

391D0596

23.11.91

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 322/1

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 4 päivänä marraskuuta 1991,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön
23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY 9 artiklassa
tarkoitettua ilmoitusten yhteenvetomallista

(91/596/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen,

1 artikla

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien
tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä
huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin
90/220/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 ja 21 artiklan,

Jäsenvaltioiden direktiivin 90/220/ETY mukaisesti
nimeämien toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä
tähän päätökseen liitettyä ilmoitusten yhteenvetomallia
lähettäessään komissiolle yhteenvedon direktiivin
90/220/ETY B osan mukaisesti vastaanottamastaan
ilmoituksesta.

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

2 artikla

jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten on
lähetettävä komissiolle yhteenveto kustakin direktiivin
90/220/ETY B osan mukaisesti vastaanottamastaan
ilmoituksesta,

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

komissio vahvistaa yhteenvedon muodon hyvissä ajoin, jotta
mainittu direktiivi voidaan panna täytäntöön ennen 23 päivää
lokakuuta 1991, ja

Tehty Brysselissä 4 päivänä marraskuuta 1991.

geneettisten muunnettujen organismien levittämistä
ympäristöön käsittelevä komitea ei ole antanut myönteistä
lausuntoa komission sille toimittamasta toimenpideluon-
noksesta,

*Neuvoston puolesta**Puheenjohtaja*

H. VAN DEN BROEK

(¹) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

*LIITE***TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISTARKOITUKSESSA LEVITETTÄVIÄ GENEETTISESTI
MUUNNETTUJA ORGANISMEJA KOSKEVIEN ILMOITUSTEN YHTEENVETOMALLI**

(laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan mukaisesti)

JOHDANTO

Ilmoitusten yhteenvetomalli on laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklassa säädetyn menettelyn täytäntöönpanoa varten.

Todettakoon, että ilmoitusten yhteenvetomallia ei ole laadittu siten, että se sisältäisi niin täydellisiä ja yksityiskohtaisia tietoja kuin ne, joita vaaditaan ympäristövaarojen arviointia varten. Annettujen tietojen on kuitenkin asianmukaisesti (tiivistetyssä muodossa) välitettävä ne tiedot, jotka on toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 90/220/ETY liitteen II johdannossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti. Kutakin kysymystä varten varattu tila ei anna viitteitä ilmoitusten yhteenvetomallia varten tarvittujen tietojen tarkkuudesta.

YLEISET TIEDOT

1. *Ilmoitusta koskevat tiedot*

Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty:

Ilmoituksen numero:

Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä:

Hankkeen nimi:

Levittämisen suunniteltu ajankohta:

2. *Ilmoittaja*

Yhteisön tai yhtiön nimi:

3. *GMO:n ominaisuudet*

a) Onko GMO

viroidi

RNA-virus

DNA-virus

bakteeri

sieni

kasvi

eläin

muu, mikä

.....

.....

b) GMO:n tunnistustiedot:

.....

.....

4. Suunnitellaanko saman GMO:n levittämistä muualla yhteisön alueella (5 artiklan 1 kohdan mukaisesti)

KYLLÄ

EI

EI TIETOA

Jos KYLLÄ, ilmoita maakoodi(t):

5. Onko sama ilmoittaja tehnyt ilmoituksen saman GMO:n levittämisestä muualla yhteisön alueella?

KYLLÄ

EI

Jos KYLLÄ:

— Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty:

— Ilmoituksen numero:

LIITTEESEEN II LIITTYVÄT TIEDOT

(Direktiivin 90/220/ETY)

A. TIEDOT VASTAANOTTAJA- TAI EMO-ORGANISMEISTA, JOISTA GMO ON PERÄISIN

1 Onko vastaanottaja- tai emo-organismi:

- viroidi
- RNA-virus
- DNA-virus
- bakteeri
- sieni
- kasvi
- eläin
- muu, mikä
-

2 Täydellinen nimi

- i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
- ii) heimo (kasvit)
- iii) suku
- iv) laji
- v) alalaji
- vi) kanta
- vii) lajike
- viii) patotyyppi (biotyyppi, ekotyyppi, rotu jne.)
- ix) yleiskielinen nimi

3 Organismien maantieteellinen levinneisyys

a) Esiintyy maassa, jossa ilmoitus on tehty:

KYLLÄ EI EI TIETOA

b) Esiintyy muissa yhteisön maissa:

i) KYLLÄ

Jos KYLLÄ, minkälaisessa ekosysteemissä sitä esiintyy:

atlanttinen välimerellinen mantereinen

ii) EI EI TIETOA

c) Viljelläkö sitä yleisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty?

