II

(Valmistavat säädökset)

KOMISSIO

Muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön annetun direktiivin 90/220/ETY muuttamisesta [1]

(1999/C 139/10)

KOM(1999) 139 lopull. — 98/0072(COD)

(Komission esittämä EY:n perustamissopimuksen 189 A artiklan 2 kohdan nojalla 25 päivänä maaliskuuta 1999)

[1] EYVL C 139, 4.5.1998.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
Johdanto-osan 1 kappale	
Perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristönsuojeluun liittyvän toiminnan on perustuttava ennaltaehkäisyn periaatteelle,	perustamissopimuksen mukaan yhteisön ympäristönsuojeluun liittyvän toiminnan on perustuttava ennaltaehkäisyn periaatteelle; ennalta varautumisen periaate on otettu huomioon tätä direktiiviä laadittaessa,
Johdanto-osan uusi 4 a kappale	
	on yritettävä löytää ratkaisuja, joiden avulla on mahdollista helpottaa GMO:ien valvontaa tai niiden talteenottoa akuutin riskin tapauksessa,
Johdanto-osan 5 kappale	
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,	B osan mukaisesta levittämisestä annettuja säännöksiä ei sovelleta kehitteillä oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään vähintään samantasoisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tässä direktiivissä,
Johdanto-osan uusi 5 a kappale	
	tässä direktiivissä säädetyn, C osan mukaisiin levityksiin sovellettavaa ympäristöriskien arviointia on käytettävä vertailukohtana arvioitaessa tuotteita, jotka sisältävät sellaisia GMO:eja tai ovat sellaisista GMO:eista valmistettuja, jotka kuuluvat yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan, ja tällaisessa lainsäädännössä on säädettävä vähintään samantasoisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tässä direktiivissä,

