöntää luvan vasta varmistauduttuaan levittämisen olevan turvallista ihmisten terveydelle ja ympäristölle,

joissakin tapauksissa saattaa olla asianmukaista kuulla yleisön mielipidettä GMO:en tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön,

on aiheellista, että komissio jäsenvaltioiden kanssa neuvotellen luo menettelyn tietojen vaihtoa varten tämän direktiivin mukaan ilmoitetuista GMO:en tarkoituksellisista levittämisistä,

on tärkeää tarkka seurata GMO:en kehitystä ja käyttöä; on julkaistava luettelo kaikista tämän direktiivin mukaan hyväksytyistä tuotteista,

kun GMO:ja tai GMO-yhdistelmiä sisältävä tuote saatetaan markkinoille, kun tällainen tuote on asianmukaisesti hyväksytty tämän direktiivin mukaisesti, jäsenvaltio ei saa tässä direktiivissä oleviin kysymyksiin liittyvien perustelujen perusteella kieltää, rajoittaa tai haitata tuotteeseen sisältyvän organismin tarkoituksellista levittämistä alueellaan, jos luvassa mainitut ehdot on täytetty; käytettävissä tulee olla turvatoimimenettely, jos käyttöön liittyy vaara ihmisten terveydelle tai ympäristölle,

ne tämän direktiivin säännökset, jotka koskevat tuotteiden saattamista markkinoille, eivät koske tuotteita, jotka sisältävät GMO:ja tai koostuvat GMO:eista, joita koskevat yhteisön muut, tässä direktiivissä mainitun kaltaista erityistä ympäristövaarojen arviointia edellyttävät säännökset, ja

on tarpeen perustaa komitea avustamaan komissiota asioissa, jotka liittyvät tämän direktiivin täytäntöönpanoon ja sen mukauttamiseen tekniikan kehitykseen,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

A OSA

Yleiset säännökset

1 artikla

1 Tällä direktiivillä pyritään jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseen ja ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseen, kun:

— levitetään tarkoituksellisesti geneettisesti muunnettuja organismeja ympäristöön;

— saatetaan markkinoille tuotteita, jotka sisältävät geneettisesti muunnettuja organismeja tai koostuvat niistä, ja jotka on tarkoitettu levitettäväksi ympäristöön.

2 Tätä direktiiviä ei sovelleta geneettisesti muunnettujen organismien rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- ja lentokuljetuksiin.

2 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 1) 'organismilla' biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
- 2) 'geneettisesti muunnetulla organismilla (GMO:lla)' organismeja, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa parituksen tuloksena tai luonnollisena rekombinaationa.

Näiden määritelmien mukaan:

- i) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä 1 A olevassa 1 osassa lueteltuja tekniikoita,
- ii) liitteessä 1 A olevassa 2 osassa mainittujen tekniikoiden ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen;
- 3) 'tarkoituksellisella levittämisellä' GMO:n tai GMO-yhdistelmän tarkoituksellista viemistä ympäristöön ilman eristystoimia, kuten fysikaalisia esteitä tai fysikaalisten esteiden ja kemiallisten tai biologisten esteiden yhdistelmää, joilla rajoitettaisiin organismien pääsyä väestön keskuuteen tai ympäristöön;
- 4) 'tuotteella' markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu GMO:sta tai GMO-yhdistelmästä tai joka sisältää niitä;
- 5) 'markkinoille saattamisella' tuotteen toimittamista kolmansille tai sen saattamista kolmansien saataville;
- 6) 'ilmoituksella' sellaisten asiakirjojen esittämistä, joissa on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tarvitsemat tiedot. Henkilöä, joka esittää asiakirjat, sanotaan 'ilmoittajaksi';
- 7) 'käytöllä' markkinoille saatetun tuotteen tarkoituksellista levittämistä. Henkilöitä, jotka suorittavat tämän levittämisen, sanotaan 'käyttäjiksi';
- 8) 'ympäristövaaran arvioinnilla' sen vaaran arviointia, jonka GMO:en tai GMO:ja sisältävien tuotteiden levittäminen aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle (kasvit ja eläimet mukaan lukien).

3 artikla

Tätä direktiiviä ei sovelleta organismeihin, jotka valmistetaan liitteessä 1 B lueteltujen geneettisten muuntamistekniikoiden avulla.

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMO:en tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen voi aiheuttaa.

2 Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä direktiivissä ja sen liitteissä mainittujen vaatimusten toteuttamisesta.

3 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja tarpeen mukaan muita valvontatoimia sen varmistamiseksi, että tätä direktiiviä noudatetaan.

