I

(Tiedonantoja)

NEUVOSTO

Neuvoston 4 päivänä maaliskuuta 2003 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 17/2003

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2003 annettu ..., antamiseksi muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista

(2003/C 107 E/01)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 175 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2])

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([3]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([4]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Yhteisö ja sen jäsenvaltiot allekirjoittivat vuonna 2000 biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (jäljempänä "pöytäkirja"), ja päätös 2002/628/EY ([5]) pöytäkirjan tekemisestä yhteisön puolesta tehtiin 25 päivänä kesäkuuta 2002.

(2) Pöytäkirjan 1 artiklassa todetaan, että pöytäkirjan tavoitteena on ympäristöä ja kehitystä koskevan Rion julistuksen 15. periaatteeseen sisältyvän ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti auttaa varmistamaan erityisesti valtioiden rajat ylittävissä siirroissa riittäväntasoinen suoja sellaisten nykyaikaisella biotekniikalla käsiteltyjen muuntogeenisten organismien turvallisen siirron, käsittelyn ja käytön osalta, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

(3) Pöytäkirjan mukaan kunkin osapuolen on ryhdyttävä tarvittaviin ja asianmukaisiin oikeudellisiin, hallinnollisiin ja muihin toimenpiteisiin täyttääkseen pöytäkirjaan perustuvat velvoitteensa. Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 12 päivänä maaliskuuta 2001 ([6]) annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/18/EY komissiota kehotetaan tekemään lainsäädäntöehdotus, joka koskee pöytäkirjan menettelyjen täytäntöönpanemista ja jossa vaaditaan pöytäkirjan mukaisesti yhteisöön sijoittautuneita viejiä varmistamaan, että kaikki pöytäkirjan 7–10, 12 ja 14 artiklassa tosiasioihin perustuvalle ennakkosuostumusmenettelylle asetetut edellytykset täyttyvät.

(4) On tärkeää perustaa GMO:ien valtioiden rajat ylittävien siirtojen valvonta- ja tarkastusjärjestelmä, jotta osaltaan varmistetaan biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestävää käyttöä, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle, ja jotta kansalaiset voisivat tehdä vapaan ja tietoisen valinnan, kun on kyse GMO:eista.

(5) Koska yhteisön lainsäädäntö ei sisällä GMO:ien vientiä yhteisön ulkopuolisiin maihin koskevia erityisiä vaatimuksia ja jotta varmistettaisiin GMO:ien valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevien pöytäkirjan velvoitteiden noudattaminen, tällaista vientiä varten olisi luotava yhteinen sääntelykehys.

(6) Ympäristöön tarkoituksellisesti levitettäviksi tarkoitettujen GMO:ien viennistä olisi ilmoitettava tuonnin kohteena olevalle, onpa tämä pöytäkirjan osapuoli (osapuoli) tai ei (ulkopuolinen), jolloin se voi tehdä tieteellisesti luotettavaan riskien arviointiin perustuvan tietoisen päätöksen.

(7) Viejän olisi huolehdittava ilmoituksen tekemisestä. Viejän olisi vastattava ilmoituksessa annettujen tietojen paikkansapitävyydestä.

([1]) EYVL C 151 E, 25.6.2002, s. 121.

([2]) EYVL C 241, 7.10.2002, s. 62.

([3]) EYVL C 278, 14.11.2002, s. 31.

([4]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 24 päivänä syyskuuta 2002 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4 päivänä maaliskuuta 2003 ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([5]) EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

([6]) EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

(8) Viejien olisi odotettava tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen nimenomaista suostumusta ennen ympäristöön tarkoituksellisesti levitettäväksi tarkoitetun GMO:n ensimmäistä valtion rajan ylittävää siirtoa.

(9) Koska joillakin kehitysmailla ja siirtymätalousmailla ei ehkä ole valmiuksia tehdä kyseisenlaisia tietoisia päätöksiä, komission ja jäsenvaltioiden olisi pyrittävä auttamaan kyseisiä maita kehittämään ja vahvistamaan inhimillisiä voimavarojaan ja institutionaalisia valmiuksiaan.

(10) Pöytäkirjan mukaan yhteisö tai jokin muu osapuoli voi ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta enemmän suojelevia kuin mitä pöytäkirja vaatii, edellyttäen, että kyseiset toimenpiteet ovat pöytäkirjan tavoitteiden ja määräyksien sekä kyseisen osapuolen muiden kansainväliseen oikeuteen perustuvien velvoitteiden mukaisia.

(11) Pöytäkirjan mukaan yhteisö voi soveltaa omaa lainsäädäntöään GMO:ien siirtoihin tullialueellaan.

(12) Koska nykyisessä yhteisön lainsäädännössä ja erityisesti direktiivissä 2001/18/EY sekä alakohtaisessa lainsäädännössä, jossa edellytetään erityistä riskien arviointia mainitussa direktiivissä esitettyjen periaatteiden mukaisesti, on jo pöytäkirjan tavoitteen mukaisia määräyksiä, ei ole tarvetta antaa GMO:ien tuontia yhteisöön koskevia lisäsäännöksiä.

(13) On tarpeen varmistaa GMO:ien turvallinen kuljetus, käsittely ja pakkaaminen. Koska nykyinen yhteisön lainsäädäntö, erityisesti vaarallisten aineiden tiekuljetuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä marraskuuta 1994 annettu neuvoston direktiivi 94/55/EY [1] ja vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä heinäkuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/49/EY [2] sisältävät jo tarvittavat määräykset, tältä osin ei ole tarvetta antaa lisäsäännöksiä.

(14) On tarpeen varmistaa yhteisöstä vietävien ja yhteisöön tuotavien GMO:ien tunnistaminen. Yhteisöön tuontia koskevan jäljitettävyyden, merkintöjen ja tunnistamisen osalta tällaiset GMO:t kuuluvat yhteisön lainsäädännön säännösten piiriin. Vientiin olisi sovellettava samanlaisia säännöksiä.

(15) Komissio ja jäsenvaltiot tukevat prosessia, jossa laaditaan asianmukaisesti kansainväliset säännöt ja menettelyt vastuusta ja korvauksista valtion rajat ylittävistä GMO:ien siirroista johtuvien vahinkojen osalta. Säännöistä ja menettelyistä on pöytäkirjan 27 artiklan mukaan määrä sopia pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan yleissopimuksen osapuolten konferenssin ensimmäisessä kokouksessa.

(16) Komissio ja jäsenvaltiot tukevat GMO:ien tunnistamista koskevien saateasiakirjojen yhteisten kaavojen kehittämistä ja soveltamista pöytäkirjan 18 artiklan mukaisesti.

(17) Jotta pystyttäisiin tehokkaasti reagoimaan sellaisten GMO:ien tahattomiin valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, joilla on todennäköisesti huomattavia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin, jäsenvaltion olisi heti saatuaan tiedon lainkäyttövaltaansa kuuluvasta levittämiseen johtaneesta tapahtumasta, josta voi seurata kyseisenlaisiin vaikutuksiin johtava GMO:ien valtioiden rajat ylittävä tahaton siirto, ryhdyttävä tarvittaviin toimiin ilmoittaakseen asiasta yleisölle sekä viipymättä komissiolle, kaikille muille jäsenvaltioille, vaikutusten kohteena oleville tai vaikutusten kohteena mahdollisesti oleville valtioille, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle ja tarvittaessa asiaankuuluville kansainvälisille järjestöille. Jäsenvaltion olisi myös kuultava viipymättä vaikutusten kohteena olevia tai vaikutusten kohteena mahdollisesti olevia valtioita, jotta ne voisivat reagoida asianmukaisesti ja ryhtyä tarpeellisiin toimiin.

