

392D0146

5.3.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 60/19

**KOMISSION PÄÄTÖS,**  
tehty 11 päivänä helmikuuta 1992,

neuvoston direktiivin 90/220/ETY 12 artiklassa mainitusta ilmoitusten  
yhteenvetolomakkeesta

(92/146/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan,

Jäsenvaltioiden direktiivin 90/220/ETY nojalla nimeämien  
toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä tähän  
päätökseen liitettyä ilmoitusten yhteenvetolomaketta lähet-  
täessään komissiolle yhteenvedon direktiivin 90/220/ETY C  
osan mukaisesti vastaanottamastaan ilmoituksesta.

sekä katsoo, että

jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten on  
lähetettävä komissiolle tekninen asiakirja direktiivin  
90/220/ETY C osan mukaisesti vastaanottamistaan ilmoi-  
tuksista,

*2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

jokaisessa komissiolle lähetetyssä teknisessä asiakirjassa on  
oltava yhteenveto ilmoituksesta,

Tehty Brysselissä 11 päivänä helmikuuta 1992.

komission edellytetään laativan yhteenvetolomakkeen 23  
päivään lokakuuta 1991 mennessä, ja

*Komission puolesta*

jäsenvaltioiden edustajista koostuva toimikunta on antanut  
tämästä päätöksestä myönteisen lausunnon direktiivin  
90/220/ETY 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

Carlo RIPA DE MEANA

*Komission jäsen*

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15

## LIITE

**GENEETTISESTI MUUNNETTUJA ORGANISMEJA (GMO:EJA)  
SISÄLTÄVIÄ TUOTTEITA KOSKEVIEN ILMOITUSTEN YHTEEVETOLOMAKE**

(joka on direktiivin 90/220/ETY 12 artiklan mukainen)

**JOHDANTO**

Tämä asiakirja on laadittu niiden teknisten asiakirjojen yhteenvetolomakkeeksi, jotka on toimitettava komissiolle haluttaessa tuoda markkinoille GMO:ja sisältäviä tuotteita (direktiivin 90/220/ETY C osan 12 artiklan 3 kohta), ja se ei rajoita direktiivin 90/220/ETY säännöksiin soveltamista.

GMO:ja sisältäviä tuotteita koskevien ilmoitusten yhteenvetolomake sisältää täytettynä tiivistelmän täydellisen teknisen asiakirjan vastaavissa kohdissa ilmoitetuista tiedoista. Tämän vuoksi on todettava, että direktiivin 90/220/ETY 12 artiklassa säädettyä vaarojen arviointia ei voida tehdä yhteenvedon pohjalta.

**A. YLEISET TIEDOT**

**1. Ilmoitusta koskevat tiedot**

- a) Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty .....
- b) Ilmoituksen numero .....
- c) Tuotteen nimi (kaupallinen nimi ja muut nimet) .....
- .....
- d) Ilmoituksen vastaanottoalvistuksen päivämäärä .....
- .....

**2. Ilmoittaja/valmistaja/maahantuoja**

- a) Ilmoittajan nimi .....
- b) Ilmoittajan osoite .....
- c) Ilmoittaja on
- kotimainen valmistaja
- maahantuoja
- d) Jos kyseessä on maahantuonti
- i) Valmistajan nimi .....
- ii) Valmistajan osoite .....

**3. Tuotteeseen sisältyvien GMO:ien ominaisuudet**

Kunkin tuotteeseen sisältyvän GMO:n nimi ja tyyppi

.....

.....

.....

.....

**4. Yleiskuvaus tuotteesta**

- a) Tuotetyyppi
- .....
- .....
- .....
- b) Tuotteen koostumus
- .....
- .....
- .....

e) Tuotteen spesifisyys

.....  
 .....  
 .....

d) Käyttäjryhmät

.....  
 .....  
 .....

e) Tarkat käyttö- ja käsittelyolosuhteet

.....  
 .....  
 .....

f) Maantieteelliset alueet, joille tuote on tarkoitettu

.....  
 .....  
 .....

g) Ympäristötyyppi, johon tuote soveltuu

.....  
 .....  
 .....

h) Arvioitu vuotuinen tuotanto yhteisön alueella ja/tai tuonti yhteisön alueelle

.....  
 .....  
 .....

---

5. Onko tuotteeseen sisältyvistä GMO:eista tehty ilmoitus direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti?

Kyllä  Ei

i) Jos *kyllä*, ilmoita maa ja ilmoituksen numero:

.....  
 .....  
 .....

ii) Jos *ei*, viittaa direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisiin vaaranarviointitietoihin

.....  
 .....  
 .....