B OSA

GMO:en tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa

5 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että:

- 1) ennen kuin ryhdytään tarkoituksellisesti levittämään GMO:a tai GMO-yhdistelmää tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa, tästä tehdään ilmoitus sen jäsenvaltion 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus suorittaa;
- 2) ilmoitukseen on sisällyttävä seuraavat:
 - a) tekninen asiakirja, jossa on liitteessä II luetellut tiedot niiden ennakoitavien, sekä välittömien että myöhempien vaarojen arvioimiseksi, joita GMO tai GMO-yhdistelmä voi aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle, sekä käytetyt menetelmät ja niitä koskevat kirjallisuusviitteet, sekä erityisesti
 - i) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä, ja sen koulutuksesta;
 - ii) GMO:eja koskevat tiedot;
 - iii) levittämisolosuhteita koskevat tiedot ja tiedot ympäristöstä, johon organismit levitetään;

iv) tiedot GMO:en ja ympäristön vuorovaikutuksesta;

v) seuranta, valvontaa ja jätteenkäsittelyä koskevat tiedot ja tiedot hätätilanteen varalle laadituista suunnitelmista;

b) selvitys, jossa arvioidaan GMO:en suunnitellun käytön vaikutukset ja vaarat ihmisen terveydelle ja ympäristölle,

3) toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä sen, että ilmoitus GMO-yhdistelmän levittämisestä yhdellä ja samalla alueella tai saman GMO:n levittämisestä eri alueilla samassa tarkoituksessa ja rajoitettuna ajanjaksona, voidaan tehdä yhdellä ilmoituksella;

4) ilmoittajan on liitettävä ilmoitukseen tiedot tai tulokset niiden GMO:en tai GMO-yhdistelmien levittämisestä, joista aiemmin on tehty ilmoitus tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai sen ulkopuolella.

Ilmoittaja voi myös viitata muiden ilmoittajien tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa;

5) jos myöhemmin, osana samaa tutkimusohjelmaa, levitetään aiemmin levitettyä GMO:a tai GMO-yhdistelmää, josta on tehty ilmoitus, ilmoittajan on tehtävä uusi ilmoitus. Tällöin ilmoittaja voi viitata aiempien ilmoitusten tietoihin tai aiempien levitysten tuloksiin;

6) jos GMO:en tai GMO-yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä muutetaan tavalla, jolla voi olla ihmisen terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin vaaroihin liittyviä vaikutuksia, tai jos näistä vaaroista saadaan uutta tietoa joko sillä aikaa, kun toimivaltainen viranomainen tutkii ilmoitusta tai sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on antanut kirjallisen lupansa, ilmoittajan on välittömästi:

a) otettava ilmoituksessa määritellyt toimenpiteet tarkasteltavaksi;

b) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle etukäteen kaikista muutoksista tai heti kun uusi tieto on käytettävissä;

c) toteutettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarpeelliset toimenpiteet.

6 artikla

1 Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoituksen saatuaan ja vahvistettuaan saaneensa sen:

- tutkittava, onko ilmoitus tässä direktiivissä asetettujen vaatimusten mukainen;
- arvioitava levityksen aiheuttamat vaarat;
- kirjattava päätelmänsä ja tarvittaessa,
- suoritettava valvonnan mahdollisesti edellyttämiä testejä tai tarkastuksia.

2 Toimivaltaisen viranomaisen on arvioituaan muiden jäsenvaltioiden 9 artiklan mukaisesti mahdollisesti antamia lausuntoja vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan:

- a) ilmoittaen, että se on todennut ilmoituksen olevan tämän direktiivin vaatimuksien mukaisen ja että levittämiseen voi ryhtyä, tai
- b) ilmoittaen, että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että ilmoitus tämän takia hylätään.

3 Laskettaessa 2 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa siihen ei lasketa aikaa, jona toimivaltainen viranomainen:

- odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämäänsä lisätietoja, tai
- toimenpnee julkisen kuulemisen tai kyselyn 7 artiklan mukaan.

4 Ilmoittaja saa aloittaa levittämisen vasta saatuaan toimivaltaisen viranomaisen luvan ja vain luvassa määrättyjen ehtojen mukaisesti.

5 Jos toimivaltainen viranomainen katsoo, että tiettyjen GMO:en levityksistä on saatu tarpeeksi kokemusta, se voi pyytää komissiolta yksinkertaisemman menettelyn soveltamista tämän tyyppisten GMO:en levityksissä. Komissio määrittelee 21 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen asianmukaiset arviointiperusteet ja tekee niiden perusteella kutakin sovellusta koskevan päätöksen. Arviointiperusteiden perustana on oltava ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden varmistaminen levittämisen yhteydessä, sekä turvallisuuden arvioimista koskeva käytettävissä oleva aineisto.

6 Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoa, joka voi merkittävästi vaikuttaa levittämiseen liittyviin vaaroihin, se voi vaatia ilmoittajaa muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita tai lykätä levittämistä tai lopettaa sen.

