

Ehdotus neuvoston päätökseksi tiivistelmälomakkeen laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien saattamista markkinoille tuotteina tai tuotteissa koskevia ilmoituksia varten

(2002/C 262 E/23)

KOM(2002) 362 lopull.

(Komission esittämä 4 päivänä heinäkuuta 2002)

PERUSTELUT

1. Direktiivin 2001/18/EY C osan nojalla on tehtävä ennakkoilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa geneettisesti muunnettu organismi (GMO) tai tällaisten organismien yhdistelmä aiotaan saattaa markkinoille.
2. Tällaiseen ilmoitukseen on sisällyttävä teknisen asiakirjan tiivistelmä, joka toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle. Komission on saatettava se välittömästi yleisön saataville. Tiivistelmä on laadittava täsmällisen mallin mukaisesti.
3. Tätä tarkoitusta varten laadittavaan lomakkeeseen on sisällytettävä mahdollisimman paljon selkeästi ja vakiomuodossa esitettyjä tietoja kuitenkin siten, että näitä tietoja ei voida käyttää ympäristöriskien arvioinnin perustana.
4. Direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan h alakohdassa säädetään, että ilmoitusten tiivistelmälomake on laadittava direktiivin 30 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Saman direktiivin 30 artiklassa perustetulle komitealle on toimitettu näiden säännösten mukaisesti lausuntoa varten luonnos toteutettavista toimenpiteistä.
5. Komitea ei vielä ole antanut lausuntoaan ehdotuksesta. Vastaavasta tapauksesta 30 artiklassa säädetään, että komission on toimitettava viipymättä neuvostolle toimenpiteitä koskeva ehdotus ja tiedotettava siitä Euroopan parlamentille. Neuvosto säätää asiasta määränemmistöllä.
6. Jos neuvosto ei ole tässä määräajassa antanut ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ilmoittanut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, komissio antaa ehdotetun täytäntöönpanosäädöksen.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan h alakohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/18/EY C osan nojalla on tehtävä ennakoilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa geneettisesti muunnettu organismi (GMO) tai tällaisten organismien yhdistelmä aiotaan saattaa markkinoille.
- (2) Tällaiseen ilmoitukseen on sisällyttävä teknisen asiakirjan tiivistelmä, joka toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle. Komission on saatettava se välittömästi yleisön saataville. Tiivistelmä on laadittava täsmällisen mallin mukaisesti.

(3) Tätä tarkoitusta varten laadittavaan lomakkeeseen on sisällytettävä mahdollisimman paljon selkeästi ja vakiomuodossa esitettyjä tietoja kuitenkin siten, että näitä tietoja ei voida käyttää ympäristöriskien arvioinnin perustana.

(4) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua komiteaa on kuultu 12 päivänä kesäkuuta 2002, mutta se ei vielä ole antanut lausuntoaan komission ehdotuksesta,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ilmoittajat käyttävät tämän päätöksen liitteessä olevaa ilmoitustiivistelmälomaketta laatiessaan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaisesti esitettävää teknisen asiakirjan tiivistelmää.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

LIITE

TIIVISTELMÄLOMAKE, JOLLA ILMOITETAAN MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIEN SAATTAMISESTA MARKKINOILLE TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA**JOHDANTO**

Seuraavaa lomaketta on käytettävä laadittaessa GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän markkinoille saattamista tuotteina tai tuotteissa koskevaan ilmoitukseen liitettävän teknisen asiakirjan tiivistelmää, joka toimitetaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.

Tämä asiakirja sisältää täytettynä tiivistelmän täydellisen teknisen asiakirjan vastaavissa kohdissa ilmoitetuista tiedoista. Tämän vuoksi on todettava, että direktiivin 2001/18/ETY 12 artiklassa säädettyä riskien arviointia ei voida tehdä pelkästään tämän asiakirjan pohjalta.

Vastauksille varatulla tilalla ei ole merkitystä ilmoitusten tiivistelmälomaketta varten tarvittavien tietojen laajuuden kannalta.

Tässä ilmoitusten tiivistelmälomakkeessa on 1 osa ja 2 osa.