---

6. Tehdäänkö tuotteesta samanaikaisesti ilmoitus johonkin toiseen jäsenvaltioon?

Kyllä  Ei

Jos *kyllä*, minkä

.....  
 .....  
 .....

---

7. Onko joku toinen ilmoittaja tuonut EY:n markkinoille toisen tuotteen, joka sisältää täsmälleen samat GMO:t?

Kyllä

Ei

Ei tietoa

Jos kyllä, minkä

.....  
.....  
.....

8. Tiedot ilmoittajan aiemmin tai nyt ilmoittamista ja/tai suorittamista saman GMO:n tai samojen GMO:ien levittämistä yhteisön alueella tai sen ulkopuolella

.....  
.....  
.....  
.....

9. Varastointia ja käsittelyä varten annetut ohjeet ja/tai suositukset

.....  
.....  
.....  
.....

10. Suunniteltu pakkaustapa

.....  
.....  
.....  
.....

11. Suunniteltu nimiöinti

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

12. Toimenpiteet joihin on ryhdyttävä, jos tuote leviää vahingossa tai sitä käytetään väärin

.....  
.....  
.....  
.....

13. Jätteiden hävittämiseen ja käsittelyyn liittyvät toimenpiteet

.....  
.....  
.....  
.....

**B. TUOTTEESEEN SISÄLTYVIEN GMO-IEN LUONNE**

## TIEDOT VASTAANOTTAJA- TAI EMO-ORGANISMEISTA, JOISTA GMO ON PERÄISIN

14. *Tieteellinen nimi ja muut nimet*

.....  
.....  
.....  
.....

15. *Fenotyyppiset ja geneettiset ominaisuudet*

.....  
.....  
.....  
.....

16. *Organismien maantieteellinen levinneisyys ja luonnollinen elinympäristö*

.....  
.....  
.....  
.....

17. *Organismin geneettinen pysyvyys ja siihen vaikuttavat tekijät*

.....  
.....  
.....  
.....

18. *Mahdollisuus, että geenejä siirtyy muihin organismeihin tai että tapahtuu geenien vaihtoa muiden organismien kanssa*

.....  
.....  
.....  
.....

19. *Lisääntymistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot*

.....  
.....  
.....  
.....

20. *Eloonjäämistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot*

.....  
.....  
.....  
.....

21. *Levittämistavat ja levittämiseen vaikuttavat tekijät*

.....  
.....  
.....  
.....

22. *Vuorovaikutus ympäristön kanssa*

.....

.....

.....

.....

23. a) *Havaitsemismenetelmät*

.....

.....

.....

23. b) *Tunnistumenetelmät*

.....

.....

.....

24. *Luokitus voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien yhteisön säännösten mukaan*

.....

.....

.....

.....

.....

25. a) *Patogeeniset ominaisuudet*

.....

.....

.....

25. b) *Elävän tai kuolleen organismin mukaan lukien sen solunulkoisten tuotteiden muut haitalliset ominaisuudet*

.....

.....

.....

26. *Tunnettujen kromosomin ulkopuolisten geneettisten osien tyyppi ja kuvaus*

.....

.....

.....

.....

.....

27. *Selvitys aiemmista geneettisistä muutamisista*

.....

.....

.....

.....

## GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

## 28. Geneettisessä muuntamisessa käytetyt menetelmät

.....

.....

.....

.....

## 29. Vektorin ominaisuudet

## a) Vektorin luonne ja lähde

.....

.....

.....

## b) Vektorin rakenteen kuvaus

.....

.....

.....

## c) Vektorin geenikartta ja tai restriktiokartta

.....

.....

.....

## d) Sekvenssejä koskevat tiedot

.....

.....

.....

## e) Tieto siitä, missä määrin vektori sisältää sekvenssejä, joiden tuote tai toiminta-alue on tuntematon

.....

.....

.....

## f) Vektorin kyky siirtää geenejä

.....

.....

.....

## g) Vektorin mobilisaatiotaajuus

.....

.....

.....

## h) GMO:iin jäävä vektorin osa

.....

.....

.....

## 30. Insertiä koskevat tiedot

## a) Menetelmät, joilla insertti on muodostettu

.....

.....

.....

b) Restriktiokohdat

.....  
 .....  
 .....

c) Insertin sekvenssi

.....  
 .....  
 .....

d) GMO:n insertin kunkin rakenneosan alkuperä ja toiminta

.....  
 .....  
 .....

e) Tieto siitä, missä määrin insertin toiminta on rajoittunut haluttuun toimintaan

.....  
 .....  
 .....

f) Insertin sijainti GMO:ssa

.....  
 .....  
 .....

