

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I *Tiedonantoja*

.....

II *Valmistavat säädökset*

Komissio

98/C 139/01

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta ⁽¹⁾

1

II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta

(98/C 139/01)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOM(1998) 85 lopull. — 98/0072 (COD)

(Komission esittämä 23 päivänä helmikuuta 1998)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat perustamissopimuksen 189 b artiklassa määrättyä menettelyä,

sekä katsovat, että

perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristönsuojeluun liittyvän toiminnan on perustuttava ennaltaehkäisyyn periaatteelle,

neuvoston direktiivin 90/220/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 97/35/EY⁽²⁾, uudelleen tarkastelusta joulukuun 10 päivänä 1996 annetussa komission kertomuksessa⁽³⁾ määritellään useita parannuksia tarvitsevia alueita,

direktiivin soveltamisalaa ja määritelmiä on selvennetävä,

geneettisesti muunnettujen organismien (GMO) tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön tutkimustarkoituksissa tai muissa tarkoituksissa, lukuun ottamatta markkinoille saattamista, voidaan nyt luokitella kahteen luokkaan yhteisten edellytysten mukaisesti; on aiheellista säätää erilaisista menettelyistä kummallekin luokalle,

B osan mukaisesta levittämisestä annettuja säännöksiä ei sovelleta kehitteillä oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään samanlaisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tässä direktiivissä,

tässä direktiivissä on tarpeen säätää pakollisesta seurannasta, jotta havaitaan tuotteena tai tuotteessa olevien GMO:ien niiden markkinoille saattamisen jälkeen ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheuttamat välittömät, välilliset tai myöhemmin ilmenevät vaikutukset,

on aiheellista, että tuotteessa tai tuotteena olevien GMO:ien markkinoille saattamista koskevien lupien antamisessa noudatettavia hallinnollisia menettelyjä tehostetaan ja niiden avoimuutta lisätään; luvat olisi annettava ainoastaan määrääjäksi,

on aiheellista ottaa käyttöön yksinkertaistettu hallinnollinen menettely markkinoille saattamista koskevien lupien antamiseksi tuotteille sellaisissa tapauksissa, joissa turvallisuuteen ja saatuihin kokemuksiin perustuvat erityiset edellytykset ja vaadittavat tiedot on vahvistettu,

⁽¹⁾ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽²⁾ EYVL L 169, 27.6.1997, s. 72.

⁽³⁾ KOM(96) 630 lopull.

jos tuotteelle on annettu lupa määräajaksi, luvan uusimis-menettelyssä olisi sovellettava yksinkertaistettua menettelyä,

on tarpeen kuulla komission päätöksellä 97/579/EY⁽¹⁾ perustettua tiedekomiteaa/perustettuja tiedekomiteoita asioissa, joilla on mahdollisesti vaikutusta ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön,

tässä direktiivissä on otettu asianmukaisesti huomioon tämän alan kansainväliset kokemukset ja kansainvälisen kaupan velvoitteet,

komissio voi kuulla mitä tahansa perustamaansa komiteaa saadakseen neuvoja bioteknologian etiikasta sellaisissa yleisissä kysymyksissä, joilla komission mielestä voi olla eettisiä vaikutuksia,

sellaisen riippumattomiin tieteellisiin lausuntoihin ja geneettisesti muunnettujen organismien seurantaan niiden levittämisen jälkeen liittyviin yhteisiin tavoitteisiin perustuvan riskien arvioinnin suorittamista koskevan yhteisen metodologian käyttöönotto on askel kohti entistä keskitetympää yhteisön lupamenettelyä,

ennen tällaisen järjestelmän täytäntöönpanoa on aiheellista antaa neuvostolle mahdollisuus hylätä komission päätös yksinkertaisella enemmistöllä,

tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan, jollei kolmasta maista tuotavien tuotteiden tuoteturvallisuutta koskevien säännösten mukaisuuden tarkastamisesta 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93⁽²⁾ säännöksistä muuta johdu,

tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia geneettisesti muunnettuja organismeja sisältäviä tai niistä koostuvia tuotteita ei saa tuoda yhteisöön, elleivät ne ole tämän direktiivin säännösten mukaisia,

tässä direktiivissä säädetty seuranta täydentää erityisessä tuotelainsäädännössä säädettyä seurantaa,

tämän direktiivin säännösten täytäntöönpanon tehostamiseksi on aiheellista säätää jäsenvaltioiden soveltamista seuraamuksista,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 90/220/ETY seuraavasti:

1. Korvataan 1—6 artikla seuraavasti:

”1 artikla

1. Tämän direktiivin tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä, kun geneettisesti muunnettuja organismeja levitetään tarkoituksellisesti ympäristöön:

- a) tutkimus- ja kehittämistarkoituksissa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa,
 - b) geneettisesti muunnettujen organismien markkinoille saattamiseksi tuotteina tai tuotteissa.
2. Tätä direktiiviä ei sovelleta geneettisesti muunnettujen organismien rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentokuljetuksiin.

2 artikla

- 1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan: 'organismilla' biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
- 2. 'geneettisesti muunnetulla organismilla (GMO)' organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariumin tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa.

Näiden määritelmien mukaan:

- a) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I A olevassa 1 osassa lueteltuja tekniikoita;
- b) liitteessä I A olevassa 2 osassa lueteltujen tekniikoiden ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen;
- 3. 'tarkoituksellisella levittämisellä' GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän tarkoituksellista viemistä ympäristöön ilman erityistoimia, kuten fysikaalisia esteitä tai fysikaalisten esteiden ja kemiallisten ja/tai biologisten esteiden yhdistelmää, jolla rajoitettaisiin organismien pääsyä väestön keskuuteen tai ympäristöön;

⁽¹⁾ EYVL L 237, 28.8.1997, s. 18.

⁽²⁾ EYVL L 40, 17.2.1993, s. 1.

4. 'markkinoille saattamisella' tuotteen toimittamista kolmansille osapuolille tai sen saattamista kolmansien osapuolten saataville;
5. 'ilmoituksella', sellaisten asiakirjojen esittämistä, joissa on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tarvitsemat tiedot. Asiakirjat esittävää henkilöä kutsutaan 'ilmoittajaksi';
6. 'ympäristöriskien arvioinnilla' sellaisen välittömän tai välillisen riskin arviointia, jonka GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

3 artikla

Tätä direktiiviä ei sovelleta organismeihin, jotka valmistetaan käyttäen liitteessä I B lueteltuja geneettisiä muuntamistekniikkoja.

4 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan sellaisten ihmisten terveydelle ja ympäristölle haitallisten vaikutusten välttämiseksi, joita GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen voi aiheuttaa. Näin ollen GMO:ejä voidaan tarkoituksellisesti levittää ympäristöön vasta tämän direktiivin B ja C osan vaatimusten mukaisen ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien mahdollisten riskien arvioinnin jälkeen. Riskien arvioinnissa on otettava huomioon liitteessä II vahvistetut periaatteet.

2. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen, joka vastaa tai toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat tässä direktiivissä ja sen liitteissä vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja toteuttaa tarpeen mukaan muita valvontatoimia tämän direktiivin noudattamisen varmistamiseksi.

B OSA

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

5 artikla

Direktiivin 6—9 artiklaa ei sovelleta kehitteillä oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön piiriin, jossa säädetään samanlaisesta ympäristöriskien arvioinnista kuin edellä mainituissa artikloissa.

