

Ehdotus neuvoston päätökseksi tiivistelmälomakkeen laatimisesta direktiivin 2001/18/EY mukaisesti geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellista levittämistä ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille yhteisössä koskevia ilmoituksia varten

(2002/C 262 E/22)

KOM(2002) 361 lopull.

(Komission esittämä 4 päivänä heinäkuuta 2002)

PERUSTELUT

1. Direktiivin 2001/18/EY B osan nojalla on tehtävä ennakkoilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa aiotaan ryhtyä levittämään tarkoituksellisesti geneettisesti muunnettua organismia (GMO:a) tai tällaisten organismien yhdistelmää muussa tarkoituksessa kuin niiden markkinoille saattamiseksi.
2. Direktiivissä 2001/18/EY vahvistetun toimivaltaisten viranomaisten ja komission välistä tietojen vaihtoa koskevan kehyksen mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä komissiolle tällaisesta ilmoituksesta täsmällisen mallin mukaan laadittu tiivistelmä. Komissio toimittaa tiivistelmistä jäljennökset muille jäsenvaltioille.
3. Tätä tarkoitusta varten laadittavaan lomakkeeseen on sisällytettävä mahdollisimman paljon selkeästi ja vakio muodossa esitetyjä tietoja kuitenkin siten, että näitä tietoja ei voida käyttää ympäristöriskien arvioinnin perustana.
4. Direktiivin 2001/18/EY 11 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ilmoitusten tiivistelmälomake on laadittava saman direktiivin 30 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Saman direktiivin 30 artiklassa perustetulle komitealle on toimitettu näiden säännösten mukaisesti lausuntoa varten luonnos toteutettavista toimenpiteistä.
5. Komitea ei vielä ole antanut lausuntoaan ehdotuksesta. Vastaavasta tapauksesta 30 artiklassa säädetään, että komission on toimitettava viipymättä neuvostolle toimenpiteitä koskeva ehdotus ja tiedotettava siitä Euroopan parlamentille. Neuvosto säätää asiasta määräenemmistöllä.
6. Jos neuvosto ei ole tässä määräajassa antanut ehdotettua täytäntöönpanosäädöstä eikä ilmoittanut vastustavansa ehdotusta täytäntöönpanotoimenpiteiksi, komissio antaa ehdotetun täytäntöönpanosäädöksen.

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/18/EY B osan nojalla on tehtävä ennakkoilmoitus sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa aiotaan ryhtyä tarkoituksellisesti levittämään geneettisesti muunnettua organismia (GMO:a) tai tällaisten organismien yhdistelmää muussa tarkoituksessa kuin niiden markkinoille saattamiseksi.
- (2) Direktiivissä 2001/18/EY vahvistetun toimivaltaisten viranomaisten ja komission välistä tietojen vaihtoa koskevan kehyksen mukaisesti toimivaltaisen viranomaisen on lähetettävä komissiolle tällaisesta ilmoituksesta täsmällisen mal-

lin mukaan laadittu tiivistelmä. Komissio toimittaa tiivistelmistä jäljennökset muille jäsenvaltioille.

- (3) Tätä tarkoitusta varten laadittavaan lomakkeeseen on sisällytettävä mahdollisimman paljon selkeästi ja vakiomuodossa esitettyjä tietoja kuitenkin siten, että näitä tietoja ei voida käyttää ympäristöriskien arvioinnin perustana.
- (4) Direktiivin 2001/18/EY 30 artiklan 2 kohdan mukaisesti perustettua komiteaa on kuultu 12 päivänä kesäkuuta 2002, mutta se ei vielä ole antanut lausuntoaan komission ehdotuksesta,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden direktiivin 2001/18/EY mukaisesti nimeämät toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tämän päätöksen liitteenä olevaa tiivistelmälomaketta mainitun direktiivin 6 artiklan mukaisesti vastaanotettuja ilmoituksia koskevan komissiolle toimitettavan tiivistelmän laatimiseen.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

⁽¹⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

LIITE

TIIVISTELMÄLOMAKE, JOLLA ILMOITETAAN GMO:N TAI GMO:JEN YHDISTELMÄN TARKOITUKSELLISESTA LEVITTÄMISESTÄ MUUSSA TARKOITUKSESSA KUIN NIIDEN SAATTAMISEKSI MARKKINOILLE**JOHDANTO**

GMO:n tai GMO:ien yhdistelmän tarkoituksellista levittämistä ympäristöön koskevan ilmoituksen tiivistelmälomake on laadittu direktiivin 2001/18/EY 11 artiklan täytäntöönpanoa varten ja siinä säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Todettakoon, että tätä lomaketta ei ole tarkoitettu sisältämään kaikkia ympäristöriskien arviointiin tarvittavia tietoja.

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

Tässä ilmoitusten tiivistelmälomakkeessa on 1 osa ja 2 osa.

