

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI (EU) 2018/350,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2018,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse geneettisesti muunnettujen organismien ympäristöriskien arvioinnista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

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 27 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/18/EY vahvistetaan geneettisesti muunnettujen organismien, jäljempänä 'GMO', ympäristöriskien arviointia koskevat vaatimukset.
- (2) Neuvosto hyväksyi 4 päivänä joulukuuta 2008 GMO:ja koskevat päätelmät, joissa painotetaan tarvetta päivittää ja tehostaa GMO:en riskinarviointia erityisesti pitkän aikavälin ympäristövaikutusten arvioinnin osalta.
- (3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', antoi komission pyynnöstä lokakuussa 2010 tieteellisen lausunnon, jossa annetaan ohjeita muuntogeenisten kasvien riskinarvioinnista⁽²⁾, jäljempänä 'EFSan ohjeet', jotka ovat aikaisempien ohjeiden tarkistettu versio. Muiden GMO:en kuin kasvien riskinarviointia käsitellään toisissa EFSan ja Euroopan lääkeviraston antamissa ohjeasiakirjoissa.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/412⁽³⁾ 3 artiklassa säädetään, että komissio saattaa viimeistään 3 päivänä huhtikuuta 2017 ajan tasalle direktiivin 2001/18/EY liitteet ympäristöriskien arvioinnin osalta EFSan ohjeiden – jotka eivät ole oikeudellisesti sitovia – sisällyttämiseksi ja hyödyntämiseksi.
- (5) EFSan ohjeiden olennaiset osat olisi sisällytettävä direktiiviin 2001/18/EY sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen ja ottaen huomioon geneettisesti muunnettujen kasvien ympäristöriskien arvioinnista saadut kokemukset. Siinä olisi noudatettava periaatetta, jonka mukaan ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava tapauskohtaisesti.
- (6) EFSan ohjeet koskevat pääasiassa ilmoituksia, jotka tehdään geneettisesti muunnettujen kasvien markkinoille saattamista varten, jäljempänä "C osan mukaiset ilmoitukset", mutta direktiivin 2001/18/EY liitettä II sovelletaan sekä C osan mukaisiin ilmoituksiin että ilmoituksiin, jotka koskevat muuta tarkoitusta kuin markkinoille saattamista, jäljempänä 'B osan mukaiset ilmoitukset'. Sen vuoksi tiettyjä vaatimuksia, jotka johtuvat EFSan ohjeiden sisällyttämisestä liitteeseen II, olisi sovellettava ainoastaan C osan mukaisiin ilmoituksiin, koska vaatimukset olisivat merkityksettömiä tai suhteettomia, kun kyseessä ovat B osan mukaiset ilmoitukset, jotka koskevat lähinnä kokeellisia levytyksiä.
- (7) Direktiivin 2001/18/EY liitteessä II oleva C osa koskee ympäristöriskien arviointimenetelmiä. Sitä olisi päivitettävä sisällyttämällä siihen erityisesti terminologia, jota käytetään ohjeissa selostettujen kuuden arviointimenettelytapaan sisältyvän vaiheen kuvailemiseen.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010;8(11):1879.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse jäsenvaltioiden mahdollisuudesta rajoittaa muuntogeenisten organismien viljelyä tai kieltää se alueellaan (EUVL L 68, 13.3.2015, s. 1).

- (8) Direktiivin 2001/18/EY liitteessä II olevaa D osaa sovelletaan ympäristöriskien arvioinnista tehtäviin johtopäätöksiin, ja se sisältää kaksi erillistä jaksoa, jotka koskevat muita GMO:ja kuin korkeampia kasveja (D.1 jakso) ja geneettisesti muunnettuja korkeampia kasveja (D.2 jakso). EFSA:n ohjeissa tarkastellaan seitsemää riskin osa-alueita, joita on käsiteltävä geneettisesti muunnettujen kasvien ympäristöriskien arvioinnissa johtopäätösten tekemistä varten. Sen vuoksi liitteessä II olevan D.2 jakson rakenne ja sisältö olisi päivitettävä kyseisten riskin osa-alueiden huomioon ottamiseksi.
- (9) Kun ympäristöriskien arviointi koskee geneettisesti muunnettua kasvia, joka on tehty rikkakasvien torjunta-aineita sietäväksi, sen olisi oltava laajuudeltaan direktiivin 2001/18/EY mukainen. Kasvinsuojeluaineen käyttöä, myös sen käyttöä geneettisesti muunnettuun kasviin, koskeva ympäristöriskien arviointi kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ soveltamisalaan, ja se on suoritettava jäsenvaltioiden tasolla niiden maatalousolosuhteiden huomioon ottamiseksi.
- (10) Direktiivin 2001/18/EY liitteessä III B luetellaan geneettisesti muunnettujen korkeampien kasvien tarkoituksellista levittämistä koskevissa ilmoituksissa vaaditut tiedot, ja sitä sovelletaan sekä C osan mukaisiin ilmoituksiin että B osan mukaisiin ilmoituksiin. Sen rakennetta, sisältöä ja yksityiskohtaisuutta olisi muutettava, jotta se olisi yhdenmukainen EFSA:n ohjeiden kanssa. Koska useimmat EFSA:n ohjeista johtuvat muutokset koskevat ympäristöriskien arviointia C osan mukaisten ilmoitusten osalta, liitteen III B rakennetta on aiheellista muuttaa erottamalla toisistaan C osan mukaisia ilmoituksia koskevat vaatimukset ja B osan mukaisia ilmoituksia koskevat vaatimukset, jotta ne olisivat selkeitä ja aiempaa yksinkertaisempia ilmoittajien ja toimivaltaisten viranomaisten kannalta.
- (11) Useimmat lupahakemukset geneettisesti muunnettujen kasvien markkinoille saattamiseksi toimitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽²⁾ mukaisesti. Yksinkertaistamisen vuoksi on siksi aiheellista yhdenmukaistaa mahdollisuuksien mukaan direktiivin 2001/18/EY liitteen III B mukaisten C osan mukaisia ilmoituksia varten vaadittavien tietojen järjestys komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 503/2013 ⁽³⁾ noudatetun järjestyksen kanssa.
- (12) Direktiivin 2001/18/EY liitteessä IV vahvistetaan lisätietoja koskevat vaatimukset ainoastaan C osan mukaisten ilmoitusten osalta. Kyseisessä liitteessä vahvistetut havaitsemismenetelmiä koskevat vaatimukset olisi päivitettävä tekniikan kehittymisen huomioon ottamiseksi erityisesti, kun on kyse ilmoittajien toimittamasta vertailumateriaalista.
- (13) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2001/18/EY liitteet II, III, III B ja IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 29 päivänä syyskuuta 2019. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003, muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista (EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisista muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksista sekä asetusten (EY) N:o 641/2004 ja (EY) N:o 1981/2006 muuttamisesta (EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1).

