Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/18/EY,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta

(EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1829/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1830/2003, annettu 22 päivänä syyskuuta 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/27/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/412, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Komission direktiivi (EU) 2018/350, annettu 8 päivänä maaliskuuta 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1243, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/18/EY,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001,

geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta

A OSA

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Tavoite

Ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti tämän direktiivin tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä ja suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä, kun:

— geneettisesti muunnettuja organismeja levitetään ympäristöön tarkoituksellisesti muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille yhteisössä;

— geneettisesti muunnettuja organismeja saatetaan markkinoille yhteisössä tuotteina tai tuotteissa.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1) ’organismilla’ biologista rakennetta, joka pystyy lisääntymään tai siirtämään perintöainesta;

2) ’geneettisesti muunnetulla organismilla (GMO)’ ihmistä lukuun ottamatta organismia, jonka perintöainesta on muutettu tavalla, joka ei toteudu luonnossa pariutumisen tuloksena ja/tai luonnollisena rekombinaationa.

   Näiden määritelmien mukaan

   a) geneettistä muuntumista tapahtuu ainakin käytettäessä liitteessä I A olevassa 1 osassa lueteltuja tekniikoita;

   b) liitteessä I A olevassa 2 osassa lueteltujen tekniikoiden ei katsota johtavan geneettiseen muuntumiseen;

3) ’tarkoituksellisella levittämisellä’ GMO:n tai GMO:en yhdistelmän tarkoituksellista saattamista ympäristöön siten, että ei toteuteta erityisiä eristämistoimenpiteitä GMO:en väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi tai väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi;

▼B

4) ’markkinoille saattamisella’ tuotteen saattamista kolmansien osapuolten saataville joko maksua vastaan tai vastikkeetta;

Seuraavia toimenpiteitä ei pidetä markkinoille saattamisena:

— geneettisesti muunnettujen mikro-organismien pitäminen tarjolla geneettisesti muunnettujen mikro-organismien käytöstä suljetuissa oloissa 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun direktiivin 90/219/ETY ([1]) nojalla säänneltyihin toimiin mukaan lukien kantakokoelmat;

— muiden GMO:en kuin ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettujen mikro-organismien käytettäväksi saattaminen ainoastaan sellaisia toimia varten, joissa käytetään asianmukaisia tiukkoja eristämistoimenpiteitä näiden GMO:en väestön keskuuteen tai ympäristöön pääsyn rajoittamiseksi sekä väestön ja ympäristön turvallisuuden korkean tason turvaamiseksi. Toimenpiteiden olisi perustuttava samoihin eristämisperiaatteisiin, joista säädetään direktiivissä 90/219/ETY;

— GMO:en pitäminen tarjolla tarkoitukselliseen levittämiseen noudattaen tämän direktiivin B osassa säädettyjä vaatimuksia;

5) ’ilmoituksella’ tämän direktiivin mukaisesti vaadittujen tietojen toimittamista jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle;

6) ’ilmoittajalla’ henkilöä, joka toimittaa tiedot;

7) ’tuotteella’ markkinoille saatettavaa valmistetta, joka koostuu GMO:sta tai GMO:en yhdistelmästä tai joka sisältää niitä;

8) ’ympäristöriskien arvioinnilla’ liitteen II mukaisesti tehtyä sellaisten riskien arviointia, joita GMO:en tarkoituksellinen levittäminen tai markkinoille saattaminen saattaa aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle, olivatpa ne suoria tai välillisiä, välittömästi tai viipeellä ilmeneviä.

3 artikla

Poikkeukset

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

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta geneettisesti muunnettujen organismien rautatie-, maantie-, sisävesi-, meri- tai lentokuljetuksiin.

4 artikla

Yleiset velvoitteet

1. Jäsenvaltioiden on ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti varmistettava, että kaikki tarpeelliset toimenpiteet toteutetaan GMO:en tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvien haitallisten vaikutusten välttämiseksi. GMO:ja voidaan tarkoituksellisesti levittää ympäristöön tai saattaa markkinoille ainoastaan B tai C osan mukaisesti.

([1]) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/81/EY (EYVL L 330, 5.12.1998, s. 13).

▼B

2. Ennen B tai C osan mukaisen ilmoituksen tekemistä asianomaisen on arvioitava ympäristöriskit. Ympäristöriskien arvioinnissa mahdollisesti tarvittavista tiedoista säädetään liitteessä III. Jäsenvaltioiden ja komission on varmistettava, että ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille resistenssiä ilmentäviä geenejä sisältävät GMO:t otetaan erityisesti huomioon ympäristöriskien arvioinnissa, jotta GMO:eista voitaisiin tunnistaa ja poistaa sellaiset antibiootti-resistenssimarkkerit, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tämä asteittainen poistaminen on toteutettava 31 päivään joulukuuta 2004 mennessä niiden GMO:en osalta, jotka on saatettu markkinoille C osan mukaisesti, ja 31 päivään joulukuuta *2008* mennessä niiden GMO:en osalta, jotka on sallittu B osan mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden ja tarvittaessa komission on varmistettava, että mahdolliset ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä suoraan tai välillisesti GMO:eista muihin organismeihin tapahtuvan geenisiirron välityksellä, arvioidaan tarkoin tapaus kerrallaan. Arviointi on suoritettava liitteen II mukaisesti ja levitettävän organismin ja vastaanottavan ympäristön luonteen mukaiset ympäristövaikutukset huomioon ottaen.

4. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset vastaamaan tässä direktiivissä vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta. Toimivaltainen viranomainen tutkii, ovatko B ja C osan mukaiset ilmoitukset tämän direktiivin vaatimusten mukaiset ja onko 2 kohdassa säädetty arviointi asianmukainen.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltainen viranomainen järjestää tarkastuksia ja tarpeen mukaan muita valvontatoimia tämän direktiivin noudattamisen varmistamiseksi. Jos GMO:a tai GMO:ja levitetään tai saatetaan markkinoille tuotteina tai tuotteissa, joille ei ole annettu lupaa, kyseisen jäsenvaltion on varmistettava, että toteutetaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet levittämisen tai markkinoille saattamisen lopettamiseksi, käynnistetään tarvittaessa korjaavat toimet ja tiedotetaan asiasta yleisölle kyseisessä jäsenvaltiossa sekä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

▼M2

_____

▼B

B OSA

GMO:EN TARKOITUKSELLINEN LEVITTÄMINEN MUUSSA TARKOITUKSESSA KUIN MARKKINOILLE SAATTAMISEKSI

5 artikla

1. Tämän direktiivin 6—11 artiklaa ei sovelleta ihmisille tarkoitettuihin lääkeaineisiin ja -yhdisteisiin, jotka koostuvat GMO:eista tai GMO:en yhdistelmästä tai sisältävät niitä, edellyttäen, että niiden vapaaehtoinen levittäminen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi sallitaan sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa säädetään

a) tämän direktiivin liitteen II mukaisesti toteutettavasta erityisestä ympäristöriskien arvionnista, joka perustuu tämän direktiivin liitteessä III mainittujen tyyppisiin tietoihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitussa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisävaatimusten soveltamista,

▼B

b) nimenomaisesta luvasta ennen levittämistä,

c) liitteen III asiaa koskevien osien mukaisesta seurantasuunnitelmasta, jonka avulla voidaan havaita GMO:n tai GMO:en vaikutukset ihmisten terveyteen tai ympäristöön,

d) asianmukaisella tavalla uusien tietojen käsittelyä, yleisölle annettavaa tietoa, levittämisen tuloksista tiedottamista ja tietojenvaihtoa koskevista vaatimuksista, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin tähän direktiiviin ja sen mukaisesti toteutettuihin toimenpiteisiin sisältyvät.

2. Tällaisten aineiden ja yhdisteiden aiheuttamien ympäristöriskien arviointia on koordinoitava tämän direktiivin nojalla perustettujen kansallisten ja yhteisön viranomaisen kanssa.

3. Menettelyistä, joilla varmistetaan erityisen ympäristöriskien arvioinnin vaatimustenmukaisuus ja vastaavuus tämän direktiivin säännösten kanssa, on säädettävä mainitussa lainsäädännössä, jossa on viitattava tähän direktiiviin.

6 artikla

Lupaa koskeva vakiomenettely

1. Ennen GMO:n tai GMO:en yhdistelmän tarkoituksellisen levittämisen aloittamista asianomaisen on tehtävä ilmoitus toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jonka alueella levittäminen on tarkoitus tehdä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan soveltamista.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä:

a) tekninen asiakirja, jossa on liitteessä III luetellut tiedot GMO:n tai GMO:en yhdistelmien tarkoituksellisesta levittämisestä mahdollisesti aiheutuvien ympäristöriskien arvioimiseksi, erityisesti

   i) yleiset tiedot, joihin kuuluvat tiedot henkilöstöstä ja koulutuksesta,

   ii) GMO:a tai GMO:ja koskevat tiedot,

   iii) levittämisolosuhteita ja mahdollista vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot,

   iv) tiedot GMO:(e)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta,

   v) liitteen III asiaa koskevien osien mukainen seurantasuunnitelma, jonka avulla voidaan yksilöidä GMO:(e)n vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön,

   vi) tiedot suunnitelmista, jotka koskevat valvontaa, korjaavia menetelmiä, jätteenkäsittelyä sekä toimia hätätilanteissa,

   vii) tiivistelmä asiakirjasta.

b) ympäristöriskien arviointi ja liitteessä II olevassa D jaksossa tarkoitetut johtopäätökset sekä mahdolliset kirjallisuusviitteet ja maininnat käytetyistä menetelmistä.

▼B

3. Ilmoittaja voi viitata muiden ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä eivät ole luottamuksellisia tai että kyseiset ilmoittajat ovat antaneet siihen kirjallisesti luvan, tai hän voi toimittaa merkityksellisinä pitämiään lisätietoja.

4. Toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä, että yhdellä ilmoituksella ilmoitetaan saman GMO:n tai GMO:en yhdistelmien levittämisestä yhdelle alueelle tai useille alueille mutta samassa tarkoituksessa ja määriteltynä aikana.

5. Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava ilmoituksen saapumispäivä ja arvioituaan muiden jäsenvaltioiden 11 artiklan mukaisesti mahdollisesti esittämät huomiot vastattava ilmoittajalle kirjallisesti 90 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta,

a) joko että se toteaa ilmoituksen olevan tämän direktiivin vaatimusten mukainen ja että levittäminen voidaan aloittaa,

b) tai että levittäminen ei täytä tämän direktiivin vaatimuksia ja että ilmoitus hylätään.

6. Laskettaessa 5 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona toimivaltainen viranomainen

a) odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai

b) panee toimeen julkisen selvityksen tai kuulemisen 9 artiklan mukaisesti. Selvitys tai kuuleminen saa kuitenkin pidentää 5 kohdassa tarkoitettua 90 päivän määräaikaa enintään 30 päivällä.

7. Jos toimivaltainen viranomainen vaatii uusia tietoja, sen on samanaikaisesti perusteltava vaatimus.

8. Ilmoittaja saa aloittaa levittämisen vasta saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen luvan ja vain lupaehtojen mukaisesti.

9. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että mitään sellaista ainesta, joka on peräisin tämän direktiivin B osan mukaisesti tarkoituksellisesti levitetyistä GMO:eista, ei saateta markkinoille, jollei se tapahdu C osan mukaisesti.

7 artikla

Eriytetyt menettelyt

1. Jos on saatu riittävästi kokemusta tiettyjen GMO:en levittämisestä tietyissä ekosysteemeissä ja jos kyseessä olevat GMO:t täyttävät liitteessä V esitetyt perusteet, toimivaltainen viranomainen voi tehdä komissiolle perustellun ehdotuksen eriytetyn menettelyn soveltamisesta tämäntyyppisiin GMO:eihin.

2. Tehtyään oman aloitteensa tai viimeistään 30 päivän kuluttua siitä, kun se on saanut toimivaltaisen viranomaisen ehdotuksen, komissio

a) toimittaa ehdotuksen toimivaltaisille viranomaisille, jotka voivat esittää huomioita 60 päivän kuluessa, ja samanaikaisesti,

b) toimittaa ehdotuksen yleisön saataville, jotta yleisö voi esittää huomautuksia 60 päivän kuluessa, ja

▼B

c) kuulee asianomaista tiedekomiteaa tai asianomaisia tiedekomiteoita, jotka voivat antaa lausuntonsa 60 päivän kuluessa.

3. Kustakin ehdotuksesta päätetään 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tällä päätöksellä vahvistetaan ennakoitavissa olevien, levittämisestä johtuvien riskien arvioimiseksi tarvittavien, liitteessä III tarkoitettujen teknisten tietojen vähimmäismäärä ja erityisesti:

a) GMO:a tai GMO:ja koskevat tiedot;

b) levittämisolosuhteita ja mahdollista vastaanottavaa ympäristöä koskevat tiedot;

c) tiedot GMO:(e)n ja ympäristön vuorovaikutuksesta;

d) ympäristöriskien arviointi.

4. Päätös tehdään 90 päivän kuluessa komission ehdotuksen antamispäivästä tai toimivaltaisen viranomaisen ehdotuksen vastaanottamisesta. Tähän 90 päivän määräaikaan ei lueta sitä aikaa, jona komissio odottaa 2 kohdan mukaisia toimivaltaisten viranomaisten huomioita, yleisön huomautuksia tai tiedekomiteoiden lausuntoja.

5. Edellä 3 ja 4 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä on määrättävä, että ilmoittaja voi aloittaa levittämisen vasta saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen luvan. Ilmoittajan on hoidettava levittäminen luvassa mahdollisesti asetettujen ehtojen mukaisesti.

Edellä 3 ja 4 kohdassa tarkoitetussa päätöksessä voidaan määrätä, että yhdellä ilmoituksella voidaan ilmoittaa GMO:n tai GMO:en yhdistelmän levittäminen yhdessä paikassa tai useammissa paikoissa samaa tarkoitusta varten ja määriteltynä aikana.

6. Geneettisesti muunnettujen kasvien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevasta neuvoston direktiivin 90/220/ETY 6 artiklan 5 kohdan mukaisesta yksinkertaistetusta menettelystä 4 päivänä marraskuuta 1994 tehtyä komission päätöstä 94/730/EY ([1]) sovelletaan edelleen tämän kuitenkaan rajoittamatta 1—5 kohdan soveltamista.

7. Kun jäsenvaltio päättää, käyttääkö se 3 ja 4 kohdan mukaisesti tehdyllä päätöksellä määrättyä menettelyä GMO:en levittämiseksi omalla alueellaan, sen on ilmoitettava tästä komissiolle.

8 artikla

Muutosten ja uusien tietojen käsittely

1. Jos GMO:n tai GMO:en yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä muutetaan tai jos se tahattomasti muuttuu tavalla, joka voi vaikuttaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin riskeihin sen jälkeen, kun toimivaltainen viranomainen on antanut kirjallisen luvan, tai jos tällaisista riskeistä saadaan uutta tietoa joko jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tutkiessa ilmoitusta tai mainitun viranomaisen annettua kirjallisen luvan, ilmoittajan on välittömästi

a) toteutettava tarpeelliset toimenpiteet ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi;

([1]) EYVL L 292, 12.11.1994, s. 31.

▼B

b) ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista muutoksista etukäteen tai heti kun tahaton muutos huomataan tai uusia tietoja saadaan;

c) tarkistettava ilmoituksessa määritellyt toimenpiteet.

2. Jos toimivaltainen viranomainen saa 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa ihmisten terveyttä ja ympäristöä koskeviin riskeihin tai joilla voi olla merkittävä vaikutus 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa, sen on arvioitava nämä tiedot ja saatettava ne julkisiksi. Se voi vaatia ilmoittajaa muuttamaan tarkoituksellisen levittämisen olosuhteita, lykkäämään levittämistä tai lopettamaan sen, ja sen on tiedotettava yleisölle tästä.

9 artikla

Yleisön kuuleminen ja yleisölle tiedottaminen

1. Jäsenvaltioiden on kuultava yleisöä ja tarvittaessa erityisiä ryhmiä suunnitellusta tarkoituksellisesta levittämisestä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 ja 25 artiklan soveltamista. Tällöin jäsenvaltioiden on säädettävä kuulemista koskevista järjestelyistä ja kohtuullisesta määräajasta, jotta kansalaisilla ja erityisillä ryhmillä olisi tilaisuus lausua mielipiteensä.