KYLLÄ EI

d) Käytetäänkö sitä yleisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty?

KYLLÄ EI

e) Kasvatetaanko sitä yleisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty?

KYLLÄ EI

4. *Organismin luonnollinen elinympäristö*

M a) Jos organismi on mikro-organismi:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| vesi e | <input type="checkbox"/> |
| maaperä, itsenäisenä e | <input type="checkbox"/> |
| maaperä, kasvien juuristossa e | <input type="checkbox"/> |
| kasvien lehdissä varsissa e | <input type="checkbox"/> |
| eläimissä e | <input type="checkbox"/> |
| muu, mikä e | <input type="checkbox"/> |

A, V b) Jos organismi on eläin tai kasvi:

luonnollinen elinympäristö tai tavallinen maatalousekosysteemi:

.....

.....

.....

5. a) Havaitsemistekniikat:
-
-
- b) Tunnistustekniikat:
-
-

6. Onko vastaanottajaorganismi luokiteltu yhteisön voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien säännösten mukaisesti?

KYLLÄ EI

Jos KYLLÄ, miten:

.....

7. Onko vastaanottajaorganismi (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuolleena?

KYLLÄ EI

Jos KYLLÄ,

a) mille seuraavista organismeista?

- | | |
|-----------|--------------------------|
| ihmiselle | <input type="checkbox"/> |
| eläimille | <input type="checkbox"/> |
| kasveille | <input type="checkbox"/> |

b) ilmoitetaan II liitteen II luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

.....

8 Lisääntymistä koskevat tiedot

a) Generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä:

.....

b) Generaatioaika ekosysteemeissä, jossa levittäminen tapahtuu:

.....

c) Lisääntymistapa:

Suvullinen Suvuton Kasvullinen

K d) jos kyseessä on kasvi:

i) lisääntymistapa:

itsepölytys ristipölytys molemmat

ii) Jos kyseessä on ristipölytys:

tuulipölytys hyönteispölytys muu

e) Lisääntymiseen vaikuttavat tekijät:

.....

.....

9 Elinkelpoisuus

a) Kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja:

i) siemeniä ii) juurimukuloita iii) sipuleita iv) juurakoita v) endosporeja vi) kystoja vii) rihmastopahkoja viii) suvuttomia itiöitä (sienet) ix) suvullisia itiöitä (sienet) x) munia xi) koteloita xii) toukkia xiii) muuta, mitä

.....

b) Elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät:

.....

.....

10 a) Leviamistavat:

.....

.....

b) Leviamiseen vaikuttavat tekijät:

.....

.....

11 Vastaanottaja- tai emo-organismin aiemmat geneettiset muunnokset, joiden levittämisestä ilmoituksen tekevässä maassa on jo tehty ilmoitus (ilmoitusten numerot):

.....

.....

B. GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

1 Geneettisen muuntamisen tekniikka

- i) Perintöaineksen lisääminen
- ii) Perintöaineksen poistaminen
- iii) Emäsubstituutio
- iv) Solufuusio
- v) Muu, mikä

2 Tulos, johon geneettisellä muuntamisella pyritään:

.....

.....

.....

3 a) Onko muuntamisen yhteydessä käytetty vektoria?

KYLLÄ EI

Jos EI, siirytään suoraan kysymykseen 5.

b) Jos KYLLÄ, sisältykö vektori kokonaan tai osittain muunnettuun organismiin?

KYLLÄ EI

Jos EI, siirytään suoraan kysymykseen 5.

4. Jos vastaus kysymykseen 3 b) on KYLLÄ, annetaan seuraavat tiedot:

a) vektorityyppi:

- | | |
|---------------|--------------------------|
| plasmidi | <input type="checkbox"/> |
| bakteriofaagi | <input type="checkbox"/> |
| virus | <input type="checkbox"/> |
| kosmidi | <input type="checkbox"/> |
| fasmidi | <input type="checkbox"/> |
| transposoni | <input type="checkbox"/> |
| muu, mikä | <input type="checkbox"/> |

.....

b) vektorin tunnistustiedot:

.....

c) vektorin isäntäkirjo:

.....

d) onko vektorissa sekvenssejä, jotka aiheuttavat valikoituvan tai tunnistettavan fenotyypin?