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan direktiivi 2001/18/EY seuraavasti:

1) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) Korvataan C jakso seuraavasti:

”C. Menetelmä

Tämän jakson täytäntöönpanoa varten on saatavana C osan mukaisia ilmoituksia koskevat Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen laatimat ohjeet.

C.1 Ympäristöriskien arviointia koskevat yleiset ja erityiset näkökohdat

1. Suunnitellut ja suunnittelemattomat muutokset

Ympäristöriskien arvioinnissa on osana A jaksossa tarkoitettua mahdollisten haitallisten vaikutusten tunnistamista ja arviointia tunnistettava geneettisestä muuntamisesta johtuvat suunnitellut ja suunnittelemattomat muutokset ja arvioitava niistä mahdollisesti aiheutuvat ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset.

Geneettisestä muuntamisesta johtuvat suunnitellut muutokset ovat muutoksia, joiden on suunniteltu tapahtuvan ja jotka täyttävät geneettisen muuntamisen alkuperäiset tavoitteet.

Geneettisestä muuntamisesta johtuvat suunnittelemattomat muutokset ovat yhtenäisiä muutoksia, joita geneettisellä muuntamisella ei ollut tarkoitus saada aikaan.

Suunnitelluilla ja suunnittelemattomilla muutoksilla voi olla joko suoria tai välillisiä ja joko välittömästi tai viipeellä ilmeneviä vaikutuksia ihmisen terveyteen ja ympäristöön.

2. Pitkän aikavälin haitalliset vaikutukset ja kumuloituvat pitkän aikavälin haitalliset vaikutukset C osan mukaisia ilmoituksia koskevassa ympäristöriskien arvioinnissa

GMO:n pitkän aikavälin vaikutukset ovat vaikutuksia, jotka johtuvat joko organismeissa tai niiden jälkeläisissä viipeellä ilmenevästä reaktiosta pitkäaikaiseen tai krooniseen altistumiseen GMO:lle tai ajallisesti ja paikallisesti laajamittaisesta GMO:n käytöstä.

Tunnistettaessa ja arvioitaessa GMO:n mahdollisia ihmisen terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia on otettava huomioon seuraavat seikat:

- a) GMO:n ja vastaanottavan ympäristön vuorovaikutukset pitkällä aikavälillä;
- b) GMO:n ominaisuudet, jotka ovat merkittäviä pitkällä aikavälillä;
- c) GMO:n toistuvasta tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta pitkällä aikavälillä saadut tiedot.

Tunnistettaessa ja arvioitaessa liitteen II johdanto-osassa tarkoitettuja mahdollisia kumuloituvia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia on otettava huomioon myös ne GMO:t, joita on levitetty tarkoituksellisesti tai saatettu markkinoille aiemmin.

3. Tietojen laatu

Tämän direktiivin C osan mukaista ilmoitusta koskevan ympäristöriskien arvioinnin suorittamiseksi ilmoittajan on koottava yhteen jo käytettävissä olevat tiedot tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä, mukaan lukien seurantaraportit, ja tuotettava tarvittavat tiedot tarkoituksenmukaisilla tutkimuksilla, jos mahdollista. Tarvittaessa ilmoittajan on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa, miksi tietojen tuottaminen tutkimusten avulla ei ole mahdollista.

Direktiivin B osan mukaista ilmoitusta koskevan ympäristöriskien arvioinnin on perustuttava ainakin jo käytettävissä oleviin tietoihin tieteellisestä kirjallisuudesta tai muista lähteistä, ja sitä voidaan täydentää ilmoittajan tuottamilla lisätiedoilla.

Jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan Euroopan ulkopuolella tuotettuja tietoja, niiden oleellisuus vastaanottavien ympäristöjen kannalta unionissa on perusteltava.

