

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 29 päivänä syyskuuta 2003,

geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten esittämiseen käytettävän lomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2003) 3405)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2003/701/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

yleisenä, jotta sama kertomus voisi tarvittaessa kattaa useilla alueilla ja useina vuosina tapahtuvan levittämisen tai useiden GMO:ien levittämisen.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tarkoituksellisen levittämisen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi direktiivin 2001/18/EY 10 artiklassa edellytetään, että tällaisesta levityksestä ilmoittaneen on lähetettävä toimivaltaiselle viranomaiselle levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen ympäristöriskin arvioinnin tulosten perusteella luvassa vahvistetuista määräajoin sellaiset levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin, ja mainittava erityisesti kaikki asiaan liittyvät tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa.

(2) Tähän mennessä suurin osa GMO:eja, joita on levitetty tarkoituksellisesti yhteisössä direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti, on ollut geneettisesti muunnettuja siemenkasveja. Tämän vuoksi on tarpeellista vahvistaa näiden kasvien osalta lomake, jota ilmoittajan on käytettävä esittäessään levittämisen tuloksia toimivaltaiselle viranomaiselle. Lomakkeen olisi mahdollistettava asiaa koskevien tietojen mahdollisimman kattava vaihto, ja tiedot olisi esitettävä vakiomuodossa helposti ymmärrettävällä tavalla. Lomake olisi pidettävä mahdollisimman

(3) Koska geneettinen muuntaminen ei rajoitu siemenkasveihin, tulevaisuudessa on tarpeen antaa säännöksiä, joilla vahvistetaan tietolomakkeita muuntotyypisille GMO:ille, kuten geneettisesti muunnetuille eläimille (mukaan luettuina geneettisesti muunnetut hyönteiset), eläinlääkkeille ja lääkkeille (jotka sisältävät GMO:eja tai koostuvat niistä) ja geneettisesti muunnetuille kasveille, joita voidaan käyttää lääkkeiden valmistuksessa. Vahvistettuja tietolomakkeita voidaan myös joutua muuttamaan tulevan kehityksen johdosta.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ilmoittajan on käytettävä tämän päätöksen liitteenä olevaa lomaketta (jäljempänä 'tietolomake') esittäessään geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 10 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Kukin tietolomake liittyy ainoastaan yhteen toimivaltaisen viranomaisen antamaan lupaan ja yksilöidään yhdellä ainoalla ilmoitusnumerolla.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

3 artikla

1. Ilmoittajan on annettava kunkin ilmoitusnumeron osalta loppukertomus sekä tarvittaessa levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppukertomus ja välikertomus (välikertomuksia). Molemmat kertomustyypit on laadittava tietolomaketta noudattaen.

2. Loppukertomus annetaan geneettisesti muunnetun siemenkasvin viimeisen sadonkorjuun jälkeen. Jos ilmoitukselta ei ole edellytetty levittämisen jälkeistä seurantaa, ei ole tarpeen antaa muita kertomuksia.

3. Levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppukertomus annetaan levittämisen jälkeisen seurannan loppuunsaattamisen jälkeen.

Toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa määriteltävä luvassa levittämisen jälkeisen seurannan kesto ja aikataulu, jonka mukaisesti levittämisen jälkeistä seurantaa koskevia välikertomuksia annetaan.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on kannustettava ilmoittajia lähettämään kertomukset sähköisessä muodossa.

4 artikla

Toimivaltainen viranomainen voi pyytää ilmoittajalta erityisesti tutkimuspäiväkirjan tai määräaikaisten kertomusten muodossa annettavia lisätietoja, jotka toimitetaan tutkimusohjelman aikana ennen kuin levittäminen on saatettu päätökseen.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä syyskuuta 2003.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen

LIITE

LOMAKE MUUNTOGEENISTEN SIEMENKASVIEN TARKOITUKSELLISEN YMPÄRISTÖÖN LEVITTÄMISEN TULOSTEN ESITTÄMISEKSI DIREKTIIVIN 2001/18/EY 10 ARTIKLAN MUKAISESTI

YHTIÖN TAI TUTKIMUSLAITOKSEN LOGO (VALINNAINEN)

Tietolomakkeen täyttää ilmoittaja.