(18) Yhteisön ja jäsenvaltioiden olisi bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän kehittämisen tukemiseksi varmistettava, että järjestelmään ilmoitetaan tarvittavat tiedot ja että pöytäkirjan täytäntöönpanoa yhteisössä koskeva seuranta ja raportointi toteutetaan.

(19) Jäsenvaltioiden olisi annettava säännökset tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että niitä sovelletaan. Seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

---

[1] EYVL L 319, 12.12.1994, s. 7. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2002/886/EY (EYVL L 308, 9.11.2002, s. 45).

[2] EYVL L 235, 17.9.1996, s. 25. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission päätöksellä 2002/885/EY (EYVL L 308, 9.11.2002, s. 44).

(20) Tätä asetusta sovellettaessa olisi otettava huomioon ennalta varautumisen periaate.

(21) Tässä asetuksessa kunnioitetaan perusoikeuksia ja noudatetaan erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan periaatteita,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

TAVOITTEET, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Tavoitteet

Tämän asetuksen tavoitteena on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY säännöksien soveltamista perustaa yhteinen ilmoitus- ja tietojärjestelmä muuntogeenisten organismien (GMO) valtioiden rajat ylittäviä siirtoja varten ja varmistaa pöytäkirjan määräysten johdonmukainen täytäntöönpano yhteisön puolesta, jotta voitaisiin varmistaa riittäväntasoinen suoja sellaisten GMO:ien turvallisessa siirrossa, käsittelyssä ja käytössä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kaikkien sellaisten GMO:ien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle.

2. Tämän asetuksen soveltamisalaan eivät kuulu ihmisten käyttöön tarkoitetut lääkkeet, joita käsitellään muissa asiaankuuluvissa kansainvälisissä sopimuksissa tai järjestöissä.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1. ”organismilla” organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 1 kohdassa,

2. ”muuntogeenisellä organismilla” eli ”GMO:lla” geneettisesti muunnettua organismia sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 kohdassa, lukuun ottamatta organismeja, jotka on saatu direktiivin 2001/18/EY liitteessä I B luetelluilla geneettisillä muuntamistekniikoilla,

3. ”tarkoituksellisella levittämisellä” tarkoituksellista levittämistä sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 3 kohdassa,

4. ”markkinoille saattamisella” markkinoille saattamista sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 4 kohdassa,

5. ”suljetulla käytöllä”,

   a) direktiivin 90/219/ETY [1] 2 artiklan c kohdassa määriteltyjä toimia,

   b) toimia, joissa muita organismeja kuin mikro-organismeja muunnetaan geneettisesti tai joissa tällaisia GMO:eja kasvatetaan, säilytetään, kuljetetaan, tuhotaan, hävitetään tai käytetään muulla tavalla ja joissa käytetään asianmukaisesti direktiivin 90/219/ETY eristämisperiaatteisiin perustuvia erityisiä eristämistoimenpiteitä tällaisten GMO:ien pääsyn rajoittamiseksi väestön keskuuteen tai ympäristöön;

6. ”elintarvikkeella” elintarviketta sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 [2] 2 artiklassa,

7. ”rehulla” rehua sellaisena kuin se on määritelty (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 4 kohdassa,

8. ”ilmoituksella” tämän asetuksen mukaisesti viejältä vaadittujen tietojen toimittamista pöytäkirjan osapuolen toimivaltaiselle viranomaiselle tai ulkopuolisen toimivaltaiselle viranomaiselle,

9. ”bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmällä” pöytäkirjan 20 artiklan nojalla perustettua tiedonvälitysjärjestelmää,

10. ”viennillä”:

    a) EY:n perustamissopimuksen 23 artiklan 2 kohdassa mainitut edellytykset täyttävien GMO:ien pysyvää tai väliaikaista vientiä yhteisön tullialueelta,

    b) sellaisten GMO:ien jälleenvientiä, jotka eivät vastaa a kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja jotka kuuluvat muun tullimenettelyn kuin kauttakulkumenettelyn piiriin,

---

[1] Geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23.4.1990 annettu neuvoston direktiivi 90/219/ETY (EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2001/204/EY (EYVL L 73, 15.3.2001, s. 32).

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28.1.2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

11. ”tuonnilla” niiden GMO:ien asettamista muun tullimenettelyn kuin kauttakulkumenettelyn piiriin, jotka yhteisöön kuuluva osapuoli on saattanut yhteisöön kuulumattoman osapuolen tai ulkopuolisen tullialueelle,

12. ”viejällä” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka toimesta tai puolesta ilmoitus tehdään, eli henkilöä, jolla on ilmoituksen lähettämisajankohtana sopimus kolmannessa maassa olevan vastaanottajan kanssa ja jolla on valtuutus päättää GMO:n lähettämisestä yhteisön tullialueelta. Jollei vientisopimusta ole tehty tai jollei sopimuksen haltija toimi omasta puolestaan, valtuutus päättää GMO:n lähettämisestä yhteisön tullialueelta on ratkaiseva seikka,

13. ”tuojalla” tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen lainkäyttövaltaan kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka järjestää GMO:n tuonnin,

14. ”valtioiden rajat ylittävällä siirrolla” GMO:n tarkoituksellista tai tahatonta siirtoa yhdeltä osapuolelta tai ulkopuoliselta toiselle osapuolelle tai ulkopuoliselle, lukuun ottamatta osapuolten välisiä tarkoituksellisia siirtoja yhteisössä,

15. ”osapuolella” pöytäkirjan osapuolina olevia maita tai alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä,

16. ”ulkopuolisella” maita tai alueellisia taloudellisen yhdentymisen järjestöjä, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolina,

17. ”pöytäkirjalla” biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (”yleissopimus”) Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjaa,

18. ”biologisella monimuotoisuudella” kaikenlaisiin maan, meren ja muiden vesien ekosysteemeihin tai ekologisiin kokonaisuuksiin kuuluvien elävien eliöiden vaihtelevuutta; tähän sisältyy myös lajin sisäinen ja lajien välinen sekä ekosysteemien monimuotoisuus,

19. ”toimivaltaisella viranomaisella” sitä pöytäkirjan osapuolen nimeämää toimivaltaista viranomaista tai asiaankuuluvaa vastaavaa ulkopuolisen elintä, joka on vastuussa pöytäkirjan edellyttämien hallinnollisten tehtävien suorittamisesta tai ulkopuolisen tapauksessa vastaavien tehtävien suorittamisesta ja jolla on valtuudet toimia osapuolen tai ulkopuolisen puolesta näiden tehtävien suorittamiseksi,

20. ”tiedonvälityskeskuksella” osapuolen nimeämää elintä, joka vastaa sen puolesta yhteydenpidosta sihteeristön kanssa,

21. ”sihteeristöllä” pöytäkirjan sihteeristöä.