7 artikla

Katsoessaan sen olevan tarpeen jäsenvaltio voi määrätä, että mistä tahansa ehdotettuun tarkoitukselliseen levittämiseen liittyvästä seikasta on kuultava joidenkin ryhmien tai yleisön mielipidettä.

8 artikla

Kun levittäminen on suoritettu, ilmoittajan on lähetettävä toimivaltaiselle viranomaiselle levittämisen tulokset siltä osin kuin ne koskevat ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja ja erityisesti mainittava kaikki ne tuotteet, joista ilmoittaja myöhemmin aikoo tehdä ilmoituksen.

9 artikla

1 Komissio luo järjestelmän ilmoitusten sisältämien tietojen vaihtoa varten. Toimivaltaisten viranomaisten on 30 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan lähetettävä komissiolle yhteenveto kustakin vastaanottamastaan ilmoituksesta. Komissio vahvistaa yhteenvedon muodon 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2 Komissio toimittaa välittömästi yhteenvedot muille jäsenvaltioille, jotka voivat 30 päivän aikana pyytää lisätietoja tai esittää näkökohtiaan komission välityksellä tai suoraan.

3 Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 6 artiklan 2 kohdan mukaan tehdyistä lopullisista päätöksistä.

C OSA

GMO:ja sisältävien tuotteiden saattaminen markkinoille

10 artikla

1 Lupa GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden saattamiseen markkinoille voidaan antaa vain sillä edellytyksellä, että:

- B osan mukaisesti tehtyyn ilmoitukseen on suostuttu kirjallisesti tai että B osassa mainittujen seikkojen perusteella on tehty erittely vaaroista;
- että tuotteet vastaavat yhteisön tuotelainsäädäntöä;
- että tuotteet vastaavat tämän direktiivin tätä osaa, siltä osin kuin on kysymys ympäristövaarojen arvioinnista.

2 Edellä 11–18 artiklaa ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön sääntelyn piiriin, jossa säädetään tässä direktiivissä säädetyn kaltaisesta erityisestä ympäristövaarojen arvioinnista,

3 Ilmoitettuaan tästä direktiivistä komission on 12 kuukauden kuluessa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti laadittava luettelo niistä yhteisön laeista, jotka koskevat 2 kohdassa tarkoitettuja tuotteita. Luettelo tarkastellaan määrääjain ja muutetaan tarpeen mukaan samaa menettelyä noudattaen.

11 artikla

1 Ennen kuin GMO tai GMO-yhdistelmä tuotteena tai tuotteessa saatetaan markkinoille, valmistajan tai sen, joka tuo tuotteen yhteisön alueelle, on toimitettava ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Ilmoituksen on sisällytettävä:

- liitteessä II vaaditut tiedot, ottaen tarpeen mukaan huomioon tuotteen käyttöalueiden erilaisuus, sekä tutkimuksen ja kehityksen yhteydessä saadut tiedot ja tulokset levittämisestä ekosysteemeissä, joihin tuotteen käyttö voi vaikuttaa, sekä arviointi tuotteen GMO:en tai GMO-yhdistelmän ihmisen terveydelle, ja ympäristölle aiheuttamista vaaroista, mukaan lukien tutkimus- ja kehitysvaiheessa saadut tiedot levittämisen vaikutuksesta ihmisen terveyteen ja ympäristöön;
- tuotteen markkinoille saattamiseen liittyvät olosuhteet, mukaan lukien erityiset käyttö- ja käsittelyolosuhteet, sekä nimiöimis- ja pakkausehdotus, jonka on täytettävä vähintään liitteessä III mainitut vaatimukset.

Jos ilmoittaja tämän direktiivin B osan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten tai painavien, tieteellisesti perusteltujen seikkojen nojalla katsoo, että tuotteen saattaminen markkinoille ja käyttö eivät aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle, hän voi ehdottaa jättävänsä noudattamatta liitteessä III olevan B kohdan yhtä tai useampaa vaatimusta.

2 Ilmoittajan on tähän ilmoitukseen liitettävä tiedot tai tulokset samojen GMO:en tai saman GMO-yhdistelmän levittämisistä, joista aiemmin on tehty ilmoitus tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai sen ulkopuolella.

3 Ilmoittaja voi myös viitata toisten ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä ovat antaneet tätä koskevan kirjallisen suostumuksensa.

4 Jokaisesta uudesta tuotteesta, joka sisältää samaa GMO:a tai GMO-yhdistelmää tai koostuu siitä, tai joka on tarkoitettu erilaista käyttöä varten, on tehtävä eri ilmoitus.

5 Ilmoittaja saa aloittaa levittämisen vain siinä tapauksessa, että hän on saanut toimivaltaisen viranomaisen kirjallisen luvan 13 artiklan mukaisesti ja luvassa vaadittujen, myös erityisiin ekosysteemeihin tai ympäristöihin liittyvien ehtojen mukaisesti.