2. Rajoittamatta 25 artiklan säännösten soveltamista:

— jäsenvaltioiden on huolehdittava, että yleisö voi tutustua kaikkea B osan mukaista, alueellaan tapahtuvaa GMO:en levittämistä koskeviin tietoihin.

— komissio antaa yleisölle mahdollisuuden tutustua 11 artiklan mukaiseen tiedonvaihtojärjestelmään sisältyviin tietoihin.

10 artikla

Ilmoittajan tiedotukset levittämisestä

Kun levittäminen on saatettu päätökseen, ja sen jälkeen ympäristöriskin arvioinnin tulosten perusteella luvassa vahvistetuin määräajoin, ilmoittajan on lähetettävä toimivaltaiselle viranomaiselle sellaiset levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin, ja mainittava erityisesti kaikki asiaan liittyvät tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa. Muoto, jossa tulokset on esitettävä, vahvistetaan 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

11 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten ja komission välinen tietojen vaihto

1. Komissio luo järjestelmän ilmoitusten sisältämien tietojen vaihtoa varten. Toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä komissiolle 30 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta tiivistelmä kustakin vastaanottamastaan 6 artiklan mukaisesta ilmoituksesta. Tiivistelmän muoto vahvistetaan ja sitä muutetaan tarvittaessa 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

▼B

2. Komissio lähettää tiivistelmät viimeistään 30 päivän kuluttua niiden vastaanottamisesta muille jäsenvaltioille, jotka voivat 30 päivän kuluessa esittää huomioitaan joko komission välityksellä tai suoraan. Jäsenvaltiolla on mahdollisuus pyynnöstä saada asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta jäljennös koko ilmoitusasiakirjasta.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle 6 artiklan 5 kohdan mukaisesti tehdyistä lopullisista päätöksistä ja mahdollisista ilmoituksen hylkäämisen perusteista sekä 10 artiklan mukaisesti saamistaan levittämisen tuloksista.

4. Edellä 7 artiklassa tarkoitettujen GMO:en levittämisen osalta jäsenvaltiot lähettävät komissiolle kerran vuodessa luettelon alueellaan levitetyistä GMO:eista sekä luettelon hylkäämistään ilmoituksista. Komissio toimittaa luettelot muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

C OSA

GMO:EN MARKKINOILLE SAATTAMINEN TUOTTEINA TAI TUOTTEISSA

12 artikla

Alakohtainen lainsäädäntö

1. Tämän direktiivin 13—24 artiklaa ei sovelleta sellaisiin tuotteina tai tuotteissa oleviin GMO:eihin, jotka sallitaan sellaisen yhteisön lainsäädännön nojalla, jossa säädetään liitteessä II esitettyjen periaatteiden mukaisesti ja liitteessä III mainittujen tietojen perusteella toteutetusta erityisestä ympäristöriskien arvioinnista, sanotun kuitenkaan rajoittamatta edellä mainitussa yhteisön lainsäädännössä säädettyjen lisävaatimusten soveltamista, ja jossa säädetään riskien hallintaa, merkintöjä, asianmukaista seurantaa, yleisölle annettavaa tietoa ja turvalauseketta koskevista vaatimuksista, jotka ovat vähintään samantasoisia kuin tässä direktiivissä säädetyt.

2. Tämän direktiivin 13—24 artiklaa ei sovelleta tuotteina eikä tuotteissa oleviin GMO:eihin, jos niille on annettu lupa neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 nojalla edellyttäen, että liitteen II periaatteiden mukainen ympäristöriskien arviointi on tehty tämän direktiivin liitteessä mainittujen tyyppisten tietojen perusteella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta riskienarviointia, riskien hallintaa, merkintöjä, tarvittavaa seurantaa, yleisölle tiedottamista ja turvatoimia koskevia muita asiaankuuluvia vaatimuksia, joista on säädetty ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa yhteisön lainsäädännössä.

3. Menettelyt, joilla varmistetaan, että riskien arviointi ja riskien hallintaa, merkintöjä, asianmukaista seurantaa, yleisölle annettavaa tietoa ja turvalauseketta koskevat vaatimukset ovat samantasoisia kuin tässä direktiivissä säädetyt, määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa. Kyseisen asetuksen säännöksiin perustuvassa myöhemmin laadittavassa alakohtaisessa lainsäädännössä on viitattava tähän direktiiviin. Kunnes kyseinen asetus tulee voimaan, yhteisön muun lainsäädännön perusteella sallitut tuotteina tai tuotteissa olevat GMO:t voidaan saattaa markkinoille vasta sen jälkeen, kun niiden markkinoille saattaminen on hyväksytty tämän direktiivin mukaisesti.

▼B

4. Arvioitaessa 1 kohdassa tarkoitettujen GMO:en markkinoille saattamista koskevia hakemuksia on kuultava Euroopan yhteisön tämän direktiivin nojalla ja jäsenvaltioiden tämän direktiivin täytäntöönpanoa varten perustamia elimiä.

▼M1

12 a artikla

Siirtymäjärjestelyt, jotka koskevat muuntogeenisten organismien esiintymistä, joka on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja jonka riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

1. Suoraan elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitetuissa tuotteissa taikka jalostukseen tarkoitetuissa tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisten organismien yhdistelmien jäämien markkinoillesaattaminen vapautetaan 13—21 artiklan soveltamisesta, jos ne täyttävät muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) 47 artiklassa tarkoitetut ehdot.

2. Tätä artiklaa sovelletaan kolmen vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisen alkamispäivästä alkaen.

▼B

13 artikla

Ilmoitusmenettely

1. Ennen kuin tuotteina tai tuotteissa oleva GMO tai GMO:en yhdistelmä saatetaan markkinoille, on tehtävä ilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa GMO ensimmäisen kerran saatetaan markkinoille. Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava ilmoituksen vastaanottamispäivä ja toimitettava välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 2 kohdan h alakohdassa mainitun teknisen asiakirjan tiivistelmä.

Toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava viipymättä, onko ilmoitus 2 kohdan mukainen, ja pyydettävä tarvittaessa ilmoittajalta lisätietoja.

Jos ilmoitus on 2 kohdan mukainen, toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään silloin, kun se lähettää 14 artiklan 2 kohdan mukaisen arviointikertomuksensa, lähetettävä komissiolle jäljennös ilmoituksesta. Komissio toimittaa sen 30 päivän kuluessa vastaanottamisesta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

2. Ilmoituksen on sisällettävä:

a) liitteissä III ja IV vaaditut tiedot. Tiedoissa on otettava huomioon tuotteina tai tuotteissa olevan GMO:n käyttöalueiden erilaisuus, ja niihin on sisällyttävä tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa tehdyn levittämisen yhteydessä saadut tiedot ja tulokset levittämisen vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön;

b) liitteessä II olevassa D jaksossa vaaditut ympäristöriskien arviointi sekä johtopäätökset;

c) tuotteen markkinoille saattamisen edellytykset, mukaan lukien käyttöä ja käsittelyä koskevat erityisehdot;

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

d) ehdotus luvan voimassaoloajaksi, joka saa 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti olla enintään 10 vuotta;

e) liitteen VII mukainen seurantasuunnitelma, johon sisältyy ehdotus seurantasuunnitelman kestosta Kyseinen aika voi olla eri pituinen kuin ehdotettu luvan voimassaoloaika;

f) ehdotus merkinnäksi, jonka on oltava liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten mukainen. Merkinnästä on käytävä selvästi ilmi, että tuotteessa on GMO:ja. Tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta ”Tämä tuote sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja”;

g) ehdotus pakkaukseksi, jonka on oltava liitteessä IV vahvistettujen vaatimusten mukainen;

h) teknisen asiakirjan tiivistelmä. Tiivistelmän muoto vahvistetaan 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jos ilmoittaja B osan mukaisesti ilmoitetun levittämisen tulosten tai muiden painavien, tieteellisesti perusteltujen seikkojen nojalla katsoo, että tuotteina tai tuotteissa olevan GMO:n markkinoille saattaminen ja käyttö eivät aiheuta riskiä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, tämä voi ehdottaa toimivaltaiselle viranomaiselle, että osa tai kaikki liitteessä IV olevassa B jaksossa vaadituista tiedoista jätetään toimittamatta.

3. Ilmoittajan on liitettävä tähän ilmoitukseen tiedot tai tulokset saman GMO:n tai GMO:en samojen yhdistelmien levittämisestä, joista ilmoittaja on aiemmin tehnyt ilmoituksen ja/tai joita ilmoittaja on levittänyt tai levittää yhteisön alueella tai yhteisön ulkopuolella.

4. Ilmoittaja voi viitata muiden ilmoittajien aiemmin tekemien ilmoitusten tietoihin tai tuloksiin edellyttäen, että nämä eivät ole luottamuksellisia tai että kyseiset ilmoittajat ovat antaneet siihen kirjallisen luvan, tai toimittaa merkityksellisinä pitämiään lisätietoja.

5. Jotta GMO:a tai GMO:en yhdistelmää voidaan käyttää muuhun kuin ilmoituksessa määriteltyyn käyttötarkoitukseen, siitä on tehtävä erillinen ilmoitus.

6. Jos ennen kirjallisen luvan antamista on saatu uutta tietoa GMO:n ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä, ilmoittajan on ryhdyttävä välittömästi tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ja ilmoitettava siitä toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoittajan on lisäksi tarkistettava ilmoituksessa mainitut tiedot ja ehdot.

▼B

14 artikla

Arviointikertomus

1. Vastaanotettuaan 13 artiklan 2 kohdan mukaisen ilmoituksen ja vahvistettuaan saaneensa sen toimivaltaisen viranomaisen on tutkittava, onko ilmoitus tämän direktiivin mukainen.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 90 päivän kuluttua ilmoituksen vastaanottamisesta

— laadittava arviointikertomus ja lähetettävä se ilmoittajalle. Ilmoittajan myöhemmin tekemä peruutus ei vaikuta ilmoituksen myöhempään toimittamiseen muulle toimivaltaiselle viranomaiselle.

— 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa toimitettava komissiolle arviointikertomuksensa sekä 4 kohdassa mainitut tiedot ja mahdolliset muut tiedot, joihin sen kertomus perustuu. Komissio toimittaa arviointikertomuksen 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Jäljempänä 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa toimivaltaisen viranomaisen on aikaisintaan 15 päivän kuluttua päivästä, jolloin se lähetti arviointikertomuksen ilmoittajalle, ja viimeistään 105 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta lähetettävä komissiolle arviointikertomuksensa sekä 4 kohdassa mainitut tiedot ja mahdolliset muut tiedot, joihin sen kertomus perustuu. Komissio toimittaa kertomuksen 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

3. Arviointikertomuksessa on ilmoitettava

a) joko että kyseinen GMO tai kyseiset GMO:t voidaan saattaa markkinoille ja millä edellytyksillä,

b) tai että kyseistä GMO:a tai kyseisiä GMO:ja ei tule saattaa markkinoille.

Arviointikertomukset on laadittava liitteessä VI vahvistettujen ohjeiden mukaisesti.

4. Laskettaessa 2 kohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona toimivaltainen viranomainen odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja. Toimivaltaisen viranomaisen on kaikissa lisätietoja koskevissa pyynnöissä ilmoitettava pyynnön perustelut.

15 artikla

Vakiomenettely

1. Edellä 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa toimivaltainen viranomainen tai komissio voi pyytää lisätietoja, esittää huomautuksia tai esittää kyseisen GMO:n tai kyseisten GMO:en markkinoille saattamista koskevia perusteltuja vastalauseita 60 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähetyspäivästä.

Huomautukset tai perustellut vastalauseet sekä vastaukset on lähetettävä komissiolle, joka lähettää ne välittömästi kaikille toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella ratkaisematta olevista kysymyksistä tavoitteenaan päästä ratkaisuun 105 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähetyspäivästä.

Laskettaessa lopullista ratkaisuun pääsemiseksi varattua 45 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona ilmoittajalta odotetaan lisätietoja. Kaikissa lisätietoja koskevissa pyynnöissä on ilmoitettava pyynnön perustelut.

2. Jos kertomuksen laatinut toimivaltainen viranomainen 14 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa päättää, ettei GMO:a tai GMO:ja pidä saattaa markkinoille, ilmoitus hylätään. Tällaisessa päätöksessä on ilmoitettava päätöksen perustelut.

3. Jos kertomuksen laatinut toimivaltainen viranomainen päättää, että tuote saadaan saattaa markkinoille, ja jollei jokin jäsenvaltio tai komissio esitä perusteltua vastalausetta 60 päivän kuluessa 14 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen lähetyspäivästä tai jos ratkaisematta olevat kysymykset ratkaistaan 1 kohdassa tarkoitetussa 105 päivän määräajassa, kertomuksen laatineen toimivaltaisen viranomaisen on annettava tuotteen markkinoille saattamista koskeva kirjallinen lupa, lähetettävä se ilmoittajalle sekä ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa.

4. Lupa annetaan enintään kymmeneksi vuodeksi luvan myöntämispäivästä lukien.

Jos kyseessä on GMO:n tai sen jälkeläisen hyväksyminen pelkästään siementen kaupan pitämistä varten kyseisten yhteisön säännösten mukaisesti, ensimmäinen lupa-aika päättyy viimeistään kymmenen vuoden kuluttua päivämäärästä, jona ensimmäinen kyseisen GMO:n sisältävä kasvilajike sisällytetään viralliseen kansalliseen lajikeluetteloon neuvoston direktiivien 70/457/ETY ([1]) ja 70/458/ETY ([2]) mukaisesti.

Metsänviljelyaineiston osalta ensimmäinen lupa-aika päättyy viimeistään kymmenen vuoden kuluttua päivämäärästä, jona kyseisen GMO:n sisältävä perusaineisto hyväksytään ensimmäisen kerran viralliseen kansalliseen rekisteriin neuvoston direktiivin 1999/105/EY ([3]) mukaisesti.

16 artikla

Määrättyjä GMO:ja koskevat arviointiperusteet ja vaadittavat tiedot

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio omasta aloitteestaan voi tehdä ehdotuksen niistä arviointiperusteista ja vaadittavista tiedoista, jotka 13 artiklan säännöksistä poiketen koskevat määrättyjä GMO:ja tehtäessä ilmoitusta niiden saattamiseksi markkinoille tuotteina tai tuotteissa.

([1]) Viljelykasvilajien yleisestä lajikeluettelosta 29 päivänä syyskuuta 1970 annettu neuvoston direktiivi 70/457/ETY (EYVL L 225, 12.10.1970, s. 1) sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 98/96/EY (EYVL L 25, 1.2.1999, s. 27).

([2]) Vihannesten siementen pitämisestä kaupan 29 päivänä syyskuuta 1970 annettu neuvoston direktiivi 70/458/ETY (EYVL L 225, 12.10.1970, s. 7) sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 98/96/EY (EYVL L 25, 1.2.1999, s. 27).

([3]) Metsänviljelyaineiston pitämisestä kaupan 22 päivänä joulukuuta 1999 annettu neuvoston direktiivi 1999/105/EY (EYVL L 11, 15.1.2000, s. 17).

▼M3

2. ►M6 Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla 1 kohdassa tarkoitetut arviointiperusteet ja vaadittavat tiedot samoin kuin teknisen asiakirjan tiivistelmää koskevat aiheelliset vaatimukset asianomaisen tiedekomitean kuulemisen jälkeen. Arviointiperusteiden ja vaadittavien tietojen on oltava sellaisia, että varmistetaan ihmisten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso, ja niiden on perustuttava turvallisuudesta saatuun tieteelliseen näyttöön sekä vastaavien GMO:en levittämisestä saatuihin kokemuksiin. ◄

Edellä 13 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset korvataan niillä, jotka on hyväksytty ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja noudatetaan 13 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa, 14 artiklassa ja 15 artiklassa säädettyä menettelyä.

▼M6

3. Ennen delegoidun säädöksen antamista 2 kohdan mukaisesti komissio antaa ehdotuksen yleisön saataville. Yleisö voi esittää komissiolle huomautuksia 60 päivän kuluessa. Komissio toimittaa tällaiset huomautukset yhdessä niitä koskevan analyysin kanssa 29 a artiklan 4 kohdassa tarkoitetuille asiantuntijoille.