6 artikla

1. Ennen 6 a, 6 b ja 6 c artiklan mukaisen ilmoituksen lähettämistä GMO:n tai GMO:ien

yhdistelmän levittämisestä tutkimus- tai kehittämistarkoituksessa tai muussa kuin markkinoille saattamisen tarkoituksessa on arvioitava GMO:ien tarkoituksellisen levittämisen mahdollisesti aiheuttamat riskit ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle ottaen huomioon tiedot, jotka voivat olla tarpeen arvioitaessa mahdollisia, sekä välittömiä että myöhempiä riskejä, joita levittäminen voi aiheuttaa ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle. Näistä tiedoista säädetään liitteessä III.

2. Tämän osan soveltamisalaan kuuluvat levytykset jaetaan kahteen luokkaan:

Luokka I: GMO:ien tarkoitukselliset levytykset, jotka ovat liitteessä V olevassa A tai B osassa vahvistettujen edellytysten mukaisia

Luokka II: Kaikki muut levytykset.”

2. Lisätään 6 a—6 d artikla seuraavasti:

”6 a artikla

1. Ennen luokkaan I kuuluvan tarkoituksellisen GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän levittämisen aloittamista on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä: tekninen asiakirja, jossa on tiedot, joiden perusteella tarkoituksellisen levytyksen luokitus on tehty. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä tekninen asiakirja, jossa on liitteessä III luetellut tiedot niiden ennakoitavien riskien arvioimiseksi, joita GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän tarkoituksellinen levittäminen voi aiheuttaa, sekä erityisesti

- a) GMO:a tai GMO:ejä koskevat tiedot;
- b) levittämisolosuhteita ja vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;
- c) tiedot GMO:(ie)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta;
- d) selvitys, jossa arvioidaan GMO:(ie)n suunnitellun käytön vaikutukset ihmisen terveyteen tai ympäristöön sekä riskit ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on todennettava luokittelu luokkaan I edellä 6 artiklan 2 kohdan edellytysten mukaisesti ja tutkittava asiakirja ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien riskien kannalta. Toimivaltaisen viranomaisen on vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja

- a) todettava, että se katsoo ilmoituksen olevan tämän direktiivin vaatimusten mukainen ja että levittäminen voidaan aloittaa, tai
- b) todettava, että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että ilmoitus tämän takia hylätään.

4. Komissio vahvistaa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti ennen tämän direktiivin täytäntöönpanoa niiden liitteessä III olevien teknisten tietojen vähimmäismäärän, joiden on sisällyttävä 2 kohdassa tarkoitettuun tekniseen asiakirjaan.

6 b artikla

1. Ennen luokkaan II kuuluvan tarkoituksellisen GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän levittämisen aloittamista on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen on sisällettävä tekninen asiakirja, jossa on liitteessä III luetellut tiedot niiden ennakoitavien riskien arvioimiseksi, joita GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän tarkoituksellinen levittäminen voi aiheuttaa, sekä erityisesti

- a) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä ja koulutuksesta;
- b) GMO:a/GMO:eja koskevat tiedot;
- c) levittämisolosuhteita ja vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;
- d) tiedot GMO:(ie)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta;
- e) seurantaa, valvontaa ja jätteiden käsittelyä koskevat tiedot ja tiedot hätätilanteen varalle laadituista suunnitelmista;
- f) selvitys, jossa arvioidaan GMO:(ie)n suunnitellun käytön vaikutukset ja riskit ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on arvioituaan muiden jäsenvaltioiden 9 artiklan mukaisesti mahdollisesti esittämät huomiot vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja

- a) todettava, että se katsoo ilmoituksen olevan tämän direktiivin vaatimusten mukainen ja että levittäminen voidaan aloittaa, tai
- b) todettava, että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että ilmoitus tämän takia hylätään.

4. Laskettaessa 3 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon ajanjaksoa, jonka aikana toimivaltainen viranomainen:

- a) odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja,

tai

- b) toimeenpanee julkisen kyselyn tai kuulemisen 7 artiklan mukaisesti.

5. Ilmoittaja saa aloittaa levittämisen vasta saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen luvan ja vain luvassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

6 c artikla

1. Jos B osan mukaisia levytyksiä suunnitellaan tehtäviksi useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, hakija voi valita seuraavissa kohdissa esitetyn menettelyn.

2. Ilmoitus on lähetettävä komissiolle ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa levitys tehdään. Ilmoituksen on sisällettävä tekninen asiakirja, jossa on 6 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettu luokan I tarkoituksellisia levytyksiä koskevat tiedot tai 6 b artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kaikkia muita luokkia koskevat tiedot sekä teknisen asiakirjan tiivistelmä.

3. Vastaanotettuaan ilmoituksen komissio lähettää teknisen asiakirjan tiivistelmän niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, jotka eivät ole saaneet täydellistä asiakirjaa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat esittää huomautuksia 60 päivän ajan komission ilmoituksen vastaanottamisesta. Komissio voi lähettää mainitut huomautukset välittömästi 2 kohdassa mainituille/tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille.

4. Ilmoittajan on lähetettävä kaikki 2 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisen viranomaisen mahdollisesti pyytämät lisätiedot komissiolle ja kaikille muille 2 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille.

5. Tutkittuaan muiden toimivaltaisten viranomaisten mahdolliset huomiot 2 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta ja

- a) todettava, että ilmoitus on tämän direktiivin mukainen ja että levittäminen voidaan aloittaa sen alueella, tai

- b) todettava, että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että levittämistä ei voida aloittaa sen alueella.

6. Laskettaessa 5 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon ajanjaksoa, jonka aikana toimivaltaiset viranomaiset:

- a) odottavat ilmoittajalta mahdollisesti pyytämäänsä lisätietoja,
- tai
- b) toimeenpanevat julkisen kyselyn tai kuulemisen 7 artiklan mukaisesti.

6 d artikla

1. Jos GMO:ien tai GMO:ien yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä muutetaan tavalla, jolla voi olla ihmisen terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin liittyviä vaikutuksia, tai jos tällaisista riskeistä saadaan uutta tietoa joko jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai jäsenvaltion tutkiessa ilmoitusta tai mainitun toimivaltaisen viranomaisen annettua kirjallisen lupansa, ilmoittajan on välittömästi:

- a) muutettava ilmoituksessa määritellyjä toimenpiteitä;
- b) muutettava ilmoituksessa määritellyjä toimenpiteitä, ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista muutoksista etukäteen tai heti uusia tietoja saatuaan;
- c) toteutettava tarpeelliset toimenpiteet ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

2. Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoja, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa levittämisen aiheuttamiin riskeihin, se voi vaatia ilmoittajaa muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, lykkäämään levittämistä tai lopettamaan sen.”

3. Korvataan 9—13 artikla seuraavasti:

”9 artikla

1. Toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä komissiolle 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta tiivistelmä kustakin vastaanottamastaan 6 b artiklan mukaisesta, luokkaan II kuuluvasta ilmoituksesta. Komissio vahvistaa tiivistelmän muodon 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

2. Komissio lähettää välittömästi mainitut tiivistelmät muille jäsenvaltioille, jotka voivat 30 päivän kuluessa esittää huomioitaan joko komission välityksellä tai suoraan.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle 6 b artiklan

3 kohdan ja 6 c artiklan 5 kohdan mukaisesti tehdyistä lopullisista päätöksistä ja 8 artiklan mukaisesti saamistaan levittämisen tuloksista.