Lomakkeen 1 osa koskee muista muuntogeenisistä organismeista kuin korkeammista kasveista koostuvia tai niitä sisältäviä tuotteita, ja siinä on seuraavat osiot:

- A. Yleiset tiedot
- B. Tuotteeseen sisältyvien GMO:ien luonne
- C. Tuotteen ennakoitu käyttäytyminen
- D. Aikaisempia levittämissä koskevat tiedot
- E. Seurantasuunnitelmaa koskevat tiedot

Lomakkeen 2 osa koskee muuntogeenisistä korkeammista kasveista koostuvia tai niitä sisältäviä tuotteita. "Korkeammilla kasveilla" tarkoitetaan kasveja, jotka kuuluvat taksonomisiin ryhmiin Gymnospermae ja Angiospermae. 2 osassa on seuraavat osiot:

- A. Yleiset tiedot
- B. Tuotteeseen sisältyvien muuntogeenisten korkeampien kasvien (GMKK) luonne
- C. Aikaisempia levittämissä koskevat tiedot
- D. Seurantasuunnitelmaa koskevat tiedot

1 OSA

MUITA MUUNTOGEEENISIÄ ORGANISMEJA KUIN KORKEAMPIA KASVEJA SISÄLTÄVIÄ TUOTTEITA KOSKEVIEN ILMOITUSTEN TIIVISTELMÄLOMAKE

A. YLEISET TIEDOT

1. Ilmoitusta koskevat tiedot

a) Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty
b) Ilmoituksen numero
c) Tuotteen nimi (kauppanimi ja muut nimet)
d) Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä

2. Ilmoittaja/valmistaja/maahantuojaja

a) Ilmoittajan nimi
b) Ilmoittajan osoite
c) Ilmoittaja on: kotimainen valmistaja <input type="checkbox"/> maahantuojaja <input type="checkbox"/>
d) Jos kyseessä on maahantuonti i) Valmistajan nimi ii) Valmistajan osoite

3. Tuotteeseen sisältyvät GMO:t

Kunkin tuotteeseen sisältyvän GMO:n nimi ja tyyppi
--

4. Yleiskuvaus tuotteesta

a) Tuotetyyppi
b) Tuotteen koostumus
c) Tuotteen spesifisyys
d) Käyttäjäryhmät
e) Haetun luvan edellyttämät mahdolliset käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot
f) Tarvittaessa ne EU:n maantieteelliset alueet, joille tuote on tarkoitus rajoittaa haetun luvan mukaisesti
g) Mahdollinen ympäristötyyppi, johon tuote ei sovellu
h) Arvioitu potentiaalinen vuosittainen kysyntä i) yhteisössä ii) EY:n tuotteiden vientimarkkinoilla
i) GMO:n yksilöllinen tunnistuskoodi/GMO:ien yksilölliset tunnistuskoodit

5. Onko sama ilmoittaja tehnyt tuotteeseen sisältyvästä GMO-yhdistelmästä direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen ilmoituksen?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
i) Jos kyllä, ilmoittakaa maa ja ilmoituksen numero	
ii) Jos ei, antakaa direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen riskinarvioinnin viitetiedot	

6. Tekeekö sama ilmoittaja tuotteesta samanaikaisesti ilmoituksen jossakin toisessa jäsenvaltiossa?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, missä?	

7. Onko toinen ilmoittaja saattanut EY:n markkinoille jonkin toisen tuotteen, joka sisältää saman GMO-yhdistelmän?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>	Ei tietoa <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, minkä?		

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

--

9. Varastointia ja käsittelyä varten annetut ohjeet ja/tai suositukset, mukaan luettuina pakolliset rajoitukset, joita ehdotetaan edellytyksenä haetun luvan myöntämiselle

10. Suunniteltu pakkaus

11. Mitä pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia mahdollisesti ehdotetaan laissa säädettyjen vaatimusten lisäksi?