Ilmoittajan on täytettävä tietolomake ehdotetussa muodossa (rastimalla asianmukaiset ruudut ja/tai käyttämällä tekstikentissä mahdollisuuksien mukaan erityisiä avainsanoja)

Ilmoittajan on havainnollistettava annettuja tietoja mahdollisimman laajasti esimerkiksi kaavioilla, kuvilla ja taulukoilla. Tarvittaessa voidaan esittää myös tilastotietoja.

Jos ilmoitus koskee useita alueita, useita muunnostapahtumia ja/tai useita vuosia kestävää levittämistä, ilmoittajan on annettava yleiskatsaus koko luvan voimassaoloaikana toteutetuista toimenpiteistä ja havaituista vaikutuksista.

Vastauksille varatulla tilalla ei ole merkitystä tätä ilmoitusta varten tarvittavien tietojen laajuuden kannalta.

1. Yleiset tiedot

1.1 Eurooppalainen ilmoitusnumero: B/XX/YY/ZZ

1.2 Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty:

1.3 Luvan antamispäivä ja numero:

2. Kertomuksen luonne

2.1 Onko tämä kertomus tämän päätöksen 3 artiklan mukainen

— loppukertomus

— levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva kertomus

— ☐ loppukertomus ☐ välikertomus

3. Levittämisen ominaispiirteet

3.1 Vastaanottajaorganismien tieteellinen nimi:

3.2 Käytetyt muunnostapahtumat (lyhenteet) tai vektorit ⁽¹⁾ (jos muunnostapahtumaa ei pystytä yksilöimään)

3.3 Yksilöllinen tunnistus, jos tiedossa:

3.4 Antakaa seuraavat tiedot sekä kaavio koejärjestelystä:

Maantieteellinen sijainti (hallintoalue ja tarvittaessa maantieteelliset koordinaatit):	Levitysalueen (-alueiden) koko ⁽¹⁾ (m ²)	Tosiasiallisesti levitettyjen muuntogeenisten siemenkasvien tunnistetiedot ⁽²⁾ ja likimääräinen lukumäärä muunnostapahtumaa kohti (siementen/kasvien lukumäärä neliömetrillä)	Levittämisen kesto (pp/kk/vv) alkaen (pp/kk/vv) saakka

⁽¹⁾ Ilmoittakaa GMO-alueen koko ja tarvittaessa GMO-vapaan alueen koko (esim. GMO-vapaa reunakaista).

⁽²⁾ Käytetyt vektorit.

⁽¹⁾ Jos kyse on pienimuotoisista kenttäkokeista, joissa saatetaan testata useita linjoja, käytetyt vektorit olisi ilmoitettava, jotta saadaan käsitys lisätyistä ominaisuuksista ja/tai geeniaiuksesta. Jos on kyse laajemmista kokeista, ilmoitettavien tapahtumien lukumäärä rajoitetaan ainoastaan yhteen tai muutamaan tapahtumaan.

4. *Tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa*

4.1 **Aikooko ilmoittaja ilmoittaa levitetyn muunnostapahtuman (levitetty muunnostapahtumat) myöhemmässä vaiheessa tuotteena (tuotteina) markkinoille saatettavaksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti?**

☐ Kyllä ☐ Ei ☐ Ei vielä tiedossa

Jos kyllä, ilmoittakaa maa (maat), jossa (joissa) ilmoitus tehdään:

Jos kyllä, ilmoittakaa mitä käyttöä varten:

- maahantuonti
- viljely (esim. siementen tai istutusaineiston tuotanto)
- elintarvikkeet
- rehu
- lääkekäyttö (tai jalostus lääkekäyttöä varten)
- prosessointi:
 - elintarvikekäyttöön
 - rehukäyttöön
 - teollisuuskäyttöön
- muut (tarkentakaa):

