394D0211

N:o L 105/26 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 26.4.94

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 15 päivänä huhtikuuta 1994,

neuvoston päätöksen 91/596/ETY muuttamisesta neuvoston direktiivin 90/220/ETY 9 artiklassa tarkoitetun ilmoitusten yhteenvetomallin osalta

(94/211/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön 23 päivänä huhtikuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/220/ETY(1) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten on lähetettävä komissiolle yhteenveto kustakin direktiivin 90/220/ETY B osan mukaisesti vastaanottamastaan ilmoituksesta,

komissio on tätä varten vahvistanut päätöksessään 91/596/ETY(2) yhteenvetomallin, jota on käytettävä levitettäessä geneettisesti muunnettuja organismeja (GMO), riippumatta niiden lajista,

saadun kokemuksen perusteella ja ottaen huomioon, että erityyppisistä GMO:i sta ilmoitetaan erilaiset tiedot, on tarpeen muuttaa kyseistä mallia,

tämän vuoksi on suotavaa muuttaa päätöstä 91/596/ETY jakamalla ilmoitusten yhteenvetomalli kahteen osaan: ensimmäistä osaa on käytettävä geneettisesti muunnettujen korkeampien kasvien levittämisen osalta ja toista osaa kaikkien muiden GMO:i en levittämisen osalta, ja

tässä päätöksessä määrätyt toimenpiteet ovat direktiivin 90/220/ETY 21 artiklassa säädetyn komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 91/596/ETY liite tämän päätöksen liitteellä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä huhtikuuta 1994.

Komission puolesta

Yannis PALEOKRASSAS

Komission jäsen

(1) EYVL N:o L 117, 8.5.1990, s. 15
(2) EYVL N:o L 322, 22.11.1991, s. 1

LIITE

ENSIMMÄINEN OSA

GENEETTISESTI MUUNNETTUJEN KORKEAMPIEN KASVIEN (ANGIOSPERMIT JA GYMNOSPERMIT) LEVITTÄMISTÄ KOSKEVIEN ILMOITUSTEN YHTEENVETOMALLI

(laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan mukaisesti)

Johdanto

Geneettisesti muunnettuja korkeampia kasveja koskevien ilmoitusten yhteenvetomalli on laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklassa säädetyn menettelyn täytäntöönpanoa varten.

Todettakoon, että korkeampia kasveja koskevien ilmoitusten yhteenvetomallia ei ole laadittu siten, että se sisältäisi niin täydellisiä ja yksityiskohtaisia tietoja kuin ne, joita vaaditaan ympäristövaarojen arviointia varten. Kutakin kysymystä varten varattu tila ei anna viitteitä ilmoitusten yhteenvetomallia varten tarvittujen tietojen tarkkuudesta.

A. YLEISET TIEDOT

1. **Ilmoitusta koskevat tiedot**

Ilmoituksen numero: .....

Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä: .....

Hankkeen nimi: .....

.....

Levittämisen suunniteltu ajankohta: .....

2. **Ilmoittaja**

Laitoksen tai yhtiön nimi: .....

.....

3. **Suunnitellaanko saman GMK:n levittämistä muualla yhteisön alueella (5 artiklan 1 kohdan mukaisesti?**

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, ilmoita maakoodi(t): .....

4. **Onko sama ilmoittaja tehnyt ilmoituksen saman GMK:n levittämisestä muualla yhteisön alueella?**

Kyllä Ei

Jos *kyllä*, ilmoituksen numero: .....

B. GENEETTISESTI MUUNNETTUA KASVIA KOSKEVAT TIEDOT

1. **Vastaanottaja- tai emokasvin täydellinen nimi**

a) heimo
b) suku
c) laji
d) alalaji
e) lajike
f) yleiskielinen nimi

---

2. **Niiden ominaisuuksien kuvaus, jotka on lisätty tai muunnettu, erityisesti merkkigeenit ja edeltävät muunnokset**

.....

.....

.....

.....

---

3. **Geneettisen muuntamisen tekniikka:**

a) perintöaineksen lisääminen

b) perintöaineksen poistaminen

c) emässubstituutio

d) solufuusio

e) muu (mikä)

---

4. **Kun on kyse perintöaineksen lisäämisestä, ilmoittakaa kunkin osan lähde ja sille suunniteltu tarkoitus**

.....