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

13. Jätteiden hävittäminen ja käsittely (tarvittaessa)

B. TUOTTEeseen SISÄLTyvIEN GMO:IEen LUONNE**TIEDOT VASTAANOTTAJAORGANISM(E)ISTA TAI EMO-ORGANISM(E)ISTA, JO(I)STA GMO ON PERÄISIN****14. Tieteellinen nimi ja yleiskieliset nimet**

--

15. Fenotyypiset ja geneettiset ominaisuudet

--

16. Organismin maantieteellinen esiintyminen ja luonnollinen elinympäristö

--

17. Organismin geneettinen pysyvyys ja siihen vaikuttavat tekijät

--

18. Mahdollisuus, että geenejä siirtyy muihin organismeihin tai että tapahtuu geenien vaihtoa muiden organismien kanssa, ja geeninsiirron todennäköiset seuraukset

--

19. Lisääntymistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot

--

20. Eloonjäämistä ja siihen vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot

--

21. Leviämistavat ja leviämiseen vaikuttavat tekijät

--

22. Vuorovaikutus ympäristön kanssa

--

23. a) Osoitustekniikat

--

23. b) **Tunnistustekniikat**

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

25. a) **Patogeeniset ominaisuudet**

25. b) **Elävien tai kuolleiden organismien, niiden solunulkoiset tuotteet mukaan lukien, muut haitalliset ominaisuudet**

26. **Tunnetun kromosomien ulkopuolisen geenin tyyppi ja kuvaus**

27. Selvitys tiedossa olevista aiemmista geneettisistä muuntamisista

--

GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT**28. Geneettisessä muuntamisessa käytetyt menetelmät**

--

29. Vektorin ominaisuudet

a) Vektorin tyyppi ja alkuperä
b) Vektorin konstruktion kuvaus
c) Vektorin geenikartta ja/tai restriktiokartta
d) Sekvenssiä koskevat tiedot
e) Missä määrin vektori sisältää sekvenssejä, joiden tuote tai toiminta-alue on tuntematon?
f) Vektorin kyky siirtää geenejä
g) Vektorin mobilisaatiotaajuus
h) GMO:iin jäävä vektorin osa

30. Inserttiä koskevat tiedot

a) Insertin muodostamismenetelmät
b) Restriktiokohdat
c) Insertin sekvenssi
d) GMO:n insertin kunkin rakenneosan alkuperä ja toiminto
e) Missä määrin insertin toiminta rajoittuu haluttuun toimintoon?
f) Insertin sijainti GMO:ssa

TIEDOT ORGANISM(E)ISTA, JO(I)STA INSERTTI ON PERÄISIN (LUOVUTTAJISTA)**31. Tieteelliset ja muut nimet**

--

32. a) Luovuttajaorganismien patogeeniset ominaisuudet

--

32. b) Elävän tai kuolleen organismin, sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien, muut haitalliset ominaisuudet

33. Jos luovuttajaorganismilla on patogeenisia tai haitallisia ominaisuuksia, liittyvätkö ne mitenkään luovutettuihin sekvensseihin?

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

35. Onko mahdollista, että luovuttajan tai luovuttajien ja vastaanottajaorganismien välillä tapahtuu perintöaineksen luonnollista vaihtoa?

TUOTTEeseen SISÄLTÄVIÄ GMO:EJA KOSKEVAT TIEDOT

36. Kuvaus geneettisistä piirteistä tai fenotyypisistä ominaisuuksista, jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n ominaisuuksista

37. **GMO:n geneettinen pysyvyys, jos se poikkeaa vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n geneettisestä pysyvyydestä**

38. **Uuden perintöaineksen ilmentyvyys**

39. **Ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus**

40. a) **Tekniikat GMO:n osoittamiseksi ympäristössä, jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n osoitustekniikoista**

40. b) **Tunnistustekniikat, joilla GMO erotetaan vastaanottaja- tai emo-organismista**

41. Terveysnäkökohdat

a) Elinkelvottomien GMO:ien ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset ja allergeeniset vaikutukset, jos ne poikkeavat merkittävästi vastaanottaja- tai emo-organismien vaikutuksista
b) Tuotteista aiheutuvat vaarat, jos merkittäviä
c) GMO:n patogeenisuus verrattuna luovuttaja-, vastaanottaja- tai emo-organismiin, jos se poikkeaa näistä merkittävästi
d) Kolonisaatiokyky, jos se poikkeaa merkittävästi vastaanottaja- tai emo-organism(e)ista
e) Jos organismi on patogeenisempi kuin vastaanottaja- tai emo-organismi(t) immunokompetenteille ihmisille, ilmoittakaa liitteessä III A olevan II osan C jakson 2 kohdan i alakohdan iv alakohdassa luetellut tiedot