5. *Tarkoituksellisen levittämisen tyyppi (tyypit)*

Valitkaa levittämisen tärkein tyyppi (tärkeimmät tyypit) sekä alatyypit (alatyypit) merkitsemällä rasti ruutuun. Jos ilmoitus koskee useita alueita, useita muunnostapahtumia ja/tai useita vuosia kestävä levittämistä, antakaa yleiskatsaus koko luvan voimassaoloaikana toteutettujen tarkoituksellisten levittämisten tyypeistä. Rastikaa soveltuvat ruudut:

5.1 **Tarkoituksellinen levittäminen tutkimustarkoituksiin** ☐

5.2 **Tarkoituksellinen levittäminen kehitystarkoituksiin** ☐

- Muunnostapahtuman seulonta
- Periaatteen toimivuuden osoittaminen ⁽²⁾
- Viljelyn tehokkuus (esim. kasvinsuojeluaineen tehokkuus/selektiivisyys, satoisuus, itävyys, kasvien vakiintuminen, kasvien elinvoimaisuus, kasvien korkeus, herkkyyt ilmastotekijöille / alttiut taudeille) (Tarkentakaa)
- Muuttuneet viljelyominaisuudet (esim. tautien, tuholaisten, kuivuuden tai hallan sieto) (Tarkentakaa)
- Muuttuneet laatuominaisuudet (esim. pidempi säilyvyys, parempi ravintoarvo, muunnettu koostumus) (Tarkentakaa)
- Ilmentymisen pysyvyys
- Linja-aineiston lisäys
- Hybridin elinvoimaisuuden tutkiminen
- Molekyylien tuottoviljely ⁽³⁾
- Fytoremediaatio
- Muut:Kuvailkaa)

5.3 **Virallinen testaus** ☐

- Lajikkeen rekisteröinti kansalliseen lajikeluetteloon
 - DUS (= **D**istinctness, **U**niformity, **S**tability; erotettavuus, yhtenäisyys, pysyvyys)
 - VCU (= **V**alue of **C**ultivation and **U**se; viljely- ja käyttöarvo)
- Muut: (Tarkentakaa):

⁽²⁾ Esim. Uuden ominaisuuden testaus ympäristöolosuhteissa.

⁽³⁾ 'Molekyylien tuottoviljely' tarkoittaa aineiden (esim. proteiinien tai lääkeaineiden) tuotantoa kasveissa, joita on muunnettu geneettisesti tiettyä ominaisuutta varten. 'Molekyylien tuottoviljely' voitaisiin määritellä myös esim. kasveissa syntetisoitujen tai valmistettujen lääkeaineiden tai kasvipohjaisten proteiinien tuotannoksi.