6 Jos käytettävissä on uutta tietoa tuotteen aiheuttamista vaaroista ihmisen terveydelle tai ympäristölle, ilmoittajan on joko ennen kirjallista lupaa tai sen jälkeen välittömästi

- muutettava 1 kohdassa mainittuja tietoja ja olosuhteita,
- ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle ja
- toteutettava ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi tarpeelliset toimenpiteet.

12 artikla

1 Vastaanotettuaan 11 artiklassa mainitun ilmoituksen ja vahvistettuaan saaneensa sen toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen ja tällöin kiinnitettävä erityistä huomiota ympäristövaarojen arviointiin ja suositteluihin, tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviin varotoimiin.

2 Toimivaltaisen viranomaisen on 90 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan joko:

- a) toimitettava tekninen asiakirja edelleen komissiolle puoltavine lausuntoineen tai
- b) ilmoitettava ilmoittajalle, että ehdotettu levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että se tämän takia kielletään.

3 Kun kyseessä on 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tapaus, komissiolle toimitetussa teknisessä asiakirjassa on oltava yhteenveto ilmoituksesta sekä ne edellytykset, joilla toimivaltainen viranomainen aikoo hyväksyä tuotteen saattamisen markkinoille.

Komissio vahvistaa yhteenvedon muodon 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Etenkin silloin, kun toimivaltainen viranomainen on suostunut ilmoittajan 11 artiklan 1 kohdan viimeiseen alakohtaan perustuvaan pyyntöön olla noudattamatta joitakin liitteessä III olevan B kohdan vaatimuksista, toimivaltaisen viranomaisen on samanaikaisesti ilmoitettava asiasta komissiolle.

4 Jos toimivaltainen viranomainen saa 11 artiklan 6 kohdassa mainittuja lisätietoja, sen on välittömästi ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

5 Laskettaessa 2 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa mukaan ei lueta aikaa, jona toimivaltainen viranomainen odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytimiään lisätietoja.

13 artikla

1 Komission on 12 artiklan 3 kohdassa mainitun teknisen asiakirjan saatuaan välittömästi toimitettava se edelleen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille yhdessä muiden tämän direktiivin mukaisesti keräämiensä tietojen kanssa ja ilmoitettava jakelupäivä asiakirjan lähettämisestä vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2 Jollei toinen jäsenvaltio 60 päivän kuluessa 1 kohdassa mainitusta jakelupäivästä lukien toisin ilmoita, toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen suostumus ilmoitukseen, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

3 Jos toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen esittää vastalauseen, joka on perusteltava, ja jolleivät asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset pääse yksimielisyyteen 2 kohdassa säädetystä määräajassa, komission on tehtävä päätös 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4 Kun komissio on tehnyt myönteisen päätöksen, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ilmoitus kirjallisesti, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

5 Kun tuote on kirjallisesti hyväksytty, sitä voidaan ilman toista ilmoitusta käyttää yhteisön alueella edellyttäen, että käyttöön liittyviä ympäristöä ja maantieteellisiä alueita koskevia erityisiä ehtoja noudatetaan tarkoin.

6 Jäsenvaltioiden on kaikin tarpeellisin toimenpitein varmistettava, että käyttäjät noudattavat kirjallisessa luvassa määrättyjä käyttöä koskevia ehtoja.

14 artikla

Jäsenvaltioiden on kaikin tarpeellisin toimenpitein varmistettava, että GMO:eja sisältävät tai niistä koostuvat tuotteet saatetaan markkinoille vain siten, että niiden nimiöinti ja pakkaus vastaavat 12 ja 13 artiklassa tarkoitettua kirjallisessa luvassa määrättyä.

15 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa syistä, jotka liittyvät tämän direktiivin mukaiseen, tarkoituksellista levittämistä koskevaan ilmoitukseen ja kirjalliseen lupaan, kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten tuotteiden saattamista markkinoille, jotka sisältävät GMO:eja tai koostuvat niistä ja jotka vastaavat tämän direktiivin vaatimuksia.

16 artikla

1 Jos jäsenvaltiolla on perusteltua aihetta todeta, että tuote, josta on tehty asianmukainen ilmoitus, ja joka on kirjallisesti hyväksytty tämän direktiivin mukaisesti, on

vaaraksi ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa tuotteen käyttöä tai myyntiä taikka kieltää sen alueellaan. Sen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä samalla esittäen perustelut päätökselleen.

2 Asiasta on päätettävä kolmen kuukauden kuluessa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

17 artikla

Komission on julkaistava *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelo kaikista tuotteista, jotka hyväksytään kirjallisesti tämän direktiivin mukaisesti. Kunkin tuotteen kohdalla on selvästi eriteltävä siihen sisältyvät GMO:t sekä niiden käyttö.