GMO:N VUOROVAIKUTUS YMPÄRISTÖN KANSSA**42. GMO:ien eloonjääminen, lisääntyminen ja leviäminen ympäristössä, jos niissä on eroja vastaanottaja- tai emo-organismeihin nähden**

--

43. GMO:ien ympäristövaikutukset, jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n ympäristövaikutuksista

--

C. TUOTTEEN ENNAKOITU KÄYTTÄYTYMINEN, JOS SE EROAA VASTAANOTTAJA- TAI EMO-ORGANISM(E)ISTA
TUOTTEEN VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖÖN

--

TUOTTEEN VAIKUTUKSET IHMISTEN TERVEYTEEN, JOS NE EROAVAT VASTAANOTTAJA- TAI EMO-ORGANISMI(E)N VAIKUTUKSISTA

--

D. AIKAISEMPIÄ LEVITTÄMISIÄ KOSKEVAT TIEDOT

SELVITYS DIREKTIIVIN B OSAN MUKAISESTI ILMOITETUISTA AIKAISEMISTA LEVITTÄMISISTÄ (TARVITTAESSA)

1. Ilmoituksen numero

--

2. Levitysalue

--

3. Levittämisen tarkoitus

--

4. Levittämisen kesto

--

5. Levittämisen jälkeisen seurannan kesto

--

6. Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus

--

7. Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät

--

8. Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin, direktiivin 90/220/ETY 8 artiklan tai direktiivin 2001/18/EY 10 artiklan mukaisesti

--

SELVITYS AIKAISEMISTA LEVITTÄMISISTÄ YHTEISÖN ALUEELLA TAI SEN ULKOPUOLELLA

1. Maa

--

2. Levittämistä valvova viranomainen

--

3. Levitysalue

--

4. Levittämisen tarkoitus

--

5. Levittämisen jälkeisen seurannan kesto

--

6. Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus

--

7. Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät

--

8. Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin

--

SELVITYS AIKAISEMMASTA RISKINARVIOINTIIN LIITTYVÄSTÄ TYÖSTÄ ENNEN TUOTTEEN KAUPALLISTAMISTA

--

E. SEURANTASUUNNITELMAA KOSKEVAT TIEDOT – GMO:N TUNNISTETUT PIIRTEET, OMINAISUUDET JA EPÄ-VARMUUSTEKIJÄT, JOTKA LIITTYVÄT GMO:IIIN TAI SEN VUOROVAIKUTUKSEEN YMPÄRISTÖN KANSSA JA JOITA OLISI KÄSITELTÄVÄ KAUPALLISTAMISEN JÄLKEISESSÄ SEURANTASUUNNITELMASSA

--

2 OSA

MUUNTOGEEENISIÄ KORKEAMPIA KASVEJA (GMKK) SISÄLTÄVIÄ TUOTTEITA KOSKEVIEN ILMOITUSTEN TIIVISTELMÄLOMAKE

A. YLEISET TIEDOT

1. Ilmoitusta koskevat tiedot

a) Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty
b) Ilmoituksen numero
c) Tuotteen nimi (kauppanimi ja muut nimet)
d) Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä

2. Ilmoittaja

a) Ilmoittajan nimi
b) Ilmoittajan osoite
c) Onko ilmoittaja kotimainen valmistaja <input type="checkbox"/> maahantuojaa <input type="checkbox"/>
d) Jos kyseessä on maahantuonti, mainitkaa valmistajan nimi ja osoite