Tämän direktiivin C osan mukaisia ilmoituksia koskevassa ympäristöriskien arvioinnissa toimitettujen tietojen on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- a) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja toksikologisista tutkimuksista, jotka on suoritettu ihmisten tai eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi, ilmoittajan on toimitettava näyttö siitä, että kyseiset tutkimukset suoritettiin laitoksissa, jotka täyttävät
 - i) direktiivin 2004/10/EY vaatimukset; tai
 - ii) OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)), jos ne suoritetaan unionin ulkopuolella;
- b) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja muista kuin toksikologisista tutkimuksista,
 - i) niiden on tarvittaessa noudatettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita tai
 - ii) niiden on oltava asiaa koskevan ISO-standardin mukaisesti akkreditoitujen organisaatioiden suorittamia tai
 - iii) jos asiaa koskevaa ISO-standardia ei ole, ne on suoritettava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti;
- c) a ja b alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista saatuja tuloksia ja tutkimusprotokollia koskevien tietojen on oltava luotettavia ja kattavia ja niihin on sisällyttävä raakadata sähköisessä muodossa, joka soveltuu tilastollisten tai muiden analyysien tekemiseen;
- d) ilmoittajan on täsmennettävä, jos mahdollista, se vaikutuksen suuruus, joka kullakin suoritetulla tutkimuksella on tarkoitus havaita, ja perusteltava se;
- e) kenttäkoealojen valinnan on perustuttava asianmukaisesti vastaanottaviin ympäristöihin, jollaisiin GMO voitaisiin levittää ja jollaisissa mahdollinen altistuminen ja vaikutus voitaisiin havaita. Valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa;
- f) geneettisesti muuntamattoman verrokin on oltava vastaanottavien ympäristöjen kannalta asianmukainen, ja sillä on oltava GMO:iin verrattavissa oleva geneettinen tausta. Verrokin valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa.

4. Useat muunnostapahtumat C osan mukaisissa ilmoituksissa

Useita muunnostapahtumia sisältävän GMO:n ympäristöriskien arviointiin C osan mukaisissa ilmoituksissa sovelletaan seuraavaa:

- a) ilmoittajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi jokaisesta yksittäisestä muunnostapahtumasta GMO:ssa tai viitattava jo toimitettuihin ilmoituksiin kyseisistä yksittäisistä muunnostapahtumista;
- b) ilmoittajan on toimitettava arviointi seuraavista näkökohdista:
 - i) muunnostapahtumien pysyvyys;
 - ii) muunnostapahtumien ilmentyminen;
 - iii) muunnostapahtumien yhdistelmästä seuraavat mahdolliset additiiviset, synergistiset tai antagonistiset vaikutukset;
- c) jos GMO:n jälkeläiset voivat sisältää erilaisia alayhdistelmiä useista muunnostapahtumista, ilmoittajan on esitettävä tieteelliset perusteet, jotka osoittavat, että kokeellisia tietoja kyseisistä alayhdistelmistä ei tarvitse toimittaa niiden alkuperästä riippumatta, tai tällaisten tieteellisten perusteiden puuttuessa toimitettava asiaankuuluvat kokeelliset tiedot.

C.2. GMO:n ja levittämisten ominaispiirteet

Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon asiaan liittyvät tekniset ja tieteelliset yksityiskohdat, jotka koskevat seuraavien tekijöiden ominaisuuksia:

- vastaanottaja- tai emo-organismi(t)
- geneettinen muuntaminen (geneettiset muuntamiset), olipa kyseessä perintöaineksen insertointi tai deleetio, sekä olennaiset tiedot vektorista ja luovuttajasta
- GMO
- suunniteltu levittäminen tai käyttö ja sen laajuus
- mahdolliset vastaanottavat ympäristöt, joihin GMO levitetään ja joihin siirtogeneeni voi levitä sekä
- näiden ominaisuuksien väliset vuorovaikutukset.

Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon asiaankuuluvat tiedot samojen tai samankaltaisten GMO:en ja ominaisuuksiltaan samanlaisten organismien aiemmista levittämisistä sekä niiden bioottisesta ja abioottisesta vuorovaikutuksesta samanlaisten vastaanottavien ympäristöjen kanssa, mukaan lukien tällaisten organismien seurannasta saadut tiedot, jollei 6 artiklan 3 kohdasta tai 13 artiklan 4 kohdasta muuta johdu.

C.3 Ympäristöriskien arvioinnin vaiheet

Ympäristöriskien arviointi, jota tarkoitetaan 4, 6, 7 ja 13 artiklassa, on suoritettava kunkin asiaankuuluvan D.1 jaksossa tai D.2 jaksossa tarkoitetun riskin aihealueen osalta seuraavien kuuden vaiheen mukaisesti:

1. Ongelmanasettelu ja vaarojen tunnistaminen

Ongelmanasettelussa on

- a) tunnistettava organismin ominaisuuksissa tapahtuneet muutokset, jotka liittyvät geneettiseen muuntamiseen, vertaamalla GMO:n ominaisuuksia valitun geneettisesti muuntamattoman verrokin ominaisuuksiin vastaavissa levittämis- tai käyttöolosuhteissa;
- b) tunnistettava mahdolliset ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset, jotka liittyvät a alakohdan mukaisesti tunnistettuihin muutoksiin.

Mahdollisia haitallisia vaikutuksia ei saa jättää huomioimatta sillä perusteella, että niiden ilmeneminen on epätodennäköistä.