II LUKU

GMO:IEN VIENTI KOLMANSIIN MAIHIN

1 osa

Tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen GMO:ien vienti

4 artikla

Ilmoitukset tuonnin kohteena oleville osapuolille ja ulkopuolisille

Viejä huolehtii kirjallisen ilmoituksen tekemisestä tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen toimivaltaisille viranomaisille ennen ensimmäistä tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitetun ja liitteen I i alakohdan mukaisesti määriteltyyn käyttöön tarkoitetun GMO:n tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa. Ilmoituksen on sisällettävä vähintään liitteessä I määritellyt tiedot. Viejän on varmistettava ilmoituksessa annettujen tietojen paikkansapitävyys.

5 artikla

Tapaukset, joissa päätös puuttuu

1. Vaikka tuonnin kohteena oleva osapuoli jättäisi vahvistamatta ilmoituksen vastaanottamisen tai ei antaisi päätöstään tiedoksi, tämän ei katsota tarkoittavan, että se on suostunut tarkoitukselliseen valtioiden rajat ylittävään siirtoon. Mitään ensimmäistä tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa ei saa tehdä ilman tuonnin kohteena olevan osapuolen tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolisen nimenomaista suostumusta.

2. Jos tuonnin kohteena oleva osapuoli ei anna päätöksiään tiedoksi vastauksenaan ilmoitukseen 270 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta, viejän on lähetettävä kyseisen tuonnin kohteena olevan osapuolen toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallinen muistutus, johon on vastattava 60 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta, sekä siitä jäljennös sihteeristölle, viennin lähtöpaikkana olevalle jäsenvaltiolle ja komissiolle. Laskettaessa aikaa, jonka kuluessa tuonnin kohteena olevan osapuolen on vastattava, ei oteta huomioon päiviä, jotka sen on odotettava asianmukaisia lisätietoja.

3. Viejä ei saa suorittaa ensimmäistä tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitetun GMO:n tarkoituksellista valtioiden rajojen yli tapahtuvaa siirtoa, ellei tuonnin kohteena olevan osapuolen pöytäkirjan 9 ja 10 artiklan mukaisesti määrittelemiä menettelyjä tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolisen vaatimia vastaavia menettelyjä ole noudatettu.

4. Edellä 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin tapauksissa, jotka kuuluvat pöytäkirjan 13 artiklan mukaisten yksinkertaistettujen menettelyjen tai 14 artiklan mukaisesti tehtyjen kahdenvälisten, alueellisten ja monenvälisten sopimusten tai järjestelyjen piiriin.

5. Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava yhteistyössä sihteeristön kanssa asianmukaiset toimet pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivassa yleissopimuksen osapuolten konferenssissa päätettyjen päätöksentekoa helpottavien tai tuonnin kohteena olevien osapuolten pöytäkirjan määräysten noudattamista edistävien asianmukaisten menettelyjen ja järjestelyjen mukaisesti.

6 artikla

Viennin lähtöpaikkana olevalle osapuolelle toimitettavat tiedot

Viejän on pidettävä kirjaa 4 artiklassa mainituista ilmoituksista ja vastaanottoilmoituksista ja tuonnin kohteena olevan osapuolen tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolisen päätöksistä vähintään viisi vuotta ja lähetettävä kopiot näistä asiakirjoista sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, josta GMO on viety, sekä komissiolle.

7 artikla

Päätösten tarkistaminen

1. Jos viejä katsoo, että olosuhteissa on tapahtunut muutos, joka voi vaikuttaa päätöksen perustana olleen riskinarvioinnin tulokseen, tai että saataville on tullut uusia asiaa koskevia tieteellisiä tai teknisiä tietoja, hän voi pyytää tuonnin kohteena olevaa osapuolta tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolista tarkistamaan pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti tekemäänsä ilmoitusta koskevaa päätöstä.

2. Jos tuonnin kohteena oleva osapuoli tai ulkopuolinen ei vastaa tällaiseen pyyntöön 90 päivän kuluessa, viejän on lähetettävä kyseisen tuonnin kohteena olevan osapuolen tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolisen toimivaltaiselle viranomaiselle kirjallinen muistutus, josta toimitetaan sihteeristölle jäljennös ja jossa pyydetään vastauksen antamista asetetun määräajan kuluessa muistutuksen vastaanottamisesta.

8 artikla

Poikkeukset tämän luvun 1 osasta

1. Tarkoituksellisesti ympäristöön levitettävät GMO:t, jotka on pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan yleissopimuksen osapuolten konferenssin päätöksessä määritetty sellaisiksi organismeiksi, joilla ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle, eivät kuulu tämän luvun 1 osan soveltamisalaan.

2. Tämän luvun 1 osaa ei sovelleta suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitettuihin GMO:eihin.

3. Tämän luvun 1 osassa mainittuja velvoitteita ei sovelleta, jos tuonnin kohteena oleva osapuoli on pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmoittanut ennakkoon bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään, että tällainen GMO:ien tuonti on vapautettava pöytäkirjan 7–10, 12 ja 14 artiklan mukaisesta tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumuksen vaatimuksesta edellyttäen, että niiden tarkoituksellisen valtioiden rajat ylittävän siirron turvallisuuden varmistamiseksi suoritetaan riittäviä toimenpiteitä pöytäkirjan tavoitteen mukaisesti.

2 osa

Suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitetut GMO:t

9 artikla

Ilmoittaminen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään

1. Komissio yhteisön puolesta, tai soveltuvissa tapauksissa päätöksen tehnyt jäsenvaltio, ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja sen välityksellä muille osapuolille kaikista lopullisista päätöksistä, jotka koskevat sellaisten GMO:ien käyttöä yhteisössä tai jäsenvaltiossa, joita saatetaan siirtää valtioiden rajojen yli käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen, mukaan lukien markkinoille saattamista koskevat päätökset. Tämä ilmoitus lähetetään bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään viidentoista päivän kuluessa päätöksen tekemisestä.

Tätä kohtaa ei sovelleta päätöksiin, jotka koskevat sellaisten GMO:ien direktiivin 2001/18/EY B osan mukaista tarkoituksellista levittämistä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen kolmannessa maassa ilman asiaan liittyvää päätöstä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ilmoitettavien tietojen on sisällettävä vähintään liitteessä II määritetyt tiedot.

3. Komissio tai 1 kohdassa mainittu jäsenvaltio käsittelee sille toimitetut osapuolten tai ulkopuolisten pyynnöt saada lisätietoja 1 kohdassa tarkoitetuista päätöksistä.

4. Komissio tai edellä 1 kohdassa mainittu jäsenvaltio lähettää 1, 2 ja 3 kohdassa mainituista tiedoista kirjallisen jäljennöksen kunkin sellaisen osapuolen tiedonvälityskeskukseen, joka on ilmoittanut sihteeristöön etukäteen, että sillä ei ole pääsyä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään.

10 artikla

Osapuolten ja ulkopuolisten kansalliset tuontia koskevat päätökset

1. Viejän on noudatettava suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitettujen GMO:ien tuontia koskevia päätöksiä, jotka osapuoli on tehnyt pöytäkirjan 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai jotka tuonnin kohteena oleva ulkopuolinen on tehnyt pöytäkirjan tavoitteiden mukaisen kansallisen sääntelyjärjestelmänsä mukaisesti.