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
Johdanto-osan uusi 5 b kappale	
	markkinoille saattamista koskevaa lupaa uusittaessa kaikkia alkuperäisen luvan ehtoja voidaan tarkistaa, mukaan luettuina seurantaa koskevat ehdot ja luvan myöntäminen määräajaksi,
Johdanto-osan 7 kappale	
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 määräajaksi,	on aiheellista, että tuotteessa tai tuotteena olevien GMO:ien markkinoille saattamista koskevien lupien antamisessa noudatettavia hallinnollisia menettelyjä tehostetaan ja niiden avoimuutta lisätään, ja että ensimmäisellä kerralla lupa annetaan määräajaksi,
Johdanto-osan 12 kappale	
komissio voi kuulla mitä tahansa perustamaansa komiteaa saadakseen neuvoja bioteknologian etiikasta sellaisissa yleisissä kysymyksissä, joilla komission mielestä voi olla eettisiä vaikutuksia,	komission perustamaa tieteen ja uusien teknologioiden etiikkaa tutkivaa eurooppalaista asiantuntijaryhmää voidaan kuulla, jotta saadaan neuvoja GMO:ien tarkoituksellista levittämistä koskevista yleisluonteisista eettisistä kysymyksistä,
2 artiklan 1 kohta	
1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan: ”organismilla” biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;	1. Tässä direktiivissä tarkoitetaan: ”organismilla” biologista rakennetta – lukuun ottamatta ihmistä – joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;
2 artiklan uusi 3 a kohta	
	3 a. ”luvattomalla tarkoituksellisella levittämisellä” GMO:ien tarkoituksellista levittämistä tuotteina tai tuotteissa, jos levittämiseen ei ole saatu lupaa;
2 artiklan uusi 3 b kohta	
	3 b. ”tuotteella” markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu GMO:sta tai GMO:ien yhdistelmästä tai sisältää GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän;
2 artiklan 5 kohta	
5. ”ilmoituksella” sellaisten asiakirjojen esittämistä, joissa on jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tarvitsemat tiedot. Asiakirjat esittävää henkilöä kutsutaan ”ilmoittajaksi”;	5. ”ilmoituksella” sellaisten asiakirjojen esittämistä, joissa on jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tarvitsemat tiedot, ja tarvittaessa GMO-näytteiden tai GMO-geenimateriaalinäytteiden toimittamista toimivaltaisille viranomaisille. Asiakirjat esittävää henkilöä kutsutaan ”ilmoittajaksi”;
2 artiklan 6 kohta	
6. ”ympäristöriskien arvioinnilla” sellaisen välittömän tai välillisen riskin arviointia, jonka GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle.	6. ”ympäristöriskien arvioinnilla” sellaisen välittömän, välillisen, heti tai myöhemmin ilmenevän riskin arviointia, jonka GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön saattaa aiheuttaa ihmisen terveydelle ja ympäristölle.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
2 artiklan uusi 6 a kohta	
	6 a. ”käytöllä” markkinoille saatetun tuotteen tarkoituksellista levittämistä. Tämän käytön suorittajia kutsutaan ”käyttäjiksi”.
4 artiklan 3 kohta	
Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja toteuttaa tarpeen mukaan muita valvontatoimia tämän direktiivin noudattamisen varmistamiseksi.	Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja toteuttaa tarpeen mukaan muita valvontatoimia tämän direktiivin noudattamisen varmistamiseksi. Jos GMO:ien tarkoituksellinen levittäminen on luvatonta, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että kaikkiin tarpeellisiin toimiin ryhdytään, jotta levittäminen lopetetaan, korjaavat toimet käynnistetään ja asiasta tiedotetaan muille jäsenvaltioille, komissiolle ja yleisölle.
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.	Direktiivin 6–9 artiklaa ei sovelleta kehitteillä oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön piiriin, jossa säädetään vähintään samantasoisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tämän direktiivin liitteessä II.
6 b artiklan 2 kohta	
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	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;	a) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä ja koulutuksesta;
b) GMO:a/GMO:eja koskevat tiedot;	b) GMO:a/GMO:eja koskevat tiedot;
c) levittämisolosuhteita ja vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;	c) levittämisolosuhteita ja vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;
d) tiedot GMO:(ie)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta;	d) tiedot GMO:(ie)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta;
e) seurantaa, valvontaa ja jätteiden käsittelyä koskevat tiedot ja tiedot hätätilanteen varalle laadituista suunnitelmista;	e) yksityiskohtainen seurantasuunnitelma, jotta voidaan yksilöidä GMO:ien merkitykselliset välittömät, välilliset, heti tai myöhemmin ilmenevät vaikutukset ihmisen terveydelle tai ympäristölle;
f) selvitys, jossa arvioidaan GMO:(ie)n suunnitellun käytön vaikutukset ja riskit ihmisen terveydelle tai ympäristölle.	f) tiedot suunnitelmista, jotka koskevat valvontaa, korjaavia toimia, jätteenkäsittelyä ja toimia hätätilanteissa;
	g) selvitys, jossa arvioidaan GMO:(ie)n suunnitellun käytön vaikutukset ja riskit ihmisen terveydelle tai ympäristölle.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
6 d artiklan 2 kohta	
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.	2. Jos toimivaltainen viranomainen saa myöhemmin tietoja, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa levittämisen aiheuttamiin riskeihin, sen on arvioitava nämä tiedot, ja se voi vaatia ilmoittajaa muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, lykkäämään levittämistä tai lopettamaan sen.
7 artikla	
	Jäsenvaltiot asettavat yleisön saataville tietoa B osan mukaisista GMO:ien levityksistä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 artiklan soveltamista. Sikäli kuin on mahdollista ja tarpeen, jäsenvaltiot tiedottavat yleisölle ja kuulevat sitä ehdotetun tarkoituksellisen levittämisen kaikista näkökohdista riittävässä määrin, tehokkaasti ja hyvissä ajoin. Kaikki yleisön osallistumista koskevat menettelyt on kuitenkin saatava päätökseen 90 päivän kuluessa. Komissio määrittelee 21 artiklan mukaisesti tavan, jolla yleisön osallistumista koskeva menettely toteutetaan, ennen . . . [päivä, jona muutettu direktiivi on määrä saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä].