Mahdolliset haitalliset vaikutukset vaihtelevat tapauksittain, ja niitä voivat olla

- vastaanottavan ympäristön lajien populaatioiden dynamiikkaan sekä näiden populaatioiden geneettiseen monimuotoisuuteen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat johtaa biologisen monimuotoisuuden heikkenemiseen;
- muuttunut alttius patogeeneille siten, että tarttuvat taudit leviävät helpommin tai syntyy uusia varantoja tai vektoreita;
- ehkäisevien tai terapeuttisten lääketieteellisten, eläinlääketieteellisten tai kasvinsuojeluun liittyvien hoitojen vaarantuminen esimerkiksi siten, että siirretään geenejä, jotka aiheuttavat resistenssin ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille;
- biogeokemialliset vaikutukset (biogeokemialliset syklit), mukaan lukien hiilen ja typen kiertoon vaikuttavat muutokset maaperässä tapahtuvassa orgaanisen aineen hajoamisessa;
- ihmisille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina allergeeniset tai toksiset vaikutukset;
- eläimille tai kasveille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina toksiset, ja kun siihen on aihetta, eläimille aiheutuvat allergeeniset vaikutukset;

Jos tunnistetaan GMO:n mahdollisia pitkän aikavälin haitallisia vaikutuksia, ne on arvioitava aineistotutkimuksena, jossa käytetään yhtä tai useampaa seuraavista, jos mahdollista:

- i) aiemmista kokemuksista saatu näyttö;
 - ii) käytettävissä olevat tietoaineistot tai kirjallisuus;
 - iii) matemaattinen mallinnus;
- c) tunnistettava olennaiset arviointikohteet.
- Mahdollisia haitallisia vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa tunnistettuihin arviointikohteisiin, on tarkasteltava riskinarvioinnin seuraavissa vaiheissa;
- d) tunnistettava ja kuvailtava altistumisreitit tai muut mekanismit, joiden kautta haitalliset vaikutukset voivat ilmetä.

Haitalliset vaikutukset voivat ilmetä suoraan tai välillisesti esim. seuraavien altistumisreittien tai muiden mekanismien kautta:

- GMO:(e)n leviäminen ympäristöön;
 - lisätyn perintöaineksen siirtyminen samaan organismiin tai muihin organismeihin, olipa niitä muunnettu geneettisesti tai ei;
 - fenotyypin epävakaas ja geneettinen epävakaas;
 - vuorovaikutus muiden organismien kanssa;
 - muutokset käsittelyssä, soveltuvin osin myös maanviljelykäytännöissä;
- e) esitettävä testattavissa olevia hypoteeseja ja määriteltävä tarkoituksenmukaiset mitattavat muuttujat, jotta voidaan mahdollisuuksien mukaan tehdä kvantitatiivinen arvio mahdollisista haitallisista vaikutuksista;
- f) tarkasteltava mahdollisia epävarmuustekijöitä, kuten tiedon puuttumista ja metodologisia rajoitteita.

2. Vaarojen luonnehdinta

Kunkin mahdollisesti ilmenevän haitallisen vaikutuksen mittakaava on arvioitava. Arvioinnissa on käytettävä oletuksena kyseisen haitallisen vaikutuksen ilmenemistä. Ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon, että mittakaavaan vaikuttavat todennäköisesti GMO:n suunnitellut levittämisympäristöt sekä levittämisen laajuus ja olosuhteet.

Jos mahdollista, arviointi on ilmaistava kvantitatiivisesti.

Jos arviointi ilmaistaan laadullisesti, on käytettävä luokittelevia kuvauksia ("suuri", "kohtalainen", "vähäinen", "erittäin pieni") ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

3. Altistumisen luonnehdinta

Kunkin tunnistetun mahdollisen haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys on arvioitava, jotta voidaan esittää altistumista koskeva kvantitatiivinen arvio ilmaistuna suhteellisena todennäköisyytenä, jos mahdollista, tai muussa tapauksessa altistumisen laadullinen arviointi. Vastaanottavien ympäristöjen ominaisuudet ja ilmoituksen soveltamisala on otettava huomioon.

Jos arviointi ilmaistaan laadullisesti, on altistuksesta käytettävä luokittelevia kuvauksia ("suuri", "kohtalainen", "vähäinen", "erittäin pieni") ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

4. Riskin luonnehdinta

Riski on luonnehdittava yhdistämällä kunkin mahdollisen haitallisen vaikutuksen suuruus ja haitallisen vaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys, jotta riskistä voidaan esittää kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio.

Jos kvantitatiivinen tai semikvantitatiivinen arvio ei ole mahdollinen, riskistä on toimitettava laadullinen arviointi. Tällöin on käytettävä altistumista koskevaa luokittelevaa kuvausta ("suuri", "kohtalainen", "vähäinen", "erittäin pieni") ja selitettävä kunkin luokan edustaman vaikutuksen mittakaava.

Tarvittaessa on kuvailtava kuhunkin tunnistettuun riskiin liittyvä epävarmuus ja ilmaistava se kvantitatiivisesti, jos mahdollista.

5. Riskinhallintastrategiat

Kun on tunnistettu riskejä, jotka niiden luonnehdinnan perusteella edellyttävät hallintatoimenpiteitä, on ehdotettava riskinhallintastrategiaa.

Riskinhallintastrategioissa on kuvailtava vaaran tai altistumisen taikka molempien vähentäminen, ja niiden on oltava oikeassa suhteessa riskin tavoiteltuun vähentämiseen, levittämisen laajuuteen ja olosuhteisiin ja ympäristöriskien arvioinnissa tunnistettuihin epävarmuustasoihin.