2. Jos tuonnin kohteena oleva kehitysmaa tai siirtymätalousmaa, onpa se pöytäkirjan osapuoli tai ei, on ilmoittanut bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmän välityksellä, että se tekee ennen tietyn elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitetun GMO:n tuontia pöytäkirjan 11 artiklan 6 kohdan mukaisen päätöksen, viejä ei saa aloittaa kyseisen GMO:n vientiä, ellei mainitun määräyksen mukaista menettelyä ole noudatettu.

3. Vaikka tuonnin kohteena oleva osapuoli tai ulkopuolinen jättäisi vahvistamatta ilmoituksen vastaanottamisen tai ei antaisi päätöstään tiedoksi 2 kohdan mukaisesti, tämän ei katsota tarkoittavan, että se on suostunut elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitetun GMO:n tuontiin tai kieltänyt sen. GMO:a, jota saatetaan siirtää valtioiden rajojen yli käytettäväksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen, ei saa viedä, ellei se ole luvallinen yhteisössä tai ellei kolmannen maan toimivaltainen viranomainen ole nimenomaisesti hyväksynyt tuontia asetuksen (EY) N:o 178/2002 12 artiklan vaatimusten mukaisesti.

3 o s a

Suljettuun käyttöön tarkoitetut GMO:t

11 artikla

1. II luvun 1 osan säännöksiä ei sovelleta suljettuun käyttöön tarkoitettujen GMO:ien valtioiden rajat ylittäviin siirtoihin, jos ne toteutetaan tuonnin kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen standardien mukaisesti.

2. Edellä 1 kohta ei vaikuta osapuolen tai ulkopuolisen oikeuteen vaatia riskinarviointia ennen tuontia koskevan päätöksen tekemistä ja oikeutta antaa lainkäyttövaltansa puitteissa suljettua käyttöä koskevia standardeja.

4 o s a

Yleiset säännökset

12 artikla

Tunnistus ja oheisasiakirjat

1. Viejien on varmistettava, että GMO:n mukaan liitettävässä asiakirjassa ilmoitetaan seuraavat tiedot ja että ne toimitetaan GMO:n vastaanottavalle tuojalle:

a) tieto siitä, että tuote sisältää GMO:ja tai koostuu niistä,

b) kyseisille GMO:eille osoitettu yksilöllinen tunnistuskoodi (osoitetut yksilölliset tunnistuskoodit), jos tällaisia koodeja on.

2. Suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen käytettäväksi tarkoitettujen GMO:ien osalta on 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi annettava tuojan ilmoitus, jossa:

a) todetaan, että GMO:t on tarkoitettu käytettäviksi suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen, ja siinä on ilmoitettava selvästi, että niitä ei ole tarkoitettu tarkoitukselliseen ympäristöön levittämiseen; ja

b) ilmoitetaan myös yhteyspiste lisätietoja varten.

Edellä 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta GMO:eista koostuviin tai tällaista sekoitusta sisältäviin tuotteisiin, joita käytetään ainoastaan ja suoraan elintarvikkeena tai rehuna tai jalostukseen. Näihin tuotteisiin sovelletaan direktiivissä 2001/18/EY säädettyjä jäljitettävyysvaatimuksia sekä soveltuvin osin mainittujen GMO:ien jäljitettävyyttä, merkintöjä ja tunnistamista koskevaa yhteisön tulevaa lainsäädäntöä.

3. Suljettuun käyttöön tarkoitettujen GMO:ien osalta on 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi annettava tuojan ilmoitus, jossa mainitaan:

a) mahdolliset kyseisten GMO:ien turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat vaatimukset;

b) yhteyspiste lisätietoja varten mukaan lukien sen henkilön tai laitoksen nimi ja osoite, jolle GMO:t toimitetaan.

4. Tarkoituksellisesti ympäristöön levitettäväksi tarkoitettujen GMO:ien osalta ja kaikkien muiden GMO:ien osalta, joihin tätä asetusta sovelletaan, 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi on annettava tuojan ilmoitus, josta ilmenevät:

a) GMO:ien tunnistetiedot ja olennaiset piirteet ja ominaisuudet;

b) kyseisten GMO:ien turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä koskevat vaatimukset;

c) yhteyspiste lisätietoja varten ja tarvittaessa viejän tai tuojan nimi ja osoite;

d) ilmoitus siitä, että siirto on viejään sovellettavien pöytäkirjan vaatimusten mukainen.

5. Kohdat 1–4 eivät vaikuta yhteisön lainsäädännön asettamiin muihin erityisvaatimuksiin tai kansainvälisiin tunnistusvaatimuksiin, joita kehitetään pöytäkirjan 18 artiklan mukaisesti.

13 artikla

Kauttakulku

Viejän on varmistettava GMO:ien kauttakulkuilmoituksen tekeminen osapuolille, jotka ovat päättäneet säännellä GMO:ien kauttakulkua alueellaan ja jotka ovat ilmoittaneet tästä päätöksestä bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään.

III LUKU

TAHATTOMAT VALTIOIDEN RAJAT YLITTÄVÄT GMO:IEN SIIRROT

14 artikla

1. Jäsenvaltioiden on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin tahattomien valtioiden rajat ylittävien GMO:ien siirtojen ehkäisemiseksi.

2. Heti kun jäsenvaltio saa tiedon lainkäyttövaltansa alaisuuteen kuuluvasta tapauksesta, joka johtaa tai voi johtaa sellaiseen GMO:ien valtioiden rajat ylittävään tahattomaan siirtoon, jolla on todennäköisesti huomattavia haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle, jäsenvaltion on:

a) toteutettava tarvittavat toimet yleisölle tiedottamiseksi ja tiedon antamiseksi viipymättä komissiolle, kaikille muille jäsenvaltioille, vaikutusten kohteena tai mahdollisesti vaikutusten kohteena oleville valtioille, bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja tarvittaessa asiaankuuluville kansainvälisille järjestöille,

b) neuvoteltava viipymättä vaikutusten kohteena tai mahdollisesti vaikutusten kohteena olevien valtioiden kanssa, jotta ne voivat määrittää asianmukaiset toimet ja ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, myös hätätoimenpiteisiin merkittävien haitallisten vaikutusten minimoimiseksi.

3. Kaikkiin 2 kohdasta johtuviin tietoihin on sisällyttävä liitteessä III määritellyt tiedot.

IV LUKU

YHTEISET SÄÄNNÖKSET

15 artikla

Osallistuminen kansainväliseen tiedotusmenettelyyn

1. Jäsenvaltioiden on pöytäkirjan määräysten mukaisesti ilmoitettava bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ja komissiolle, sanotun kuitenkaan rajoittamatta luottamuksellisten tietojen suojaa:

a) kansallinen lainsäädäntö ja ohjeisto, joilla on merkitystä pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta, pöytäkirjan 11 artiklan 5 kohdan ja 20 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti,

b) kansalliset yhteyspisteet tahattomia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevia ilmoituksia varten pöytäkirjan 17 artiklan mukaisesti,

c) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä GMO:ien siirtoja koskevat jäsenvaltion tekemät kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti,

d) kaikki tiedot tapauksista, joissa on kyse jäsenvaltioon liittyvistä tahattomista tai laittomista valtioiden rajat ylittävistä siirroista, pöytäkirjan 17 ja 25 artiklan mukaisesti,

e) kaikki jäsenvaltion tekemät lopulliset päätökset GMO:ien käytöstä kyseisessä jäsenvaltiossa, mukaan lukien päätökset:

— todennäköisesti valtioiden rajojen yli siirrettävien GMO:ien suljetusta käytöstä, joka luokitellaan riskiluokkaan 3 tai 4,

— GMO:ien tarkoituksellisesta levittämisestä direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti tai

— GMO:ien tuonnista yhteisöön,

pöytäkirjan 11 artiklan ja 20 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti, 15 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tekemisestä,

f) kaikki yhteenvedot yhteisön sääntelyprosessiin perustuvista ja pöytäkirjan 15 artiklan mukaisesti tehdyistä GMO:ien riskinarvioinneista tai ympäristöarvioinneista, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot GMO:eista saaduista tuotteista, erityisesti GMO-peräisistä jalostetuista materiaaleista, jotka sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti,

g) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevien kansallisten päätösten tarkistukset pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti,

h) kaikki jäsenvaltion direktiivin 2001/18/EY 23 artiklan nojalla tekemät päätökset suojatoimenpiteistä tai muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista annetun yhteisön lainsäädännön nojalla jäsenvaltion toteuttamat hätätoimenpiteet.

2. Komissio ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään pöytäkirjan määräysten mukaisesti yhteisön puolesta:

a) yhteisön lainsäädännön ja ohjeiston, joilla on merkitystä pöytäkirjan täytäntöönpanon kannalta, pöytäkirjan 11 artiklan 5 kohdan ja 20 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaisesti,

b) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä GMO:ien siirtoja koskevat yhteisön tason kahdenväliset, alueelliset ja monenväliset sopimukset ja järjestelyt pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaisesti,

c) kaikki yhteisön tasolla tehdyt lopulliset päätökset, jotka koskevat GMO:n käyttöä yhteisössä, mukaan lukien päätökset GMO:n markkinoille saattamisesta tai tuonnista, pöytäkirjan 11 artiklan ja 20 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti,

d) yhteenvedot yhteisön sääntelyprosessiin perustuvista ja direktiivin 2001/18/EY liitteessä II säädettyjen menettelyjen kaltaisten menettelyjen mukaisesti tehdyistä GMO:ien riskinarvioinneista tai ympäristöarvioinneista, mukaan luettuina tarvittaessa asianmukaiset tiedot GMO:eista saaduista tuotteista, erityisesti GMO-peräisistä jalostetuista materiaaleista, jotka sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan nykyaikaisen biotekniikan avulla, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti,

e) kaikki tarkoituksellisia valtioiden rajat ylittäviä siirtoja koskevien päätösten tarkistukset yhteisön tasolla pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti,

f) yhteisön lainsäädännön soveltamisen pöytäkirjan menettelyjen asemesta yhteisössä tapahtuviin GMO:ien tarkoituksellisiin siirtoihin ja yhteisöön tuontiin pöytäkirjan 14 artiklan 3 kohdan ja 4 kohdan mukaisesti,

g) tämän asetuksen 19 artiklan nojalla toimitetut raportit, mukaan luettuina ne, jotka koskevat tosiasioihin perustuvan ennakkosuostumusmenettelyn täytäntöönpanoa, pöytäkirjan 20 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti.

16 artikla

Luottamuksellisuus

1. Komissio ja jäsenvaltiot eivät saa ilmaista kolmansille osapuolille luottamuksellisia tietoja, joita ne ovat saaneet tai vaihtaneet tämän asetuksen nojalla.

2. Viejä voi osoittaa ne 4 artiklan nojalla toimitettuun ilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita olisi käsiteltävä luottamuksellisina. Tällaisissa tapauksissa on pyydettäessä esitettävä perustelut.

3. Tuonnin kohteena olevan osapuolen tai soveltuvissa tapauksissa ulkopuolisen on viejää kuultuaan päätettävä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksistään viejälle.

4. Jos seuraavat tiedot on toimitettu 4, 9 tai 12 artiklan mukaisesti, niitä ei missään tapauksessa pidetä luottamuksellisina:

a) viejän nimi ja osoite;

b) GMO:n tai GMO:ien yleiskuvaus;

c) yhteenveto riskinarvioinnista, joka koskee vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle; ja

d) menetelmät ja suunnitelmat kiireellisiä menettelyjä varten.

5. Jos viejä peruuttaa ilmoituksen mistä syystä tahansa, jäsenvaltioiden ja komission on kunnioitettava kaupallisten ja teollisten tietojen, mukaan lukien tutkimus- ja kehitystiedot, sekä sellaisten tietojen luottamuksellisuutta, joiden luottamuksellisuudesta tuonnin kohteena oleva osapuoli tai ulkopuolinen ja viejä ovat eri mieltä.

17 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset ja tiedonvälityskeskukset

1. Komissio nimeää yhteisön tiedonvälityskeskuksen ja määrittää tarvittaessa yhteisön toimivaltaisen viranomaisen.

2. Kukin jäsenvaltio nimeää yhden tiedonvälityskeskuksen sekä yhden tai useampia toimivaltaisia viranomaisia. Sama elin voi hoitaa sekä tiedonvälityskeskuksen että toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä.

3. Komission on yhteisön puolesta ja kunkin jäsenvaltion on viimeistään sinä päivänä, jona pöytäkirja tulee voimaan niiden osalta, ilmoitettava sihteeristölle tiedonvälityskeskustensa ja toimivaltaisten viranomaistensa nimet ja osoitteet. Jos jäsenvaltio tai komissio nimeää useamman kuin yhden toimivaltaisen viranomaisen, sen on asiasta sihteeristölle ilmoittaessaan annettava myös asianmukaiset tiedot kyseisten viranomaisten välisestä vastuunjaosta. Näissä tiedoissa tulee mainita tapauksen mukaan ainakin, mikä toimivaltainen viranomainen on vastuussa minkäkin tyyppisestä GMO:sta. Komissio ja jäsenvaltiot ilmoittavat välittömästi sihteeristölle tiedonvälityskeskusten muutoksista tai toimivaltaisen viranomaisen taikka toimivaltaisten viranomaisten nimen tai osoitteen tai tehtävien muutoksista.

18 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan. Säädettyjen seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava nämä säännökset komissiolle viimeistään . . . (*) ja niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle myöhemmistä muutoksista, joilla on vaikutusta säännöksiin.

19 artikla

Seuranta ja raportointi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle säännöllisin väliajoin ja vähintään joka kolmas vuosi, ellei Cartagenan pöytäkirjan 33 artiklassa toisin määrätä, selvitys tämän asetuksen täytäntöönpanosta.

2. Komissio laatii pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan yleissopimuksen osapuolten konferenssin asettamin väliajoin jäsenvaltioiden antamiin tietoihin perustuvan raportin ja esittää sen osapuolten kokouksena toimivalle yleissopimuksen osapuolten konferenssille.

20 artikla

Voimaantulo

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. Tätä asetusta sovelletaan pöytäkirjan 37 artiklan 1 kohdan mukaisesta pöytäkirjan voimaantulopäivästä tai tämän asetuksen voimaantulopäivästä sen mukaan, kumpi ajankohta on myöhäisin.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty . . .

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

(*) 12 kuukauden kuluessa siitä, kun tämä asetus on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

LIITE I

4 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITTAVAT TIEDOT

a) Viejän nimi, osoite ja yhteystiedot.

b) Tuojan nimi, osoite ja yhteystiedot.

c) Muuntogeenisen organismin nimi ja tunnistetiedot sekä muuntogeenisen organismin bioturvallisuustason kansallinen luokittelu vientimaassa, mikäli sellainen on tehty.

d) Valtioiden rajat ylittävän siirron suunniteltu päivämäärä tai suunnitellut päivämäärät, mikäli ne ovat tiedossa.

e) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.

f) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismien alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinympäristöistä, joissa organismit voivat säilyä ja lisääntyä.

g) Luovuttajaorganismin tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.

h) Nukleiinihapon tai siihen tehdyn muunnoksen kuvaus, käytetty tekniikka sekä tuloksena saadut muuntogeenisen organismin ominaisuudet.

i) Muuntogeenisen organismin tai siitä saatujen tuotteiden suunniteltu käyttö, erityisesti sellaisten jalostettujen materiaalien suunniteltu käyttö, jotka ovat peräisin muuntogeenisestä organismista ja sisältävät havaittavissa olevia uusia monistamiskelpoisen perintöaineksen yhdistelmiä, jotka on saatu aikaan direktiivin 2001/18/EY liitteessä I A olevassa 1 osassa lueteltujen tekniikoiden avulla.

j) Siirrettävien muuntogeenisten organismien määrä tai tilavuus.

k) Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukainen aiempi ja nykyinen riskinarviointiraportti.

l) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten.

m) Muuntogeenisen organismin oikeudellinen asema vientimaassa (esimerkiksi onko se kielletty vientimaassa, onko sille asetettu muita rajoituksia, onko se hyväksytty yleiseen levittämiseen) ja jos muuntogeeninen organismi on kielletty vientimaassa, kiellon syy tai syyt.

n) Mikäli viejä on antanut siirrettävää muuntogeenistä organismia koskevia ilmoituksia muille valtioille, ilmoitusten tulos ja tarkoitus.

o) Vakuutus siitä, että edellä mainitut tiedot ovat asiallisesti oikein.

LIITE II

9 ARTIKLAN NOJALLA VAADITTAVAT TIEDOT

a) Hakijan nimi ja yhteystiedot kotimaista käyttöä koskevaa päätöstä varten.

b) Päätöksestä vastaavan viranomaisen nimi ja yhteystiedot.

c) Muuntogeenisen organismin nimi ja tunnistetiedot.

d) Geenimuunnoksen, käytetyn tekniikan ja muuntogeenisen organismin aikaansaatujen ominaisuuksien kuvaus.

e) Muuntogeenisen organismin mahdollinen yksilöllinen tunnistustekijä.

f) Vastaanottajaorganismin tai emo-organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.

g) Vastaanottajaorganismin ja/tai emo-organismien alkuperäkeskukset ja geneettisen monimuotoisuuden keskukset, mikäli ne ovat tiedossa, sekä kuvaus elinympäristöistä, joissa organismit voivat säilyä ja lisääntyä.

h) Luovuttajaorganismin tai -organismien taksonominen asema, yleisnimi, keräys- tai hankintapaikka sekä bioturvallisuuteen liittyvät ominaisuudet.

i) Muuntogeenisen organismin hyväksytyt käyttötarkoitukset.

j) Direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukainen riskinarviointiraportti.

k) Ehdotetut menetelmät turvallista käsittelyä, varastointia, kuljetusta ja käyttöä varten, mukaan luettuina tilanteen mukaan pakkaukset, merkinnät, asiakirjat sekä menetelmät hävittämistä ja ennakoimattomia tilanteita varten.

LIITE III

14 ARTIKLAN NOJALLA VAADITTAVAT TIEDOT

a) Käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot GMO:ien arvioiduista määristä ja olennaisista ominaisuuksista ja/tai piirteistä.

b) Tiedot levittämisen olosuhteista ja arvioidusta päivämäärästä sekä GMO:ien käytöstä osapuolessa, josta GMO on peräisin.

c) Kaikki käytettävissä olevat tiedot mahdollisista haitallisista vaikutuksista biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön ottaen huomioon myös riskit ihmisten terveydelle sekä käytettävissä olevat tiedot mahdollisista riskinhallintatoimenpiteistä.

d) Muut merkitykselliset tiedot; ja

e) Yhteyspiste lisätietojen välittämistä varten.

NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

1. Komissio toimitti neuvostolle 18.2.2002 ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi muuntogeenisten organismien valtioiden rajat ylittävistä siirroista.

2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 17.7.2002.

3. Alueiden komitea antoi lausuntonsa 16.5.2002.

4. Euroopan parlamentti antoi ensimmäisen käsittelyn lausuntonsa 24.9.2002.

5. Neuvosto vahvisti 4.3.2003 yhteisen kantansa perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

II TAVOITE

Ehdotus asetukseksi muuntogeenisten organismien (GMO:ien) siirroista valtioiden rajojen yli on osa sitä lainsäädäntöä, jolla varmistetaan biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen yhteydessä tehdyn Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (jäljempänä ”pöytäkirja”) täytäntöönpano.

Tämän asetuksen tavoitteina on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti perustaa yhteinen ilmoitus- ja tietojärjestelmä GMO:ien siirroista valtioiden rajojen yli sekä varmistaa Cartagenan pöytäkirjan määräysten johdonmukainen täytäntöönpano yhteisön puolesta, jotta voitaisiin edistää riittävän suojan varmistamista sellaisten GMO:ien turvallisessa siirrossa, käsittelyssä ja käytössä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön, ottaen huomioon myös ihmisten terveydelle aiheutuvat vaarat.

III YHTEISEN KANNAN ERITTELY

1. Yleistä

Päätös pöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta tehtiin vuonna 2002 sen jälkeen kun Euroopan parlamenttia oli kuultu asiasta. Pöytäkirja tulee voimaan sen jälkeen, kun 50 osapuolta on tallettanut tarvittavan välineen.

Näin ollen tämä ehdotus, joka perustuu EY:n perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohtaan, koskee pääasiassa yhteisen ilmoitus- ja tietojärjestelmän perustamista valtioiden rajojen yli kolmansiin maihin tapahtuvista muuntogeenisten organismien siirroista sekä valtioiden rajojen yli tapahtuvista tahattomista siirroista tiedottamiseksi. Tällainen järjestelmä tarvitaan Cartagenan pöytäkirjan asiaa koskevien määräysten täytäntöönpanon varmistamiseksi. Muut pöytäkirjan määräykset kuuluvat yhteisön lainsäädännön piiriin.

Yleisesti ottaen neuvosto on päässyt yhteisymmärrykseen siitä, että pöytäkirjaa noudatetaan tarkkaan. Kuitenkin on olemassa käytännön ilmaisuja, joissa noudatetaan EU:n käytäntöä silloin kun se on katsottu oikeudellisesti tai poliittisesti tarpeelliseksi, esimerkiksi pöytäkirjan käsitettä ”elävät muunnetut organismit” ei käytetä, koska EU:n sisäisessä terminologiassa käsitettä ”muuntogeeniset organismit” pidetään vastaavana käsitteenä ja sitä käytetään yleisesti EU:ssa.