18 artikla

1 Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa toimitettava komissiolle lyhyt kertomus kaikkien tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saatettujen tuotteiden käytön valvonnasta.

2 Komissio toimittaa joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden suorittamasta, tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saatettujen tuotteiden valvonnasta.

3 Toimittaessaan kertomuksen ensimmäisen kerran komissio toimittaa samanaikaisesti erityisen kertomuksen direktiivin tämän osan toimivuudesta johon sisältyy arviointi sen vaikutuksista.

D OSA

Loppusäännökset*19 artikla*

1 Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista kolmansille osapuolille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai muuten annettuja luottamuksellisia tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyviä immateriaalioikeuksia.

2 Ilmoittaja voi tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista osoittaa ne tiedot, joiden ilmaiseminen voi vahingoittaa hänen kilpailuasemaansa ja joita sen takia on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

3 Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina ja ilmoitettava päätöksestään ilmoittajalle.

4 Seuraavia 5 tai 11 artiklan mukaan annettuja tietoja ei missään tapauksessa saa pitää luottamuksellisina:

- GMO:en kuvaus, ilmoittajan nimi ja osoite, levittämisen tarkoitus ja levittämipaikka;
- GMO:en seuranta ja hätätoimia varten tarkoitettut menetelmät ja suunnitelmat;
- ennakoitavien, etenkin patogeenisten tai ekologista tasapainoa horjuttavien vaikutusten arviointi.

5 Jos ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisten viranomaisten ja komission on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

20 artikla

Komission on 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti mukautettava liitteet II ja III tekniikan kehitystä vastaaviksi, erityisesti muuttamalla ilmoitusta koskevia vaatimuksia siten, että niissä otetaan huomioon GMO:ihin mahdollisesti liittyvät vaarat.

21 artikla

Komissiota avustaa komitea, jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto on annettava perustamis-sopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komitea tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

22 artikla

1 Jäsenvaltioiden ja komission on kokoonnettava säännöllisesti ja vaihdettava tietoja kokemuksista, joita on saatu niiden vaarojen ehkäisystä, jotka liittyvät GMO:en levittämiseen ympäristöön.

2 Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran 1 päivänä syyskuuta 1992, lähetettävä komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka on toteutettu tämän direktiivin säännösten täytäntöönpanemiseksi.

3 Joka kolmas vuosi, ensimmäisen kerran vuonna 1993, komissio julkaisee 2 kohdassa tarkoitettuihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

23 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 23 päivään lokakuuta 1991 mennessä.

2 Jäsenvaltioiden on välittömästi toimitettava komissiolle tämän direktiivin täytäntöön panemiseksi antamansa lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

24 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 23 päivänä huhtikuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. REYNOLDS

*LIITE I A***DIREKTIIVIN 2 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT TEKNIIKAT***1 OSA*

Direktiivin 2 artiklan 2 alakohdan i alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun ohessa:

- 1) aiemmassa neuvoston suosituksessa 82/472/ETY⁽¹⁾ tarkoitettut yhdistelmä-DNA-tekniikat, joissa käytetään vektoreita;
- 2) tekniikat, joissa organismiin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi;
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat (protoplastifusio mukaan lukien), joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fuusioimalla kaksi tai useampia soluja tavoilla, jotka eivät toteudu luonnossa.

2 OSA

Direktiivin 2 artiklan 2 alakohdan ii) alakohdassa mainitut tekniikat, joiden ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen, edellyttäen, että niissä ei käytetä yhdistelmä-DNA-molekyylejä tai GMO:eja:

- 1) koeputkihedelmöitys;
- 2) konjugaatio, transduktio, transformaatio tai jokin muu luonnollinen tapa;
- 3) polyploidian aikaansaaminen.

*LIITE I B***DIREKTIIVIN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT TEKNIIKAT**

Direktiivin ulkopuolelle jäävät seuraavat geneettiset muuntamistekniikat edellyttäen, että niissä ei käytetä GMO:eja vastaanottaja- tai emo-organismina:

- 1) mutageneesi;
- 2) kasvisolujen solufusio (mukaan lukien protoplastifusio), jossa aikaansaatu organismi voidaan tuottaa myös perinteisillä jalostusmenetelmillä.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 213, 21.7.1982, s. 15

LIITE II

ILMOITUKSESSA ESITETTÄVÄT TIEDOT

Direktiivin 5 artiklassa mainituissa ilmoituksissa, jotka koskevat tarkoituksellista levittämistä, ja 11 artiklassa mainituissa ilmoituksissa, jotka koskevat tuotteen saattamista markkinoille, on esitettävä jäljempänä mainitut tiedot.