Tuloksena oleva kokonaisriskin väheneminen on kvantifioitava, jos mahdollista.

6. Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset

GMO:n kokonaisriskin kvalitatiivinen ja, jos mahdollista, kvantitatiivinen arviointi on tehtävä ottaen huomioon riskin luonnehdinnan tulokset, ehdotetut riskinhallintastrategiat ja niihin liittyvät epävarmuustasot.

Kokonaisriskin arviointiin on sisällyttävä tapauksen mukaan kullekin tunnistetulle riskille ehdotetut riskinhallintastrategiat.

Kokonaisriskin arvioinnissa ja johtopäätöksissä on ehdotettava myös erityisiä vaatimuksia GMO:n seurantasuunnitelmaa varten ja tarvittaessa ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuuden seuranta varten.

Direktiivin C osan mukaisten ilmoitusten osalta kokonaisriskin arviointiin on sisällyttävä myös selostus ympäristöriskien arvioinnin aikana tehdyistä olettamuksista ja riskeihin liittyvien epävarmuustekijöiden luonteesta ja suuruudesta sekä ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden perustelut."

b) Korvataan D jakson otsikko ja johdantokappale seuraavasti:

"D. Johtopäätökset ympäristöriskien arviointiin liittyvistä erityisistä riskin aihealueista

Johtopäätökset GMO:en levittämisestä tai markkinoille saattamisesta aiheutuvista mahdollisista ympäristövaikutuksista asiaankuuluvissa vastaanottavissa ympäristöissä on laadittava kunkin D1 (muut GMO:t kuin korkeammat kasvit) ja D2 (geneettisesti muunnetut korkeammat kasvit) jaksossa luetellun asiaankuuluvan riskin aihealueen osalta B jaksossa esitettyjen periaatteiden ja C jaksossa kuvaillun menetelmän mukaisesti suoritettujen ympäristöriskien arvioinnin sekä liitteen III mukaisesti vaadittujen tietojen perusteella."

c) Korvataan D.2 jakso seuraavasti:

"D.2 Geneettisesti muunnetut korkeammat kasvit (GMKK)

'Korkeammilla kasveilla' tarkoitetaan kasveja, jotka kuuluvat taksonomiseen ryhmään Spermatophytæ (Gymnospermae ja Angiospermae).

1. GMKK:n pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä
2. Geenin siirtyminen kasvista mikro-organismiin
3. GMKK:n vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa
4. GMKK:n vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa

5. Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset
6. Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
7. Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.”

2) Korvataan liite III seuraavasti:

”LIITE III

ILMOITUKSESSA VAADITUT TIEDOT

Tämän direktiivin B ja C osassa tarkoitetuissa ilmoituksissa on oltava pääsääntöisesti tiedot, joita vaaditaan liitteessä III A muiden GMO:en kuin korkeampien kasvien osalta ja liitteessä III B geneettisesti muunnettujen korkeampien kasvien osalta.

Tiettyjä liitteessä III A tai liitteessä III B lueteltuja seikkoja koskevien tietojen toimittamista ei vaadita, jos ne eivät ole oleellisia tai tarpeellisia tiettyä ilmoitusta koskevan riskinarvioinnin yhteydessä erityisesti, kun otetaan huomioon GMO:n ominaisuudet, sen levittämisen laajuus ja olosuhteet tai sen suunnitellut käyttöolosuhteet.

Se, miten yksityiskohtaisia kutakin seikkaa koskevat tiedot ovat, voi vaihdella ehdotetun levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Kunkin vaaditun seikan osalta on toimitettava seuraavat tiedot:

- i) tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin ilmoituksessa viitataan, sekä tapauksen mukaan selostus niiden merkittävyydestä ympäristöriskien arvioinnin kannalta;
- ii) tämän direktiivin C osassa tarkoitettujen ilmoitusten osalta liitteet, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista sekä kuvaus käytetyistä menetelmistä ja materiaaleista tai viittaus standardoituihin tai kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin ja tutkimusten tekemisestä vastaavan laitoksen (vastaavien laitosten) nimi.

Geneettisen muuntelun kehittyessä vastaisuudessa tätä liitettä saattaa olla tarpeen mukauttaa tekniseen kehitykseen tai kehittää liitettä koskevia ohjeita. Erityyppisiä GMO:ja, esimerkiksi monivuotisia kasveja ja puita, yksisoluisia organismeja, kaloja tai hyönteisiä, tai GMO:en erityiskäyttöä, esimerkiksi rokotteiden kehittämistä, koskevia ilmoittamisvaatimuksia saatetaan pystyä yksilöimään paremmin, kunhan unionissa on saatu riittävästi kokemusta yksittäisten GMO:en levittämistä koskevasta ilmoittamisesta.”