- 5.4 **Rikkakasvien torjunta-aineiden hyväksyminen** □
- 5.5 **Tarkoituksellinen levittäminen demonstraatiotarkoituksiin** □
- 5.6 **Siementen lisääminen** □
- 5.7 **Tarkoituksellinen levittäminen bioturvallisuuteen tai riskinarviointiin liittyvää tutkimusta varten** □
- Vertikaalista geeninsiirtoa koskevat tutkimukset
 - Risteytyminen tavanomaisten viljelykasvien kanssa
 - Risteytyminen luonnonvaraisten sukulaislajien kanssa
 - Horisontaalista geeninsiirtoa koskevat tutkimukset (geeninsiirto mikro-organismeihin),
 - Karkulaiskasvien hallinta
 - Mahdolliset muutokset pysyvyydessä tai leviämisessä
 - Mahdollinen invasiivisuus
 - Mahdolliset vaikutukset kohdeorganismeihin
 - Mahdolliset vaikutukset muihin kuin kohdeorganismeihin
 - Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
 - Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
 - Muut: (Kuvaillaa):
- 5.8 **Muuntotyypin tarkoituksellinen levittäminen:** □
- (Kuvaillaa):
6. ***Levittämismenetelmä(t) ja sen tulokset sekä hallinta- ja seurantatoimenpiteet, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin***
- 6.1 **Riskinhallintatoimenpiteet**
- Ilmoittakaa riskinhallintatoimenpiteet, joilla on pyritty välttämään tai minimoimaan GMO:n (GMO:ien) leviäminen levittämisalueen ulkopuolelle, ja erityisesti toimenpiteet
- joista ei ole alun perin ilmoitettu hakemuksessa,
 - joita on toteutettu lupaehtojen lisäksi,
 - joiden toteuttamista edellytettiin luvassa vain tietyissä olosuhteissa (esim. kuivina kausina tai tulvien yhteydessä),
 - joiden osalta luvassa annettiin ilmoittajalle mahdollisuus valita eri toimenpiteiden välillä.
- Rastikaa sopivat vaihtoehdot:
- 6.1.1 ***Ennen kylvöä tai istutusta:***
- Muuntogeenisten siementen tai istutusaineistojen erien selkeä merkitseminen (erottuvat muista siemenistä, mukuloista jne.) (Kuvaillaa)
 - Erillään pitäminen siementen tai istutusaineistojen prosessoinnin ja kuljetuksen aikana (Kuvaillaa käytetty menetelmä; antakaa esimerkkejä eristämistoimenpiteistä, joilla estetään tahaton leviäminen prosessoinnin ja kuljetuksen aikana)
 - Ylimääräisten siementen tai istutusaineistojen tuhoaminen (Kuvaillaa käytetty menetelmä)
 - Ajallinen eristäminen (Tarkentakaa)
 - Viljelykierto (Tarkentakaa aiemmat viljelykasvit)
 - Muu(t): (Tarkentakaa)
- 6.1.2 ***Kylvön tai istutuksen aikana:***
- Kylvö- tai istutusmenetelmä
 - Kylvö- tai istutuslaitteiden tyhjentäminen ja puhdistus levityspaikalla
 - Erillään pitäminen kylvön tai istutuksen aikana (Antakaa esimerkkejä eristämistoimenpiteistä, joilla estetään tahaton leviäminen kylvön tai istutuksen aikana)
 - Muu(t): (Tarkentakaa)

6.1.3 *Levittämisen aikana:*

- Eristysetäisyys/-etäisyydet (x metriä)
 - risteytymiskykyisistä kaupallisista kasvilajeista
 - risteytymiskykyisistä luonnonvaraisista sukulaislajeista
- Reunakaista(t) (sama tai toinen kasvilaji, ei-siirtogeeninen lajike, x metriä, jne.)
- Häkki/verkko/aita/kyltti (Tarkentakaa)
- Siitepölyn kerääjä (Tarkentakaa)
- Geneettisesti muunnettujen kukintojen poistaminen ennen kukintaa (Ilmoittakaa poistamistiheys)
- Kukintojen/sukulaiskasvien/hybridikumppaneiden poistaminen (Ilmoittakaa poistamistiheys x metrin etäisyydellä GMO-alueesta jne.)
- Muu(t): (Tarkentakaa)

6.1.4 *Levittämisen päättyessä:*

- (Sadon tai sen osien) korjuu- tai tuhoamismenetelmät / muut keinot (esim. näytteenotto sokerijuurikasjätemassasta ja näytteiden analysointi) (Kuvailkaa)
- Sadon korjuu/tuhoaminen ennen siementen kypsymistä
- Kasvin osien tehokas poistaminen
- Sadon/jätteiden varastointi ja kuljetus erillään (Antakaa esimerkkejä eristämistoimenpiteistä, joilla estetään kerättyjen siementen/satojen/jätteiden tahaton leviäminen)
- Laitteiden puhdistus levityspaikalla
- Jätteiden loppusijoitus, jätteiden/ylijäämasadon/kasvijäämien käsittely (Kuvailkaa)
- Sadonkorjuun jälkeiset käsittely- ja viljelytoimenpiteet levitysalueella (Kuvailkaa menetelmiä, joilla levitysalue muokataan ja käsitellään levittämisen päättyttyä, viljelykäytännöt mukaan luettuina)
- Muu(t): (Kuvailkaa):

6.1.5 *Sadonkorjuun jälkeiset toimenpiteet*

Ilmoittakaa, mitä toimenpiteitä levityspaikalla toteutettiin sadonkorjuun jälkeen:

Vierailutiheys (keskimäärin):