- | | KYLLÄ | EI |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| antibiootiresistenssi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| raskasmetalliresistenssi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| muu, mikä | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

.....

e) vektorin rakenneosat:

.....

f) menetelmä, jolla vektori viedään vastaanottajaorganismiin:

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| i) transformaatio | <input type="checkbox"/> |
| ii) elektroporaatio | <input type="checkbox"/> |
| iii) makroinjektio | <input type="checkbox"/> |
| iv) mikroinjektio | <input type="checkbox"/> |
| v) infektiio | <input type="checkbox"/> |
| vi) muu, mikä | <input type="checkbox"/> |

.....

5. Jos vastaus kysymyksiin B.3 a) ja b) on EI, ilmoitetaan millä menetelmällä insertti on viety vastaanottaja-/emosoluun?

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| i) transformaatio | <input type="checkbox"/> |
| ii) mikroinjektio | <input type="checkbox"/> |
| iii) mikrokapselointi | <input type="checkbox"/> |
| iv) makroinjektio | <input type="checkbox"/> |
| v) muu, mikä | <input type="checkbox"/> |

.....

6. *Inserthä koskevat tiedot*a) *Insertin rakenne:*
.....b) *Insertin kunkin rakenneosan lähde:*
.....c) *GMO:n insertin kunkin rakenneosan suunniteltu toiminta:*
.....d) *Insertin sijainti isäntäorganismissa:*— vapaassa plasmidissa — kromosomissa — muu, mikä

.....

e) *Onko insertissä osia, joiden tuotetta tai toimintaa ei tunneta?*KYLLÄ EI

Jos KYLLÄ, mitä:

.....
.....C. *TIEDOT ORGANISMEISTA, JOISTA INSERTTI ON PERÄISIN (LUOVUTTAJISTA)*1. *Onko luovuttaja*viroidi RNA-virus DNA-virus bakteeri sieni kasvi eläin muu, mikä
.....

2 Täydellinen nimi

- i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
- ii) heimo (kasvit)
- iii) suku
- iv) laji
- v) alalaji
- vi) kanta
- vii) lajike
- viii) patotyyppi
- ix) yleiskielinen nimi

3 Onko organismi (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuollessa?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos KYLLÄ,

a) mille seuraavista organismeista?

- ihmiselle
- eläimille
- kasveille

b) liittyvätkö insertoidut sekvenssit millään tavoin organismin patogeenisiin tai haitallisiin ominaisuuksiin?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos KYLLÄ, ilmoitetaan II liitteen 11 luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

4 Onko luovuttajaorganismi luokiteltu yhteisön voimassa olevien, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien säännösten mukaisesti?

KYLLÄ EI

Jos KYLLÄ, miten:

5 Vaihtavatko luovuttaja- ja vastaanottajaorganismi perintöainesta luonnollisella tavalla?

KYLLÄ EI EI TIETOA

D. GENEETTISESTI MUUNNETTUA ORGANISMIA KOSKEVAT TIEDOT

- 1 Geneettisen muuttamisen kautta muuttuneen vastaanottaja- tai emo-organismien perinnölliset piirteet ja fenotyyppiset ominaisuudet:

a) eroaako GMO vastaanottajasta clonkelpoisuudeltaan?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos kyllä, miten:

.....

.....

b) eroaako GMO mitenkään vastaanottajasta lisääntymistavaltaan ja/tai lisääntymisnopeudeltaan?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos kyllä, miten:

.....

.....

c) eroaako GMO mitenkään vastaanottajasta levittämistä ajatellen?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos kyllä, miten:

.....

.....

- 2 Geneettisesti muunnetun organismin geneettinen pysyvyys:
-
-

- 3 Onko GMO (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuollessaan?

KYLLÄ EI EI TIETOA

Jos kyllä,

a) mille seuraavista eliöistä?

ihmiselle

eläimille

kasveille

b) ilmoitetaan II liitteen II luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa ja 11 luvun C kappaleen 2 kohdani alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

.....

.....

.....

4 Tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus

a) Menetelmät, joilla GMO havaitaan ympäristössä:

.....

.....

b) Menetelmät, joilla GMO tunnistetaan:

.....

.....

E. LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT

1 Levittämisen tarkoitus:

.....

.....

.....

2 Onko levitysalue erilainen kuin se luonnollinen elinympäristö tai ekosysteemi, jossa vastaanottajaorganismia tavallisesti käytetään, viljellään tai kasvatetaan tai jossa sitä tavallisesti esiintyy?