3) Korvataan liite III B seuraavasti:

”LIITE III B

GENEETTISESTI MUUNNETTUIJEN KORKEAMPIEN KASVIEN (GMKK) (GYMNOSPERMAE JA ANGIOSPERMAE) TARKOITUKSELLISTA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVISSA ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

I 6 JA 7 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

A. Yleiset tiedot

1. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite
2. Vastuullisen tutkijan/vastuullisten tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus
3. Hankkeen nimi
4. Levittämistä koskevat tiedot
 - a) Levittämisen tarkoitus
 - b) Levittämisen arvioitu päivämäärä (arvioidut päivämäärät) ja kesto
 - c) GMKK:n levittämismenetelmä

- d) Levitysalueen valmistelu ja käsittely ennen levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät
 - e) Kasvien arvioitu lukumäärä (tai kasvien määrä neliometriä kohti)
5. Levitysaluetta koskevat tiedot
- a) Levitysalueen (-alueiden) sijainti ja koko
 - b) Levitysalueen ekosysteemin kuvaus, mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö
 - c) Luonnonvaraisten risteytymiskykyisten sukulaislajien tai viljeltyjen kasvilajien olemassaolo
 - d) Sellaisten virallisesti tunnustettujen biotyyppien tai suojelualueiden läheisyys, joihin levitys voi vaikuttaa

B. Tieteelliset tiedot

1. Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot
- a) Täydellinen nimi
 - i) heimo
 - ii) suku
 - iii) laji
 - iv) alalaji
 - v) lajike tai jalostuslinja
 - vi) yleisnimi.
 - b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa.
 - c) Lisääntymistä koskevat tiedot:
 - i) lisääntymistapa (-tavat)
 - ii) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät
 - iii) generaatioaika.
 - d) Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä risteytymiskykyisten lajien levinneisyys Euroopassa.
 - e) Elinkelpoisuus:
 - i) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja
 - ii) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät.
 - f) Leviäminen:
 - i) Leviämistavat ja -tehokkuus
 - ii) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät.
 - g) Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavanomaisesti kasva unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista.
 - h) Kasvin muu mahdollinen GMKK:n kannalta merkityksellinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai muualla, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille.
2. Molekyylibiologinen luonnehdinta
- a) Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot
 - i) Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus

- ii) Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä
 - iii) Muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu tehtävä.
- b) GMKK:ta koskevat tiedot
- i) Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) yleiskuvaus.
 - ii) Todellisesti insertoituja/poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot:
 - kaikkien inserttien koko ja geenikopioiden lukumäärä ja niiden määrittämisessä käytetyt menetelmät;
 - kun on kyse poistamisesta, poistetun alueen (poistettujen alueiden) koko ja tehtävä;
 - insertin sijainti (inserttien sijainnit) kasvisolujen eri osissa (tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomassa muodossa) ja sen/niiden määrittäminen menetelmät.
 - iii) Kasvin osat, joissa insertti ilmentyy.
 - iv) Insertin geneettinen pysyvyys ja GMKK:n fenotyypin vakaus.
- c) Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät
3. Tiedot erityisistä riskin aihealueista
- a) Mahdolliset muutokset GMKK:n pysyvyydessä tai invasiivisuudessa ja sen kyvyssä siirtää perintöainesta risteytymiskykyisille sukulaislajeille ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.
 - b) Mahdolliset muutokset GMKK:n kyvyssä siirtää perintöainesta mikro-organismeille ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.
 - c) GMKK:n ja kohdeorganismien (tarvittaessa) välinen vuorovaikutusmekanismi ja sen haitalliset ympäristövaikutukset.
 - d) Geneettisestä muuntamisesta johtuvat mahdolliset muutokset GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien välisessä vuorovaikutuksessa ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.
 - e) Geneettisestä muuntamisesta johtuvat GMKK:ta koskevien maatalouskäytäntöjen ja hallinnan mahdolliset muutokset ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.
 - f) Mahdollinen vuorovaikutus abioottisen ympäristön kanssa ja sen haitalliset ympäristövaikutukset.
 - g) Geneettisestä muuntamisesta mahdollisesti johtuvat toksiset, allergeeniset tai muut haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.
 - h) Johtopäätökset erityisistä riskin aihealueista.
4. Valvontaa, seurantaa, käsittelyä levittämisen jälkeen ja jätteiden käsittelyä varten laadittuja suunnitelmia koskevat tiedot
- a) mahdollisesti toteutetut toimenpiteet, mukaan lukien
 - i) paikallinen ja ajallinen eristäminen muista risteytymiskykyisistä kasvilajeista, sekä luonnonvaraisista ja rikkamaisista sukulaislajeista että viljelykasveista
 - ii) toimenpiteet, joiden tarkoituksena on minimoida tai estää GMKK:n lisääntymiselinten leviäminen.
 - b) Kuvaus levittämispaikan käsittelymenetelmistä levittämisen jälkeen.
 - c) Kuvaus geneettisesti muunnetuista kasveista peräisin olevien ainesosien, mukaan lukien jätteet, käsittelymenetelmistä levittämisen jälkeen.
 - d) Kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista.
 - e) Kuvaus suunnitelmista hätätilanteen varalle.

- f) Kuvaus menetelmistä ja menettelyistä, joilla
 - i) estetään tai minimoidaan GMKK:en leviäminen levittämisalueen ulkopuolelle;
 - ii) estetään asiattomien henkilöiden pääsy alueelle;
 - iii) estetään tai minimoidaan muiden organismien pääsy alueelle.
- 5. GMKK:n tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus.
- 6. Tarvittaessa tiedot GMKK:n aiemmista levittämisistä.

II 13 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

A. Yleiset tiedot

1. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite.
2. Vastuullisen tutkijan (vastuullisten tutkijoiden) nimi, pätevyys ja kokemus.
3. GMKK:n nimi ja ominaispiirteet.
4. Ilmoituksen soveltamisala.
 - a) Viljely
 - b) Muut käyttötarkoitukset (täsmennettävä ilmoituksessa).