Kaikki mainitut seikat eivät koske kaikkia tapauksia. Tämän takia kussakin ilmoituksessa esitetään vain ne yksityiseikat, jotka kussakin tapauksessa ovat asiaan kuuluvia. Peruste on mainittava aina, kun tiedon antaminen ei ole teknisesti mahdollista tai näyttää tarpeettomalta.

On myös todennäköistä, että kutakin yksityiseikkaa koskevan tiedon yksityiskohtaisuus riippuu aiotun levittämisen luonteesta ja laajuudesta.

Teknisessä asiakirjassa on myös kuvattava käytetyt menetelmät tai siinä on viitattava standardoituihin tai kansainvälisesti tunnettuihin menetelmiin sekä mainittava tutkimusten suorittamisesta vastaavien toimielinten nimet.

I. YLEISTÄ

A. Ilmoittajan nimi ja osoite

B. Tiedot henkilöstöstä ja sen koulutuksesta

- 1 Levittämisen suunnittelusta ja suorittamisesta vastaavien henkilöiden nimet, valvonnasta, seurannasta ja turvallisuudesta vastaavien nimet sekä erityisesti vastuullisen tiedemiehen nimi ja pätevyys;
- 2 Tiedot levittämiseen osallistuvien henkilöiden koulutuksesta ja pätevydestä.

II. GMO: A KOSKEVAT TIEDOT

A. Luovuttaja- (a) ja vastaanottaja- (b) tai emo-organismien (c) ominaisuudet:

- 1 tieteellinen nimi;
- 2 taksonomia;
- 3 muut nimet (tavanomaisesti käytetty nimi, kannan nimi, lajikkeen nimi jne.);
- 4 fenotyypiset ja geneettiset markkerit;
- 5 luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tai emo-organismien sukulaisuusaste;
- 6 tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus;
- 7 tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys;
- 8 organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus sekä tiedot luonnollisista vihollisista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä;
- 9 kyky siirtää perintöainesta ja vaihtaa sitä muiden organismien kanssa;
- 10 organismin geneettisen pysyvyyden todentaminen ja siihen vaikuttavat tekijät;
- 11 patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:
 - a) yhteisön voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien määräysten mukainen vaaraluokitus;
 - b) generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä, suvullinen ja suvuton lisääntymisjakso;
 - c) tiedot elinkelpoisuudesta, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja, kuten siemeniä, itiöitä tai sklerotioita;
 - d) patogeenisuus: infektiivisyys, toksigeenisuus, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja (vektori), mahdolliset vektorit sekä isäntäkirjo mukaan lukien myös muut kuin kohdeorganismit. Latenttien virusten (provirusten) mahdollinen aktivoituminen. Kyky kolonisoida muita organismeja;
 - e) antibioottiresistenssi ja antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä;
 - f) osallistuminen ympäristön prosesseihin: perustuotanto, ravintoaineiden kiertokulku, orgaanisten aineiden hajoaminen, respiraatio jne.

12 Luontaisten vektoreiden luonne:

- a) sekvenssi;
- b) mobilisaatiotaajuus;

- c) spesifisyys;
- d) resistenssiä aiheuttavien geenien läsnäolo.

13 Kokemukset aiemmista geneettisistä muuntamisista.

B. Vektorin ominaisuudet:

- 1 vektorin luonne ja lähde;
- 2 niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien geneettisten segmenttien sekvenssi, joita käytetään GMO:n tuottamiseen ja joilla siirretty vektori ja insertti saadaan toimimaan GMO:ssa;
- 3 siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja/tai geneettinen siirtokyky sekä määrittäminen menetelmät;
- 4 tieto, millä tavoin vektorin rakenne on rajoitettu siihen DNA:han, jolla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa.

C. Muunnetun organismin ominaisuudet:

- 1 Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot:
 - a) muuntamismenetelmät;
 - b) menetelmä, jolla insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin tai jolla sekvenssiä on poistettu;
 - c) insertin ja/tai vektorin rakenteen kuvaus;
 - d) insertin puhtaus tuntemattomista sekvensseistä ja tieto, missä määrin siirretty sekvenssi on rajoitettu siihen DNA:han, jolla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa;
 - e) muutettujen/siirrettyjen/poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toiminnallinen samankaltaisuus ja sijainti sekä erityisesti tunnetut haitalliset sekvenssit.
- 2 Tiedot lopullisesta GMO:sta:
 - a) geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien, tai ei enää ilmentyvien ominaisuuksien kuvaus;
 - b) muunnetun organismin lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja/tai luovuttajaorganismien nukleiinihapon rakenne ja määrä;
 - c) organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;
 - d) uuden geenin ilmentymisnopeus ja -taso. Mittausmenetelmä ja mittausherkkyydet;
 - e) ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus;
 - f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus sekä siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät;
 - g) havaitsemis- ja tunnistusmenetelmien herkkyydet, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys;
 - h) kokemukset GMO:n aiemmista levittämisistä tai käytöistä;
 - i) terveysnäkökohdat:
 - i) elinkyvyttömiä GMO:ita ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergiset vaikutukset;
 - ii) tuotevaara;
 - iii) muunnetun organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismin patogeenisuuteen;
 - iv) kolonisaatiokyky;
 - v) jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille:
 - aiheutetut sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi;
 - tarttuvuus;
 - infektoiva annos;
 - isäntäkirjo, vaihtumisen mahdollisuus;
 - elinkelpoisuus ihmisistä ulkopuolella;