KYLLÄ EI

Jos KYLLÄ, miten:

.....

3 Tiedot levitysalueesta ja sen ympäristöstä

a) maantieteellinen sijainti (hallintoalue ja tarvittaessa maantieteelliset koordinaatit):

.....

b) alueen koko (m²):i) varsinainen levitysalue (m²):

.....

ii) laajempi levitysalue (m²):

.....

c) sellaisten kansainvälisesti tunnettujen biotooppien ja suojelualueiden läheisyys (juomavesivarastot mukaan lukien), joihin levitys voi vaikuttaa:

.....

.....

d) kasvisto ja eläimistö, mukaan lukien viljelykasvit, karja ja muuttavat lajit, jotka voivat olla vuorovaikutuksessa GMO:n kanssa:

.....

.....

4 Levitysmenetelmä ja -määrä

a) Levitettävien GMO:ien määrät:

.....

.....

b) levityksen kesto:

.....

.....

c) menetelmät ja keinot, joilla estetään ja/tai minimoidaan GMO:ien leviäminen levitysalueen ulkopuolelle:

.....

.....

.....

.....

E. GMO:N VUOROVAIKUTUS YMPÄRISTÖN KANSSA JA MAHDOLLISET VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖÖN

1 Kohdeorganismien täydellinen nimi

i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)

ii) heimo (kasvit)

iii) suku

iv) laji

v) alalaji

vi) kanta

vii) lajike

viii) patotyyppi

ix) yleiskielinen nimi

2 Levitettyjen GMO:ien ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos:

.....

.....

.....

3 Muu mahdollisesti merkittävä vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa:

.....

.....

.....

4 Onko todennäköistä, että levityksen jälkeen tapahtuu valikoitumista GMO:n hyväksi?

KYLLÄ

EI

EI TIETOA

Jos KYLLÄ, miten:

.....

- 5 Ekosysteemit, joihin GMO voi levitä levitysalucelta ja joihin se voi vakiintua:
-
-
-

- 6 *Muiden kuin kohteena olevien organismien täydellinen nimi, joihin levittäminen voi vaikuttaa tahattomasti*

- i) laho ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
- ii) heimo (kasvit)
- iii) suku
- iv) laji
- v) alalaji
- vi) kanta
- vii) lajike
- viii) patotyyppi
- ix) yleiskielinen nimi

- 7 *Todennäköisyys, että luonnossa tapahtuu perintöaineksen vaihtoa organismien kesken*

- a) GMO:sta levitysalueen ekosysteemin muihin organismeihin:
-
-
- b) muista organismeista GMO:iin:
-
-

- 8 Maininta pääasiallisista tuloksista GMO:n käyttäytymistä ja ominaisuuksia ja sen ekologisia vaikutuksia koskevista tutkimuksista, joita on tehty simuloituissa luonnonolosuhteissa (esim. mikrokosmoksissa):

.....

.....

.....

.....

.....

G. SEURANTAA KOSKEVAT TIEDOT

- I Menetelmät, joilla GMO:ja seurataan:
-
-
-

2 Menetelmät, joilla seurataan vaikutuksia ekosysteemiin:

.....

.....

.....

3 Menetelmät, joilla voidaan havaita siirretyn perintöaineksen siirtyminen GMO:sta muihin organismeihin:

.....

.....

.....

4 Seuranta-alueen koko (m²):

.....

5 Tarkastusten kesto:

.....

6 Tarkastusten taajuus:

.....

H. TIEDOT JÄTTEIDENKÄSITTELYSTÄ

1 Alueen käsittely levittämisen jälkeen:

.....

.....

.....

2 GMO:ien käsittely levittämisen jälkeen:

.....

.....

.....

3 a) Muodostunut jätelaji ja -määrä:

.....

.....

.....

b) Jätteenkäsittely:

.....

.....

.....

I. TIEHOT SUUNNITELMISTA HÄTÄTILANTEEN VARALLE

1 Menetelmät ja menettelyt GMO:ien valvomiseksi, jos ne leviävät ennakoimattomasti:

.....

.....

.....

2 Menetelmät, joilla altistunut alue puhdistetaan:

.....

.....

.....

3 Menetelmät, joilla levittämisen aikana tai sen jälkeen altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset jne. hävitetään tai puhdistetaan:

.....

.....

.....

4 Suunnitelmat ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä:

.....

.....

.....