▼B

17 artikla

Luvan uusiminen

1. Poiketen siitä, mitä 13, 14 ja 15 artiklassa säädetään 2—9 kohdassa säädettyä menettelyä sovelletaan uusittaessa:

a) C osan mukaisesti annettuja lupia, ja

b) ennen 17. lokakuuta 2006 GMO:en markkinoille saattamisesta tuotteina tai tuotteissa direktiivin 90/220/ETY mukaisesti ennen 17. lokakuuta 2002 annettuja lupia.

2. Tämän artiklan mukaisen ilmoittajan on toimitettava alkuperäisen ilmoituksen saaneelle toimivaltaiselle viranomaiselle 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen lupien osalta vähintään yhdeksän kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä ja 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen lupien osalta ennen 17. lokakuuta 2006 ilmoitus, johon on liitettävä

a) GMO:en markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös;

b) jäljempänä 20 artiklan mukaisesti toteutetun seurannan tuloksista laadittu kertomus. Kertomus on toimitettava 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen lupien osalta, kun seuranta on toteutettu;

c) kaikki muut esille tulleet uudet tiedot riskeistä, joita tuote voi aiheuttaa ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle,

d) ja tarvittaessa ehdotus alkuperäisen luvan ehtojen, toisin sanoen tulevaa seurantaa ja luvan voimassaoloajan rajoitusta koskevien ehtojen muuttamisesta tai täydentämisestä.

▼B

Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava ilmoituksen vastaanottamispäivä ja, jos ilmoitus on tämän kohdan mukainen, sen on viipymättä toimitettava jäljennös ilmoituksesta ja arviointikertomuksensa komissiolle, joka toimittaa ne 30 päivän kuluessa niiden vastaanottamisesta muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä arviointikertomuksensa myös ilmoittajalle.

3. Arviointikertomuksessa on ilmoitettava:

a) joko että GMO:a tai GMO:ja voidaan pitää markkinoilla ja millä ehdoin,

b) tai että GMO:a tai GMO:ja ei tule pitää markkinoilla.

4. Muut toimivaltaiset viranomaiset tai komissio voivat pyytää lisätietoja, esittää huomautuksia tai perusteltuja vastalauseita 60 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähettämispäivästä.

5. Huomautukset tai perustellut vastalauseet ja vastaukset on lähetettävä komissiolle, joka toimittaa ne välittömästi kaikille toimivaltaisille viranomaisille.

6. Kun kysymys on 3 kohdan a alakohdasta ja jos jäsenvaltio tai komissio ei esitä perusteltua vastalausetta 60 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähetyspäivästä, arviointikertomuksen laatineen toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä lopullinen päätöksensä kirjallisena ilmoittajalle ja ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa. Luvan voimassaolo ei pääsääntöisesti saa ylittää kymmentä vuotta ja sitä voidaan tarvittaessa rajoittaa erityisistä syistä.

7. Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella kaikista ratkaisematta olevista kysymyksistä ratkaisuun pääsemiseksi 75 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähettämispäivästä.

8. Jos ratkaisematta olevat kysymykset ratkaistaan 7 kohdassa tarkoitetun 75 päivän määräajan kuluessa, kertomuksen laatineen toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä ilmoittajalle lopullinen päätöksensä kirjallisena ja ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa. Luvan voimassaoloa voidaan tarvittaessa rajoittaa.

9. Ilmoittaja voi 2 kohdassa tarkoitetun luvan uusimista koskevan ilmoituksen jälkeen jatkaa GMO:en markkinoille saattamista mainitun luvan ehtojen mukaisesti, kunnes luvan uusimisesta on tehty lopullinen päätös.

18 artikla

Yhteisön menettely, jos vastalauseita on esitetty

1. Jos toimivaltainen viranomainen tai komissio on esittänyt vastalauseen ja pitänyt sen voimassa 15, 17 ja 20 artiklan mukaisesti, päätös on tehtävä ja julkaistava 120 päivän kuluessa 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Päätöksessä on oltava 19 artiklan 3 kohdassa mainitut tiedot.

▼B

Laskettaessa 120 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona komissio odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja tai lausuntoa tiedekomitealta, jota on kuultu 28 artiklan mukaisesti. Komission on esitettävä kaikissa lisätietoja koskevissa pyynnöissä pyynnön perustelut ja ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille ilmoittajalle esittämistään pyynnöistä. Aika, jona komissio odottaa tiedekomitean lausuntoa, ei saa ylittää 90:ää päivää.

Aikaa, jonka neuvosto käyttää ratkaisun tekemiseen 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, ei oteta huomioon.

2. Jos tehdään myönteinen päätös, kertomuksen laatineen toimivaltaisen viranomaisen on annettava kirjallinen lupa markkinoille saattamiseen tai luvan uusimiseen, lähetettävä se ilmoittajalle ja ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle 30 päivän kuluessa päätöksen ilmoittamisesta tai julkaisemisesta.

19 artikla

Lupa

1. Ainoastaan silloin kun on annettu kirjallinen lupa tuotteina tai tuotteissa olevan GMO:n markkinoille saattamista varten, voidaan kyseistä tuotetta käyttää ilman muuta ilmoitusta yhteisön alueella, jos käyttöön liittyviä erityisehtoja ja ehdoissa määritettyjä ympäristöjä ja/tai maantieteellisiä alueita koskevia määräyksiä noudatetaan tarkoin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhteisön muussa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia.

2. Ilmoittaja saa aloittaa markkinoille saattamisen vasta saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta kirjallisen luvan 15, 17 ja 18 artiklan sekä luvassa asetettujen ehtojen mukaisesti.

3. Edellä 15, 17 ja 18 artiklassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa on kaikissa tapauksissa mainittava nimenomaisesti:

a) luvan soveltamisala sekä tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatettava GMO tai GMO:t ja sille tai niille ominainen erityistunniste,

b) luvan voimassaoloaika,

c) tuotteen markkinoille saattamista koskevat ehdot mukaan lukien kaikki erityisehdot, jotka koskevat tuotteina tai tuotteissa olevien GMO:n tai GMO:en käyttöä, käsittelyä ja pakkaamista sekä tiettyjen ekosysteemien/ympäristöjen ja/tai maantieteellisten alueiden suojelemista koskevat ehdot,

d) että, rajoittamatta 25 artiklan soveltamista, ilmoittajan on toimitettava pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen käyttöön vertailunäytteitä,

e) liitteessä IV asetettujen vaatimusten mukaiset merkintää koskevat vaatimukset. Merkinnästä on selvästi käytävä ilmi, että tuotteessa on GMO. GMO:ja sisältävän tuotteen tai muiden GMO:ja sisältävien tuotteiden merkinnöissä tai mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta ”Tämä tuote sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja”,

▼B

f) seurantaa koskevat vaatimukset liitteen VII mukaisesti mukaan lukien velvollisuus raportoida komissiolle ja toimivaltaiselle viranomaiselle seurantasuunnitelman kattama ajanjakso ja tarvittaessa tuotteen myyjän tai tuotteen käyttäjän velvollisuudet ja muun ohella viljeltyjen GMO:en osalta niiden viljelypaikkoja koskevat tiedot asianmukaiseksi katsotulla tarkkuudella.

4. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yleisöllä on mahdollisuus tutustua kirjalliseen lupaan ja 18 artiklassa tarkoitettuun päätökseen ja että kirjallisessa luvassa mainittuja ehtoja ja päätöstä noudatetaan.

20 artikla

Seuranta ja uusien tietojen käsittely

1. Kun GMO on saatettu markkinoille tuotteina tai tuotteissa, ilmoittajan on varmistettava, että seuranta ja raportointi toteutetaan luvassa esitettyjen ehtojen mukaisesti. Seurantakertomukset on lähetettävä komissiolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Alkuperäisen ilmoituksen vastaanottanut toimivaltainen viranomainen voi kertomusten perusteella ja luvan mukaisesti sekä luvassa eritellyn seurantasuunnitelman puitteissa mukauttaa seurantasuunnitelmaa ensimmäisen seurantajakson jälkeen.

2. Jos käyttäjiltä tai muista lähteistä on kirjallisen luvan antamisen jälkeen saatu uutta tietoa GMO:n tai GMO:en ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheuttamista riskeistä, ilmoittajan on välittömästi ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ja ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoittajan on lisäksi tarkistettava ilmoituksessa mainitut tiedot ja ehdot.

3. Jos toimivaltainen viranomainen saa tietoja, jotka voisivat vaikuttaa GMO:sta tai GMO:eista ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin, tai 2 kohdassa mainituissa tapauksissa, sen on välittömästi lähetettävä tiedot komissiolle ja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja se voi tarvittaessa käyttää 15 artiklan 1 kohdassa ja 17 artiklan 7 kohdassa olevia säännöksiä, jos tiedot ovat saatavilla ennen kirjallisen luvan antamista.

Kun kyseiset tiedot on saatu luvan antamisen jälkeen, toimivaltaisen viranomaisen on 60 päivän kuluessa uusien tietojen vastaanottamisesta lähetettävä komissiolle arviointikertomus siitä, onko lupaehtoja tarkistettava ja miten se olisi tehtävä tai olisiko lupa peruutettava. Komissio toimittaa arviointikertomuksen 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta kaikkien muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Kyseisen GMO:n markkinoille saattamista jatkossa tai lupaehtojen tarkistusehdotusta koskevat huomautukset tai perustellut vastalauseet on toimitettava 60 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähettämisestä komissiolle, joka toimittaa ne välittömästi kaikille toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

Toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat keskustella ratkaisematta olevista kysymyksistä tavoitteenaan päästä ratkaisuun 75 päivän kuluessa arviointikertomuksen lähetyspäivästä.

Jollei jokin jäsenvaltio tai komissio esitä perusteltua vastalausetta 60 päivän kuluessa uusien tietojen lähetyspäivästä ja jos avoimena olevat kohdat ratkaistaan 75 päivän kuluessa, kertomuksen laatineen toimivaltaisen viranomaisen on 30 päivän kuluessa tarkistettava lupaa ehdotetulla tavalla, lähetettävä tarkistettu lupa ilmoittajalle ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

4. Avoimuuden varmistamiseksi tämän direktiivin C osan nojalla suoritettua valvontaa koskevat tulokset on julkistettava.

21 artikla

Merkinnät

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatettujen GMO:en merkinnät ja pakkaukset ovat kaikissa markkinoille saattamisen vaiheissa 15 artiklan 3 kohdassa, 17 artiklan 5 ja 8 kohdassa, 18 artiklan 2 kohdassa ja 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa kirjallisessa luvassa mainittujen vaatimusten mukaisia.

▼M6

2. Siirretään komissiolle valta antaa niiden tuotteiden osalta, jotka sisältävät luvallisten GMO:en jäämiä satunnaisesti tai sellaisista teknisistä syistä, joita ei voida välttää, 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla vähimmäismäärät, joiden alittuessa tuotteita ei tarvitse merkitä tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti. Vähimmäismäärät vahvistetaan kulloisenkin tuotteen mukaan.

▼M3

3. Suoraan prosessointiin tarkoitettujen tuotteiden osalta 1 kohtaa ei sovelleta hyväksyttyjen GMO:en jäämiin, joiden määrä on korkeintaan 0,9 prosenttia, tai sitä matalampiin kynnysarvoihin, jos nämä jäämät ovat satunnaisia tai teknisesti mahdottomia välttää.

▼M6

Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut kynnysarvot.

▼B

22 artikla

Vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää sellaisten tuotteina tai tuotteissa olevien GMO:en saattamista markkinoille, jotka ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 23 artiklan soveltamista.

▼B

23 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on joko sellaisten uusien tai täydentävien tietojen perusteella, jotka on saatu luvan myöntämisen jälkeen ja jotka vaikuttavat ympäristöriskien arviointiin, tai uuden tai täydentävän tieteellisen tiedon vuoksi tehdyn olemassa olevien tietojen uudelleenarvioinnin perusteella aihetta todeta, että tuotteina tai tuotteissa oleva GMO, josta on tehty asianmukainen ilmoitus ja jolle on saatu kirjallinen lupa tämän direktiivin mukaisesti, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai ympäristölle, jäsenvaltio voi väliaikaisesti rajoittaa kyseisen tuotteina tai tuotteissa olevan GMO:n käyttöä ja/tai myyntiä tai kieltää sen käytön ja/tai myynnin alueellaan.

Jäsenvaltion on varmistettava, että vakavan riskin ollessa kyseessä toteutetaan hätätoimenpiteitä, kuten keskeytetään tai lopetetaan markkinoille saattaminen, ja että yleisölle ilmoitetaan asiasta.

Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tämän artiklan mukaisista toimista ja esitettävä samalla perustelut päätökselleen sekä toimitettava ympäristöriskien arviointia koskeva uudelleenarviointinsa, josta käy ilmi, olisiko luvan ehtoja muutettava ja miten tai olisiko lupa peruttava, ja tarvittaessa päätöksensä perusteena olevat uudet tai täydentävät tiedot.

▼M3

2. Päätös jäsenvaltion toteuttamasta toimenpiteestä tehdään 60 päivän kuluessa kyseisen jäsenvaltion toimittaman tiedon vastaanottamisesta 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen. Laskettaessa 60 päivän määräaikaa ei oteta huomioon aikaa, jona komissio odottaa ilmoittajalta mahdollisesti pyytämiään lisätietoja taikka yhden tai useamman tiedekomitean lausuntoa. Aika, jona komissio odottaa kuullun yhden tai useamman tiedekomitean lausuntoa, ei saa ylittää 60:tä päivää.

Huomioon ei myöskään oteta aikaa, jonka neuvosto käyttää ratkaisunsa tekemiseen 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

24 artikla

Yleisölle tiedottaminen

1. Välittömästi 13 artiklan 1 kohdan mukaisen ilmoituksen vastaanotettuaan komissio saattaa 13 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitetun tiivistelmän yleisön saataville, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 25 artiklan soveltamista. Komissio saattaa yleisön saataville myös arviointikertomukset 14 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetussa tapauksessa. Yleisö voi esittää huomautuksia komissiolle 30 päivän ajan. Komissio toimittaa huomautukset välittömästi toimivaltaisille viranomaisille.

▼B

2. Yleisölle on annettava tiedoksi kaikkia sellaisia GMO:ja koskevat arviointikertomukset ja tiedekomiteoiden lausunto/lausunnot, joille tämän direktiivin mukaisesti on annettu markkinoille saattamista tuotteina tai tuotteissa koskeva kirjallinen lupa tai joilta tällainen lupa on evätty, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 25 artiklan soveltamista. Kunkin tuotteen osalta on selvästi eriteltävä siihen sisältyvä(t) GMO(:t) sekä sen/niiden käyttö.

D OSA

LOPPUSÄÄNNÖKSET

25 artikla

Luottamuksellisuus

1. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset eivät saa ilmaista kolmansille osapuolille tämän direktiivin perusteella ilmoitettuja tai vaihdettuja luottamuksellisia tietoja, ja niiden on suojattava saatuihin tietoihin liittyvät teollis- ja tekijänoikeudet.

2. Ilmoittaja voi osoittaa tämän direktiivin perusteella annetuista ilmoituksista ne tiedot, joiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa hänen kilpailuasemaansa ja joita sen takia on käsiteltävä luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoittajaa kuultuaan päätettävä, mitä tietoja pidetään luottamuksellisina, ja ilmoitettava päätöksistään ilmoittajalle.

4. Seuraavia 6, 7, 8, 13, 17, 20 tai 23 artiklan mukaan annettuja tietoja ei voida missään tapauksessa pitää luottamuksellisina:

— GMO:n tai GMO:en yleinen kuvaus, ilmoittajan nimi ja osoite, levittämisen tarkoitus ja levittämispaikka sekä suunniteltu käyttö;

— GMO:n tai GMO:en seurantaa ja hätätilanteita varten tarkoitetut menetelmät ja suunnitelmat;

— ympäristöriskien arviointi.

5. Silloin kun ilmoittaja jostakin syystä peruuttaa ilmoituksensa, toimivaltaisten viranomaisten ja komission on säilytettävä annettujen tietojen luottamuksellisuus.

26 artikla

Niiden GMO:en merkintä, joihin viitataan 2 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa

1. Edellä 2 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin käytettäviin GMO:eihin sovelletaan liitteen IV asiaa koskevien jaksojen mukaisesti sellaisia riittäviä merkintää koskevia vaatimuksia, joiden ansiosta tuotemerkinnöistä tai tuotteen mukana olevasta asiakirjasta ilmenee selvästi geneettisesti muunnettujen organismien olemassaolo. Tämän vuoksi tuotemerkinnässä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa on oltava maininta ”Tämä tuote sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja”.