4. Jäsenvaltiot lähettävät komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kerran vuodessa luettelon 6 a artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti alueellaan levitetyistä GMO:ista sekä luettelon 6 a artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti hylkäämistään ilmoituksista.

C OSA

GMO:ija sisältävien tuotteiden markkinoille saattaminen

10 artikla

Direktiivin 11—18 artiklaa ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään samanlaisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tässä direktiivissä.

11 artikla

1. Ennen GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän markkinoille saattamista tuotteena tai tuotteessa on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Vastaanotettuaan ilmoituksen toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä viipymättä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille jäljennös ilmoituksesta.

2. Ilmoituksen on sisällettävä:

- a) liitteissä III ja IV vaaditut tiedot. Tiedoissa on otettava huomioon tuotteen käyttöalueiden erillaisuus, ja niihin on sisällyttävä tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tehtyjen levitysten yhteydessä saadut tiedot ja tulokset levittämisen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön,
- b) arviointi tuotteen sisältämien GMO:ien tai GMO:ien yhdistelmän ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle mahdollisesti aiheuttamista riskeistä ottaen huomioon liitteessä II vahvistetut periaatteet,
- c) tuotteen markkinoille saattamisen edellytykset, mukaan lukien erityiset käyttö- ja käsittelyolosuhteet,
- d) yksityiskohtainen suunnitelma GMO:ien mahdollisesti ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheuttamien välittömien, välillisten tai myöhemmin ilmenevien vaikutusten tunnistamiseksi liitteessä VII lueteltujen vaatimusten mukaisesti,

- e) merkintäehdotus, jonka on oltava liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten mukainen ja jossa on annettava kuluttajalle tiedot tuotteen/tuotteiden sisältämisestä GMO:ista, jos on todisteita siitä, että tuote sisältää/tuotteet sisältävät GMO:ja,
- f) pakkausehdotus, jonka on oltava liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten mukainen.

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 riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, se voi ehdottaa liitteessä IV olevan B kohdan yhden tai useamman vaatimuksen noudattamatta jättämistä.

3. Ilmoitukseen on liitettävä myös teknisen asiakirjan tiivistelmä. Tiivistelmän muoto vahvistetaan 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Ilmoittajan on liitettävä mainittuun ilmoitukseen tiedot tai tulokset samojen GMO:ien tai samojen GMO:ien yhdistelmien levityksistä, joista ilmoittaja on aiemmin tehnyt ilmoituksen ja/tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai yhteisön ulkopuolella.

5. Ilmoittaja voi myös viitata muiden ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin, jos ne ovat antaneet siihen kirjallisen suostumuksensa.

6. Jotta GMO:a tai GMO:ien yhdistelmää voidaan käyttää erilaiseen käyttötarkoitukseen kuin ilmoituksessa on määritelty, siitä on tehtävä erillinen ilmoitus.

12 artikla

1. Vastaanotettuaan 11 artiklassa mainitun ilmoituksen ja vahvistettuaan saaneensa sen, toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä komissiolle arviointikertomuksensa viimeistään 90 päivän kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta.

3. Arviointikertomuksessa on ilmoitettava, voidaananko kyseinen GMO / kyseiset GMO:t saattaa markkinoille ja tarvittaessa millä edellytyksillä tai tarvitaanko lisätietoja.

Arviointikertomukset on laadittava liitteessä VI vahvistettujen ohjeiden mukaisesti.

4. Laskettaessa 2 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon ajanjaksoa, jonka aikana toimivaltainen viranomainen odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämää lisätietoa. Toimivaltaisen viranomaisen on perusteltava kaikki lisätietoja koskevat pyynnöt. Sen on ilmoitettava komissiolle ja muille toimivaltaisille viranomaisille kaikista ilmoittajan lähettämistä lisätiedoista.

13 artikla

1. Vastaanotettuaan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua teknisen asiakirjan komissio lähettää sen välittömästi edelleen kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen tekee myönteisen päätöksen, 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetty toimivaltainen viranomainen tai komissio voi 30 päivän kuluessa komission arviointikertomuksen lähetyspäivästä esittää huomioita tai perustellun vastalauseen kyseisen GMO:n / kyseisten GMO:ien markkinoille saattamisesta.

Toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä huomionsa ja vastalauseensa sekä ilmoittajan vastaukset komissiolle, joka lähettää ne välittömästi kaikille toimivaltaisille viranomaisille.

Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella avoimista kohdista tavoitteenaan päästä ratkaisuun 60 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähetyspäivästä.

3. Jollei toinen jäsenvaltio tai komissio 30 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen lähetyspäivästä esitä perusteltua vastalauseita ja jos mahdollisesti avoimena olevat kohdat ratkaistaan 2 kohdassa tarkoitettua 60 päivän määräajassa, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen ja asiakirjan arvioineen toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä ilmoitus kirjallisesti 30 päivän kuluessa, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.”

4. Lisätään 13 a—13 e artikla seuraavasti:

”13 a artikla

1. Poiketen 11, 12, 13 ja 13 c artiklassa säädetystä menettelystä 13 b artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan sellaisiin GMO:ihin, jotka ovat seuraavassa säädettyssä menettelyssä vahvistettujen edellytysten ja siinä vaadittavien tietojen mukaisia.

2. Komissio voi kuultuaan asiaankuuluvaa tiedekomiteaa/tiedekomiteita ja 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti omasta aloitteestaan tai toimivaltaisen viranomaisen ehdotuksesta vahvistaa edellytyksiä ja tiedonantovaatimuksia, jotka ilmoittajan on täytettävä ja joita sen on noudatettava tiettyjen GMO:ien tarkoituksellista levitystä koskevissa ilmoituksissa, kun GMO:t on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille tuotteena tai tuotteissa 13 b artiklassa säädetyn yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti. Edellytysten ja tiedonantovaatimusten on perustuttava turvallisuuteen ihmisten terveyden ja/tai ympäristön kannalta ja tällaisesta turvallisuudesta saatuihin tieteellisiin todisteisiin sekä vastaavien GMO:ien levittämisestä saatuihin kokemuksiin.

3. Ennen 21 artiklan mukaisen päätösmenettelyn aloittamista 2 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja tiedonantovaatimuksia koskevasta päätöksestä, komissio antaa mainitun ehdotuksen kansalaisille tiedoksi. Kansalaiset voivat esittää huomioita 60 päivän ajan.

13 b artikla

1. Sellaisten GMO:ien osalta, joiden edellytyksistä ja tiedonantovaatimuksista on säädetty 13 a artiklan 2 kohdan mukaisesti, ilmoittajan on lähetettävä ilmoitus sekä teknisen asiakirjan tiivistelmä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tuote aiotaan saattaa markkinoille ensimmäisen kerran.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 15 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta, ja

- a) todettava, että ilmoitus on 13 a artiklassa säädettyjen edellytysten ja tiedonantovaatimusten mukainen ja että ilmoitus hyväksytään käsiteltäväksi yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, tai
- b) todettava, että ilmoitus ei täytä yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti käsiteltävän hakemuksen edellytyksiä ja että ilmoitus hylätään.

3. Jos ilmoitus hylätään, toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava siitä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

4. Jos ilmoitus hyväksytään käsiteltäväksi yksinkertaistetun menettelyn mukaisesti, toimivaltainen viranomainen lähettää viipymättä ilmoitusasiakirjat komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Vastaanotettuaan asiakirjat komissio antaa ehdotuksen kansalaisille tiedoksi. Kansalaiset voivat esittää huomioita 60 päivän ajan.

5. Toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat esittää huomioita tai perusteltuja vastalauseita kyseisen GMO:n / kyseisten GMO:ien markkinoille saattamisesta 30 päivän ajan ilmoitusasiakirjojen lähetyspäivämäärästä. Huomiot tai vastalauseet sekä ilmoittajan vastaukset on lähetettävä komissiolle, joka lähettää ne välittömästi kaikille toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella mahdollisista avoimista kohdista tavoitteenaan päästä ratkaisuun 45 päivän kuluessa ilmoituksen lähetyspäivämäärästä.

6. Jos jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai komissio ei esitä perusteltuja vastalauseita 30 päivän kuluessa ilmoitusasiakirjojen lähettämisestä tai jos mahdolliset avoimet kohdat ratkaistaan 5 kohdassa tarkoitettuna 45 päivän määräajan kuluessa, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on annettava 15 päivän kuluessa tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Lupa annetaan seitsemän vuoden määräajaksi.

13 c artikla

1. Poiketen 11, 12, 13 ja 13 b artiklassa säädetystä menettelystä luvan uusimiseen sovelletaan seuraavaa menettelyä.

2. Ilmoittajan on lähetettävä komissiolle vähintään 12 kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä ilmoitus, johon on liitettävä erityisesti

- a) GMO:ien markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös,
- b) jäljempänä 13 e artiklan 2 kohdan mukaisesti toteutetun seurannan tuloksista laadittu kertomus, ja
- c) kaikki muut esille tulleet uudet tiedot riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle.

3. Vastaanotettuaan 2 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen komissio lähettää sen välittömästi kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Luvan uusimista koskevat huomiot ja perustellut vastalauseet on lähetettävä komissiolle 30 päivän kuluessa ilmoituksen lähettämisestä. Komissio lähettää kaikki huomiot ja vastalauseet viipymättä toimivaltaisille viranomaisille.

Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella mahdollisesti avoimista kohdista tavoitte-

naan päästä ratkaisuun 45 päivän kuluessa ilmoituksen lähettämispäivämäärästä.

4. Jos jäsenvaltiot tai komissio eivät esitä perusteltuja vastalauseita 30 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettusta lähetyspäivämäärästä, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa alkuperäisen luvan uusimiseen ja ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Lupa annetaan seitsemän vuoden määräajaksi.

5. Edellä 2 kohdan mukaista luvan uusimista koskevan ilmoituksen jälkeen ilmoittaja voi jatkaa GMO:ien markkinoille saattamista mainitun luvan edellytysten mukaisesti kunnes luvan uusimisesta on tehty lopullinen päätös.

13 d artikla

1. Jos vastalauseita on esitetty 13 artiklan 2 kohdan, 13 b artiklan 5 kohdan tai 13 c artiklan 3 kohdan nojalla ja ne on pidetty voimassa, tai jos on vaadittu lisätietoja 12 artiklan 3 kohdan nojalla, komissio tekee päätöksen kolmen kuukauden kuluessa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Laskettaessa kolmen kuukauden määräaikaa ei oteta huomioon ajanjaksoa, jonka aikana toimivaltainen viranomainen odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai tiedekomitean lausuntoa.

2. Jos komissio on tehnyt myönteisen päätöksen, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa komission päätöksen julkaisemisesta hyväksyttävä ilmoitus kirjallisesti, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille seitsemän vuoden määräajaksi, ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

13 e artikla

1. Kun tuotteelle on annettu kirjallinen lupa, sitä voidaan ilman muuta ilmoitusta käyttää yhteisön alueella, jos käyttöön liittyviä sekä ympäristöjä ja/tai maantieteellisiä alueita koskevia erityisiä edellytyksiä noudatetaan tarkoin.

2. Kun GMO tai GMO:t on saatettu markkinoille tuotteena tai tuotteessa ilmoittajan/ilmoittajien on toteutettava seuranta 11 artiklan 2 kohdassa mainitun suunnitelman ja luvan edellytysten mukaisesti. Seuranta koskevat säännöllisesti laadittavat kerto-

mukset on lähetettävä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

3. GMO:ien markkinoille saattamista tuotteessa tai tuotteena koskeva lupa annetaan seitsemän vuoden määräajaksi. Ilmoittaja saa aloittaa levittämisen vasta saatuaan 13, 13 b, 13 c ja 13 d artiklan mukaisen toimivaltaisen viranomaisen kirjallisen luvan ja tehdä sen luvassa vaadittujen edellytysten mukaan, erityisiin ekosysteemeihin tai ympäristöihin liittyvät edellytykset mukaan lukien.

4. Jos on saatu uutta tietoa tuotteen aiheuttamista riskeistä ihmisen terveydelle tai ympäristölle, ilmoittajan on joko ennen kirjallista lupaa tai sen jälkeen välittömästi

a) muutettava ilmoitusasiakirjassa mainitut tiedot ja olosuhteet,

b) ilmoitettava asiasta toimivaltaiselle viranomaiselle, ja

c) toteutettava tarpeelliset toimenpiteet ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

5. Jos toimivaltainen viranomainen vastaanottaa lisätietoja 4 kohdan mukaisesti, sen on välittömästi ilmoitettava siitä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

6. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat kirjallisessa luvassa määriteltyjä käytöedellytyksiä.”

5. Korvataan 14 artikla seuraavasti:

”14 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden merkinnät ja pakkaukset ovat asiakirjaan liitetyn ehdotuksen mukaiset sekä 13 artiklan 3 kohdassa, 13 b artiklan 6 kohdassa, 13 c artiklan 4 kohdassa tai 13 d artiklan 2 kohdassa tarkoitettussa kirjallisessa luvassa mainittujen vaatimusten mukaiset.”

6. Korvataan 15 artiklan ilmaisu ”tarkoituksellista levittämistä” ilmaisulla ”markkinoille saattamista”.

7. Korvataan 16, 17 ja 18 artikla seuraavasti:

"16 artikla

1. Jos jäsenvaltiolla on uusien tietojen tai nykyisten tietojen uudelleenarvioinnin tuloksena perusteltua aihetta todeta, että tuote, josta on tehty asianmukainen ilmoitus ja joka on kirjallisesti hyväksytty tämän direktiivin mukaisesti, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa tuotteen käyttöä ja/tai myyntiä tai kieltää sen käytön ja/tai myynnin alueellaan. Sen on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen.

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

17 artikla

1. Komissio saattaa välittömästi 11 artiklan 1 kohdan mukaisen ilmoituksen vastaanotettuaan 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun tiivistelmän kansalaisten saataville, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista. Kansalaiset voivat esittää huomioita 30 päivän ajan. Komissio lähettää huomiot välittömästi jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Kaikkia sellaisia GMO:ja koskevat arviointikertomukset ja tiedekomiteoiden lausunto/lausunnot on annettava kansalaisille tiedoksi, joille tämän direktiivin mukaisesti on annettu markkinoille saatamista tuotteena tai tuotteissa koskeva lupa tai joilta tällainen lupa on evätty, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista. Kunkin tuotteen osalta on selvästi eriteltävä siihen sisältyvä(t) GMO(t) sekä sen/niiden käyttö.

3. Komissio antaa 9 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut tiedot kansalaisille tiedoksi ne vastaanotettuaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista.