Neuvosto pitää tarpeellisena tarkastella asetuksen mukaista suhdetta niihin valtioihin, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia, koska kaikista pöytäkirjan nojalla säänneltävästä asiasta kiinnostuneista valtioista ja kaikista pöytäkirjan allekirjoittaneista valtioista ei välttämättä tule pöytäkirjan osapuolia sen voimaantuloajankohtana. Neuvosto on päässyt näiden lukuisten artiklojen ja kohtien kontekstin perusteella yhteisymmärrykseen asetuksen niistä osista, jotka koskevat myös ulkopuolisia.

Komissio ei ole hyväksynyt neuvostossa sovittua yhteistä kantaa.

2. **Euroopan parlamentin tarkistukset**

Euroopan parlamentti hyväksyi ehdotukseen 45 tarkistusta täysistunnossaan 24.9.2002.

a) Näistä tarkistuksista 33 on sisällytetty neuvoston yhteiseen kantaan (25 artikloihin ja 8 johdanto-osan kappaleisiin) joko sanatarkasti, osittain tai periaatteeltaan.

Tarkistus 1 on otettu huomioon johdanto-osan 3 kappaleessa.

Tarkistus 2 on otettu huomioon johdanto-osan 4 kappaleessa.

Tarkistus 3 on otettu huomioon johdanto-osan 20 kappaleessa, jossa viitataan ennalta varautumisen periaatteen yleiseen merkittävyyteen tämän asetuksen kannalta.

Tarkistukset 4 ja 14 sekä tarkistuksen 23 ensimmäinen osa on otettu huomioon johdanto-osan 7 kappaleessa, 3 artiklassa ja 6 artiklassa. Nämä tarkistukset liittyvät käsitteeseen "ilmoittaja", joka ei ole täsmällinen eikä käytännöllinen, minkä vuoksi se on kaikkialla tekstissä korvattu kyseessä olevalla taloudellisella toimijalla eli lähinnä "viejällä".

Tarkistus 5 on otettu huomioon johdanto-osan 9 kappaleessa, jossa todetaan valmiuksien merkitys useita yleisiä tarkoituksia varten ja myös Cartagenan pöytäkirjan edellyttämien tietoisten päätösten tekemisessä. Neuvosto katsoo, että komission ja jäsenvaltioiden olisi yleisesti ottaen pyrittävä pitkäjänteisesti auttamaan asianomaisia valtioita kehittämään inhimillisiä voimavarojaan ja institutionaalisia valmiuksiaan. Ei pidetä asianmukaisena säätää tällaisessa erityisessä asetuksessa valmiuksien yleiseen kehittämiseen liittyvistä velvoitteista. Tarkistuksen 47 tarkoituksena on sisällyttää tämän konkreettisen asetuksen artiklaosaan tällaisia velvoitteita, minkä vuoksi sitä ei hyväksytty.

Tarkistukset 6, 8, 11 yhdessä tarkistuksen 56 kanssa, 12, 13 ja 43 koskevat sanamuotoa, ja ne on sisällytetty tekstiin mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla niiden toimituksellinen tarkoitus huomioon ottaen. Nämä tarkistukset on otettu huomioon johdanto-osan 10 kappaleessa, johdanto-osan 17 kappaleessa, 2 artiklan 3 kohdassa (joka on poistettu) yhdessä 8 artiklan 1 kohdan kanssa, 3 artiklan 6 kohdassa, 3 artiklan 7 kohdassa sekä 15 artiklan 2 kohdan g alakohdassa.

Tarkistus 7 on otettu huomioon johdanto-osan 15 kappaleessa (ks. myös tarkistus 45 jäljempänä).

Tarkistus 10 on otettu huomioon 2 artiklan 2 kohdassa, mutta sen sanamuotoa on hieman lähennetty pöytäkirjaan.

Tarkistus 18 koskee "valtioiden rajat ylittävän siirron" tarkkaa määritelmää ja on sellaisena otettu huomioon 3 artiklan 14 kohdassa.

Tarkistukset 21 ja 60 koskevat osittain samoja seikkoja. Tarkistukseen 21 sisältyy neljä osaa ja tarkistukseen 60 neljä osaa. Tarkistuksen 21 ensimmäinen ja toinen osa (". . . anna päätöstään tiedoksi . . ." ja "Laskettaessa aikaa . . .") on otettu huomioon yhteisen kannan 5 artiklan 2 kohdassa. Tarkistuksen 21 kolmas ja neljäs osa ("Vaikka tuojasopimuspuoli . . ." ja "Mitään vientiä ei saa . . .") sekä tarkistuksen 60 toinen osa (". . . saa tapahtua ilman . . .") on otettu huomioon 5 artiklan 1 kohdassa.

Tarkistuksen 60 ensimmäistä osaa ("suoraan tai välillisesti") ei ole hyväksytty, koska se on uusi käsite, joka poikkeaa muuten käytetystä terminologiasta. Tarkistuksen 60 kolmas osa liittyy sanamuotoon, mutta sen ei ole katsottu parantavan tekstiä. Tarkistuksen 60 neljäs osa ("viejä") hyväksyttiin edellä mainittujen tarkistusten 4, 14 ja 23 mukaisesti.

Tarkistukset 24 ja 25 on otettu huomioon 16 artiklassa, joka noudattaa pöytäkirjan määräyksiä luottamuksellisesta tiedosta ja tiedosta, jota ei voida pitää luottamuksellisena.

Tarkistus 28 on otettu huomioon 9 artiklan 1 kohdassa.

Tarkistus 29 koskee useita seikkoja, jotka on otettu huomioon yhteisen kannan 10 artiklassa mutta joiden sanamuotoa on hieman muutettu, jotta teksti olisi lähempänä pöytäkirjan tekstiä. Lisäksi vaatimusta luvan olemassaolosta yhteisössä on täydennetty vaihtoehdolla, jossa kolmannen maan toimivaltainen viranomainen on nimenomaan hyväksynyt kyseisen tuonnin.

Tarkistukset 34, 35 ja 36 on otettu huomioon 12 artiklan 4 kohdassa.

Tarkistus 37 on otettu huomioon 10 artiklan 1 kohdassa.

Tarkistukset 38 ja 59 on otettu huomioon 14 artiklan 1 kohdassa.

Tarkistus 40 on otettu huomioon 14 artiklan 2 kohdan b alakohdassa, mutta siihen on lisätty sana ”merkittävä”.

Tarkistus 46 on otettu huomioon 19 artiklan 1 kohdassa.

Tarkistuksiin 50 ja 51 sisältyy kolme osaa. Kolmas osa (”suljettuun käyttöön tai kauttakulkua varten tarkoitettuihin GMO:eihin”) on otettu huomioon yhteisen kannan 11 artiklan 1 kohdassa yhdessä 13 artiklan kanssa.

b) 12:a tarkistusta ei ole sisällytetty yhteiseen kantaan ja 4 muuta tarkistusta on sisällytetty vain osittain. Nämä 16 tarkistusta voidaan ryhmitellä seuraavasti:

Tarkistuksen 9 tavoitteena on, että käytettäisiin jossain määrin laveaa käsitettä ”helpottaa” ja noudatettaisiin kaikilta osin tuojavaltion lainsäädäntöä. Neuvosto katsoo, että näistä seikoista voisi aiheutua useita tulkintaongelmia, ja on päättänyt keskittyä tuojana toimivan osapuolen tai ulkopuolisen konkreettisen päätöksen noudattamiseen (ks. tarkistukset 21 ja 60 yhdessä yhteisen kannan 5 artiklan 1 kohdan kanssa).