▼M6

2. Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä IV vahvistamalla 1 kohdassa tarkoitetut erityiset merkintää koskevat vaatimukset välttäen päällekkäisyyttä tai epäjohdonmukaisuutta olemassa olevaan unionin lainsäädäntöön sisältyvien merkintää koskevien säännösten kanssa. Tällöin on tarvittaessa otettava huomioon jäsenvaltioiden unionin oikeuden mukaisesti antamat merkintää koskevat säännökset.

▼M1

26 a artikla

Toimenpiteet muuntogeenisten organismien tahattoman esiintymisen estämiseksi

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä välttääkseen muuntogeenisten organismien tahatonta esiintymistä muissa tuotteissa.

▼M4

1 a. Jäsenvaltioiden, joissa viljellään muuntogeenisiä organismeja, on otettava 3 päivästä huhtikuuta 2017 alkaen käyttöön asianmukaisia toimenpiteitä raja-alueillaan estääkseen mahdollisen rajojen yli leviämisen naapurijäsenvaltioihin, joissa kyseisten muuntogeenisten organismien viljely on kielletty, paitsi jos tällaiset toimenpiteet ovat maantieteellisten erityisolosuhteiden vuoksi tarpeettomia. Näistä toimenpiteistä on ilmoitettava komissiolle.

▼M1

2. Komissio kerää ja koordinoi yhteisössä ja kansallisella tasolla tehtyihin tutkimuksiin perustuvaa tietoa, tarkkailee rinnakkaiseloon liittyvää kehitystä jäsenvaltioissa ja kehittää näiden tietojen ja havaintojen pohjalta muuntogeenisten, perinteisten ja luonnonmukaisten viljelykasvien rinnakkaiseloa koskevia suuntaviivoja.

▼M4

26 b artikla

Viljely

1. Tietyn GMO:n lupamenettelyn aikana tai lupaa/hyväksyntää uusittaessa jäsenvaltio voi vaatia, että kirjallisen luvan tai hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan siten, että kyseisen jäsenvaltion koko alue tai sen osa suljetaan viljelyn ulkopuolelle. Tämä vaatimus on annettava komissiolle tiedoksi viimeistään 45 päivän kuluttua tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen lähetyspäivästä tai siitä, kun asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto on saatu. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille. Komissio saattaa vaatimuksen julkisesti saataville sähköisesti.

2. Ilmoittaja/hakija voi mukauttaa alkuperäisen ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa tai vahvistaa sen 30 päivän kuluessa siitä, kun komissio on saattanut tämän vaatimuksen tiedoksi.

▼M4

Jos ilmoittaja/hakija ei vahvista ilmoituksen/hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa, sitä mukautetaan tämän direktiivin nojalla annetussa kirjallisessa luvassa sekä soveltuvin osin tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehdyssä päätöksessä ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehdyssä hyväksymispäätöksessä.

Tämän direktiivin mukaisesti annettu kirjallinen lupa ja soveltuvin osin tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehty päätös sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehty hyväksymispäätös on tämän jälkeen annettava ilmoituksen/hakemuksen maantieteellisen soveltamisalan mukautuksen perusteella.

Jos tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti esitetty vaatimus annetaan komissiolle tiedoksi tämän direktiivin 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun arviointikertomuksen lähettämispäivän jälkeen tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon vastaanottamisen jälkeen, tämän direktiivin 15 artiklassa vahvistettuja kirjallisen luvan myöntämisen määräaikoja tai tapauksen mukaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklassa vahvistettuja päätösesityksen komitealle toimittamisen määräaikoja jatketaan yhden kerran 15 päivällä riippumatta siitä, kuinka monta jäsenvaltiota esittää tällaisia vaatimuksia.

3. Jos tämän artiklan 1 kohdan mukaisia vaatimuksia ei ole esitetty tai jos ilmoittaja/hakija on vahvistanut alkuperäisen ilmoituksensa/hakemuksensa maantieteellisen soveltamisalan, jäsenvaltio voi hyväksyä toimenpiteitä, joilla rajoitetaan tietyn GMO:n taikka viljelykasvin tai ominaisuuden perusteella määritetyn GMO:ien ryhmän viljelyä tai kielletään se asianomaisen jäsenvaltion koko alueella tai sen osalla, kun GMO tai GMO:ien ryhmä on hyväksytty tämän direktiivin C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, edellyttäen että nämä toimenpiteet ovat unionin oikeuden mukaisia, perusteltuja, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä sekä perustuvat lisäksi pakottaviin syihin, joita voivat olla seuraavat:

a) ympäristöpoliittiset tavoitteet;

b) kaavoitus;

c) maankäyttö;

d) sosioekonomiset vaikutukset;

e) GMO:ien muissa tuotteissa esiintymisen välttäminen, tämän kuitenkaan rajoittamatta 26 a artiklan soveltamista;

f) maatalouspolitiikan tavoitteet;

g) oikeusjärjestyksen perusteet.

Näihin perusteisiin voidaan vedota erikseen tai yhdessä, lukuun ottamatta g alakohdassa säädettyä perustetta, jota ei voida käyttää erikseen, sen jäsenvaltion tai alueen erityisolosuhteista riippuen, jossa kyseisiä toimenpiteitä sovelletaan, mutta ne eivät saa missään tapauksessa olla ristiriidassa tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla toteutetun ympäristöriskien arvioinnin kanssa.

▼M4

4. Jäsenvaltion, joka aikoo hyväksyä toimenpiteitä tämän artiklan 3 kohdan nojalla, on ensin annettava komissiolle tiedoksi näiden toimenpiteiden luonnos ja niitä koskevat perustelut. Tämä tiedoksianto voi tapahtua ennen kuin tämän direktiivin C osan tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukainen GMO:n lupamenettely on saatu päätökseen. Tällaisen ilmoituksen tekemistä seuraavien 75 päivän kuluessa:

a) asianomaisen jäsenvaltion on pidätyttävä hyväksymästä ja toteuttamasta näitä toimenpiteitä;

b) asianomaisen jäsenvaltion on varmistettava, että toimijat pidättyvät istuttamasta tai kylvämästä kyseistä GMO:ia tai kyseisiä GMO:ja; ja

c) komissio voi esittää kaikki aiheellisiksi katsomansa huomautukset.

Asianomainen jäsenvaltio voi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 75 päivän pituisen ajanjakson päättyessä hyväksyä luvan/hyväksynnän koko voimassaoloajalle ja unionin hyväksynnän voimaantulopäivästä alkaen toimenpiteet joko alun perin ehdotetussa muodossa tai muutettuina, jotta komissiolta mahdollisesti saadut huomautukset, jotka eivät ole sitovia, voidaan ottaa huomioon. Nämä toimenpiteet on viipymättä annettava tiedoksi komissiolle, muille jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.

Jäsenvaltioiden on saatettava tällaiset toimenpiteet kaikkien asianomaisten toimijoiden, myös viljelijöiden, saataville.

5. Jos jäsenvaltio haluaa sisällyttää koko alueensa tai sen osan uudelleen luvan/hyväksynnän maantieteelliseen soveltamisalaan, jonka ulkopuolelle se on aiemmin jätetty 2 kohdan nojalla, se voi esittää asiaa koskevan pyynnön toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on antanut kirjallisen luvan tämän direktiivin nojalla, tai komissiolle, jos GMO on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla. Kirjallisen luvan antanut toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio muuttaa luvan maantieteellistä soveltamisalaa tai hyväksymispäätöstä mainitun pyynnön mukaisesti.

6. GMO:a koskevan luvan/hyväksynnän maantieteellisen soveltamisalan mukauttamiseksi 5 kohdan nojalla,

a) tämän direktiivin nojalla hyväksytyn GMO:n osalta kirjallisen luvan antanut toimivaltainen viranomainen muuttaa luvan maantieteellistä soveltamisalaa tämän mukaisesti ja, kun se on tehty, ilmoittaa asiasta komissiolle, jäsenvaltiolle ja luvanhaltijalle;

b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla hyväksytyn GMO:n osalta komissio muuttaa hyväksymispäätöstä tämän mukaisesti ja soveltamatta mainitun asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.

▼M4

7. Jos jäsenvaltio on peruuttanut 3 ja 4 kohdan perusteella toteutettuja toimenpiteitä, sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

8. Tämän artiklan nojalla hyväksyttävät toimenpiteet eivät saa vaikuttaa tuotteina tai tuotteisiin sisältyvinä hyväksyttyjen GMO:ien vapaaseen liikkuvuuteen.

26 c artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Jäsenvaltio voi 2 päivästä huhtikuuta 2015 lukien 3 päivään lokakuuta 2015 vaatia, että tämän direktiivin tai asetuksen (EY) N:o 1829/2003 nojalla ennen 2 päivää huhtikuuta 2015 tehdyn ilmoituksen/hakemuksen tai myönnetyn hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa mukautetaan. Komissio antaa viipymättä jäsenvaltion vaatimuksen tiedoksi ilmoittajalle/hakijalle sekä muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitus/hakemus on käsiteltävänä ja ilmoittaja/hakija ei ole vahvistanut alkuperäisen ilmoituksensa/hakemuksensa maantieteellistä soveltamisalaa 30 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vaatimuksen tiedoksi antamisesta, ilmoituksen/hakijan hakemuksen maantieteellistä soveltamisalaa on muutettava sen mukaisesti. Tämän direktiivin nojalla annettu kirjallinen lupa ja tarvittaessa tämän direktiivin 19 artiklan mukaisesti tehty päätös sekä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 7 ja 19 artiklan nojalla tehty hyväksymispäätös on tämän jälkeen annettava ilmoituksen/hakemuksen maantieteellisen soveltamisalan mukautuksen perusteella.

3. Jos hyväksyntä on jo myönnetty ja luvanhaltija ei ole vahvistanut hyväksynnän maantieteellistä soveltamisalaa 30 päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun vaatimuksen tiedoksi antamisesta, hyväksyntää on muutettava tämän mukaisesti. Tämän direktiivin mukaisen kirjallisen luvan osalta toimivaltaisen viranomaisen on muutettava luvan soveltamisalaa ja, kun se on tehty, ilmoitettava siitä komissiolle, jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisen luvan osalta komissio muuttaa hyväksymispäätöstä tämän mukaisesti soveltamatta mainitun asetuksen 35 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä. Komissio ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja luvanhaltijalle.

4. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua vaatimusta ei ole esitetty tai jos ilmoittaja/hakija tai tapauksen mukaan luvanhaltija on vahvistanut alkuperäisen hakemuksensa tai tapauksen mukaan hyväksynnän maantieteellisen soveltamisalan, sovelletaan 26 b artiklan 3–8 kohtaa soveltuvin osin.

5. Tämä artikla ei rajoita niiden muuntogeenisten siementen ja kasvien lisäysaineiston viljelyä, jotka on kylvetty tai istutettu laillisesti ennen kuin GMO:n viljelyä rajoitetaan tai se kielletään jäsenvaltiossa.

6. Tämän artiklan nojalla hyväksyttävät toimenpiteet eivät saa vaikuttaa tuotteina tai tuotteisiin sisältyvinä hyväksyttyjen GMO:ien vapaaseen liikkuvuuteen.

▼M6

27 artikla

Liitteiden mukauttaminen tekniseen kehitykseen

Siirretään komissiolle valta antaa 29 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II olevia C ja D jaksoja, liitteitä III–VI ja liitteessä VII olevaa C jaksoa niiden mukauttamiseksi tekniseen kehitykseen.

▼B

28 artikla

Tiedekomitean/tiedekomiteoiden kuuleminen

1. Jos toimivaltainen viranomainen tai komissio on esittänyt ja pitänyt voimassa vastalauseen GMO:en riskeistä ihmisten terveydelle tai ympäristölle 15 artiklan 1 kohdan, 17 artiklan 4 kohdan, 20 artiklan 3 kohdan tai 23 artiklan mukaisesti tai jos 14 artiklassa tarkoitetussa arviointikertomuksessa todetaan, että GMO:a ei tule saattaa markkinoille, komissio kuulee omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä tiedekomiteaa/tiedekomiteoita vastalauseesta.

2. Komissio voi myös omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion pyynnöstä kuulla tiedekomiteaa/tiedekomiteoita kaikissa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

3. Mitä 2 kohdassa säädetään ei vaikuta tässä direktiivissä säädettyihin hallinnollisiin menettelyihin.

29 artikla

Eettisiä kysymyksiä käsittelevän komitean/käsittelevien komiteoiden kuuleminen

1. Yleisluonteisissa eettisissä kysymyksissä komissio voi omasta aloitteestaan tai Euroopan parlamentin tai neuvoston pyynnöstä kuulla perustamiaan biotekniikan eettisiä vaikutuksia pohtivia neuvoa-antavia komiteoita, esimerkiksi luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevää eurooppalaista työryhmää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa eettisissä kysymyksissä.

Kuuleminen voi tapahtua myös jäsenvaltion pyynnöstä.

2. Tällainen kuuleminen tapahtuu selkeitä avoimuus- ja julkisuussääntöjä noudattaen. Sen tulosten on oltava yleisön saatavissa.

3. Mitä 1 kohdassa säädetään ei vaikuta tässä direktiivissä säädettyihin hallinnollisiin menettelyihin.

▼M6

29 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

▼M6

2. Siirretään komissiolle 26 päivästä heinäkuuta 2019 viiden vuoden ajaksi 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 16 artiklan 2 kohdassa, 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 26 artiklan 2 kohdassa ja 27 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([1]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 16 artiklan 2 kohdan, 21 artiklan 2 ja 3 kohdan, 26 artiklan 2 kohdan ja 27 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

▼B

30 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

▼M6

———————

([1]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼B

31 artikla

Tietojenvaihto ja raportointi

1. Jäsenvaltiot ja komissio kokoontuvat säännöllisesti ja vaihtavat tietoja kokemuksista, joita on saatu riskien ehkäisystä GMO:en levittämisen ja markkinoille saattamisen yhteydessä. Tietojenvaihdon on katettava myös 2 artiklan 4 kohdan täytäntöönpanosta, ympäristöriskien arvioinnista, seurannasta ja yleisön kuulemisesta sekä yleisölle tiedottamisesta saadut kokemukset.

Komitea, joka on perustettu 30 artiklan 1 kohdan nojalla, voi antaa tarvittavia ohjeita 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan soveltamisesta.

2. Komissio perustaa yhden tai useampia rekistereitä liitteessä IV olevan A jakson 7 kohdassa mainittujen, GMO:en geneettisiä muunnoksia koskevien tietojen tallentamiseksi. Rekisterissä/rekistereissä on oltava osa, johon yleisö voi tutustua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 25 artiklan soveltamista. Rekisterin/rekisterien käyttöä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä päätetään 30 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

3. Sanotun rajoittamatta 2 kohdan ja liitteessä IV olevan A kohdan 7 alakohdan soveltamista,

a) jäsenvaltioiden on luotava julkiset rekisterit pitääkseen kirjaa B osan mukaisista GMO:iden levitysalueista.

b) jäsenvaltioiden on lisäksi luotava rekisterit pitääkseen kirjaa C osan mukaisesti viljeltyjen GMO:en viljelypaikoista erityisesti sen vuoksi, että kyseisten GMO:en mahdollisia ympäristövaikutuksia voidaan seurata 19 artiklan 3 kohdan f alakohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kyseiset viljelypaikat

   — ilmoitetaan toimivaltaisille viranomaisille ja

   — julkistetaan

   toimivaltaisten viranomaisten asianmukaiseksi katsomalla tavalla ja kansallisten säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 19 ja 20 artiklan soveltamista.

4. Jäsenvaltioiden on joka kolmas vuosi lähetettävä komissiolle kertomus toimenpiteistä, jotka on toteutettu tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi. Kertomuksessa on oltava lyhyt selvitys jäsenvaltioiden kokemuksista tämän direktiivin mukaisesti tuotteina tai tuotteissa markkinoille saatetuista GMO:eista.

5. Komissio julkaisee joka kolmas vuosi 4 kohdassa tarkoitettuihin kertomuksiin perustuvan yhteenvedon.

6. Komissio toimittaa vuonna 2003 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen jäsenvaltioiden kokemuksista tämän direktiivin mukaisesti markkinoille saatetuista GMO:eista.