18 artikla

1. Jäsenvaltioiden on kunkin vuoden lopussa annettava komissiolle lyhyt kertomus kokemuksistaan tämän direktiivin mukaisesti markkinoille tuotaina tai tuotteissa saatetuista GMO:ista.

2. Komissio antaa joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saatetuista GMO:ista.

3. Antaessaan kertomuksen ensimmäisen kerran komissio antaa samanaikaisesti direktiivin tämän osan täytäntöönpanoa käsittelevän erityisen kertomuksen, johon sisältyy arviointi sen vaikutuksista."

8. Korvataan 19 artiklan 4 kohdan ilmaisu "5 tai 11 artiklan" ilmaisulla "6 a, 6 b, 6 c, 6 d, 11, 13 b tai 13 c artiklan".

9. Korvataan 20 artikla seuraavasti:

"20 artikla

Komissio mukauttaa 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti liitteet II—VII tekniikan kehitykseen."

10. Lisätään 20 a artikla seuraavasti:

"20 a artikla

Komissio kuulee ennen 13 d artiklan 1 kohdassa tai 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun päätösmenettelyn aloittamista tiedekomiteaa/tiedekomiteoita kaikissa asioissa, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön."

11. Korvataan 21 artikla seuraavasti:

"21 artikla

Tässä artiklassa säädettyä menettelyä toteutettaessa komissiota avustaa komitea, joka muodostuu jäsenvaltioiden edustajista, jonka puheenjohtajana on komission edustaja ja jota jäljempänä kutsutaan 'komiteaksi'.

Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisuuden mukaan. Lausunto on annettava perustamissopimuksen 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 viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvos-

tossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.”

12. Lisätään 22 a ja 22 b artikla seuraavasti:

”22 a artikla

Jäsenvaltioiden on määriteltävä tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomisiin sovellettavista seuraamusjärjestelyistä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Mainittujen seuraamusten on oltava tehokkaita, suhteutettuja ja ennaltaehkäiseviä. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset komissiolle viimeistään [2 artikkelissa mainittuna päivänä] ja kaikki niitä koskevat muutokset mahdollisimman pian.

22 b artikla

GMO:ja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka on annettu ennen ... päivää ... kuuta ... [2 artikkelissa mainittu päivämäärä], uusitaan 13 c artikkelissa säädettyä menettelyä noudattaen ... [päivämäärä seitsemän vuotta 2 artiklan mukaisen osaksi kansallista lainsäädäntöä saattamisen jälkeen] saakka.”

13. Korvataan liitteet tämän direktiivin liitteillä.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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.

3 artikla

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

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

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

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja geneettisiä muuntamistekniikoita ovat muun muassa:

- 1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä lisäämällä millä tahansa tavalla organismin ulkopuolella tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä virukseen, bakteeriplasmiidiin tai muuhun vektoriin siten, että ne voidaan yhdistää sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnollisesti esiinny, mutta jossa ne voivat lisääntyä jatkuvasti;
- 2) tekniikat, joissa organismiin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi;
- 3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat (mukaan lukien protoplastifusio), joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fuusioimalla kaksi tai useampia soluja menetelmillä, jotka eivät esiinny luonnossa.

2 OSA

Direktiivin 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa mainitut tekniikat, joiden ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen, jos niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä tai geneettisesti muunnettuja organismeja, jotka on valmistettu muiden kuin liitteessä I B poissuljettujen tekniikoiden/menetelmien eli seuraavien tekniikoiden/menetelmien avulla:

- 1) koeputkisedelmöitys;
- 2) luonnolliset tavat, kuten konjugaatio, transduktio tai transformaatio;
- 3) polyploidian aikaansaaminen.

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

Direktiivin soveltamisalaan eivät kuulu seuraavat organismeja tuottavat geneettiset muuntamistekniikat/-menetelmät, jos niissä ei käytetä yhdistelmänukleiinihappomolekyylejä tai muita geneettisesti muunnettuja organismeja kuin sellaisia, jotka on valmistettu yhdellä tai useammalla seuraavista tekniikoista/menetelmistä:

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

LIITE II

YMPÄRISTÖRISKIEN ARVIOINNIN PERIAATTEET

A. Direktiivin 6 ja 11 artiklassa tarkoitettussa ympäristöriskien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat osatekijät:

1. *Mahdollisina haittavaikutuksina pidettävät osatekijät*

- patogeenisuus ihmisille, eläimille ja kasveille
- ehkäisevien tai terapeuttisten hoitojen vaarantuminen
- vaikutukset vastaanottavan ympäristön lajien kantojen kehittymiseen
- geokemialliset vaikutukset
- GMO:n tai GMO:ien valvoton leviäminen ympäristöön ja tunkeutuminen muihin ekosysteemeihin
- siirretyn perintöaineksen siirtämisestä muihin organismeihin aiheutuvat vaikutukset
- fenotyyppin tasapainottomuus ja geneettinen tasapainottomuus

2. *Riskien arvioinnin perustan muodostavat osatekijät*

- muun kuin muunnetun organismin/muiden kuin muunnettujen organismien ja
- lisätyn ominaisuuden/lisättyjen ominaisuuksien ominaispiirteet, jotka muuttavat organismin GMO:ksi/GMO:eiksi
- suunnitellun käytön ominaispiirteet
- vastaanottava ympäristö ja
- näiden välinen vuorovaikutus

Samanlaisten organismien ja samanlaisten ominaisuuksien levityksistä ja niiden vuorovaikutuksesta samanlaisissa ympäristöissä saadut kokemukset voivat auttaa riskien arvioinnissa.

B. Tehtäessä päätelmiä 6 ja 11 artiklassa tarkoitetusta riskien arvioinnista on käsiteltävä seuraavia kysymyksiä:

1. *GMO:n/GMO:ien vaarallisten ominaispiirteiden tunnistaminen*

Vaarat ovat GMO:n luontaisia ominaispiirteitä, jotka voivat aiheuttaa joko välitöntä tai välillistä vahinkoa. GMO:n/GMO:ien tunnistettujen vaarojen vertaaminen vastaavanlaisissa olosuhteissa sellaisten muiden kuin muunnettujen organismien aiheuttamien vaarojen kanssa, joista se on muodostunut, mahdollistaa geneettisestä muuntamisesta aiheutuneiden vaarojen tunnistamisen. On tärkeää, ettei vaaroja jätetä huomioimatta sillä perusteella, että niitä ei todennäköisesti esiinny.

2. *Vaikutusten laajuus vaaran toteutuessa*

Jokaisen tunnistetun vaaran osalta olisi käsiteltävä sen toteutumisen aiheuttamia vaikutuksia. Vaikutusten laajuuden arviointiin vaikuttaa ympäristö, johon GMO/GMO:t on tarkoitus levittää sekä levitystapa.

3. *Vaaran toteutumisen todennäköisyys*

Tärkein tekijä vaarojen toteutumisen todennäköisyyden määrittämisessä on sen ympäristön ominaispiirteet, johon GMO/GMO:t aiotaan levittää.

4. *Kunkin tunnistetun vaaran aiheuttaman riskin arviointi*

Kielteisten vaikutusten riski olisi määriteltävä kunkin tunnistetun vaaran vaarallisten ominaispiirteiden, niiden toteutumisen todennäköisyyden ja niiden vaikutusten laajuuden perusteella.