- vektoreiden läsnäolo tai leviämiskeinot;
- biologinen pysyvyys;
- antibioottiresistenssi;
- allergeenisuus;
- hoitokeinojen saatavuus.

III. TIEDOT LEVITTÄMISOLOSUHTEISTA JA VASTAANOTTAVASTA YMPÄRISTÖSTÄ

A. Tiedot levittämisestä:

- 1 suunnitellun tarkoituksellisen levittämisen kuvaus, tarkoitus ja suunnitellut tuotteet mukaan lukien;
- 2 levittämisten suunnitellut päivämäärät ja kokeilun aikataulu sekä levittämisten taajuus ja kesto;
- 3 levittämistä edeltävä alueen valmistelu;
- 4 alueen koko;
- 5 levittämismenetelmät;
- 6 levitettävien GMO:en määrät;
- 7 alueelle tehdyt muutokset (viljelytapa ja -menetelmät, kaivostoiminta, keinokastelu tai muu toiminta);
- 8 toimenpiteet työntekijöiden suojaamiseksi levittämisen aikana;
- 9 alueen käsittely levittämisen jälkeen;
- 10 menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida GMO:t kokeen päättymisen jälkeen;
- 11 tiedot ja tulokset erityisesti suuremmassa mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista GMO:en aiemmista levittämisistä.

B. Tiedot ympäristöstä (sekä aluetta että laajempaa ympäristöä koskevat)

- 1 maantieteellinen sijainti ja alueen maantieteelliset koordinaatit (jos ilmoitus tehdään C osan mukaan, levittämisaueet ovat tuotteen suunnitellut käyttöalueet);
- 2 ihmisten tai muiden merkittävien eläinten tai kasvien fyysikaalinen tai biologinen läheisyys;
- 3 merkittävien biotooppien tai suojelualueiden läheisyys;
- 4 paikallisen väestön määrä;
- 5 paikallisen väestön alueen luonnonvaroihin perustuvat elinkeinot;
- 6 etäisyys lähimpiin alueisiin, jotka on suojeltu juomavedenottoon ja/tai ympäristöön liittyvistä syistä;
- 7 ilmasto-olosuhteet alueilla, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
- 8 maantieteelliset, geologiset ja pedologiset ominaisuudet;
- 9 kasvisto ja eläimistö, viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit mukaan lukien;
- 10 niiden kohteena olevien ja muiden ekosysteemien kuvaus, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
- 11 vastaanottajaorganismien luonnollisen elinympäristön ja suunniteltujen levittämisaueiden vertailu;
- 12 ne alueen maankäyttöä koskevat, tiedossa olevat kehittämis- tai muutossuunnitelmat, jotka voivat vaikuttaa levittämisen ympäristövaikutuksiin.

IV. TIEDOT GMO:EN JA YMPÄRISTÖN VUOROVAIKUTUKSESTA

A. Säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat ominaisuudet:

- 1 säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet;
- 2 ne tunnetut tai oletetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen (tuuli, vesi, maaperä, lämpötila, pH jne.);
- 3 herkkyys tietyille tekijöille.

B. Vuorovaikutus ympäristön kanssa:

- 1 GMO:en oletettu elinympäristö;
- 2 GMO:en käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloituissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmoksissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa;
- 3 kyky siirtää geenejä:
 - a) geeniaineksen siirtyminen GMO:eista levittämisen jälkeen kyseisten ekosysteemien organismeihin;
 - b) ympäristön luontaisten organismien geeniaineksen siirtyminen GMO:eihin levittämisen jälkeen;
- 4 todennäköisyys, että valikoituminen johtaa levittämisen jälkeen ennakoimattomien ja/tai ei-toivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen muunnetuissa organismeissa;
- 5 toimenpiteet geneettisen pysyvyyden varmistamiseksi ja todentamiseksi. Sellaisten geneettisten ominaisuuksien kuvaus, jotka voivat estää geeniaineksen leviämisen tai vähentää sen leviämistä. Geneettisen pysyvyyden todentamismenetelmät;
- 6 biologisen leviämisen väylät, tunnettu tai mahdollinen vuorovaikutus levittävän tekijän kanssa, sisäahtaus, nauttiminen, pintakosketus, tunkeutuminen jne. mukaan lukien;
- 7 kuvaus ekosysteemeistä, joihin GMO:t voivat levitä.