7. Antaessaan kertomuksen vuonna 2003 komissio antaa samanaikaisesti B ja C osan soveltamista käsittelevän erityiskertomuksen, johon sisältyy arviointi

a) sen kaikista vaikutuksista, erityisesti Euroopan ekosysteemien moninaisuuden huomioon ottamiseksi, sekä tarpeesta täydentää tämän alan säädöspuitteita;

▼B

b) eri vaihtoehtojen toteuttamismahdollisuuksista näiden säädöspuitteiden johdonmukaisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi, mukaan lukien yhteisön keskitetty lupamenettely ja komission lopullista päätöksentekoa koskevat yksityiskohtaiset säännöt;

c) siitä, onko B osan eriytettyjen menettelyjen soveltamisesta saatu riittävästi kokemusta, jotta säännöksen antaminen hiljaisen suostumuksen käytöstä näissä menettelyissä olisi perusteltua, ja onko C osan soveltamisesta riittävästi kokemuksia eriytetyn menettelyn soveltamisen perustelemiseksi;

d) GMO:en tarkoituksellisen levittämisen ja markkinoille saattamisen sosioekonomisista vaikutuksista.

8. Komissio toimittaa joka vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista eettisistä kysymyksistä. Kertomukseen voidaan tarvittaessa liittää ehdotus tämän direktiivin muuttamiseksi.

32 artikla

1. Komissiota kehotetaan tekemään lainsäädäntöehdotus Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan yksityiskohtaisesta täytäntöönpanosta mahdollisimman pian ja viimeistään heinäkuuhun 2001 mennessä. Ehdotuksen on oltava tämän direktiivin säännöksiä täydentävä ja tarvittaessa niitä muuttava.

2. Ehdotukseen olisi erityisesti sisällytettävä aiheelliset toimenpiteet Cartagenan pöytäkirjassa määrättyjen menettelyjen täytäntöönpanemiseksi ja kyseisen pöytäkirjan mukaisesti vaatimus siitä, että yhteisössä toimivat viejät varmistavat, että kaikki Cartagenan pöytäkirjan 7—10, 12 ja 14 artiklassa tietoiselle etukäteiselle sopimusmenettelylle (Advance Informed Agreement Procedure) asetetut edellytykset täyttyvät.

33 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on määritettävä seuraamukset, joita sovelletaan tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja vakuuttavia.

34 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan ennen 17 päivää lokakuuta 2002. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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

2. Jäsenvaltioiden on välittömästi toimitettava komissiolle tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

▼B

35 artikla

Vireillä olevat ilmoitukset

1. Sellaisiin direktiivin 90/220/ETY nojalla vastaanotettuihin tuotteina tai tuotteissa olevien geneettisesti muunnettujen organismien markkinoille saattamista koskeviin ilmoituksiin, joiden osalta kyseisen direktiivin mukaista menettelyä ei ole saatettu päätökseen ennen 17. lokakuuta 2002, sovelletaan direktiivin 90/220/ETY säännöksiä, sellaisena kuin se on muutettuna.

2. Ilmoittajien on ennen 17. tammikuuta 2002 täydennettävä ilmoituksiaan tämän direktiivin mukaisesti.

36 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan direktiivi 90/220/ETY 17. lokakuuta 2002 alkaen.

2. Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä VIII olevan taulukon mukaisesti.

37 artikla

Tämä direktiivi tulee voimana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

38 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I A

2 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT TEKNIIKAT

1 OSA

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

1) yhdistelmänukleiinihappotekniikat, joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä lisäämällä millä tahansa tavalla organismin ulkopuolella tuotettuja nukleiinihappomolekyylejä virukseen, bakteeriplasmidiin tai muuhun vektoriin siten, että ne voidaan viedä sellaiseen isäntäorganismiin, jossa ne eivät luonnollisesti esiinny, mutta jossa ne voivat lisääntyä jatkuvasti

2) tekniikat, joissa organismiin viedään suoraan organismin ulkopuolella valmistettua perintöainesta, mukaan lukien mikroinjektio, makroinjektio ja mikrokapselointi

3) solufuusio- tai hybridisaatiotekniikat (mukaan lukien protoplastifuusio), joissa muodostetaan uusia perintöainesyhdistelmiä sisältäviä eläviä soluja fuusioimalla kaksi tai useampia soluja menetelmillä, jotka eivät esiinny luonnossa.

2 OSA

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

1) koeputkihedelmöitys

2) luonnolliset prosessit, kuten konjugaatio, transduktio tai transformaatio

3) polyploidian aikaansaaminen.

▼B

LIITE I B

DIREKTIIVIN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT TEKNIIKAT

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

1) mutageneesi,

2) sellaisten organismien kasvisolujen solufuusio (mukaan lukien protoplastifuusio), jotka kykenevät vaihtamaan perintöainesta perinteisillä jalostusmenetelmillä.

▼B

LIITE II

YMPÄRISTÖRISKIEN ARVIOINNIN PERIAATTEET

▼M3

Tässä liitteessä kuvataan yleisesti 4 ja 13 artiklassa tarkoitetun ympäristöriskien arvioinnin tavoitteet, arvioinnissa huomioon otettavat osatekijät ja yleiset periaatteet sekä noudatettavat menetelmät. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

Jotta termit ’suora ja välillinen, välittömästi ja viipeellä ilmenevä’ ymmärrettäisiin samalla tavalla tätä liitettä sovellettaessa — tämän kuitenkaan rajoittamatta tarkempien ohjeiden antamista ja erityisesti niiltä osin kuin on kyse siitä, missä määrin välilliset vaikutukset voidaan ja ne pitäisi ottaa huomioon — termit kuvataan seuraavasti:

— ’Suorilla vaikutuksilla’ tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia ensisijaisia vaikutuksia, jotka johtuvat GMO:sta sinänsä eivätkä ilmene syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena.

— ’Välillisillä vaikutuksilla’ tarkoitetaan ihmisten terveyteen tai ympäristöön syysuhteisen tapahtumaketjun seurauksena kohdistuvia vaikutuksia, jotka tapahtuvat erilaisten mekanismien, kuten muiden organismien kanssa tapahtuvan vuorovaikutuksen, perintöaineksen siirtymisen tai käytössä tai käsittelyssä tapahtuvien muutosten seurauksena.

  Välilliset vaikutukset havaitaan todennäköisesti viipeellä.

— ’Välittömästi ilmenevillä vaikutuksilla’ tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, jotka havaitaan GMO:n levittämisen aikana. Välittömästi ilmenevät vaikutukset voivat olla suoria tai välillisiä.

— ’Viipeellä ilmenevillä vaikutuksilla’ tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei ehkä havaita GMO:n levittämisen aikana, mutta jotka ilmenevät suorana tai välillisenä vaikutuksena joko myöhemmässä vaiheessa tai levittämisen lopettamisen jälkeen.

Yleisenä periaatteena ympäristöriskien arvioinnissa on lisäksi oltava levittämiseen ja markkinoille saattamiseen liittyvien ”kumuloituvien pitkän aikavälin vaikutusten” analyysi. ”Kumuloituvilla pitkän aikavälin vaikutuksilla” tarkoitetaan luvan myöntämisestä johtuvia kumuloituvia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, muun muassa kasveihin ja eläimiin, maan hedelmällisyyteen, orgaanisen aineksen hajoamiseen maassa, ruoka-/ravintoketjuun, biologiseen monimuotoisuuteen, eläinten terveyteen ja antibioottiresistenssin aiheuttamiin ongelmiin.

A. **Tavoite**

Ympäristöriskien arvioinnin tavoitteena on tapauskohtaisesti tunnistaa ja arvioida ihmisten terveyteen tai ympäristöön mahdollisesti kohdistuvat GMO:n suorat, välilliset, välittömästi tai viipeellä ilmenevät haitalliset vaikutukset, joita GMO:n tarkoituksellisella levittämisellä tai markkinoille saattamisella voi olla. Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava, jotta tiedettäisiin, tarvitaanko riskien hallintaa, ja jos tarvitaan, mitkä ovat tarkoitukseen parhaiten sopivat menetelmät.

B. **Yleiset periaatteet**

Ennaltavarautumisen periaatteen mukaisesti ympäristöriskien arvioinnissa olisi noudatettava seuraavia yleisiä periaatteita:

— GMO:n tunnistettuja ominaisuuksia ja sen käyttöä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia, olisi verrattava sen muuntamattoman organismin ominaisuuksiin, josta se on kehitetty sekä sen käyttöön vastaavissa tilanteissa.

▼B

— Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava tieteellisesti luotettavalla ja avoimella tavalla, joka pohjautuu käytettävissä olevaan tieteelliseen ja tekniseen tietoon.

— Ympäristöriskien arviointi olisi toteutettava tapauskohtaisesti, toisin sanoen tarvittava tieto voi vaihdella riippuen kyseisen GMO:n tyypistä, sen suunnitellusta käytöstä ja mahdollisesta vastaanottavasta ympäristöstä ottaen huomioon mm. kyseisessä ympäristössä ennestään olevat GMO:t.

— Jos GMO:sta ja sen vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön saadaan uutta tietoa, voi olla tarpeen tehdä uusi ympäristöriskien arviointi, jotta voitaisiin määrittää

  — onko riski muuttunut

  — onko riskien hallintaa tarpeen muuttaa vastaavasti.

▼M5

C. **Menetelmä**

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

C.1 Ympäristöriskien arviointia koskevat yleiset ja erityiset näkökohdat

1. *Suunnitellut ja suunnittelemattomat muutokset*

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

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

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

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

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

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

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

a) GMO:n ja vastaanottavan ympäristön vuorovaikutukset pitkällä aikavälillä;

b) GMO:n ominaisuudet, jotka ovat merkittäviä pitkällä aikavälillä;

c) GMO:n toistuvasta tarkoituksellisesta levittämisestä tai markkinoille saattamisesta pitkällä aikavälillä saadut tiedot.

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

▼M5

3. *Tietojen laatu*

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

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

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

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

a) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja toksikologisista tutkimuksista, jotka on suoritettu ihmisten tai eläinten terveydelle aiheutuvien riskien arvioimiseksi, ilmoittajan on toimitettava näyttö siitä, että kyseiset tutkimukset suoritettiin laitoksissa, jotka täyttävät

   i) direktiivin 2004/10/EY vaatimukset; tai

   ii) OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)), jos ne suoritetaan unionin ulkopuolella;

b) jos ympäristöriskien arvioinnissa toimitetaan tietoja muista kuin toksikologisista tutkimuksista,

   i) niiden on tarvittaessa noudatettava direktiivissä 2004/10/EY säädettyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita tai

   ii) niiden on oltava asiaa koskevan ISO-standardin mukaisesti akkreditoitujen organisaatioiden suorittamia tai

   iii) jos asiaa koskevaa ISO-standardia ei ole, ne on suoritettava kansainvälisesti tunnustettujen standardien mukaisesti;

c) a ja b alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista saatuja tuloksia ja tutkimusprotokollia koskevien tietojen on oltava luotettavia ja kattavia ja niihin on sisällyttävä raakadata sähköisessä muodossa, joka soveltuu tilastollisten tai muiden analyysien tekemiseen;

d) ilmoittajan on täsmennettävä, jos mahdollista, se vaikutuksen suuruus, joka kullakin suoritetulla tutkimuksella on tarkoitus havaita, ja perusteltava se;

e) kenttäkoealojen valinnan on perustuttava asianmukaisiin vastaanottaviin ympäristöihin, jollaisiin GMO voitaisiin levittää ja jollaisissa mahdollinen altistuminen ja vaikutus voitaisiin havaita. Valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa;

f) geneettisesti muuntamattoman verrokin on oltava vastaanottavien ympäristöjen kannalta asianmukainen, ja sillä on oltava GMO:iin verrattavissa oleva geneettinen tausta. Verrokin valinta on perusteltava ympäristöriskien arvioinnissa.

▼M5

4. *Useat muunnostapahtumat C osan mukaisissa ilmoituksissa*

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

a) ilmoittajan on toimitettava ympäristöriskien arviointi jokaisesta yksittäisestä muunnostapahtumasta GMO:ssa tai viitattava jo toimitettuihin ilmoituksiin kyseisistä yksittäisistä muunnostapahtumista;

b) ilmoittajan on toimitettava arviointi seuraavista näkökohdista:

i) muunnostapahtumien pysyvyys;

ii) muunnostapahtumien ilmentyminen;

iii) muunnostapahtumien yhdistelmästä seuraavat mahdolliset additiiviset, synergistiset tai antagonistiset vaikutukset;

c) jos GMO:n jälkeläiset voivat sisältää erilaisia alayhdistelmiä useista muunnostapahtumista, ilmoittajan on esitettävä tieteelliset perusteet, jotka osoittavat, että kokeellisia tietoja kyseisistä alayhdistelmistä ei tarvitse toimittaa niiden alkuperästä riippumatta, tai tällaisten tieteellisten perusteiden puuttuessa toimitettava asiaankuuluvat kokeelliset tiedot.

C.2. GMO:n ja levittämisten ominaispiirteet

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

— vastaanottaja- tai emo-organismi(t)

— geneettinen muuntaminen (geneettiset muuntamiset), olipa kyseessä perintöaineksen insertointi tai deleetio, sekä olennaiset tiedot vektorista ja luovuttajasta

— GMO

— suunniteltu levittäminen tai käyttö ja sen laajuus

— mahdolliset vastaanottavat ympäristöt, joihin GMO levitetään ja joihin siirtogeeni voi levitä sekä

— näiden ominaisuuksien väliset vuorovaikutukset.

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

C.3 Ympäristöriskien arvioinnin vaiheet

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

1. *Ongelmanasettelu ja vaarojen tunnistaminen*

Ongelmanasettelussa on

a) tunnistettava organismin ominaisuuksissa tapahtuneet muutokset, jotka liittyvät geneettiseen muuntamiseen, vertaamalla GMO:n ominaisuuksia valitun geneettisesti muuntamattoman verrokin ominaisuuksiin vastaavissa levittämis- tai käyttöolosuhteissa;

▼M5

b) tunnistettava mahdolliset ihmisen terveyteen tai ympäristöön kohdistuvat haitalliset vaikutukset, jotka liittyvät a alakohdan mukaisesti tunnistettuihin muutoksiin.

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

Mahdolliset haitalliset vaikutukset vaihtelevat tapauksittain, ja niitä voivat olla

— vastaanottavan ympäristön lajien populaatioiden dynamiikkaan sekä näiden populaatioiden geneettiseen monimuotoisuuteen kohdistuvat vaikutukset, jotka voivat johtaa biologisen monimuotoisuuden heikkenemiseen;

— muuttunut alttius patogeeneille siten, että tarttuvat taudit leviävät helpommin tai syntyy uusia varantoja tai vektoreita;

— ehkäisevien tai terapeuttisten lääketieteellisten, eläinlääketieteellisten tai kasvinsuojeluun liittyvien hoitojen vaarantuminen esimerkiksi siten, että siirretään geenejä, jotka aiheuttavat resistenssin ihmisten ja eläinten hoidossa käytettäville antibiooteille;

— biogeokemialliset vaikutukset (biogeokemialliset syklit), mukaan lukien hiilen ja typen kiertoon vaikuttavat muutokset maaperässä tapahtuvassa orgaanisen aineen hajoamisessa;

— ihmisille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina allergeeniset tai toksiset vaikutukset;

— eläimille tai kasveille aiheutuvat taudit, mukaan luettuina toksiset, ja kun siihen on aihetta, eläimille aiheutuvat allergeeniset vaikutukset;

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

i) aiemmista kokemuksista saatu näyttö;

ii) käytettävissä olevat tietoaineistot tai kirjallisuus;

iii) matemaattinen mallinnus;

c) tunnistettava olennaiset arviointikohteet.

Mahdollisia haitallisia vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa tunnistettuihin arviointikohteisiin, on tarkasteltava riskinarvioinnin seuraavissa vaiheissa;

d) tunnistettava ja kuvailtava altistumisreitit tai muut mekanismit, joiden kautta haitalliset vaikutukset voivat ilmetä.