- Seuraavaksi viljeltävä laji (Tarkentakaa)
- Viljelykierto (Tarkentakaa)
- Kesanto / ei viljelyä (Tarkentakaa)
- Maan pintamuokkaus/ei syvää kyntöä
- Ns. valesylvä (false-sowing)
- Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)
- Asianmukainen kemiallinen käsittely (Tarkentakaa)
- Maaperän asianmukainen käsittely (Tarkentakaa)
- Muut (Tarkentakaa)

6.1.6 *Muut toimenpiteet: (Kuvailkaa)*6.1.7 *Hätäsuunnitelma(t)*

Ilmoittakaa

a) etenikö levittäminen suunnitelman mukaisesti:

- Kyllä
- Ei (Kuvailkaa syyt, esim. vandalismi, sääolosuhteet jne.):

b) jouduttiinko toteuttamaan hätäsuunnitelman (direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 2 a kohdan vi alakohdan ja liite IIIB) mukaisia toimenpiteitä:

- Ei
- Kyllä (Kuvailkaa):

6.2 Levittämisen jälkeiset seurantatoimenpiteet

Koska tätä tietolomaketta voidaan käyttää sekä loppukertomuksissa että levittämisen jälkeistä seurantaa koskevissa loppu- ja välikertomuksissa, ilmoittajaa pyydetään tekemään selkeä ero näiden kertomustyyppien välillä 6.2 kohdassa. Valitkaa sopiva vaihtoehto:

- **Levittämisen jälkeinen seuranta aloitetaan** (kun kyseessä on loppukertomus, muuntogeenisten siemenkasvien viimeisen sadonkorjuun jälkeen)
- **Levittämisen jälkeinen seuranta on käynnissä** (kun kyseessä on levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva välikertomus)
- **Levittämisen jälkeinen seuranta on saatettu loppuun** (kun kyseessä on levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppukertomus)
- **Levittämisen jälkeistä seurantaa koskevaa suunnitelmaa ei tarvitse toteuttaa**

Seurannan tulosten on määrä vahvistaa tai kumota riskinarvioinnissa tehdyt aiemmat oletukset.

Ilmoittakaa edellä mainittujen tapausten mukaisesti, mitä seurantatoimia aiotaan toteuttaa / toteutetaan / on toteutettu ja missä (levitysalueella / alueen läheisyydessä (esim. pientareilla)). Tässä kohdassa on ilmoitettava kaikki levittämisen jälkeisen ajanjakson aikana toteutetut seurantatoimenpiteet.

Eritelkää:

- Seurantatoimenpiteet levitysalueella

Kesto:

Vierailutiheys (keskimäärin):

- Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
- Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
- Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)
- Geenivirran seuranta (Tarkentakaa)
- Asianmukainen kemiallinen käsittely ja/tai maaperän käsittely
- Muut (Tarkentakaa)

- Seurantatoimenpiteet viereisillä alueilla.

Kesto:

Vierailutiheys (keskimäärin):

Seurattava alue:

- Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
- Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
- Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)
- Geenivirran seuranta (Tarkentakaa)
- Asianmukainen kemiallinen käsittely ja/tai maaperän käsittely
- Muut (tarkentakaa)

6.3 Tarkkailusuunnitelma / Käytetyt menetelmät

Tässä osassa on kuvattava tarkkailusuunnitelma ja menetelmät, joita käytetään vaikutuksia koskevien tietojen keräämiseen. Vaikutukset ilmoitetaan seuraavassa 6.4 kohdassa. Kaikki muutokset, joita tehdään hakemuksessa ja direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen ilmoituksen tiivistelmälomakkeessa ⁽⁴⁾, ehdotettuun suunnitelmaan, on kuvailtava yksityiskohtaisesti.

Ilmoituksen ja loppukertomuksen jättämisen välisenä aikana saatetaan saada uutta tutkimustietoa ja kehittää uusia menetelmiä, jotka aiheuttavat muutoksia käytettyihin menetelmiin. Erityisesti tällaiset muutokset on tarkennettava tässä kohdassa.