C. Mahdollinen vaikutus ympäristöön:

- 1 populaation mahdollinen luullinen kasvu ympäristössä;
- 2 GMO:en kilpailuetu verrattuna muuntamattomiin vastaanottaja- tai emo-organismeihin;
- 3 kohdeorganismien tunnistustiedot ja kuvaus;
- 4 levitettyjen GMO:en ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos;
- 5 niiden muiden kuin kohteena toimivien organismien tunnistustiedot ja kuvaus, joihin levittäminen voi vaikuttaa tahattomasti;
- 6 biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys levittämisen jälkeen;
- 7 tunnetut tai arvioitavat vaikutukset ympäristön muihin kuin kohteina toimiviin organismeihin, vaikutus kilpailevien organismien populaation kokoon: saaliit, isännät, symbiontit, viholliset, loiset ja patogeenit;
- 8 tunnettu tai oletettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin;
- 9 muu mahdollisesti merkittävä vuorovaikutus ympäristön kanssa.

V. SEURANTAA, VALVONTAA JA JÄTTEENKÄSITTELYÄ SEKÄ HÄTÄTILANTEEN VARALLE LAADITTUJA SUUNNITELMIA KOSKEVAT TIEDOT**A. Seurantamenetelmät**

- 1 menetelmät, joilla GMO:t jäljitetään ja seurataan niiden vaikutuksia;
- 2 spesifisyys (joilla GMO:t tunnistetaan ja erotetaan luovuttaja- ja vastaanottaja- tai emo-organismeista), seurantamenetelmän herkkyys ja luotettavuus;
- 3 menetelmät, joilla havaitaan siirretyn geeniaineksen siirtyminen toisiin organismeihin;
- 4 seurannan kesto ja taajuus.

B. Levittämisen valvonta:

- 1 menetelmät ja menettelyt, joilla estetään ja/tai minimoidaan GMO:en leviäminen levittamisalueen tai suunnitellun käyttöalueen ulkopuolelle;
- 2 menetelmät ja menettelyt, joilla estetään asiattomien henkilöiden pääsy alueelle;
- 3 menetelmät ja menettelyt, joilla estetään muiden organismien pääsy alueelle.

C. Jätteenkäsittely:

- 1 muodostunut jätelaji;
- 2 arvioitu jätemäärä;
- 3 mahdolliset vaarat;
- 4 suunnitellun jätteenkäsittelyn kuvaus.

D. Suunnitelmat hätätilanteen varalle:

- 1 menetelmät ja menettelyt GMO:en valvomiseksi, jos ne leviävät ennakoimattomasti;
- 2 menetelmät, joilla altistunut alue puhdistetaan, esim. GMO:en hävittäminen;
- 3 menetelmät, joilla levittämisen aikana tai sen jälkeen altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset jne. hävitetään tai puhdistetaan;
- 4 menetelmät, joilla levittämisen yhteydessä altistunut alue eristetään;
- 5 suunnitelmat ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä.

*LIITE III***TARVITTAVAT LISÄTIEDOT, JOS KYSEESSÄ ON ILMOITUS TUOTTEEN MARKKINOILLE SAATTAMISESTA****A. Ilmoituksessa tuotteen saattamisesta markkinoille on liitteessä II mainittujen lisäksi oltava seuraavat tiedot:**

1. tuotteen nimi ja siihen sisältyvien GMO:en nimet;
2. valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja tämän osoite yhteisön alueella;
3. tuotteen spesifisyys, tarkat käyttöedellytykset sekä tarvittaessa ympäristötyyppi ja/tai maantieteelliset alueet yhteisön alueella, joille tuote soveltuu;
4. arvioitu käyttötapa: teollisuus, maatalous ja ammattialat, kulutuskäyttö suuren yleisön keskuudessa.

B. Tarvittaessa on A kohdassa mainittujen lisäksi ilmoitettava seuraavat tiedot tämän direktiivin 11 artiklan mukaan:

1. toimenpiteet, jotka on toteutettava, jos tuote leviää vahingossa tai sitä käytetään väärin;
 2. erityiset varastointi- ja käsittelyohjeet tai -suositukset;
 3. arvioitu tuotanto yhteisön alueella ja/tai tuonti yhteisön alueelle;
 4. suunniteltu pakkaustapa. Tämän on oltava suunniteltu siten, että se on omiaan estämään GMO:en tahattoman leviämisen varastoinnin aikana tai myöhemmin;
 5. suunniteltu nimiöinti. Tämän on sisällettävä, ainakin yhteenvedon muodossa, A kohdan 1, 2 ja 3 alakohdassa ja B kohdan 1 ja 2 alakohdassa mainitut tiedot.
-