B. Tieteelliset tiedot

1. Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot
 - a) Täydellinen nimi:
 - i) heimo
 - ii) suku
 - iii) laji
 - iv) alalaji
 - v) lajike
 - vi) yleisnimi.
 - b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa.
 - c) Lisääntymistä koskevat tiedot:
 - i) lisääntymistapa (-tavat)
 - ii) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät
 - iii) generaatioaika.
 - d) Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä risteytymiskykyisten lajien levinneisyys Euroopassa.
 - e) Elinkelpoisuus:
 - i) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja
 - ii) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät.
 - f) Leviäminen:
 - i) Leviämistavat ja -tehokkuus
 - ii) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät.

- g) Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavanomaisesti kasva unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista.
- h) Kasvin muu mahdollinen GMKK:n kannalta merkityksellinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai muualla, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille.
2. Molekyylibiologinen luonnehdinta
- a) Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot
- i) Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus
- ii) Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä
- iii) Muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu tehtävä.
- b) Muuntogeeniseen kasviin liittyvät tiedot
- i) Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus.
- ii) Todellisesti insertoituja tai poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot:
- kaikkien havaittavien inserttien, sekä täydellisten että osittaisten, koko ja geenikopioiden lukumäärä ja niiden määrittämisessä käytetyt menetelmät;
 - insertoidun perintöaineksen järjestäytyminen ja sekvenssi kussakin insertointikohdassa standardoidussa sähköisessä muodossa;
 - kun on kyse poistamisesta, poistetun alueen (poistettujen alueiden) koko ja tehtävä;
 - insertin sijainti (inserttien sijainnit) kasvisolujen eri osissa (tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomassa muodossa) ja sen/niiden määritysmenetelmät;
 - jos kyse on muusta muuntamisesta kuin insertoimisesta tai poistamisesta, muunnetun perintöaineksen tehtävä ennen muuntamista ja sen jälkeen sekä muuntamisesta johtuvat suorat muutokset geenien ilmentymisessä;
 - sekvenssitiedot standardoidussa sähköisessä muodossa kohdesekvenssien 5'- ja 3'-päiden reuna-alueilta kussakin insertointikohdassa;
 - bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia tunnettujen geenien mahdolliset katkeamiset;
 - kaikki avoimet lukukehykset ("open reading frames" eli ORF:t) insertissä (myös sisäisen uudelleenjärjestäytymisen vuoksi) ja ne, jotka ovat syntyneet geneettisen muuntamisen tuloksena liittymäkohdissa genomi-DNA:n kanssa. ORF:llä tarkoitetaan nukleotidisekvenssiä, joka sisältää kodoninauhan, joka ei katkea samassa lukukehyksessä olevaan lopetuskodoniin;
 - bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia mahdolliset samankaltaisuudet ORF:ien ja sellaisten tunnettujen geenien välillä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia;
 - ilmentyvän uuden proteiinin primäärirakenne (aminohapposekvenssi) ja tarvittaessa muut rakenteet;
 - bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia mahdolliset sekvenssien homologiat ja tarvittaessa rakenteelliset samankaltaisuudet ilmentyvän uuden proteiinin ja sellaisten tunnettujen proteiinin tai peptidien välillä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia.
- iii) Insertin ilmentymistä koskevat tiedot:
- ilmentymistä koskevassa analyysissä käytetyt menetelmät sekä niiden suorituskykyä koskevat tiedot;
 - insertin ilmentymistä koskevat tiedot kehitysvaiheittain kasvin elinkaaren ajalta;

- kasvin osat, joissa insertti / muunnettu sekvenssi ilmenee;
 - ii alakohdan seitsemännessä luetelmakohtassa yksilöityjen uusien ORF:ien mahdollinen tahaton ilmentyminen, johon voi liittyä turvallisuuskysymyksiä;
 - kenttätutkimuksista saadut proteiinien ilmentymistä koskevat tiedot, mukaan luettuna raakadata, jotka liittyvät olosuhteisiin, joissa viljelykasvia kasvatetaan.
- iv) insertin geneettinen pysyvyys ja GMKK:n fenotyypin vakaus.
- c) Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät
3. Agronomisten ja fenotyypisten ominaisuuksien ja koostumuksen vertailuanalyysi
- a) Tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta.
 - b) Kenttäkoepaikkojen valinta.
 - c) Koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysia varten:
 - i) Kenttäkoeasetelman kuvaus
 - ii) Vastaanottavien ympäristöjen merkityksellisten näkökohtien kuvaus
 - iii) Tilastoanalyysi.
 - d) Kasvimateriaalin valinta analyysia varten, jos olennaista.
 - e) Agronomisten ja fenotyypisten ominaisuuksien vertailuanalyysi.
 - f) Koostumuksen vertailuanalyysi, jos olennaista.
 - g) Vertailuanalyysin päätelmät.
4. Kutakin riskin aihealuetta koskevat tiedot

Kunkin liitteessä II olevassa D.2 jaksossa tarkoitettuna riskin aihealueen osalta ilmoittajan on ensiksi kuvailtava vahingollisen vaikutuksen reitti selostaen syy-seurausketjun avulla, miten GMKK:n levittäminen voi johtaa vahinkoon, ottaen huomioon sekä vaaran että altistumisen.