5. *Hallintastrategioiden soveltaminen GMO:n/GMO:ien tarkoituksellisen levityksen aiheuttamiin vaaroihin*

Jos levityksestä aiheutuvaksi arvioitu riski minkä tahansa tunnistetun vaaran osalta ei ole hyväksyttävällä tasolla, GMO:a/GMO:ejä tai levityksen edellytyksiä olisi muutettava riskin pienentämiseksi.

6. *Kielteisten vaikutusten aiheuttaman kokonaisriskin määrittäminen*

Välittömien ja välillisten kielteisten vaikutusten aiheuttaman kokonaisriskin arviointi määritellään kunkin vaaran aiheuttamien riskien yhteisvaikutuksesta ottaen huomioon käytetyt hallintastrategiat.

—

LIITE III

ILMOITUKSESSA VAADITUT TIEDOT

Direktiivin B ja C osassa tarkoitetuissa tarkoituksellista levittämistä koskevissa ilmoituksissa on oltava seuraavissa liitteiden osissa mainitut tiedot tapauksen mukaan.

Kaikki mainitut seikat eivät koske kaikkia tapauksia. Tästä syystä kussakin ilmoituksessa esitetään vain ne seikat, jotka ovat oleellisia kyseisessä tapauksessa.

On myös todennäköistä, että kustakin seikasta vaadittavien tietojen yksityiskohtaisuus vaihtelee ehdotetun levittämisen luonteen ja laajuuden mukaan.

Liitettä III A sovelletaan muiden geneettisesti muunnettujen organismien kuin korkeampien kasvien levittämiseen. Liitettä III B sovelletaan geneettisesti muunnettujen korkeampien kasvien levittämiseen.

'Korkeammilla kasveilla' tarkoitetaan kasveja, jotka kuuluvat taksonomisiin ryhmiin *Gymnospermae* ja *Angiospermae*.

LIITE III A

MUIDEN GENEETTISESTI MUUNNETTUIJEN ORGANISMIIEN KUIN KORKEAMPIEN KASVIEN TARKOITUKSELLISTA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVISSA ILMOITUKSIISSA VAADITUT TIEDOT

I YLEISET TIEDOT

- A. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite
- B. Vastuullisen tutkijan / vastuullisten tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus
- C. Hankkeen nimi

II GMO: A KOSKEVAT TIEDOT

- A. (A)luovuttaja- ja (B)vastaanottaja- tai (tarvittaessa) (C)emo-organismien / -organismien ominaisuudet:
 - 1. tieteellinen nimi;
 - 2. taksonomia;
 - 3. muut nimet (kuten yleisnimi tai kannan nimi, jne.);
 - 4. fenotyyppiset 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. organismien maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien 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) voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien yhteisön määräysten mukainen riskiluokitus;
 - 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 kyseisten antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä;
 - f) osallistuminen ympäristön prosesseihin, kuten perustuotantoon, ravintoaineiden kiertokulkuun, orgaanisten aineiden hajoamiseen, soluhengitykseen jne.
12. Luontaisten vektorien luonne:
 - a) sekvenssi;
 - b) mobilisaatiotaajuus;
 - c) spesifisyys;
 - d) resistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen.
13. Kokemukset aiemmista geneettisistä muuntamisista

B. Vektorin ominaisuudet:

1. vektorin luonne ja alkuperä;
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 määrittämenetelmät;
4. tieto siitä, missä määrin 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 insertti/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 siitä, missä määrin siirretty sekvenssi on rajoitettu siihen DNA:han, jolla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa;
 - e) muunnettujen/siirrettyjen/poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toimintaidentiteetti 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 vektorin ja/tai luovuttajaorganismin nukleiinihapon rakenne ja määrä;
 - c) organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;
 - d) uuden perintöaineen ilmentymisnopeus ja -taso. Mittausmenetelmä ja mittausherkkyyys;
 - e) ilmentyneen proteiinin/ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus;

- f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus sekä siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät;
- g) havaitsemis- ja tunnistusmenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys;
- h) kokemukset GMO:n aiemmista levittämisistä tai käytöistä;
- i) terveysnäkökohdat:
 - i) elinkyvyyttömien GMO:ien ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergeeniset vaikutukset;
 - ii) tuotevaarat;
 - iii) muunnetun organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai (tarvittaessa) 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, muuttumisen mahdollisuus;
 - elinkelpoisuus ihmisännän ulkopuolella;
 - vektoreiden läsnäolo tai leviämiskeinot;
 - biologinen pysyvyys;
 - antibioottiresistenssi;
 - allergeenisuus;
 - asianmukaisten hoitokeinojen saatavuus.

III TIEDOT LEVITTÄMISOLOSUhteista JA VASTAANOTTAVASTA YMPÄRISTÖSTÄ

A. Tiedot levittämisestä:

1. suunnitellun tarkoituksellisen levittämisen kuvaus, mukaan lukien tarkoitus ja suunnitellut tuotteet;
2. levittämisen suunnitellut päivämäärät ja kokeen aikataulu sekä levittämisten taajuus ja kesto;
3. levittämistä edeltävä alueen valmistelu;
4. alueen koko;
5. levittämismenetelmä(t);
6. levitettävien GMO:ien määrät;
7. alueeseen tehty muutokset (viljelytapa ja -menetelmät, kaivostoiminta, keinokastelu tai muu toiminta);
8. toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi 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 eri mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista GMO:ien aiemmista levittämisistä.

B. Tiedot ympäristöstä (sekä alueesta että laajemmasta ympäristöstä)

1. maantieteellinen sijainti ja alueen/alueiden maantieteelliset koordinaatit (jos ilmoitus tehdään C osan mukaisesti, tuotteen suunniteltuna käyttöalueena on levittämisaalue/levittämisaalueet);
2. ihmisten tai muiden merkittävien eläimistön tai kasviston fyysinen 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 alueella, johon / alueilla, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
8. maantieteelliset, geologiset ja maaperään liittyvät ominaisuudet;
9. kasvisto ja eläimistö, mukaan lukien viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit;
10. niiden kohteena olevien ja muiden ekosysteemien kuvaus, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;
11. vastaanottajaorganismien luonnollisen elinympäristön ja suunniteltujen levittämisaalueen/-alueiden vertailu;
12. alueen maankäyttöä koskevat, tiedossa olevat kehittämis- ja muutossuunnitelmat, jotka voivat vaikuttaa levittämisen ympäristö-vaikutuksiin.

IV TIEDOT GMO:IDEN JA YMPÄRISTÖN VUOROVAIKUTUKSESTA

A. Säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat ominaisuudet:

1. säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet;
2. 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:ien oletettu elinympäristö;
2. GMO:ien käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologistia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloituissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmoksissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa;
3. kyky siirtää geenejä:
 - a) perintöaineen siirtyminen GMO:ista levittämisen jälkeen kyseisten ekosysteemien organismeihin;
 - b) ympäristön luontaisten organismien perintöaineen siirtyminen GMO:ihin 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 perintöaineen leviämisen tai vähentää sen leviämistä. Geneettisen pysyvyyden todentamismenetelmät;
6. biologisen leviämisen väylät, tunnetut tai mahdolliset vuorovaikutustavat levittävän tekijän kanssa, mukaan lukien sisäänhengitys, nauttiminen, pintakosketus, tunkeutuminen, jne.;
7. kuvaus ekosysteemeistä, joihin GMO:t voivat levitä.