.....

.....

.....

5. **Kun on kyse perintöaineksen poistamisesta, antakaa tietoja poistettujen sekvenssien toiminnoista**

.....

.....

.....

.....

6. **Lyhyt kuvaus geneettisessä muuntamisessa käytetystä menetelmästä**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

C. KOKEELLISTA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT

1. **Levittämisen tarkoitus**

.....

.....

.....

.....

2. **Levittämisalueen maantieteellinen sijainti**

.....

.....

.....

.....

3. **Alueen koko (m^2)**

.....

.....

.....

.....

4. **Yhteenveto geneettisesti muunnettujen kasvien mahdollisesta vaikutuksesta ympäristöön**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. **Lyhyt kuvaus riskien hallintaa koskevista mahdollisista toimenpiteistä**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

TOINEN OSA

MUIDEN GENEETTISESTI MUUNNETTUJEN ORGANISMIEN KUIN KORKEAMPIEN KASVIEN LEVITTÄMISTÄ KOSKEVIEN ILMOITUSTEN YHTEENVETOMALLI

(laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklan mukaisesti)

JOHDANTO

Ilmoitusten yhteenvetomalli on laadittu direktiivin 90/220/ETY 9 artiklassa säädetyn menettelyn täytäntöönpanoa varten.

Todettakoon, että ilmoitusten yhteenvetomallia ei ole laadittu siten, että se sisältäisi niin täydellisiä ja yksityiskohtaisia tietoja kuin ne, joita vaaditaan ympäristövaarojen arviointia varten. Annettujen tietojen on kuitenkin asianmukaisesti (tiivistetyssä muodossa) välitettävä ne tiedot, jotka on toimitettu direktiivin 90/220/ETY 5 ja 6 artiklan soveltamiseksi toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin liitteen II johdannossa määriteltyjen ehtojen mukaisesti. Kutakin kysymystä varten varattu tila ei anna viitteitä ilmoitusten yhteenvetomallia varten tarvittujen tietojen tarkkuudesta.

YLEISET TIEDOT

1. **Ilmoistuta koskevat tiedot**

Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty: .....

Ilmoituksen numero: .....

Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä: .....

Hankkeen nimi: .....

.....

Levittämisen suunniteltu ajankohta: .....

2. **Ilmoittaja**

Laitoksen tai yhtiön nimi .....

.....

3. **GMO:n ominaisuudet**

a) Onko GMO

viroidi

RNA-virus

DNA-virus

bakteeri

sieni

eläin

muu (mikä)

.....

.....

b) GMO:n tunnistustiedot:

.....

.....

4. **Suunnitellaanko saman GMO:on levittämistä muualla yhteisön alueella (5artiklan 1 kohdan mukaisesti?**

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, ilmoita maakoodi(t): .....

5. **Onko sama ilmoittaja tehnyt ilmoituksen saman GMO:n levittämisestä muualla yhteisön alueella?**

Kyllä Ei

Jos *kyllä*,

— jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty: .....

— ilmoituksen numero: .....

LIITTEESEEN II LIITTYVÄT TIEDOT

A. Tiedot vastaanottaja- tai emo-organismeista, joista GMO on peräisin

1. *Onko vastaanottaja- tai emo-organismi*

viroidi

RNA-virus

DNA-virus

bakteeri

sieni

eläin

muu (mikä)

.....

.....

---

2. *Täydellinen nimi*

i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)

ii) suku

iii) laji

iv) alalaji

v) kanta

vi) lajike

vii) patotyyppi (biotyyppi, ekotyyppi, rotu jne.)

viii) yleiskielinen nimi

---

3. *Organismin maantieteellinen levinneisyys*

a) Esiintyy maassa, jossa ilmoitus on tehty:

Kyllä Ei Ei tietoa

b) Esiintyy muissa yhteisön maissa

i) Kyllä

Jos *kyllä*, minkälaisessa ekosysteemissä sitä esiintyy:

Atlantin Välimere

mantereinen arktinen

ii) Ei Ei tietoa

c) *Käytetäänkö* sitä *yleisesti* maassa, jossa ilmoitus on tehty?