Ilmoittajan on toimitettava seuraavat tiedot paitsi jos ne eivät ole merkityksellisiä GMO:n suunniteltujen käyttötarkoitusten kannalta:

- a) Pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä
 - i) Arviointi GMKK:n mahdollisuudesta tulla pysyvämmäksi tai invasiivisemmäksi ja sen haitallisista ympäristövaikutuksista;
 - ii) Arviointi GMKK:n mahdollisuudesta siirtää muuntogeneeniä (-geenejä) risteytymiskykyisille sukulaislajeille ja sen haitallisista ympäristövaikutuksista;
 - iii) Päätelmät GMKK:n pysyvyyden ja invasiivisuuden haitallisista ympäristövaikutuksista, mukaan lukien geenin siirtymiseen kasvien välillä liittyvät haitalliset ympäristövaikutukset.
- b) Geenin siirtyminen kasvista mikro-organismiin
 - i) Arviointi äskettäin insertoidun DNA:n mahdollisuudesta siirtyä GMKK:sta mikro-organismeihin ja sen haitalliset vaikutukset;
 - ii) Päätelmät äskettäin insertoidun DNA:n siirtymisestä GMKK:sta mikro-organismeihin johtuvista haitallisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön;
- c) GMKK:n vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa, jos olennaista
 - i) Arviointi GMKK:n ja kohdeorganismien välisessä suorassa tai välillisessä vuorovaikutuksessa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;

- ii) Arviointi kohdeorganismien mahdollisuudesta kehittää resistenssi ilmentyvälle proteiinille (resistenssin kehittymisestä tavanomaisille kasvinsuojeluaikaineille tai samanlaisia ominaisuuksia ilmentävälle muuntogeenisille kasveille saadun aiemman kokemuksen perusteella) ja sen mahdollisista haitallisista ympäristövaikutuksista;
 - iii) Päätelmät GMKK:n ja kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen haitallisista ympäristövaikutuksista.
- d) GMKK:n vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa.
- i) Arviointi GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien, suojellut lajit mukaan lukien, välisen suoran tai välillisen vuorovaikutuksen mahdollisuudesta ja sen haitallisista vaikutuksista.
- Arvioinnissa on otettava huomioon myös asianomaisiin ekosysteemipalveluihin ja kyseisiä palveluja tarjoaviin lajeihin mahdollisesti kohdistuvat haitalliset vaikutukset.
- ii) Päätelmät GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen haitallisista ympäristövaikutuksista.
- e) Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset
- i) Viljelyyn tarkoitettujen GMKK:en osalta arviointi GMKK:ihin käytettävien viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen muutoksista ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;
 - ii) Päätelmät erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen haitallisista ympäristövaikutuksista.
- f) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin
- i) Arviointi biogeokemiallisissa prosesseissa tapahtuvista muutoksista alueella, jolla GMKK:a on tarkoitus kasvattaa, ja laajemmassa ympäristössä sekä niiden haitallisista vaikutuksista;
 - ii) Päätelmät biogeokemiallisiin prosesseihin kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.
- g) Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen
- i) Arviointi mahdollisesta suorasta ja välillisestä vuorovaikutuksesta GMKK:n ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät tai joutuvat kosketukseen GMKK:en kanssa, myös käsitellystä GMKK:sta tulevan siitepölyn tai pölyn välityksellä, ja arviointi kyseisen vuorovaikutuksen haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;
 - ii) Niiden GMKK:en osalta, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi mutta joiden vastaanottaja- tai emo-organismeja voidaan käyttää ihmisravinnoksi, arviointi vahingossa tapahtuvan saannin todennäköisyydestä ja mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;
 - iii) Arviointi eläinten terveyteen kohdistuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista, joita aiheutuu, jos eläimet syövät vahingossa GMKK:n tai kyseisestä kasvista peräisin olevaa ainesta;
 - iv) Päätelmät vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen.
- h) Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset.
- On toimitettava tiivistelmä kaikista kutakin riskin aihealuetta koskevista päätelmistä.
- Tiivistelmässä on otettava huomioon liitteessä II olevassa C.3 jaksossa kuvatun menetelmän vaiheiden 1–4 mukainen riskien luonnehdinta ja liitteessä II olevan C.3 jakson 5 kohdan mukaisesti ehdotetut riskinhallintastrategiat.

5. GMKK:n havaitsemis- ja tunnistamismenetelmien kuvaus.

6. Tarvittaessa tiedot GMKK:n aiemmista levittämisistä.”

4) Muutetaan liitteessä IV oleva A jakso seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tuotteille suunnitellut kaupalliset nimet ja niiden sisältämien GMO:en nimet sekä ehdotus komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 (*) mukaisesti kehitetyksi GMO:n yksilölliseksi tunnisteeiksi. Luvan myöntämisen jälkeen kaikki uudet kaupalliset nimet olisi toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle.

(*) Komission asetus (EY) N:o 65/2004, annettu 14 päivänä tammikuuta 2004, järjestelmän perustamisesta yksilöllisten tunnisteen kehittämiseksi ja osoittamiseksi muuntogeenisille organismeille (EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5).”

b) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Muunnostapahtuman havaitsemis- ja tunnistamismenetelmät sekä tarvittaessa kvantifointimenetelmät; näytteet GMO:(i)sta ja vastaavat vertailunäytteet sekä tiedot siitä, mistä vertailumateriaalia on saatavissa. Lisäksi olisi yksilöitävä tiedot, joita ei luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä voida sisällyttää 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen rekisterien siihen osaan, johon yleisöllä on mahdollisuus tutustua.”