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

— GMO:(e)n leviäminen ympäristöön;

— lisätyn perintöaineksen siirtyminen samaan organismiin tai muihin organismeihin, olipa niitä muunnettu geneettisesti tai ei;

— fenotyypin epävakaus ja geneettinen epävakaus;

— vuorovaikutus muiden organismien kanssa;

— muutokset käsittelyssä, soveltuvin osin myös maanviljelykäytännöissä;

▼M5

e) esitettävä testattavissa olevia hypoteeseja ja määriteltävä tarkoituksenmukaiset mitattavat muuttujat, jotta voidaan mahdollisuuksien mukaan tehdä kvantitatiivinen arvio mahdollisista haitallisista vaikutuksista;

f) tarkasteltava mahdollisia epävarmuustekijöitä, kuten tiedon puuttumista ja metodologisia rajoitteita.

2. *Vaarojen luonnehdinta*

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

Jos mahdollista, arviointi on ilmaistava kvantitatiivisesti.

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

3. *Altistumisen luonnehdinta*

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

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

4. *Riskin luonnehdinta*

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

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

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

5. *Riskinhallintastrategiat*

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

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

Tuloksena oleva kokonaisriskin väheneminen on kvantifioitava, jos mahdollista.

▼M5

6. *Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset*

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

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

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

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

D. **Johtopäätökset ympäristöriskien arviointiin liittyvistä erityisistä riskin aihealueista**

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

▼B

D.1. Muut GMO:t kuin korkeammat kasvit

1. GMO:n todennäköisyys asettua pysyvästi ja levittäytyä luonnon ympäristössä ehdotetuissa levitysolosuhteissa.

2. Valikoivat edut tai haitat, jotka siirtyvät GMO:eihin ja toteutumistodennäköisyys ehdotetuissa levitysolosuhteissa.

3. Mahdollisuus geenien siirtymiseen muihin lajeihin ehdotetuissa GMO:n levitysolosuhteissa ja kyseisten lajien saamat valintaedut tai haitat.

4. GMO:n ja kohdeorganismin välisen suoran ja välillisen vuorovaikutuksen mahdollinen välittömästi ilmenevä ja/tai viipeellä ilmenevä ympäristövaikutus (tarvittaessa).

5. GMO:n ja kohdeorganismin välisen suoran ja välillisen vuorovaikutuksen mahdollinen välittömästi ja/tai viipeellä ilmenevä ympäristövaikutus, mukaan lukien vaikutus kilpailevien organismien, saaliin, isäntien, symbionttien, saalistajien, loisien ja patogeenien populaatioiden kokoon.

6. Sellaiset mahdolliset välittömästi ja/tai viipeellä ilmenevät vaikutukset ihmisten terveyteen, jotka johtuvat mahdollisesta suorasta tai välillisestä vuorovaikutuksesta GMO:n ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät GMO:n parissa, joutuvat kosketuksiin sen kanssa tai joutuvat lähelle GMO:n levitystä.

7. Sellaiset mahdolliset välittömästi ja/tai viipeellä ilmenevät vaikutukset eläinten terveyteen ja seuraukset eläinten ja ihmisten ravintoketjuun, jotka johtuvat GMO:n tai siitä peräisin olevan tuotteen nauttimisesta, jos se on tarkoitettu käytettäväksi eläinten rehuna.

▼B

8. Sellaiset mahdolliset välittömästi ja/tai viipeellä ilmenevät vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin, jotka johtuvat mahdollisesta suorasta ja välillisestä vuorovaikutuksesta GMO:n ja kohde- tai muiden kuin kohdeorganismien välillä GMO:n levityksen läheisyydessä.

9. GMO:n käsittelyssä käytettävien erityistekniikkojen mahdolliset välittömästi ja/tai viipeellä ilmenevät, suorat ja välilliset ympäristövaikutukset, siltä osin kuin kyseiset tekniikat eroavat muihin kuin GMO:eihin käytettävistä tekniikoista.

▼M5

D.2. Geneettisesti muunnetut korkeammat kasvit (GMKK)

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

1. GMKK:n pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä

2. Geenin siirtyminen kasvista mikro-organismiin

3. GMKK:n vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa

4. GMKK:n vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa

5. Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset

6. Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin

7. Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.

▼**M5**

LIITE III

ILMOITUKSESSA VAADITUT TIEDOT

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

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

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

Kunkin vaaditun seikan osalta on toimitettava seuraavat tiedot:

i) tiivistelmät ja tulokset tutkimuksista, joihin ilmoituksessa viitataan, sekä tapauksen mukaan selostus niiden merkittävyydestä ympäristöriskien arvioinnin kannalta;

ii) tämän direktiivin C osassa tarkoitettujen ilmoitusten osalta liitteet, joissa esitetään yksityiskohtaiset tiedot kyseisistä tutkimuksista sekä kuvaus käytetyistä menetelmistä ja materiaaleista tai viittaus standardoituihin tai kansainvälisesti tunnustettuihin menetelmiin ja tutkimusten tekemisestä vastaavan laitoksen (vastaavien laitosten) nimi.

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

▼B

LIITE III A

MUIDEN GENEETTISESTI MUUNNETTUJEN ORGANISMIEN KUIN KORKEAMPIEN KASVIEN TARKOITUKSELLISTA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVISSA ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

I. YLEISET TIEDOT

A. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite

B. Vastuullisen tutkijan/vastuullisten tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus

C. Hankkeen nimi

II. GMO:A KOSKEVAT TIEDOT

A. **a) luovuttaja-, b) vastaanottaja- tai c) (tarvittaessa) emo-organismin/-organismien ominaisuudet:**

1. tieteellinen nimi;

2. taksonomia;

3. muut nimet (kuten yleisnimi tai kannan nimi jne.);

4. fenotyyppiset ja geneettiset markkerit;

5. luovuttaja- ja vastaanottajaorganismien tai emo-organismien sukulaisuusaste;

6. tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus;

7. tunnistus- ja havaitsemismenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys;

8. organismin maantieteellinen levinneisyys ja sen luonnollisen elinympäristön kuvaus, mukaan lukien tiedot luonnollisista saalistajista, saaliista, loisista ja kilpailijoista, symbionteista ja isännistä;

9. organismit, joiden kanssa perintöaineksen siirtymistä tiedetään tapahtuvan luonnollisissa olosuhteissa;

10. organismin geneettisen pysyvyyden todentaminen ja siihen vaikuttavat tekijät;

11. patologiset, ekologiset ja fysiologiset ominaisuudet:

a) voimassa olevien, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien yhteisön määräysten mukainen riskiluokitus;

b) generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä, suvullinen ja suvuton lisääntymisjakso;

c) tiedot elinkelpoisuudesta, mukaan lukien vuodenaikaisrytmi ja kyky muodostaa säilymismuotoja;

d) patogeenisuus: infektiivisyys, toksigeenisuus, virulenssi, allergeenisuus, patogeenin kantaja (vektori), mahdolliset vektorit sekä isäntäkirjo, mukaan lukien myös muut kuin kohdeorganismit. Latenttien virusten (provirusten) mahdollinen aktivoituminen. Kyky kolonisoida muita organismeja;

e) antibioottiresistenssi ja kyseisten antibioottien mahdollinen ennaltaehkäisevä tai hoidollinen käyttö ihmisillä ja kotieläimillä;

f) osallistuminen ympäristön prosesseihin, kuten perustuotantoon, ravintoaineiden kiertokulkuun, orgaanisten aineiden hajoamiseen, soluhengitykseen jne.

▼B

12. Luontaisten vektorien luonne:

    a) sekvenssi;

    b) mobilisaatiotaajuus;

    c) spesifisyys;

    d) resistenssiä aiheuttavien geenien esiintyminen.

13. Kokemukset aiemmista geneettisistä muunnoksista.

B. **Vektorin ominaisuudet:**

1. vektorin luonne ja alkuperä;

2. niiden transposonien, vektoreiden ja muiden kuin koodaavien geneettisten segmenttien sekvenssi, joita käytetään GMO:n tuottamiseen ja joilla siirretty vektori ja insertti saadaan toimimaan GMO:ssa;

3. siirretyn vektorin mobilisaatiotaajuus ja/tai geneettinen siirtokyky sekä määritysmenetelmät;

4. tieto siitä, missä määrin vektorin rakenne on rajoitettu siihen DNA:han, jolla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa.

C. **Muunnetun organismin ominaisuudet:**

1. Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot:

    a) muuntamismenetelmät;

    b) menetelmä, jolla insertti/insertit on muodostettu ja viety vastaanottajaorganismiin tai jolla sekvenssiä on poistettu;

    c) insertin ja/tai vektorin rakenteen kuvaus;

    d) insertin puhtaus tuntemattomista sekvensseistä ja tieto siitä, missä määrin siirretty sekvenssi on rajoitettu siihen DNA:han, jolla tarkoitettu toiminto voidaan suorittaa;

    e) valintamenetelmät ja -perusteet

    f) muunnettujen/siirrettyjen/poistettujen nukleiinihapposegmenttien sekvenssi, toimintaidentiteetti ja sijainti sekä erityisesti tunnetut haitalliset sekvenssit.

2. Tiedot lopullisesta GMO:sta:

    a) geneettisten tai fenotyyppisten ominaisuuksien kuvaus sekä erityisesti uusien mahdollisesti ilmentyvien tai ei enää ilmentyvien ominaisuuksien kuvaus;

    b) muunnetun organismin lopulliseen rakenteeseen jäävän vektori- ja/tai luovuttajaorganismin nukleiinihapon rakenne ja määrä;

    c) organismin geneettisten ominaisuuksien pysyvyys;

    d) uuden perintöaineksen ilmentymisnopeus ja -taso. Mittausmenetelmä ja mittausherkkyys;

    e) ilmentyneen proteiinin/ilmentyneiden proteiinien aktiivisuus;

    f) tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus sekä siirretyn sekvenssin ja vektorin tunnistus- ja havaitsemismenetelmät;

    g) havaitsemis- ja tunnistusmenetelmien herkkyys, luotettavuus (kvantitatiivisesti) ja spesifisyys;

▼B

h) kokemukset GMO:n aiemmista levittämisistä tai käytöistä;

i) ihmisten ja eläinten sekä kasvien terveyteen liittyvät näkökohdat:

i) elinkelpoisten ja elinkyvyttömien GMO:en ja/tai niiden aineenvaihduntatuotteiden toksiset tai allergeeniset vaikutukset;

ii) muunnetun organismin patogeenisuus verrattuna luovuttaja- ja vastaanottaja- tai (tarvittaessa) emo-organismin patogeenisuuteen;

iii) kolonisaatiokyky;

iv) jos organismi on patogeeninen immunokompetenteille ihmisille:

— aiheutetut sairaudet ja patogeenisuuden mekanismi, mukaan lukien invasiivisuus ja virulenssi;

— tarttuvuus;

— infektoiva annos;

— isäntäkirjo, muuttumisen mahdollisuus;

— elinkelpoisuus ihmisisännän ulkopuolella;

— vektoreiden läsnäolo tai leviämiskeinot;

— biologinen pysyvyys;

— antibioottiresistenssi;

— allergeenisuus;

— asianmukaisten hoitokeinojen saatavuus.

v) muut tuotevaarat.

TIEDOT LEVITTÄMISOLOSUHTEISTA JA VASTAANOTTAVASTA YMPÄRISTÖSTÄ

A. **Tiedot levittämisestä:**

1. suunnitellun tarkoituksellisen levittämisen kuvaus, mukaan lukien tarkoitus (tarkoitukset) ja suunnitellut tuotteet;

2. levittämisen suunnitellut päivämäärät ja kokeen aikataulu sekä levittämisten taajuus ja kesto;

3. levittämistä edeltävä alueen valmistelu;

4. alueen koko;

5. levittämismenetelmä(t);

6. levitettävien GMO:en määrät;

7. alueeseen tehdyt muutokset (viljelytapa ja -menetelmät, kaivostoiminta, keinokastelu tai muu toiminta);

8. toimenpiteet työntekijöiden suojelemiseksi levittämisen aikana;

9. alueen käsittely levittämisen jälkeen;

10. menetelmät, joilla on tarkoitus tuhota tai inaktivoida GMO:t kokeen päättymisen jälkeen;

11. tiedot ja tulokset erityisesti eri mittakaavassa ja erilaisissa ekosysteemeissä suoritetuista GMO:en aiemmista levittämisistä.

▼B

B. **Tiedot ympäristöstä (sekä alueesta että laajemmasta ympäristöstä)**

1. maantieteellinen sijainti ja alueen/alueiden maantieteelliset koordinaatit (jos ilmoitus tehdään C osan mukaisesti, tuotteen suunniteltuna käyttöalueena on levittämisalue/levittämisalueet);

2. ihmisten tai muun merkittävän eläimistön tai kasviston fysikaalinen tai biologinen läheisyys;

3. merkittävien biotooppien, suojelualueiden tai juomavesivarantojen läheisyys;

4. ilmasto-olosuhteet alueella, johon / alueilla, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;

5. maantieteelliset, geologiset ja maaperään liittyvät ominaisuudet;

6. kasvisto ja eläimistö, mukaan lukien viljelykasvit, kotieläimet ja muuttavat lajit;

7. levityksen kohteena olevien ja muiden sellaisten ekosysteemien kuvaus, joihin levittäminen todennäköisesti vaikuttaa;

8. vastaanottajaorganismin luonnollisen elinympäristön ja suunnitellun levittämisalueen/-alueiden vertailu;

9. alueen maankäyttöä koskevat, tiedossa olevat kehittämis- ja muutossuunnitelmat, jotka voivat vaikuttaa levittämisen ympäristövaikutuksiin.

IV. TIEDOT GMO:EN JA YMPÄRISTÖN VUOROVAIKUTUKSESTA

A. **Säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat ominaisuudet:**

1. säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen vaikuttavat biologiset ominaisuudet;

2. tunnetut tai oletetut ympäristöolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa säilymiseen, lisääntymiseen ja leviämiseen (tuuli, vesi, maaperä, lämpötila, pH jne.);

3. herkkyys tietyille tekijöille.

B. **Vuorovaikutus ympäristön kanssa:**

1. GMO:en oletettu elinympäristö;

2. GMO:en käyttäytymistä, ominaisuuksia ja ekologisia vaikutuksia koskevat tutkimukset, jotka on tehty simuloiduissa luonnonolosuhteissa, kuten mikrokosmoksissa, kasvatushuoneissa ja kasvihuoneissa;

3. kyky siirtää geenejä:

   a) perintöaineksen siirtyminen GMO:eista levittämisen jälkeen kyseisten ekosysteemien organismeihin;

   b) ympäristön luontaisten organismien perintöaineksen siirtyminen GMO:eihin levittämisen jälkeen;

4. todennäköisyys, että valikoituminen johtaa levittämisen jälkeen ennakoimattomien ja/tai ei-toivottujen ominaisuuksien ilmentymiseen muunnetuissa organismeissa;

5. toimenpiteet geneettisen pysyvyyden varmistamiseksi ja todentamiseksi. Sellaisten geneettisten ominaisuuksien kuvaus, jotka voivat estää perintöaineksen leviämisen tai vähentää sen leviämistä. Geneettisen pysyvyyden todentamismenetelmät;

▼B

6. biologisen leviämisen väylät, tunnetut tai mahdolliset vuorovaikutustavat levittävän tekijän kanssa, mukaan lukien sisäänhengitys, nauttiminen, pintakosketus, tunkeutuminen, jne.;

7. kuvaus ekosysteemeistä, joihin GMO:t voivat levitä;

8. populaation mahdollinen liikakasvu ympäristössä;

9. GMO:en kilpailuetu verrattuna muuntamattomaan/muuntamattomiin vastaanottaja- tai emo-organismiin/-organismeihin;

10. soveltuvin osin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus;

11. soveltuvin osin levitettyjen GMO:en ja kohdeorganismi(e)n vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos;

12. sellaisten muiden kuin kohdeorganismien tunnistaminen ja kuvaus, joihin GMO:n levittäminen voi vaikuttaa haitallisesti, ja tunnistettujen haitallisten vuorovaikutusten ennakoitu mekanismi;

13. biologisen vuorovaikutuksen tai isäntäkirjon muuttumisen todennäköisyys levittämisen jälkeen;

14. tunnettu tai ennustettu vuorovaikutus ympäristön muiden kuin kohdeorganismien kanssa, mukaan lukien kilpailijat, saaliit, isännät, symbiontit, viholliset, loiset ja patogeenit;

15. tunnettu tai ennustettu osallistuminen biogeokemiallisiin prosesseihin;

16. muu mahdollinen vuorovaikutus ympäristön kanssa.