Kyllä Ei

d) *Viljelläänkö* sitä *yleisesti* maassa, jossa ilmoitus on tehty?

Kyllä Ei

---

4. *Organismin luonnollinen elinympäristö*

M a) Jos organismi on mikro-organismi:

vesi

maaperä, itsenäisenä

maaperä, kasvien juuristossa

kasvien lehdissä/varsissa

eläimissä

muu (mikä)

A b) Jos organismi on eläin:

luonnollinen elinympäristö tai tavallinen maatalousekosysteemi:

.....

.....

.....

---

5. a) *Havaitsemistekniikat:*

.....

.....

b) *Tunnistustekniikat:*

.....

.....

---

6. *Onko vastaanottajaorganismi luokiteltu yhteisön voimassa olevien, ihmisen terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien säännösten mukaisesti?*

Kyllä Ei

Jos *kyllä*, miten: .....

.....

---

7. *Onko vastaanottajaorganismi (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuolleena?*

Kyllä Ei

Jos *kyllä*,

a) mille seuraavista organismeista?

ihmiselle

eläimille

kasveille

b) ilmoitetaan liitteessä II olevan II luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

.....

.....

---

8. *Lisääntymistä koskevat tiedot*

a) Generaatioaika luonnollisissa ekosysteemeissä:

.....

b) Generaatioaika ekosysteemissä, jossa levittäminen tapahtuu:

.....

c) Lisääntymistapa:

Suvullinen Suvuton

d) Lisääntymiseen vaikuttavat tekijät:

.....

.....

---

9. *Elinkelpoisuus*

a) Kyky kehittää säilymis- tai lepotilamuotoja:

i) endosporeja

ii) kystoja

iii) rihmastopahkoja

iv) suvuttomia itiöitä (sienet)

v) suvullisia itiöitä (sienet)

vi) munia

vii) koteloita

viii) toukkia

ix) muuta, mitä

.....

b) Elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät:

.....

.....

---

10. a) *Leviämistavat:*

.....

.....

b) *Leviämiseen vaikuttavat tekijät:*

.....

.....

---

11. *Vastaanottaja- tai emo-organismin aiemmat geneettiset muunnokset, joiden levittämisestä ilmoituksen tekevässä maassa on jo tehty ilmoitus (ilmoitusten numerot):*

.....

.....

.....

B. **Geneettistä muuntamista koskevat tiedot**

1. *Geneettisen muuntamisen tekniikka*

   i) perintöaineksen lisääminen

   ii) perintöaineksen poistaminen

   iii) emässubstituutio

   iv) solufuusio

   v) muu (mikä)

   .....

2. *Tulos, johon geneettisellä muuntamisella pyritään:*

   .....

   .....

   .....

3. a) *Onko muuntamisen yhteydessä käytetty vektoria?*

   Kyllä Ei

   Jos *ei*, siirrytään suoraan kysymykseen 5.

   b) Jos *kyllä*, sisältyykö vektori kokonaan tai osittain muunnettuun organismiin?

   Kyllä Ei

   Jos *ei*, siirrytään suoraan kysymykseen 5.

4. *Jos vastaus kysymykseen 3 b on kyllä, annetaan seuraavat tiedot:*

   a) Vektorityyppi:

   plasmidi

   bakteriofaagi

   virus

   kosmidi

   fasmidi

   transposoni

   muu (mikä)

   .....

   .....

   b) Vektorin tunnistustiedot:

   .....

   .....

   c) Vektorin isäntäkirjo:

   .....

   .....

d) Onko vektorissa sekvenssejä, jotka aiheuttavat valikoituvan tai tunnistettavan fenotyypin?

	Kyllä	Ei
antibioottiresistenssi		
raskasmetalliresistenssi		
muu (mikä)		

.....

e) Vektorin rakenneosat:

.....

.....

f) Menetelmä, jolla vektori viedään vastaanottajaorganismiin:

i) transformaatio

ii) elektroporaatio

iii) makroinjektio

iv) mikroinjektio

v) infektio

vi) muu (mikä)

.....