C. Mahdollinen vaikutus ympäristöön

1. populaation mahdollinen liikakasvu ympäristössä;
2. GMO:ien kilpailuetu verrattuna muuntamattomaan / muuntamattomiin vastaanottaja- tai emo-organismiin/-organismeihin;
3. kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus;

4. levitettyjen GMO:ien ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos;
5. sellaisten muiden kuin kohteena toimivien organismien tunnistaminen ja kuvaus, joihin levittäminen voi vaikuttaa tahattomasti;
6. biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys levittämisen jälkeen;
7. tunnetut tai ennustetut vaikutukset ympäristön muihin kuin kohteena toimiviin organismeihin, vaikutus kilpailevien organismien populaation kokoon: saaliit, isännät, symbiontit, viholliset, loiset ja patogeenit;
8. tunnettu tai ennustettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin;
9. muu mahdollisesti merkittävä vuorovaikutus ympäristön kanssa.

V SEURANTAA, VALVONTAA JA JÄTTEIDEN KÄSITTELYÄ SEKÄ HÄTÄTILANTEEN VARALLE LAADITTUJA SUUNNITELMIA KOSKEVAT TIEDOT

A. Seurantamenetelmät:

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

B. Levittämisen valvonta:

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

C. Jätteiden käsittely:

1. muodostunut jätelaji;
2. arvioitu jätemäärä;
3. mahdolliset riskit;
4. suunnitellun jätteidenkäsittelyn kuvaus.

D. Suunnitelmat hätätilanteen varalle:

1. menetelmät ja menettelyt GMO:ien ennakoimattoman leviämisen valvomiseksi;
2. menetelmät, joilla altistunut alue puhdistetaan, esimerkiksi GMO:ien 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 B

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

B. (A) VASTAANOTTAJA — TAI (TARVITTAESSA) (B) EMOKASVIIN LIITTYVÄT TIEDOT

1. Täydellinen nimi:
 - a) heimo
 - b) suku
 - c) laji
 - d) alalaji
 - e) lajike
 - f) yleisnimi
2. a) Lisääntymistä koskevat tiedot:
 - i) lisääntymistapa (-tavat)
 - ii) tarvittaessa lisääntymiseen vaikuttavat tekijät
 - iii) generaatioaikab) Lisääntymismahdollisuuteen johtava yhteensopivuus muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa
3. Elinkelpoisuus:
 - a) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja
 - b) tarvittaessa elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät
4. Leviäminen:
 - a) leviämismuoto ja -alue
 - b) mahdollisesti leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät
5. Kasvin maantieteellinen levinneisyys
6. Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavallisesti esiinny jäsenvaltio(i)ssa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista
7. Mahdollisesti merkittävä kasvin vuorovaikutus muiden kuin sen luonnollisessa elinympäristössä esiintyvien organismien välillä, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

C. GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

1. Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus
2. Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä
3. Insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja luovuttajaorganismi(e)n alkuperä (nimi) ja lisättäväksi tarkoitettu alueen kunkin olennaisen osan suunniteltu toiminto.

D. GENEETTISESTI MUUNNETTUA KASVIA KOSKEVAT TIEDOT

1. Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden/ominaisuuksien kuvaus
2. Siirrettyjen/poistettujen sekvenssien kuvaus:
 - a) insertin koko ja rakenne ja sen määrittelyssä käytetty menetelmä, mukaan lukien tiedot geneettisesti muunnettuihin korkeampiin kasveihin lisättyjen vektorien osista tai vieraasta välittäjä-DNA:sta, joka jää muunnetun korkeamman kasvin rakenteeseen;
 - b) kun on kyse poistamisesta, poistetun alueen/poistettujen alueiden koko ja toiminto;
 - c) insertin sijainti kasvien soluissa (kromosomissa, kloroplastissa, mitokondrioissa tai säilytettynä integroimattomassa muodossa) ja sen määrittelymenetelmä;
 - d) insertin jäljennösten lukumäärä.
3. Insertin ilmenemistä koskevat tiedot:
 - a) insertin ilmenemistä koskevat tiedot ja sen kuvaamisessa käytetyt menetelmät;
 - b) kasvin osat, joissa insertti ilmenee (esimerkiksi juuret, varsi ja siitepöly).
4. Geneettisesti muunnetun kasvin ja vastaanottavan kasvin erojen kuvaus:
 - a) lisääntymistapa/tavat ja/tai -nopeus;
 - b) leviäminen;
 - c) elinkelpoisuus.
5. Insertin geneettinen pysyvyys
6. Perintöaineuksen mahdollinen siirtyminen geneettisesti muunnetuista kasveista muihin organismeihin
7. Tiedot geneettisen muuntamisen myrkyllisistä tai haitallisista vaikutuksista ihmisen terveydelle ja ympäristön turvallisuudelle
8. Geneettisesti muunnetun kasvin ja kohdeorganismien vuorovaikutus (tarvittaessa)
9. Muiden kuin kohteena olevien organismien kanssa tapahtuva mahdollinen merkittävä vuorovaikutus
10. Geneettisesti muunnetun kasvin tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus
11. Tarvittaessa tiedot geneettisesti muunnetun kasvin aiemmista muuntamisista

E. LEVITTÄMISALUETTA KOSKEVAT TIEDOT (AINOASTAAN 6, 6 a, 6 b JA 6 c ARTIKLAN MUKAISESTI TEHTYJEN ILMOITUSTEN OSALTA)

1. Levitysalueen/alueiden sijainti ja koko
2. Levitysalueen ekosysteemin kuvaus, mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö
3. Luonnonvaraisten, lisääntymisen kannalta yhteensopivien sukulaislajien tai viljeltyjen kasvilajien olemassaolo
4. Sellaisten virallisesti tunnustettujen biotyyppien tai suojelualueiden läheisyys, joihin levitys voi vaikuttaa

F. LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT (AINOASTAAN 6, 6 a, 6 b JA 6 c ARTIKLAN MUKAISESTI TEHTYJEN ILMOITUSTEN OSALTA)

1. Levittämisen tarkoitus
2. Levittämisen arvioitu suorituspäivä/arvioidut suorituspäivät ja kesto
3. Geneettisesti muunnettujen kasvien levittämismenetelmä

4. Levityspaikan valmistelu ja hallinta ennen levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät
 5. Kasvien arvioitu lukumäärä (tai kasvien määrä neliometriä kohti)
- G. VALVONTAA, SEURANTAA, LEVITTÄMISEN JÄLKEISTÄ VAIHETTA JA JÄTTEIDEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAT TIEDOT (AINOASTAAN 6, 6 a, 6 b JA 6 c ARTIKLAN MUKAISESTI TEHTYJEN ILMOITUSTEN OSALTA)
1. Toteutetut varotoimenpiteet:
 - a) etäisyys/etäisyydet muista lisääntymisen kannalta yhteensopivista kasvilajeista;
 - b) toimenpiteet, joiden tarkoituksena on minimoida/estää siitepölyn ja siementen leviäminen;
 2. Kuvaus levittämispaikan käsittelymenetelmistä levittämisen jälkeen
 3. Kuvaus geneettisesti muunnetuista kasveista peräisin olevien ainesosien, mukaan lukien jätteet, käsittelytoimenpiteistä levittämisen jälkeen
 4. Kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista
 5. Kuvaus suunnitelmista hätätilanteen varalle
- H. GENEETTISESTI MUUNNETTUIJEN KASVIEN LEVITTÄMISEN MAHDOLLISIA YMPÄRISTÖVAIKUTUKSIA KOSKEVAT TIEDOT
1. Geneettisesti muunnettujen korkeampien kasvien todennäköisyys tulla kestävämmiksi kuin emo- tai vastaanottajakasvi maatalouselinympäristössä tai nopeammin leviäväksi luonnollisissa elinympäristöissä
 2. Valikoivat edut tai haitat, jotka siirtyvät sellaisiin muihin lisääntymisen kannalta yhteensopiviin kasvilajeihin, jotka voivat johtaa perintöaineksen siirtymiseen geneettisesti muunnetuista kasveista
 3. Geneettisesti muunnetun kasvin ja kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset (tarvittaessa)
 4. Muiden kuin kohteena olevien organismien kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset
-