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

A. **Seurantamenetelmät:**

1. menetelmät, joilla GMO:t jäljitetään ja niiden vaikutuksia seurataan;

2. spesifisyys (jonka avulla GMO:t tunnistetaan ja erotetaan luovuttaja- ja vastaanottaja- tai tarvittaessa emo-organismeista), seurantamenetelmien herkkyys ja luotettavuus;

3. menetelmät, joilla havaitaan siirretyn perintöaineksen siirtyminen toisiin organismeihin;

4. seurannan kesto ja taajuus.

B. **Levittämisen valvonta:**

1. menetelmät ja menettelyt, joilla estetään ja/tai minimoidaan GMO:en leviäminen levittämisalueen tai suunnitellun käyttöalueen ulkopuolelle;

2. menetelmät tai menettelyt, joilla estetään asiattomien henkilöiden pääsy alueelle;

3. menetelmät ja menettelyt, joilla estetään muiden organismien pääsy alueelle.

C. **Jätteiden käsittely:**

1. muodostunut jätelaji;

2. arvioitu jätemäärä;

3. suunnitellun käsittelyn kuvaus.

▼B

D. **Suunnitelmat hätätilanteen varalle:**

1. menetelmät ja menettelyt GMO:en ennakoimattoman leviämisen valvomiseksi;

2. menetelmät, joilla altistunut alue puhdistetaan, esimerkiksi GMO:en hävittäminen;

3. menetelmät, joilla levittämisen aikana tai sen jälkeen altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset jne. hävitetään tai puhdistetaan;

4. menetelmät, joilla levittämisen yhteydessä altistunut alue eristetään;

5. suunnitelmat ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä.

▼**M5**

LIITE III B

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

I 6 JA 7 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

A. **Yleiset tiedot**

1. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite

2. Vastuullisen tutkijan/vastuullisten tutkijoiden nimi, pätevyys ja kokemus

3. Hankkeen nimi

4. Levittämistä koskevat tiedot

   a) Levittämisen tarkoitus

   b) Levittämisen arvioitu päivämäärä (arvioidut päivämäärät) ja kesto

   c) GMKK:n levittämismenetelmä

   d) Levitysalueen valmistelu ja käsittely ennen levittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, mukaan lukien viljely- ja sadonkorjuumenetelmät

   e) Kasvien arvioitu lukumäärä (tai kasvien määrä neliömetriä kohti)

5. Levitysaluetta koskevat tiedot

   a) Levitysalueen (-alueiden) sijainti ja koko

   b) Levitysalueen ekosysteemin kuvaus, mukaan lukien ilmasto, kasvisto ja eläimistö

   c) Luonnonvaraisten risteytymiskykyisten sukulaislajien tai viljeltyjen kasvilajien olemassaolo

   d) Sellaisten virallisesti tunnustettujen biotyyppien tai suojelualueiden läheisyys, joihin levitys voi vaikuttaa

B. **Tieteelliset tiedot**

1. Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot

   a) Täydellinen nimi

      i) heimo

      ii) suku

      iii) laji

      iv) alalaji

      v) lajike tai jalostuslinja

      vi) yleisnimi.

   b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa.

   c) Lisääntymistä koskevat tiedot:

      i) lisääntymistapa (-tavat)

      ii) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät

      iii) generaatioaika.

▼M5

d) Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä risteytymiskykyisten lajien levinneisyys Euroopassa.

e) Elinkelpoisuus:

i) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja

ii) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät.

f) Leviäminen:

i) Leviämistavat ja -tehokkuus

ii) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät.

g) Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavanomaisesti kasva unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista.

h) Kasvin muu mahdollinen GMKK:n kannalta merkityksellinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai muualla, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

2. Molekyylibiologinen luonnehdinta

a) Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot

i) Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus

ii) Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä

iii) Muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu tehtävä.

b) GMKK:ta koskevat tiedot

i) Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) yleiskuvaus.

ii) Todellisesti insertoituja/poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot:

— kaikkien inserttien koko ja geenikopioiden lukumäärä ja niiden määrittämisessä käytetyt menetelmät;

— kun on kyse poistamisesta, poistetun alueen (poistettujen alueiden) koko ja tehtävä;

— insertin sijainti (inserttien sijainnit) kasvisolujen eri osissa (tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomassa muodossa) ja sen/niiden määritysmenetelmät.

iii) Kasvin osat, joissa insertti ilmentyy.

iv) Insertin geneettinen pysyvyys ja GMKK:n fenotyypin vakaus.

c) Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät

▼**M5**

3. Tiedot erityisistä riskin aihealueista

   a) Mahdolliset muutokset GMKK:n pysyvyydessä tai invasiivisuudessa ja sen kyvyssä siirtää perintöainesta risteytymiskykyisille sukulaislajeille ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.

   b) Mahdolliset muutokset GMKK:n kyvyssä siirtää perintöainesta mikro-organismeille ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.

   c) GMKK:n ja kohdeorganismien (tarvittaessa) välinen vuorovaikutusmekanismi ja sen haitalliset ympäristövaikutukset.

   d) Geneettisestä muuntamisesta johtuvat mahdolliset muutokset GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien välisessä vuorovaikutuksessa ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.

   e) Geneettisestä muuntamisesta johtuvat GMKK:ta koskevien maatalouskäytäntöjen ja hallinnan mahdolliset muutokset ja niiden haitalliset ympäristövaikutukset.

   f) Mahdollinen vuorovaikutus abioottisen ympäristön kanssa ja sen haitalliset ympäristövaikutukset.

   g) Geneettisestä muuntamisesta mahdollisesti johtuvat toksiset, allergeeniset tai muut haitalliset vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen.

   h) Johtopäätökset erityisistä riskin aihealueista.

4. Valvontaa, seurantaa, käsittelyä levittämisen jälkeen ja jätteiden käsittelyä varten laadittuja suunnitelmia koskevat tiedot

   a) mahdollisesti toteutetut toimenpiteet, mukaan lukien

      i) paikallinen ja ajallinen eristäminen muista risteytymiskykyisistä kasvilajeista, sekä luonnonvaraisista ja rikkamaisista sukulaislajeista että viljelykasveista

      ii) toimenpiteet, joiden tarkoituksena on minimoida tai estää GMKK:n lisääntymiselinten leviäminen.

   b) Kuvaus levittämispaikan käsittelymenetelmistä levittämisen jälkeen.

   c) Kuvaus geneettisesti muunnetuista kasveista peräisin olevien ainesosien, mukaan lukien jätteet, käsittelymenetelmistä levittämisen jälkeen.

   d) Kuvaus seurantasuunnitelmista ja -tekniikoista.

   e) Kuvaus suunnitelmista hätätilanteen varalle.

   f) Kuvaus menetelmistä ja menettelyistä, joilla

      i) estetään tai minimoidaan GMKK:en leviäminen levittämisalueen ulkopuolelle;

      ii) estetään asiattomien henkilöiden pääsy alueelle;

      iii) estetään tai minimoidaan muiden organismien pääsy alueelle.

▼**M5**

5. GMKK:n tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus.

6. Tarvittaessa tiedot GMKK:n aiemmista levittämisistä.

II 13 ARTIKLAN NOJALLA TEHTÄVISSÄ ILMOITUKSISSA VAADITUT TIEDOT

A. **Yleiset tiedot**

1. Ilmoittajan (yritys tai laitos) nimi ja osoite.

2. Vastuullisen tutkijan (vastuullisten tutkijoiden) nimi, pätevyys ja kokemus.

3. GMKK:n nimi ja ominaispiirteet.

4. Ilmoituksen soveltamisala.

a) Viljely

b) Muut käyttötarkoitukset (täsmennettävä ilmoituksessa).

B. **Tieteelliset tiedot**

1. Vastaanottaja- tai tarvittaessa emokasveihin liittyvät tiedot

a) Täydellinen nimi:

i) heimo

ii) suku

iii) laji

iv) alalaji

v) lajike

vi) yleisnimi.

b) Kasvin maantieteellinen levinneisyys ja viljely unionissa.

c) Lisääntymistä koskevat tiedot:

i) lisääntymistapa (-tavat)

ii) mahdolliset lisääntymiseen vaikuttavat tekijät

iii) generaatioaika.

d) Risteytymiskyky muiden viljeltyjen tai luonnonvaraisten kasvilajien kanssa sekä risteytymiskykyisten lajien levinneisyys Euroopassa.

e) Elinkelpoisuus:

i) kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja

ii) mahdolliset elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät.

f) Leviäminen:

i) Leviämistavat ja -tehokkuus

ii) mahdolliset leviämiseen vaikuttavat erityiset tekijät.

g) Kuvaus kasvin luonnollisesta elinympäristöstä sellaisten kasvilajien osalta, joita ei tavanomaisesti kasva unionissa, mukaan lukien tiedot sen luonnollisista vihollisista, loisista, kilpailijoista ja symbionteista.

▼**M5**

h) Kasvin muu mahdollinen GMKK:n kannalta merkityksellinen vuorovaikutus organismien kanssa sen tavanomaisena kasvupaikkana toimivassa ekosysteemissä tai muualla, mukaan lukien tiedot toksisuudesta ihmisille, eläimille ja muille organismeille.

2. Molekyylibiologinen luonnehdinta

a) Geneettiseen muuntamiseen liittyvät tiedot

i) Geneettisessä muuntamisessa käytetyn tekniikan kuvaus

ii) Käytetyn vektorin luonne ja alkuperä

iii) Muuntamiseen käytetyn nukleiinihapon tai -happojen alkuperä sekä insertoinnin kohteeksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan koko ja suunniteltu tehtävä.

b) Muuntogeeniseen kasviin liittyvät tiedot

i) Lisätyn tai muunnetun ominaisuuden (ominaisuuksien) kuvaus.

ii) Todellisesti insertoituja tai poistettuja sekvenssejä koskevat tiedot:

— kaikkien havaittavien inserttien, sekä täydellisten että osittaisten, koko ja geenikopioiden lukumäärä ja niiden määrittämisessä käytetyt menetelmät;

— insertoidun perintöaineksen järjestäytyminen ja sekvenssi kussakin insertointikohdassa standardoidussa sähköisessä muodossa;

— kun on kyse poistamisesta, poistetun alueen (poistettujen alueiden) koko ja tehtävä;

— insertin sijainti (inserttien sijainnit) kasvisolujen eri osissa (tumassa, kloroplasteissa, mitokondrioissa tai integroitumattomassa muodossa) ja sen/niiden määritysmenetelmät;

— jos kyse on muusta muuntamisesta kuin insertoimisesta tai poistamisesta, muunnetun perintöaineksen tehtävä ennen muuntamista ja sen jälkeen sekä muuntamisesta johtuvat suorat muutokset geenien ilmentymisessä;

— sekvenssitiedot standardoidussa sähköisessä muodossa kohdesekvenssien 5′- ja 3′-päiden reuna-alueilta kussakin insertointikohdassa;

— bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia tunnettujen geenien mahdolliset katkeamiset;

— kaikki avoimet lukukehykset (”open reading frames” eli ORF:t) insertissä (myös sisäisen uudelleenjärjestäytymisen vuoksi) ja ne, jotka ovat syntyneet geneettisen muuntamisen tuloksena liittymäkohdissa genomi-DNA:n kanssa. ORF:llä tarkoitetaan nukleotidisekvenssiä, joka sisältää kodoninauhan, joka ei katkea samassa lukukehyksessä olevaan lopetuskodoniin;

▼M5

— bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia mahdolliset samankaltaisuudet ORF:ien ja sellaisten tunnettujen geenien välillä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia;

— ilmentyvän uuden proteiinin primäärirakenne (aminohapposekvenssi) ja tarvittaessa muut rakenteet;

— bioinformatiikka-analyysi käyttäen ajantasaisia tietokantoja, jotta voidaan tutkia mahdolliset sekvenssien homologiat ja tarvittaessa rakenteelliset samankaltaisuudet ilmentyvän uuden proteiinin ja sellaisten tunnettujen proteiinin tai peptidien välillä, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia.

iii) Insertin ilmentymistä koskevat tiedot:

— ilmentymistä koskevassa analyysissä käytetyt menetelmät sekä niiden suorituskykyä koskevat tiedot;

— insertin ilmentymistä koskevat tiedot kehitysvaiheittain kasvin elinkaaren ajalta;

— kasvin osat, joissa insertti / muunnettu sekvenssi ilmentyy;

— ii alakohdan seitsemännessä luetelmakohdassa yksilöityjen uusien ORF:ien mahdollinen tahaton ilmentyminen, johon voi liittyä turvallisuuskysymyksiä;

— kenttätutkimuksista saadut proteiinien ilmentymistä koskevat tiedot, mukaan luettuna raakadata, jotka liittyvät olosuhteisiin, joissa viljelykasvia kasvatetaan.

iv) insertin geneettinen pysyvyys ja GMKK:n fenotyypin vakaus.

c) Molekyylibiologista luonnehdintaa koskevat päätelmät

3. Agronomisten ja fenotyyppisten ominaisuuksien ja koostumuksen vertailuanalyysi

a) Tavanomaisen vastineen ja täydentävien verrokkien valinta.

b) Kenttäkoepaikkojen valinta.

c) Koeasetelma ja kenttäkokeista saatujen tietojen tilastoanalyysi vertailuanalyysiä varten:

i) Kenttäkoeasetelman kuvaus

ii) Vastaanottavien ympäristöjen merkityksellisten näkökohtien kuvaus

iii) Tilastoanalyysi.

d) Kasvimateriaalin valinta analyysiä varten, jos olennaista.

e) Agronomisten ja fenotyyppisten ominaisuuksien vertailuanalyysi.

f) Koostumuksen vertailuanalyysi, jos olennaista.

g) Vertailuanalyysin päätelmät.

▼**M5**

4. Kutakin riskin aihealuetta koskevat tiedot

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

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

a) Pysyvyys ja invasiivisuus, mukaan lukien geenin siirtyminen kasvien välillä

i) Arviointi GMKK:n mahdollisuudesta tulla pysyvämmäksi tai invasiivisemmaksi ja sen haitallisista ympäristövaikutuksista;

ii) Arviointi GMKK:n mahdollisuudesta siirtää muuntogeeniä (-geenejä) risteytymiskykyisille sukulaislajeille ja sen haitallisista ympäristövaikutuksista;

iii) Päätelmät GMKK:n pysyvyyden ja invasiivisuuden haitallisista ympäristövaikutuksista, mukaan lukien geenin siirtymiseen kasvien välillä liittyvät haitalliset ympäristövaikutukset.

b) Geenin siirtyminen kasvista mikro-organismiin

i) Arviointi äskettäin insertoidun DNA:n mahdollisuudesta siirtyä GMKK:sta mikro-organismeihin ja sen haitalliset vaikutukset;

ii) Päätelmät äskettäin insertoidun DNA:n siirtymisestä GMKK:sta mikro-organismeihin johtuvista haitallisista vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen ja ympäristöön;

c) GMKK:n vuorovaikutukset kohdeorganismien kanssa, jos olennaista

i) Arviointi GMKK:n ja kohdeorganismien välisessä suorassa tai välillisessä vuorovaikutuksessa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;

ii) Arviointi kohdeorganismien mahdollisuudesta kehittää resistenssi ilmentyvälle proteiinille (resistenssin kehittymisestä tavanomaisille kasvinsuojeluaineille tai samanlaisia ominaisuuksia ilmentäville muuntogeenisille kasveille saadun aiemman kokemuksen perusteella) ja sen mahdollisista haitallisista ympäristövaikutuksista;

iii) Päätelmät GMKK:n ja kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen haitallisista ympäristövaikutuksista.

d) GMKK:n vuorovaikutukset muiden kuin kohdeorganismien kanssa.

i) Arviointi GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien, suojellut lajit mukaan lukien, välisen suoran tai välillisen vuorovaikutuksen mahdollisuudesta ja sen haitallisista vaikutuksista.