3. Yleiskuvaus tuotteesta

a) Vastaanottaja- tai emokasvin nimi ja geneettisen muuntamisen suunniteltu tehtävä
b) Mahdollinen erityinen muoto, jossa tuotetta ei saa saattaa markkinoille (siemenet, leikkokukat, kasvinosat jne.) ja jota ehdotetaan edellytyksenä haetun luvan myöntämiselle
c) Tuotteen suunniteltu käyttötapa ja käyttäjätypit
d) Käyttöä, varastointia ja käsittelyä varten annetut mahdolliset ohjeet ja/tai suositukset, mukaan luettuina pakolliset rajoitukset, joita ehdotetaan edellytyksenä haetun luvan myöntämiselle
e) Tarvittaessa ne EU:n maantieteelliset alueet, joille tuote on tarkoitus rajoittaa haetun luvan mukaisesti
f) Mahdollinen ympäristötyyppi, johon tuote ei sovellu
g) Mahdollisesti ehdotetut pakkausvaatimukset
h) Mitä pakkausmerkintöjä koskevia vaatimuksia mahdollisesti ehdotetaan laissa säädettyjen vaatimuksien lisäksi?
i) Arvioitu potentiaalinen kysyntä i) yhteisössä ii) EY:n tuotteiden vientimarkkinoilla
j) GMO:n yksilöllinen tunnistuskoodi/GMO:ien yksilölliset tunnistuskoodit

4. Onko tuotteeseen sisältyvästä GMKK:sta tehty direktiivin 2001/18/EY ja/tai direktiivin 90/220/ETY B osan mukainen ilmoitus?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
i) Jos ei, antakaa direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen riskinarvioinnin viitetiedot	

5. Tehdäänkö tuotteesta samanaikaisesti ilmoitus jossakin toisessa jäsenvaltiossa?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
i) Jos ei, antakaa direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen riskinarvioinnin viitetiedot	

TAI

Onko tuotteesta tehty ilmoitus kolmannessa maassa joko aikaisemmin tai samanaikaisesti?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, täsmentäkää	

6. Onko saman GMKK:n yhteisön markkinoille saattamisesta ilmoitettu aikaisemmin?

Kyllä <input type="checkbox"/>	Ei <input type="checkbox"/>
Jos kyllä, ilmoituksen numero ja jäsenvaltio	

7. Toimenpiteet, joihin on ryhdyttävä, jos tuote leviää vahingossa tai sitä käytetään väärin, sekä hävittämis- ja käsittelytoimenpiteet

--

B. TUOTTEeseen SISÄLTYVIEN GMKK:ien LUONNE

VASTAANOTTAJA- TAI (TAPAUKSEN MUKAAN) EMOKASVEJA KOSKEVAT TIEDOT

8. Täydellinen nimi

a) Heimo
b) Suku
c) Laji
d) Alalaji
e) Lajike
f) Yleiskielinen nimi

9. a) Lisääntymistä koskevat tiedot

i) Lisääntymistapa tai -tavat

ii) Mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat erityistekijät

iii) Generaatioaika

9. b) **Lisääntymismahdollisuuden johtava yhteensopivuus muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa**

10. **Elinkelpoisuus**

a) Kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja

b) Mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat erityistekijät

11. **Leviäminen**

a) Leviämistavat ja leviämisen laajuus

b) Mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityistekijät

12. **Kasvin maantieteellinen esiintyminen**

13. Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavallisesti esiinny jäsenvaltio(i)ssa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista

14. Kasvin mahdollisesti merkittävät vuorovaikutukset sen luonnollisessa elinympäristössä esiintyvien muiden organismien kanssa, mukaan lukien tiedot myrkyllisyydestä ihmisille, eläimille ja muille organismeille

15. Fenotyyppiset ja geneettiset ominaisuudet

GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

16. Geneettisessä muuntamisessa käytetyt menetelmät

17. Käytetyn vektorin tyyppi ja alkuperä

18. **Insertoitavaksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko, alkuperä [luovuttajaorganismi(e)n nimi] ja suunniteltu toiminto**

--

GMKK:A KOSKEVAT TIEDOT

19. **Lisättyjen tai muunnettujen ominaisuuksien kuvaus**

--

20. **Tiedot siirrettyistä/poistetuista/muunnetuista sekvensseistä**

a) Insertin koko ja rakenne ja niiden määrittelemisessä käytetyt menetelmät, mukaan lukien tiedot GMKK:ihin lisättyjen vektorien osista tai kantaja-DNA:sta tai vieraasta DNA:sta, joka jää GMKK:n rakenteeseen
b) Jos kyseessä on poistaminen, poistettujen alueiden koko ja toiminto
c) Insertin sijainti kasvien soluissa (kromosomissa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomassa muodossa) ja sen määrittäminen
d) Insertin kopioiden lukumäärä ja geneettinen pysyvyys
e) Jos kyse on muusta muuntamisesta kuin lisäämisestä tai poistamisesta, selostakaa muunnetun perintöaineksen toiminnot ennen muuntamista ja sen jälkeen sekä muuntamisesta johtuvat suorat muutokset geenien ilmentymisessä