LIITE IV

TUOTTEEN MARKKINOILLE SAATTAMISTA KOSKEVASSA ILMOITUKSESSA VAADITUT LISÄTIEDOT

- A. Tuotteen markkinoille saattamista koskevassa ilmoituksessa on oltava liitteessä III mainittujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:
1. tuotteen nimi ja siihen sisältyvien GMO:ien nimet;
 2. valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja osoite yhteisön alueella;
 3. tuotteen spesifisyys, tarkat käyttöedellytykset sekä tarvittaessa ympäristötyyppi ja/tai maantieteellinen alue/maantieteelliset alueet yhteisön alueella, joille tuote soveltuu;
 4. arvioitu käyttötapa: teollisuus, maatalous ja ammattialat, suuren yleisön kulutuskäyttö;
 5. geneettiseen muunnokseen liittyvät tiedot, jotka voivat olla olennaisia organismeihin (lajeihin) tehtyjen muunnosten mahdollisen rekisterin perustamisen kannalta. Tähän voi sisältyä nukleotidijärjestys tai muu tieto, joka on olennaista tällaiseen rekisteriin merkitsemiselle.
- B. Tarvittaessa A kohdassa mainittujen lisäksi ilmoitettava seuraavat tiedot tämän direktiivin 11 artiklan mukaisesti:
1. toteutettavat toimenpiteet, 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 pakkaus. Pakkauksen on oltava suunniteltu siten, että GMO:ien tahaton leviäminen varastoinnin aikana tai myöhemmin voidaan estää;
 5. suunnitellut merkinnät. Niiden on sisällettävä, ainakin yhteenvetona, A kohdan 1, 2 ja 3 alakohdassa ja B kohdan 1 ja 2 alakohdassa mainitut tiedot.
- C. Ilmoituksessa on oltava seuraavat tämän direktiivin 11 artiklan mukaiset merkintää koskevat tiedot:
1. Ehdotus pakkausmerkintöihin tai tuoteselosteeseen pakollisesti sisällytettäväksi merkinnäksi ”tuote sisältää GMO:ja”, jos on todisteita siitä, että tuote sisältää GMO:ja;
 2. Ehdotus pakolliseksi merkinnäksi ”tämä tuote saattaa sisältää GMO:ja”, jos ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tuote sisältää GMO:ja, mutta ei ole todisteita siitä, että tuote sisältäisi GMO:ja.

LIITE V

EDELLYTYKSET 6 ARTIKLASSA SÄÄDETYLLE LEVITYSTEN LUOKITTELULLE

- A. Direktiivin B osan mukaiset levitykset luokitellaan luokkaan I, jos ne ovat jäljempänä vahvistettujen edellytysten mukaiset
1. Muun kuin muunnetun (vastaanottaja-) organismin eliösystematiikka ja biologia (kuten lisääntymistapa ja pölytys, kyky risteytyä muiden vastaavien lajien kanssa) olisi tunnettava hyvin.
 2. Muun kuin muunnetun (vastaanottaja-) organismin turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle levitysympäristössä olisi oltava riittävästi tietoa.

3. Geneettisesti muunnettu organismi ei saisi aiheuttaa sellaisia ylimääräisiä tai lisäriskejä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle kokeellisten levitysten olosuhteissa, joita ei aiheudu vastaavien muiden kuin muunnettujen organismien levityksistä patogeenisuuden, allergeenisuuden tai toksisuuden kannalta. Kyky levitä ympäristössä ja tunkeutua muihin ekosysteemeihin sekä kyky siirtää perintöainesta muihin organismeihin ympäristössä eivät saisi aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia.
- B. Direktiivin B osan mukaiset levitykset luokitellaan myös luokkaan I, jos levitykset ovat niihin liittyvän geneettisesti muunnetun organismin/organismien ja levitysolosuhteiden osalta samanlaisia kuin muut levitykset, joille on jo annettu lupa ja joita koskevat 8 artiklan mukaisesti toimitetut tulokset eivät osoita, että ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle on aiheutunut riskejä.
-

LIITE VI

OHJEET 12 ARTIKLASSA TARKOITETTujen ARVIOINTIKERTOMUSTEN LAATIMISEKSI

Direktiivin 12 artiklassa tarkoitettussa arviointikertomuksessa olisi oltava erityisesti seuraavat tiedot:

1. Niiden vastaanottajaorganismin ominaispiirteiden tunnistaminen, jotka ovat aiheellisia kyseisen GMO:n / kyseisten GMO:ien arvioinnin kannalta. Kaikkien ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien tunnettujen riskien tunnistaminen, jotka ovat seurausta levityksistä muun kuin muunnetun vastaanottajaorganismin ympäristöön;
2. Arviointi siitä, onko geneettistä muuntamista kuvailtu riittävästi ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien riskien arvioimiseksi;
3. Yksityiskohtainen kuvaus geneettisen muuntamisen tuloksesta muunnetussa organismissa;
4. Kyseisen GMO:n / kyseisten GMO:ien levittämisestä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien uusien riskien tunnistaminen verrattuna vastaavien muiden kuin muunnettujen organismien levittämisestä aiheutuviin riskeihin liitteessä II vahvistetun riskienarvioinnin perusteella;
5. Päätelmät siitä, voidaanko kyseistä GMO:ta / kyseisiä GMO:ja saattaa markkinoille tuotteessa tai tuotteena / tuotteissa tai tuotteina ja millä edellytyksillä vai tarvitaanko tietyistä näkökohdista lisäarviointia. Lisäarviointia edellyttävät näkökohdat on eriteltävä.

LIITE VII

Direktiivin 11 artiklan 2 kohdassa säädettyssä seurantasuunnitelmassa vahvistetaan asianmukaiset menetelmät ja toimenpiteet kaikkien oleellisten välittömien, välillisten tai myöhemmin ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvien vaikutusten tunnistamiseksi ottaen huomioon tarvittaessa erityisesti seuraavat osatekijät:

- ihmisten terveyteen liittyvät näkökohdat
 - GMO:ien mahdollisuudet aiheuttaa patogeenisia, toksisia tai allergeenisia vaikutuksia;
 - GMO:ien kolonisaatiokyky;
 - GMO:ien mahdollisuudet vaarantaa terapeuttisia, ehkäiseviä tai taudin määrittämiseen liittyviä toimenpiteitä;
- ympäristöön liittyvät näkökohdat
 - GMO:ien mahdollisuudet säilyä ja levitä ympäristössä;
 - GMO:ien mahdollisuudet vuorovaikutukseen kohde- ja muiden kuin kohdeorganismien kanssa;
 - GMO:ien mahdollisuudet vaikuttaa lajien kantojen kehittymiseen;
- mahdollisen horisontaalisen geenisiirron aiheuttamat vaikutukset
- GMO:ien fenotyyppinen ja geneettinen pysyvyys.