---

5. *Jos vastaus kysymyksiin B.3 a ja b on ei, ilmoitetaan millä menetelmällä insertti on viety vastaanottaja-/emosoluun?*

i) transformaatio

ii) mikroinjektio

iii) mikrokapselointi

iv) makroinjektio

v) muu (mikä)

.....

---

6. *Inserttiä koskevat tiedot*

a) Insertin rakenne:

.....

.....

b) Insertin kunkin rakenneosan lähde:

.....

.....

c) GMO:in lisätyn insertin kunkin rakenneosan suunniteltu toiminta:

.....

.....

---

d) Insertin sijainti isäntäorganismissa:

— vapaassa plasmidissa

— kromosomissa

— muu (mikä)

.....

e) Onko insertissä osia, joiden tuotetta tai toimintaa ei tunneta?

Kyllä Ei

Jos *kyllä*, mitä: .....

.....

.....

C. **Tiedot organismeista, joista insertti on peräisin (luovuttajista)**

1. *Onko luovuttaja*

viroidi

RNA-virus

DNA-virus

bakteeri

sieni

kasvi

eläin

muu (mikä)

.....

.....

---

2. *Täydellinen nimi*

i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)

ii) heimo (kasvit)

iii) suku

iv) laji

v) alalaji

vi) kanta

vii) lajike

viii) patotyyppi

ix) yleiskielinen nimi

---

3. *Onko organismi (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuolleena?*

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*,

a) mille seuraavista organismeista?

ihmiselle

eläimille

kasveille

b) liittyvätkö insertoidut sekvenssit millään tavoin organismin patogeenisiin tai haitallisiin ominaisuuksiin?

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, ilmoitetaan liitteessä II olevan II luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

.....

.....

4. *Onko luovuttajaorganismi luokiteltu yhteisön voimassa olevien, ihmisten terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien säännösten mukaisesti?*

Kyllä Ei

Jos *kyllä*, miten:

.....

.....

.....

5. *Vaihtavatko luovuttaja- ja vastaanottajaorganismi perintöainesta luonnollisella tavalla?*

Kyllä Ei Ei tietoa

D. **Geneettisesti muunnettua organismia koskevat tiedot**

1. *Geneettisen muuntamisen kautta muuttuneen vastaanottaja- tai emo-organismin perinnölliset piirteet ja fenotyyppiset ominaisuudet:*

a) eroaako GMO vastaanottajasta *elinkelpoisuudeltaan*?

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, miten:

.....

.....

.....

b) eroaako GMO mitenkään vastaanottajasta *lisääntymistavaltaan* ja/tai *lisääntymisnopeudeltaan*?

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, miten

.....

.....

.....

c) eroaako GMO mitenkään vastaanottajasta *levittämisen* osalta?

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, miten

.....

.....

---

2. *Geneettisesti muunnetun organismin geneettinen pysyvyys:*

.....

.....

---

3. *Onko GMO (sen solunulkoiset tuotteet mukaan lukien) patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuolleena?*

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*,

a) mille seuraavista eliöistä?

ihmiselle

eläimille

kasveille

b) ilmoitetaan liitteessä II olevan II luvun A jakson 11 kohdan d alakohdassa ja II luvun C kappaleen 2 kohdan a alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot:

.....

.....

.....

---

4. *Tunnistus- ja havaitsemismenetelmien kuvaus*

a) Menetelmät, joilla GMO havaitaan ympäristössä:

.....

.....

.....

b) Menetelmät, joilla GMO tunnistetaan:

.....

.....

.....

E. **Levittämistä koskevat tiedot**

1. *Levittämisen tarkoitus:*

.....

.....

.....

---

2. *Onko levitysalue erilainen kuin se luonnollinen elinympäristö tai ekosysteemi, jossa vastaanottajaorganismia tavallisesti käytetään tai jossa sitä tavallisesti esiintyy?*

Kylla Ei

Jos *kyllä*, miten: .....

---

3. *Tiedot levitysalueesta ja sen ympäristöstä*

a) maantieteellinen sijainti (hallintoalue ja tarvittaessa maantieteelliset koordinaatit):

.....

b) alueen koko (m^2):

i) varsinainen levitysalue (m^2):

.....

ii) laajempi levitysalue (m^2):

.....

c) sellaisten kansainvälisesti tunnettujen biotooppien ja suojelualueiden läheisyys (juomavesivarastot mukaan lukien), joihin levitys voi vaikuttaa:

.....