21. Insertin ilmentymistä koskevat tiedot

a) Insertin ilmentymistä koskevat tiedot ja sen määrittämenetelmät
b) Kasvin osat, joissa insertti ilmentyy (esimerkiksi juuret, varsi, siitepöly)

22. GMKK:n ja vastaanottajakasvin erot seuraavissa asioissa:

a) Lisääntymistapa tai -tavat ja/tai lisääntyvyys
b) Leviäminen
c) Elinkelpoisuus
d) Muut erot

23. Potentiaali perintöaineksen siirtoon GMKK:sta muihin organismeihin

--

24. Tiedot geneettisestä muuntamisesta johtuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten terveydelle ja ympäristölle

--

25. Tiedot GMKK:n turvallisuudesta eläinten terveyden kannalta, jos GMKK:a aiotaan käyttää eläinten rehuissa ja jos tiedot poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismeja koskevista vastaavista tiedoista

26. GMKK:n ja kohdeorganismien vuorovaikutusmekanismi (tarvittaessa), jos se poikkeaa vastaanottaja- tai emo-organismien vuorovaikutusmekanismista

27. Mahdollisesti merkittävät vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa, jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismien vuorovaikutuksista

28. Osoitus- ja tunnistustekniikat, joilla GMKK erotetaan vastaanottaja- tai emo-organism(e)ista

GMKK:N LEVITTÄMISEN MAHDOLLISIA YMPÄRISTÖVAIKUTUKSIA KOSKEVAT TIEDOT

29. GMO:ien levittämisen tai markkinoille saattamisen mahdolliset ympäristövaikutukset (direktiivin 2001/18/EY liitteessä II oleva D.2 kohta), jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismien samankaltaisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta

30. **GMKK:n ja kohdeorganismien vuorovaikutuksen mahdolliset ympäristövaikutukset (tarvittaessa), jos ne eroavat vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n ympäristövaikutuksista**

--

31. **Vuorovaikutuksista muiden kuin kohdeorganismien kanssa johtuvat mahdolliset ympäristövaikutukset, jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismi(e)n ympäristövaikutuksista**

a) Vaikutukset biologiseen monimuotoisuuteen viljelyalueella
b) Vaikutukset biologiseen monimuotoisuuteen muissa elinympäristöissä
c) Vaikutukset pölyttäjiin
d) Vaikutukset vaarantuneisiin lajeihin

C. AIKAISEMPIÄ LEVITTÄMISIÄ KOSKEVAT TIEDOT

32. **Selvitys saman ilmoittajan direktiivin 2001/18/EY B osan ja direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti ilmoittamista aikaisemmista levittämisistä**

a) Ilmoituksen numero
b) Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät
c) Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin (toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 10 artiklan mukaisesti)

33. Selvitys saman ilmoittajan toteuttamista aikaisemmista levittämisistä yhteisön alueella tai sen ulkopuolella

a) Maa
b) Levittämistä valvova viranomainen
c) Levitysalue
d) Levittämisen tarkoitus
e) Levittämisen kesto
f) Levittämisen jälkeisen seurannan tarkoitus
g) Levittämisen jälkeisen seurannan kesto
h) Levittämisen jälkeisen seurannan perusteella tehdyt päätelmät
i) Levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin

D. SEURANTASUUNNITELMAA KOSKEVAT TIEDOT – GMO:N TUNNISTETUT PIIRTEET, OMINAISUUDET JA EPÄ-VARMUUSTEKIJÄT, JOTKA LIITTYVÄT GMO:IIIN TAI SEN VUOROVAIKUTUKSEEN YMPÄRISTÖN KANSSA JA JOITA OLISI KÄSITELTÄVÄ KAUPALLISTAMISEN JÄLKEISESSÄ SEURANTASUUNNITELMASSA

--