8 artikla	
	Kun levittäminen on suoritettu, ja sen jälkeen luvassa ilmoitetuin määräajoin, ilmoittajan on tiedotettava toimivaltaiselle viranomaiselle levittämisen tuloksista siltä osin kuin ne koskevat ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia riskejä ja erityisesti mainittava kaikki ne tuotteet, joista ilmoittaja ehkä aikoo tehdä ilmoituksen myöhemmin. Levittämisen tulosten tiivistelmät, mukaan luettuina seurannasta mahdollisesti saadut tiedot, on asetettava komission ja muiden jäsenvaltioiden saataville.
9 artiklan 2 kohta	
2. Komissio lähettää välittömästi mainitut tiivistelmät muille jäsenvaltioille, jotka voivat 30 päivän kuluessa esittää huomioitaan joko komission välityksellä tai suoraan.	2. Komissio lähettää välittömästi mainitut tiivistelmät muille jäsenvaltioille, jotka voivat 30 päivän kuluessa esittää huomioitaan joko komission välityksellä tai suoraan. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi jäsenvaltioiden pyynnöstä lähettää niille jäljennökset täydellisistä ilmoitusasiakirjoista.
10 artikla	
Direktiivin 11–18 artiklaa ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään samanlaisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tässä direktiivissä.	Direktiivin 11–18 artiklaa ei sovelleta tuotteisiin, jotka kuuluvat sellaisen yhteisön lainsäädännön soveltamisalaan, jossa säädetään vähintään samantasoisesta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista kuin tämän direktiivin liitteessä II.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
12 artiklan 3 kohta	
3. Arviointikertomuksessa on ilmoitettava, voidaanko kyseinen GMO / kyseiset GMO:t saattaa markkinoille ja tarvittaessa millä edellytyksillä tai tarvitaanko lisätietoja.	3. Arviointikertomuksessa on ilmoitettava, i) voidaanko kyseinen GMO tai kyseiset GMO:t saattaa markkinoille ja tarvittaessa millä edellytyksillä; ii) jos kyseistä GMO:a tai kyseisiä GMO:eja ei saateta markkinoille; ja iii) tarvitaanko lisätietoja.
Arviointikertomukset on laadittava liitteessä VI vahvistettujen ohjeiden mukaisesti.	Arviointikertomukset on laadittava liitteessä VI vahvistettujen ohjeiden mukaisesti.
12 artiklan uusi 3 a kohta	
	3 a. Edellä 3 kohdan ii alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava ilmoittajalle, ettei levitys ole tämän direktiivin edellytysten mukainen ja ettei sitä näin ollen sallita, samalla kun se toimittaa arviointikertomuksensa komissiolle.
13 c artiklan 4 kohta	
4. Jos jäsenvaltiot tai komissio eivät esitä perusteltuja vastalauseita 30 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitetusta 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.	4. Jos jäsenvaltiot tai komissio eivät esitä perusteltuja vastalauseita 30 päivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitetusta lähetyspäivämäärästä, alkuperäisen ilmoituksen vastaanottaneen toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa alkuperäisen luvan uusimiseen ja ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle. Luvan voimassaoloaika voidaan rajoittaa ajaksi, joka katsotaan aiheelliseksi.
13 d artiklan 1 kohta	
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.	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.	Laskettaessa kolmen kuukauden määräaikaa ei oteta huomioon ajanjaksoa, jonka aikana toimivaltainen viranomainen odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai 20 a artiklan 1 kohdan mukaisesti kuullun tiedekomitean lausuntoa.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
13 e artiklan 3 kohta	
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.	3. Lupa, joka koskee GMO:ien markkinoille saattamista tuotteessa tai tuotteena, 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 saa tehdä sen luvassa vaadittujen edellytysten mukaan, erityisiin ekosysteemeihin tai ympäristöihin liittyvät edellytykset mukaan lukien, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 13 c artiklan 4 kohdan soveltamista.
13 e artiklan 5 kohta	
5. Jos toimivaltainen viranomainen vastaanottaa lisätietoja 4 kohdan mukaisesti, sen on välittömästi ilmoitettava siitä komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.	5. Jos toimivaltainen viranomainen saa 4 kohdan nojalla tai muulla tavoin lisätietoja, joilla voisi olla huomattavia seurauksia levittämisen mahdollisesti aiheuttamille riskeille, toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava tällaiset tiedot ja välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, mitä toimia se on toteuttanut.
16 artiklan 1 kohta	
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 myyniin alueellaan. Sen on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen.	1. Jos jäsenvaltiolla on lisätietojen tai nykyisten tietojen uudelleenarvioinnin tuloksena perustellusti aihetta todeta, että tuote, josta on tehty asianmukainen ilmoitus ja jolle on myönnetty kirjallinen lupa 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. Akuutin riskin tapauksessa tarkoituksellinen levittäminen on lopetettava välittömästi ja GMO:t on otettava talteen mahdollisimman suuressa määrin. Lisäksi yleisölle on ilmoitettava GMO:ien aiheuttamasta riskistä. Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tällaisesta toimenpiteestä ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen.
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.	1. 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. Komissio voi vaatia, että tiedekomitea antaa tai tiedekomiteat antavat lausuntonsa tietyssä määräajassa.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
	2. Komissio voi omasta aloitteestaan tai neuvoston tai Euroopan parlamentin pyynnöstä kuulla perustamaansa tieteen ja uusien teknologioiden etiikkaa tutkivaa eurooppalaista asiantuntijaryhmää saadakseen ryhmältä neuvoja GMO:ien tarkoituksellista levittämistä koskevista yleisluonteisista eettisistä kysymyksistä.