▼M5

Arvioinnissa on otettava huomioon myös asianomaisiin ekosysteemipalveluihin ja kyseisiä palveluja tarjoaviin lajeihin mahdollisesti kohdistuvat haitalliset vaikutukset.

ii) Päätelmät GMKK:n ja muiden kuin kohdeorganismien välisen vuorovaikutuksen haitallisista ympäristövaikutuksista.

e) Erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen vaikutukset

i) Viljelyyn tarkoitettujen GMKK:en osalta arviointi GMKK:ihin käytettävien viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen muutoksista ja niiden haitallisista ympäristövaikutuksista;

ii) Päätelmät erityisten viljely-, hoito- ja korjuutekniikkojen haitallisista ympäristövaikutuksista.

f) Vaikutukset biogeokemiallisiin prosesseihin

i) Arviointi biogeokemiallisissa prosesseissa tapahtuvista muutoksista alueella, jolla GMKK:a on tarkoitus kasvattaa, ja laajemmassa ympäristössä sekä niiden haitallisista vaikutuksista;

ii) Päätelmät biogeokemiallisiin prosesseihin kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.

g) Vaikutukset ihmisten ja eläinten terveyteen

i) Arviointi mahdollisesta suorasta ja välillisestä vuorovaikutuksesta GMKK:n ja niiden henkilöiden välillä, jotka työskentelevät tai joutuvat kosketukseen GMKK:en kanssa, myös käsitellystä GMKK:sta tulevan siitepölyn tai pölyn välityksellä, ja arviointi kyseisen vuorovaikutuksen haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;

ii) Niiden GMKK:en osalta, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi mutta joiden vastaanottaja- tai emo-organismeja voidaan käyttää ihmisravinnoksi, arviointi vahingossa tapahtuvan saannin todennäköisyydestä ja mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen;

iii) Arviointi eläinten terveyteen kohdistuvista mahdollisista haitallisista vaikutuksista, joita aiheutuu, jos eläimet syövät vahingossa GMKK:n tai kyseisestä kasvista peräisin olevaa ainesta;

iv) Päätelmät vaikutuksista ihmisten ja eläinten terveyteen.

h) Kokonaisriskin arviointi ja johtopäätökset.

On toimitettava tiivistelmä kaikista kutakin riskin aihealuetta koskevista päätelmistä.

Tiivistelmässä on otettava huomioon liitteessä II olevassa C.3 jaksossa kuvatun menetelmän vaiheiden 1–4 mukainen riskien luonnehdinta ja liitteessä II olevan C.3 jakson 5 kohdan mukaisesti ehdotetut riskinhallintastrategiat.

5. GMKK:n havaitsemis- ja tunnistamismenetelmien kuvaus.

6. Tarvittaessa tiedot GMKK:n aiemmista levittämisistä.

▼B

LIITE IV

LISÄTIEDOT

▼M3

Tässä liitteessä kuvataan yleisesti ne lisätiedot, jotka on toimitettava markkinoille saatettavina tuotteina tai tällaisissa tuotteissa olevien GMO:en tai GMO:n, johon sovelletaan 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan mukaista poikkeusta, markkinoille saattamista koskevassa ilmoituksessa, sekä merkinnässä näiden osalta noudatettavat vaatimukset. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen teknisiä ohjeita, joissa kuvaillaan muun muassa tapaa, jolla tuotetta on tarkoitus käyttää. Tämän direktiivin 26 artiklassa vahvistetut vaatimukset poikkeuksen piiriin kuuluvien organismien pakkausmerkinnöistä on täytettävä antamalla asianmukaisia käyttöä koskevia suosituksia ja rajoituksia:

▼B

A. Seuraavat tiedot on toimitettava tuotteena tai tuotteessa olevien GMO:en markkinoille saattamista koskevassa ilmoituksessa liitteen III tietojen lisäksi

▼M5

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

▼B

2. Sen yhteisöön sijoittautuneen henkilön nimi ja täydellinen osoite, joka on vastuussa markkinoille saattamisesta, riippumatta siitä, onko kyseessä valmistaja, tuoja vai jakaja.

3. Kontrollinäytteiden toimittajan/toimittajien nimi ja täydellinen osoite.

4. Kuvaus siitä, miten tuotetta sekä tuotteena tai tuotteessa olevaa GMO:a aiotaan käyttää. Erityisesti olisi tuotava esiin eroavuudet GMO:n käytössä tai soveltamisessa sellaisiin vastaaviin organismeihin verrattuna, joita ei ole muunnettu geneettisesti.

5. Kuvaus maantieteellisestä alueesta/maantieteellisistä alueista ja ympäristötyypeistä, joissa tuotetta aiotaan yhteisön sisällä käyttää, ja myös mahdollisuuksien mukaan käytön arvioidusta laajuudesta kullakin alueella.

6. Tuotteen käyttäjäkohderyhmä: esim. teollisuus, maatalous ja ammattialat, kulutus suuren yleisön keskuudessa.

▼M5

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

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

▼B

8. Ehdotettu merkintä tuotemerkinnöissä tai tuotteen mukana olevassa asiakirjassa. Tähän on sisällyttävä vähintään yhteenvetona tuotteen kaupallinen nimi, maininta ”tämä tuote sisältää geneettisesti muunnettuja organismeja”, GMO:n nimi ja A jakson 2 kohdassa tarkoitetut tiedot. Merkinnässä olisi ilmaistava, miten rekisterin siihen osaan, johon yleisöllä on mahdollisuus tutustua, sisältyvää tietoa voi saada.

B. Tarvittaessa ilmoituksessa on A jaksossa mainittujen tietojen lisäksi annettava seuraavat tiedot tämän direktiivin 13 artiklan mukaisesti:

1. toteutettavat toimenpiteet vahinko- tai väärinkäyttötapauksessa,

2. erityiset varastointi- ja käsittelyohjeet tai -suositukset,

3. erityiset ohjeet ilmoittajalle seurannan ja raportoinnin suorittamista varten ja vaadittaessa toimivaltainen viranomainen, jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat tehokkaasti saada tiedot kaikista haitallisista vaikutuksista. Ohjeiden olisi oltava yhdenmukaisia liitteessä VII olevan C osan kanssa.

4. suunnitellut rajoitukset GMO:en hyväksytylle käytölle, esimerkiksi rajoitukset siltä osin, missä tuotetta voidaan käyttää ja mihin tarkoituksiin,

5. suunniteltu pakkaus,

6. arvioitu tuotanto yhteisön alueella ja/tai tuonti yhteisön alueelle,

7. suunnitellut lisämerkinnät. Niihin voi sisältyä, ainakin yhteenvetona A jakson 4 ja 5 kohdassa ja B jakson 1—4 kohdassa mainitut tiedot.

▼B

LIITE V

ERIYTETTYJEN MENETTELYJEN SOVELTAMISPERUSTEET (7 ARTIKLA)

Seuraavassa esitetään 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut perusteet.

1. Geneettisesti muuntamattoman (vastaanottaja)organismin taksonomia ja biologia (kuten lisääntymistapa ja pölytys, kyky risteytyä muiden vastaavien lajien kanssa, patogeenisyys) on tunnettava hyvin.

2. Vastaanottaja- ja tarvittaessa emo-organismin turvallisuudesta ihmisten terveydelle ja ympäristölle levitysympäristössä on oltava riittävästi tietoa.

3. Tietoa on oltava saatavilla kaikesta sellaisesta vastaanottajaorganismin ja tarvittaessa emo-organismin sekä muiden organismien välisestä vuorovaikutuksesta kokeellisessa levitysekosysteemissä, joka on riskien arvioinnin kannalta olennaista.

4. On oltava käytettävissä tietoa sen osoittamiseksi, että lisätty perintöaines on hyvin karakterisoitu. Käytössä on oltava tietoa vektorijärjestelmän rakenteesta tai perintäainesketjun sekvenssistä, jota käytetään DNA-kantajan kanssa. Kun geneettiseen muuntamiseen liittyy geeniaineksen poistamista, poistettu määrä on ilmoitettava. Geneettisestä muuntamisesta on oltava riittävästi tietoa, myös jotta GMO ja sen jälkeläiset voitaisiin tunnistaa levittämisen aikana.

5. Geneettisesti muunnettu organismi ei saa kokeellisten levitysten olosuhteissa aiheuttaa sellaisia ylimääräisiä tai lisäriskejä ihmisten terveydelle tai ympäristölle, joita ei aiheudu vastaavien vastaanottajaorganismien ja tarvittaessa emo-organismien levityksistä. Kyky levitä ympäristössä ja tunkeutua muihin ekosysteemeihin sekä kyky siirtää perintöainesta muihin organismeihin ympäristössä ei saa aiheuttaa haitallisia vaikutuksia.

▼B

LIITE VI

ARVIOINTIKERTOMUKSIA KOSKEVAT OHJEET

Seuraavat tiedot olisi oltava erityisesti 13, 17, 19 ja 20 artiklassa tarkoitetussa arviointikertomuksessa:

1. Vastaanottajaorganismin ominaispiirteet, jotka ovat merkityksellisiä kyseisten GMO:en arvioimiseksi. Vastaavan vastaanottajaorganismin, jota ei ole geneettisesti muunnettu, ympäristöön levittämisestä ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat tunnetut riskit.

2. Kuvaus geneettisen muuntamisen tuloksesta muutetussa organismissa.

3. Arviointi siitä, onko geneettinen muutos riittävällä tavalla karakterisoitu, jotta ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit voidaan arvioida.

4. Uudet riskit ihmisten terveydelle ja ympäristölle, joita saattaa aiheutua kyseisten GMO:en levittämisestä verrattuna vastaavien muiden kuin geneettisesti muuntamattomien organismien levittämiseen, liitteen II mukaisen riskinarvioinnin pohjalta.

5. Johtopäätökset, joista selviää, olisiko kyseinen GMO/kyseiset GMO:t saatettava markkinoille tuotteessa tai tuotteena ja millä edellytyksillä, tai ettei kyseisiä GMO:ja pidä saattaa markkinoille tai että ympäristöriskien arvioinnin erityiskysymysten osalta kuullaan muita toimivaltaisia viranomaisia ja komissiota. Nämä seikat olisi täsmennettävä. Johtopäätöksissä olisi selkeästi tuotava esiin suunniteltu käyttö sekä suunniteltu riskinhallinta ja seurantasuunnitelma. Jos on tultu siihen johtopäätökseen, ettei GMO:ja pitäisi saattaa markkinoille, toimivaltaisen viranomaisen on perusteltava johtopäätöksensä.

▼B

LIITE VII

SEURANTASUUNNITELMA

▼M3

Tässä liitteessä kuvataan yleisesti 13 artiklan 2 kohdassa, 19 artiklan 3 kohdassa ja 20 artiklassa tarkoitetun seurantasuunnitelman tavoite ja sen laatimisessa noudatettavat yleiset periaatteet. Tämän liitteen täytäntöönpanon ja selittämisen helpottamiseksi voidaan laatia teknisiä ohjeita 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen.

▼B

A. **Tavoite**

Seurantasuunnitelman tavoitteena on

— varmentaa, että ympäristöriskien arvioinnin mukaiset olettamukset GMO:n tai sen käytön mahdollisten haitallisten vaikutusten ilmaantumisesta ja vaikutuksesta ovat oikeita ja

— tunnistaa sellaisien GMO:sta tai sen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien haitallisten vaikutusten ilmaantuminen, joita ei ennakoitu ympäristöriskien arvioinnissa.

B. **Yleiset periaatteet**

Seuranta aloitetaan 13, 19 ja 20 artiklan mukaisesti sen jälkeen, kun GMO:n markkinoille saattamiseen on saatu lupa.

Seurannan avulla koottuja tietoja olisi tulkittava muiden olemassa olevien ympäristöolosuhteiden ja -toimien valossa. Jos ympäristössä todetaan muutoksia, olisi harkittava jatkoarviointia sen selvittämiseksi, johtuvatko muutokset GMO:sta tai sen käytöstä, koska muutokset voivat johtua muistakin ympäristötekijöistä kuin GMO:n markkinoille saattamisesta.

GMO:n kokeelliseen levittämiseen liittyvästä seurannasta saadut kokemukset ja tiedot voivat olla avuksi luotaessa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantajärjestelmää, joka on edellytyksenä sille, että GMO voidaan saattaa markkinoille tuotteina tai tuotteissa.

C. **Seurantasuunnitelman laatiminen**

Seurantasuunnitelman olisi

1. oltava yksityiskohtainen ja tapauskohtainen ja siinä on otettava huomioon ympäristöriskien arviointi;

2. otettava huomioon GMO:n ominaisuudet, sen suunnitellun käytön ominaisuudet ja laajuus ja suunnitellun levittämisalueen olennaiset ympäristöolosuhteet;

3. sisällettävä ennakoimattomien haitallisten vaikutusten yleinen seuranta ja tarvittaessa ympäristöriskien arvioinnissa tunnistettuihin haitallisiin vaikutuksiin keskittyvä (tapauskohtainen) erityisseuranta.

   3.1. Tapauskohtaista erityisseurantaa olisi jatkettava niin kauan, että voidaan havaita ympäristöriskien arvioinnissa tunnistetut heti ilmenevät ja välittömät sekä tarvittaessa myöhemmin ilmenevät tai välilliset vaikutukset.

   3.2. Seurannassa voitaisiin, mikäli se on tarkoituksenmukaista, hyödyntää jo vakiintuneita rutiiniseurantakäytäntöjä, kuten maatalouden lajikkeiden, kasvinsuojelun tai eläinlääkkeiden ja lääkevalmisteiden valvontaa. Lisäksi olisi laadittava selvitys siitä, miten vakiintuneiden seurantakäytäntöjen avulla kootut olennaiset tiedot voidaan saattaa luvan haltijan käyttöön;

▼B

4. helpotettava GMO:n vastaanottavaan ympäristöön levittämisen järjestelmällistä havainnointia sekä näiden havaintojen tulkintaa ihmisten ja ympäristön terveyden kannalta;

5. nimettävä, kuka (ilmoittaja, käyttäjät) toteuttaa seurantasuunnitelman edellyttämät tehtävät ja kuka vastaa siitä, että varmistetaan seurantasuunnitelman asianmukainen laatiminen ja noudattaminen, sekä varmistettava, että on olemassa väylä, jota kautta luvan haltijalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan havaituista ihmisten terveyteen tai ympäristöön; kohdistuvista haitallisista vaikutuksista. (Ilmoitetaan seurantatuloksia koskevien raporttien määräajat ja raportointitiheys.)

6. harkittava mekanismeja, joilla havaitut ihmisten terveydelle tai ympäristölle haitalliset vaikutukset voidaan tunnistaa ja varmentaa, ja sen olisi mahdollistettava, että luvan haltija tai toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa toteuttaa tarvittavia toimenpiteitä ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemiseksi.

▼B

LIITE VIII

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 90/220/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
1 artiklan 2 kohta	3 artiklan 2 kohta
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artiklan 1 kohta
4 artikla	4 artikla
—	5 artikla
5 artikla 6 artiklan 1—4 kohta	6 artikla
6 artiklan 5 kohta	7 artikla
6 artiklan 6 kohta	8 artikla
7 artikla	9 artikla
8 artikla	10 artikla
9 artikla	11 artikla
10 artiklan 2 kohta	12 artikla
11 artikla	13 artikla
12 artiklan 1—3 kohta ja 5 kohta	14 artikla
13 artiklan 2 kohta	15 artiklan 3 kohta
—	15 artiklan 1, 2 ja 4 kohta
—	16 artikla
—	17 artikla
13 artiklan 3 ja 4 kohta	18 artikla
13 artiklan 5 ja 6 kohta	19 artiklan 1 ja 4 kohta
12 artiklan 4 kohta	20 artiklan 3 kohta
14 artikla	21 artikla
15 artikla	22 artikla
16 artikla	23 artikla
—	24 artiklan 1 kohta
17 artikla	24 artiklan 2 kohta
19 artikla	25 artikla
—	26 artikla
20 artikla	27 artikla

▼B

Direktiivi 90/220/ETY	Tämä direktiivi
—	28 artikla
—	29 artikla
21 artikla	30 artikla
22 artikla	31 artiklan 1, 4 ja 5 kohta
18 artiklan 2 kohta	31 artiklan 6 kohta
18 artiklan 3 kohta	31 artiklan 7 kohta
—	32 artikla
—	33 artikla
23 artikla	34 artikla
—	35 artikla
—	36 artikla
—	37 artikla
24 artikla	38 artikla
Liite I A	Liite I A
Liite I B	Liite I B
—	Liite II
Liite II	Liite III
Liite II A	Liite III A
Liite II B	Liite III B
Liite III	Liite IV
—	Liite V
—	Liite VI
—	Liite VII