---

TIEDOT ORGANISMISTA, JOSTA INSERTTI ON PERÄISIN (LUOVUTTAJASTA)

31. *Tieteelliset ja muut nimet*

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

32. a) *Luovuttajaorganismien patogeeniset ominaisuudet*

.....  
 .....  
 .....

32. b) *Elävän tai kuolleen organismin, mukaan lukien sen solunulkoisten tuotteiden muut haitalliset ominaisuudet*

.....  
 .....  
 .....

33. *Jos luovuttajaorganismilla on patogeenisia tai haitallisia ominaisuuksia, liittyvätkö ne minkään siirrettyihin sekvensseihin*

.....  
 .....  
 .....  
 .....

---



34. *Luokitus yhteisön voimassa olevien, ihmisen terveyden ja ympäristön suojelua koskevien säännösten mukaan*

.....

.....

.....

.....

.....

35. *Onko mahdollista, että luovuttajan (luovuttajien) ja vastaanottajaorganismien välillä tapahtuu perintöaineen luonnollista vaihtoa*

.....

.....

.....

.....

.....

TUOTTEESEEN SISÄLTYVIÄ GMO:JA KOSKEVAT TIEDOT

36. *Geneettisten piirteiden tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus ja erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ei enää ilmentyvien piirteiden ja ominaisuuksien kuvaus*

.....

.....

.....

.....

.....

37. *GMO:n geneettinen pysyvyys*

.....

.....

.....

.....

.....

38. *Uuden perintöaineen ilmentymisnopeus ja -taso*

.....

.....

.....

.....

.....

39. *Ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus*

.....

.....

.....

.....

.....

40. a) *Kuvaus menetelmistä, joilla GMO havaitaan ympäristössä*

.....

.....

.....

.....

40. b) *Tunnistusmenetelmien kuvaus*

.....

.....

.....

41. *Terveysnäkökohdat*

- a) elinkelpottomien GMO:ien ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset ja allergeniset vaikutukset

.....

.....

.....

- b) tuoteriskit

.....

.....

.....

- c) GMO:n patogeenisuus verrattuna luovuttaja-, vastaanottaja- tai emo-organismiin

.....

.....

.....

- d) kolonisaatiokyky

.....

.....

.....

- e) Jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille, ilmoita liitteessä II olevan II osan C jakson 2 kohdan i ja v alakohdassa luetellut tiedot

.....

.....

.....

## GMO:N VUOROVAIKUTUS YMPÄRISTÖN KANSSA

42. *GMO:ien eloonjääminen, lisääntyminen ja leviäminen ympäristössä*

.....

.....

.....

.....

43. *GMO:ien vuorovaikutus ympäristön kanssa*

.....

.....

.....

.....

44. *GMO:ien vaikutukset ympäristöön*

.....

.....

.....

**C. TUOTTEEN ENNAKOITU KÄYTTÄYTYMINEN****1. TUOTTEEN VAIKUTUS YMPÄRISTÖÖN****2. TUOTTEEN VAIKUTUKSET IHMISEN TERVEYTEEN****D. TIEDOT AIEMMISTÄ LEVITTÄMISISTÄ****I. SELVITYS DIREKTIIVIN B OSAN MUKAISESTI ILMOITETUISTA AIEMMISTÄ LEVITTÄMISISTÄ**

1. *Ilmoituksen numero:* .....
2. *Levittämisaalue:* .....
3. *Levittämisen tarkoitus:* .....
4. *Levittämisen kesto:* .....
5. *Levittämisen jälkeisen seurannan kesto:* .....
6. *Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus:* .....
7. *Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät:* .....
8. *Levittämisen tulokset siltä osin kuin ne koskevat ihmisen terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä (toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 90/220/ETY 8 artiklan mukaisesti):* .....

## H. SELVITYS YHTEISÖN ALUEELLA TAI SEN ULKOPUOLELLA AIEMMIN SUORITETUISTA LEVITTÄMISISTÄ

1. Maa, jossa levitys on suoritettu: .....
2. Levittämistä valvova viranomainen: .....
3. Levittämisalue: .....
4. Levittämisen tarkoitus: .....
5. Levittämisen jälkeisen seurannan kesto: .....
6. Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus: .....  
.....
7. Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät: .....  
.....  
.....
8. Levittämisen tulokset siltä osin kuin ne koskevat ihmisen terveydelle tai ympäristölle aiheuttavia riskejä:  
.....  
.....  
.....  
.....

## III. SELOSTUS AIEMMASTA RISKIEN ARVIOINTIIN LIITTYVÄSTÄ TYÖSTÄ ENNEN TUOTTEEN KAUPALLISTAMISTA