6.4 Havaitut vaikutukset

6.4.1 Selitys

Kaikki sellaiset tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin, on ilmoitettava riippumatta siitä, osoittavatko tulokset mahdollisen riskin kasvaneen, pienentyneen tai pysyneen ennallaan.

Tässä kohdassa annettujen tietojen tärkeimpänä tarkoituksena on:

- vahvistaa tai kumota ympäristöriskin arvioinnissa tehdyt oletukset GMO:n (GMO:ien) mahdollisten vaikutusten ilmenemisestä ja laajuudesta
- yksilöidä sellaiset GMO:n (GMO:ien) vaikutukset, joita ei ole ennakoitu ympäristöriskin arvioinnissa.

⁽⁴⁾ Summary Notification Information Format (= SNIF).

Tässä kohdassa on ilmoitettava GMO:n (GMO:ien) havaitut **vaikutukset/vuorovaikutukset**, jotka liittyvät

- ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin
- ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin

Erityistä huomiota on kiinnitettävä odottamattomiin ja tahattomiin vaikutuksiin.

Seuraavassa annetaan selityksiä vaikutuksista, joista ilmoittajan on mahdollisesti ilmoitettava. Vaikutuksia arvioitaessa on luonnollisesti otettava huomioon viljeltävä kasvi, lisätty uusi ominaisuus, vastaanottava ympäristö sekä tapauskohtaisesti suoritettun ympäristöriskin arvioinnin päätelmät

Tietojen jäsentämiseksi ja tiedonhaun helpottamiseksi ilmoittajan on käytettävä mahdollisuuksien mukaan erityisiä avainsanoja täyttäessään 6 kohdan tekstikenttiä ja erityisesti kohtia 6.4.2, 6.4.3 ja 6.4.4. Ajantasaisin luettelo näistä erityisistä avainsanoista on saatavilla Internetissä osoitteessa <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2 Odotetut vaikutukset

Tässä jaksossa käsitellään "odotettuja vaikutuksia" eli sellaisia mahdollisia vaikutuksia, jotka on jo yksilöity ilmoitukseen liittyvässä ympäristöriskin arvioinnissa ja joita voitiin siis odottaa.

Ilmoittajien olisi annettava tarkoituksellisesta levittämisestä saatuja tietoja, joilla voidaan validoida ympäristöriskin arvioinnissa tehdyt oletukset.

6.4.3 Odottamattomat vaikutukset ⁽⁵⁾

'Odottamattomilla vaikutuksilla' tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, **joita ei ole ennakoitu tai yksilöity ilmoitukseen liittyvässä ympäristöriskin arvioinnissa**. Kertomuksen tässä osassa olisi annettava kaikki tiedot, jotka liittyvät kaikkiin alkuperäisen ympäristöriskin arvioinnin kannalta merkityksellisiin odottamattomiin vaikutuksiin tai havaintoihin. Jos odottamattomia vaikutuksia on havaittu, tässä osassa on annettava niistä mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

6.4.4 Muut tiedot

Ilmoittajia kehoitetaan antamaan tietoja, jotka eivät sisälly ilmoitukseen mutta joilla voi olla merkitystä kyseessä olevien kenttäkokeiden kannalta. Tähän voivat sisältyä myös havainnot myönteisistä vaikutuksista.

7. Päätelmät

Tässä osassa ilmoittajan olisi esiteltävä levittämisen tulosten perusteella tehdyt päätelmät ja toteutetut tai toteutettavat toimenpiteet, jotka liittyvät levittämisen jatkamiseen, ja tarvittaessa mainittava kaikki asiaan liittyvät tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa.

Tässä lomakkeessa annettavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan mukaisesti.

Tämä ei estä toimivaltaista viranomaista pyytämästä ilmoittajalta lisätietoja, jotka voivat olla joko luottamuksellisia tai ei-luottamuksellisia.

Luottamukselliset tiedot on annettava tietolomakkeen liitteenä, ja niistä on laadittava julkinen tiivistelmä tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

PÄIVÄYS:

⁽⁵⁾ Sanotun rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 8 artiklan soveltamista muutosten tai uusien tietojen käsittelyn osalta.