LIITTEESSÄ II olevan A kohdan 1 alakohta

1. Mahdollisina haittavaikutuksina pidettävät osatekijät	1. Mahdollisina haittavaikutuksina pidettävät osatekijät
— patogeenisuus ihmiselle, eläimille ja kasveille	— patogeenisuus ihmiselle, eläimille, kasveille ja mikro-organismeille
— ehkäisevien tai terapeuttisten hoitojen vaarantuminen	— ehkäisevien tai terapeuttisten hoitojen vaarantuminen
— vaikutukset vastaanottavan ympäristön lajien kantojen kehittymiseen	— vaikutukset vastaanottavan ympäristön lajien kantojen kehittymiseen
— geokemialliset vaikutukset	— geokemialliset vaikutukset
— GMO:n tai GMO:ien valvomaton leviäminen ympäristöön ja tunkeutuminen muihin ekosysteemeihin	— GMO:n tai GMO:ien valvomaton leviäminen ympäristöön ja tunkeutuminen muihin ekosysteemeihin
— siirretyn perintöaineksen siirtämisestä muihin organismeihin aiheutuvat vaikutukset	— siirretyn perintöaineksen siirtämisestä muihin organismeihin aiheutuvat vaikutukset
— fenotyypin tasapainottomuus ja geneettinen tasapainottomuus.	— fenotyypin tasapainottomuus ja geneettinen tasapainottomuus.

LIITTEESSÄ II olevan B kohdan 5 alakohta

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:eja tai levityksen edellytyksiä olisi muutettava riskin pienentämiseksi.	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:eja tai levityksen edellytyksiä on muutettava siten, että riski pienenee hyväksyttävälle tasolle.

LIITTEESSÄ III B olevan G kohdan 4 alakohta

4. Kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista	4. Kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista sekä niiden soveltamiskesto ja -tiheys

LIITTEESSÄ IV olevan A kohdan 5 alakohta

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.	5. geneettiseen muunnokseen liittyvät tiedot, jokta ovat olennaisia GMO:(ie)n löytämisen ja yksilöimisen kannalta valvonnan ja tarkastusten helpottamiseksi markkinoille saattamisen jälkeen. Tähän voi sisältyä nukleotidijärjestys tai muu tieto, joka on olennaista sellaiseen rekisteriin merkitsemisen kannalta, jonka avulla valvotaan markkinoille saattamista varten levitettyjä GMO:eja.

KOMISSION ALKUPERÄINEN EHDOTUS	MUUTETTU EHDOTUS
LIITTEESSÄ IV olevan B kohdan uusi 6 alakohta	
	6. kuvaus menettelyistä, joilla helpotetaan GMO:ien talteenottoa akuutin riskin tapauksessa.
LIITTEESSÄ VI oleva 5 kohta	
5. Päätelmät siitä, voidaanko kyseistä GMO:a/kyseisiä GMO:eja saattaa markkinoille tuotteessa tai tuotteena/tuotteissa tai tuotteina ja millä edellytyksillä vai tarvitaanko tietyistä näkökohdista lisäarviointeja. Lisäarviointia edellyttävät näkökohdat on eriteltävä.	5. Päätelmät siitä, voidaanko kyseistä GMO:a/kyseisiä GMO:eja saattaa markkinoille tuotteessa tai tuotteena tai tuotteissa tai tuotteina ja millä edellytyksillä, jos kyseistä GMO:a tai kyseisiä GMO:eja ei saateta markkinoille, ja tarvitaanko tietyistä näkökohdista lisäarviointeja. Lisäarviointia edellyttävät näkökohdat on eriteltävä. Jos on päätetty, ettei kyseistä GMO:a tai kyseisiä GMO:eja saateta markkinoille, toimivaltaisen viranomaisen on esitettävä perustelut päätökselleen.