.....

d) kasvisto ja eläimistö, mukaan lukien viljelykasvit, karja ja muuttavat lajit, jotka voivat olla vuorovaikutuksessa GMO:n kanssa:

.....

.....

---

4. *Levitysmenetelmä ja -määrä*

a) Levitettävien GMO:ien määrät:

.....

.....

b) levityksen kesto:

.....

.....

c) menetelmät ja keinot, joilla estetään ja/tai minimoidaan GMO:ien leviäminen levitysalueen ulkopuolelle:

.....

.....

.....

F. **GMO:n vuorovaikutus ympäristön kanssa ja mahdolliset vaikutukset ympäristöön**

1. *Kohdeorganismien täydellinen nimi*

i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
ii) heimo (kasvit)
iii) suku
iv) laji
v) alalaji
vi) kanta
vii) lajike
viii) patotyyppi
ix) yleiskielinen nimi

---

2. *Levitettyjen GMO:ien ja kohdeorganismin vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos:*

.....

.....

.....

---

3. *Muu mahdollisesti merkittävä vuorovaikutus ympäristön muiden organismien kanssa:*

.....

.....

.....

---

4. *Onko todennäköistä, että levityksen jälkeen tapahtuu valikoitumista GMO:n hyväksi?*

Kyllä Ei Ei tietoa

Jos *kyllä*, miten: .....

.....

---

5. *Ekosysteemit, joihin GMO voi levitä levitysalueelta ja joihin se voi vakiintua:*

.....

.....

.....

---

6. *Muiden kuin kohteena olevien organismien täydellinen nimi, joihin levittäminen voi vaikuttaa tahattomasti*

i) lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
ii) heimo (kasvit)
iii) suku
iv) laji
v) alalaji
vi) kanta
vii) lajike
viii) patotyyppi
ix) yleiskielinen nimi

---

7 *Todennäköisyys, että luonnossa tapahtuu perintöaineksen vaihtoa organismien kesken*

a) GMO:sta levitysalueen ekosysteemin muihin organismeihin:

.....

.....

b) muista organismeista GMO:iin:

.....

.....

8 *Maininta pääasiallisista tuloksista GMO:n käyttäytymistä ja ominaisuuksia ja sen ekologisia vaikutuksia koskevista tutkimuksista, joita on tehty simuloiduissa luonnonolosuhteissa (esimerkiksi mikrokosmoksissa):*

.....

.....

.....

.....

.....

G. **Seurantaa koskevat tiedot**

1 *Menetelmät, joilla GMO:eja seurataan:*

.....

.....

.....

2 *Menetelmät, joilla seurataan vaikutuksia ekosysteemiin:*

.....

.....

.....

3 *Menetelmät, joilla voidaan havaita siirretyn perintöaineksen siirtyminen GMO:sta muihin organismeihin:*

.....

.....

.....

4 *Seuranta-alueen koko (m^2):*

.....

5 *Seurannan kesto:*

.....

6 *Näytteenoton taajuus:*

.....

H. Tiedot jätteidenkäsittelystä

1 *Alueen käsittely levittämisen jälkeen:*

.....

.....

.....

2 *GMO:ien käsittely levittämisen jälkeen:*

.....

.....

.....

3 a) *Muodostunut jätelaji ja -määrä:*

.....

.....

.....

b) *Jätteenkäsittely:*

.....

.....

.....

I. Tiedot suunnitelmista hätätilanteen varalle

1 *Menetelmät ja menettelyt GMO:ien valvomiseksi, jos ne leviävät ennakoimattomasti:*

.....

.....

.....

2 *Menetelmät, joilla altistunut alue puhdistetaan:*

.....

.....

.....

3 *Menetelmät, joilla levittämisen aikana tai sen jälkeen altistuneet kasvit, eläimet, maa-ainekset jne. hävitetään tai puhdistetaan:*

.....

.....

.....

4 *Suunnitelmat ihmisen terveyden ja ympäristön suojelemiseksi ei-toivottujen vaikutusten ilmetessä:*

.....

.....

.....