Tarkistus 15 on lähellä pöytäkirjan tekstiä, mutta sitä ei hyväksytä, koska neuvosto on päättänyt noudattaa periaatetta tekstin säilyttämisestä yhteisön tullikoodeksin mukaisena, jotta vältettäisiin tässä kohdassa erikoisen sanamuodon käyttö tässä konkreettisessa asetuksessa.

Tarkistukset 16 ja 17 koskevat sanamuotoa, ja niissä ehdotetaan käytettäväksi käsitettä ”ratifioineet” sen sijaan, että käytettäisiin laajempaa käsitettä ”liittyneet”, joka virallisesti sisältää edellä mainitun ratifioinnin ja hyväksymisen ja jota yhteisö on yleensä käyttänyt. Neuvosto ei pidä tarkoituksenmukaisena, että sanaa ”ratifioineet” käytettäisiin tilapäisesti.

Tarkistuksen 23 toista osaa ei hyväksytä. Se koskee komission velvollisuutta julkistaa viejien tuojana toimivalle osapuolelle tai ulkopuoliselle tekemät ilmoitukset, mutta komissiolla ei ole hallussaan näitä ilmoituksia.

Tarkistusta 27 ei hyväksytä, koska neuvosto katsoo, että pöytäkirjan velvoitteista johtuen tällaista ylimääräistä ilmoitusta bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ei tarvita. Neuvoston mielestä on tarpeen huomauttaa, että bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään ilmoitettavista tiedoista säädetään 15 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 15 artiklan 2 kohdan c alakohdassa.

Tarkistusta 30 ei hyväksytä, koska se koskee erityistapauksia, joissa ilmoitetaan tuotteista, jotka eivät sisällä GMO:ja, tai suljettuun käyttöön tarkoitetuista GMO:eista. Pöytäkirjan velvoitteet huomioon ottaen tämä ei ole tarpeellista. Lisäksi tarkistuksessa käsitellään sitä, milloin viejän on noudatettava tuojana toimivan osapuolen tai ulkopuolisen lainsäädäntöä, vaikka noudattamista voitaisiin katsoa edellytettävän ilman eri toimenpiteitä, mikäli kyseinen lainsäädäntö on annettu asianmukaisella tavalla ja se on pöytäkirjan mukainen.

Tarkistuksia 31 ja 53 ei hyväksytä sellaisinaan, koska niissä käsitellään sitä, milloin viejän on noudatettava kauttakulun kohteena olevan osapuolen tai ulkopuolisen lainsäädäntöä. Noudattamista voitaisiin katsoa edellytettävän ilman eri toimenpiteitä, mikäli kyseinen lainsäädäntö on annettu asianmukaisella tavalla ja se on pöytäkirjan mukainen. Neuvosto katsoo aiheelliseksi huomauttaa, että yhteisen kannan 13 artiklassa käsitellään GMO:ien kauttakulkuilmoituksia ja sen sanamuoto noudattaa läheisesti pöytäkirjan sanamuotoa.

Tarkistusta 32 ei hyväksytä, koska tärkein siihen sisältyvä lisäys koskee kauttakulkua ja kauttakulun keskeyttäviä varastointijaksoja. Näitä ei pidetä erityistilanteina, joihin olisi kiinnitettävä poikkeuksellista huomiota, verrattuna GMO:ien valtioiden rajojen yli tapahtuvan siirron muihin vaiheisiin.

Tarkistusta 44 ei hyväksytä, koska se ylittää kansallisten seuraamusten määrittelyssä sovellettavat yleiset edellytykset.

Tarkistusta 45 ei hyväksytä, koska se ei muodosta toimivaa säännöstä. Neuvosto katsoo aiheelliseksi huomauttaa, että yhteisö ja jäsenvaltiot tukevat jo kyseistä prosessia, mikä on mainittu johdanto-osan 15 kappaleessa, jossa myös tarkistus 7 on otettu huomioon.

Tarkistusta 47 ei hyväksytä, koska sen tarkoituksena on sisällyttää tällaiseen erityiseen asetukseen valmiuksien kehittämistä koskevia velvoitteita. Neuvosto katsoo, että komission ja jäsenvaltioiden olisi yleisesti ottaen pyrittävä pitkäjänteisesti auttamaan asianomaisia valtioita kehittämään inhimillisiä voimavarojaan ja institutionaalisia valmiuksiaan. Se ei kuitenkaan pidä asianmukaisena säätää tällaista yleistä asiaa koskevista velvoitteista tässä erityisessä asetuksessa. Tarkistuksen 5 tarkoituksena on lisätä tätä yleistä asiaa koskeva kappale johdanto-osaan, ja neuvosto hyväksyy sen (ks. edellä).

Tarkistuksiin 50 ja 51 sisältyy kolme osaa. Ensimmäistä ja toista osaa (”joiden tarkoituksellinen levittäminen kyseisessä maassa on hyväksytty”) ei hyväksytä, koska ne voisivat riippumatta tuojana toimivan osapuolen mahdollisesti jo antamasta hyväksynnästä aiheuttaa ristiriidan yhteisen kannan 4 artiklaan sisältyvän yleisperiaatteen kanssa, joka on muotoiltu seuraavasti: ”. . . huolehtii kirjallisen ilmoituksen tekemisestä . . . ennen ensimmäistä . . . tarkoituksellista valtioiden rajat ylittävää siirtoa . . .”. Lisäksi tarkistuksessa ei määritellä kyseistä hyväksyntää, kun taas yhteiseen kantaan on lisätty ”liitteen I i alakohdan mukaisesti määriteltyyn käyttöön”.

Tarkistusta 60 ei ole hyväksytty kokonaan, kuten on jo mainittu edellä tarkistuksen 21 yhteydessä. Tarkistuksen 60 ensimmäistä osaa (”suoraan tai välillisesti”) ei ole hyväksytty, koska se on uusi käsite, joka poikkeaa muuten käytetystä terminologiasta. Tarkistuksen 60 kolmas osa liittyy sanamuotoon, mutta sen ei ole katsottu parantavan tekstiä. Tarkistuksen 60 neljäs osa (”viejä”) hyväksyttiin edellä mainittujen tarkistusten 4, 14 ja 23 mukaisesti.

IV **YHTEENVETO**

Neuvosto katsoo, että sen yhteisessä kannassa otetaan suurelta osin huomioon Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn lausunto. Neuvoston yhteinen kanta on tasapainoinen ratkaisu, jonka yhdistettynä tavoitteena on varmistaa, että yhteisö ja sen jäsenvaltiot pystyvät täyttämään pöytäkirjan mukaiset velvoitteensa perustamalla GMO:ien valtioiden rajojen yli tapahtuvia siirtoja koskeva järjestelmä, samalla kun otetaan huomioon tärkeät periaatteet, jotka ovat suhteellisuusperiaate ja ennalta varautumisen periaate, sekä mahdollisten tuojamaiden konkreettisten päätösten noudattaminen.