Lomakkeen 1 osa koskee muuntogeenisistä korkeammista kasveista koostuvia tai niitä sisältäviä tuotteita. "Korkeammilla kasveilla" tarkoitetaan kasveja, jotka kuuluvat taksonomisiin ryhmiin Gymnospermae ja Angiospermae. 1 osassa on seuraavat osiot:

- A. Yleiset tiedot
- B. Muuntogeenistä kasvia koskevat tiedot
- C. Kokeellista levittämistä koskevat tiedot
- D. Yhteenveto muuntogeenisten kasvien (GMP) levittämisen mahdollisista ympäristövaikutuksista
- E. Lyhyt kuvaus mahdollisesti toteutetuista riskinhallintatoimenpiteistä
- F. Yhteenveto suunnitelluista kenttätutkimuksista, joilla pyritään tuottamaan uutta tietoa levittämisen vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten terveyteen

Lomakkeen 1 osassa annetuista tiedoista olisi kuitenkin asianmukaisesti (tiivistetyssä muodossa) käytävä ilmi ne tiedot, jotka on toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 6 ja 7 artiklan mukaisesti ja liitteen III B johdannossa määritellyin edellytyksin.

Lomakkeen 2 osa koskee muista muuntogeenisistä organismeista kuin korkeammista kasveista koostuvia tai niitä sisältäviä tuotteita, ja siinä on seuraavat osiot:

- A. Yleiset tiedot
- B. Tiedot vastaanottajaorganismeista tai emo-organismeista, joista GMO on peräisin
- C. Geneettistä muuntamista koskevat tiedot
- D. Tiedot organism(e)ista, jo(i)sta insertti on peräisin (luovuttajista)
- E. Muuntogeenistä organismia koskevat tiedot
- F. Levittämistä koskevat tiedot
- G. GMO:n vuorovaikutus ympäristön kanssa ja mahdolliset vaikutukset ympäristöön
- H. Seurantaa koskevat tiedot
- I. Levittämisen jälkeistä vaihetta ja jätteen käsittelyä koskevat tiedot
- J. Tiedot suunnitelmista hätätilanteen varalle

Lomakkeen 2 osassa annetuista tiedoista olisi kuitenkin asianmukaisesti (tiivistetyssä muodossa) käytävä ilmi ne tiedot, jotka on toimitettu toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 6 ja 7 artiklan mukaisesti ja liitteen III A johdannossa määritellyin edellytyksin.

1 OSA

**MUUNTOGEENISTEN KORKEAMPIEN KASVIEN LEVITTÄMISTÄ KOSKEVIEN ILMOITUSTEN TIIVISTELMÄ-
LOMAKE (ANGIOSPERMAE JA GYMNOSPERMAE)****A. YLEISET TIEDOT****1. Ilmoitusta koskevat tiedot**

a) Ilmoituksen numero
b) Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä
c) Hankkeen nimi
d) Levittämisen suunniteltu ajankohta

2. Ilmoittaja

Laitoksen tai yhtiön nimi

3. Suunniteleeeko sama ilmoittaja saman GMP:n levittämistä muualla, yhteisössä tai sen ulkopuolella (6 artiklan 1 kohdan mukaisesti)?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, ilmoittakaa maakoodi tai -koodit	

4. Onko sama ilmoittaja tehnyt ilmoituksen saman GMP:n levittämisestä muualla, yhteisön alueella tai sen ulkopuolella?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, ilmoituksen numero	

B. MUUNTOGEENISTÄ KASVIA KOSKEVAT TIEDOT**1. Vastaanottaja- tai emokasvin täydellinen nimi**

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

2. Kuvaus lisätyistä tai muunnetuista piirteistä ja ominaisuuksista, mukaan lukien merkkigeenit ja aikaisemmat muunnokset

3. Geneettisen muuntamisen tyyppi

a) Perintöaineksen lisääminen
b) Perintöaineksen poistaminen
c) Emässubstituutio
d) Solufuusio
e) Muu, mikä?

4. Jos perintöainesta lisätään, mainitkaa insertoitavaksi suunnitellun alueen kunkin rakenneosan alkuperä ja suunniteltu toiminto

5. Jos perintöainesta poistetaan tai muunnetaan muulla tavoin, selostakaa poistettujen tai muunnettujen sekvenssien toimintoja

6. Lyhyt kuvaus geneettisessä muuntamisessa käytetystä tekniikasta

7. Jos vastaanottaja- tai emokasvi on metsäpuulaji, kuvaillaa leviämistapoja ja leviämisen laajuutta sekä leviämiseen vaikuttavia erityistekijöitä

C. KOKEELLISTA LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT

1. Levittämisen tarkoitus, esimerkiksi maatalouskäyttö, hybridisaatiotesti, elinkelpoisuuden tai leviämisen muutokset, kohde- ja muihin organismeihin kohdistuvien vaikutusten testaaminen, mukaan luettuina mahdolliset tässä vaiheessa käytettävissä olevat merkittävät tiedot

2. Levitysalueen maantieteellinen sijainti

3. Alueen pinta-ala (m²)

4. Tiedot saman muuntogeenisen kasvin aikaisemmista levittämisistä, erityisesti niiden mahdollisista vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten terveyteen

D. YHTEENVETO MUUNTOGEENISTEN KASVIEN LEVITTÄMISEN MAHDOLLISISTA YMPÄRISTÖVAIKUTUKSISTA DIREKTIIVIN 2001/18/EY LIITTEESSÄ II OLEVAN D.2 KOHDAN MUKAISESTI

Mainitkaa erityisesti, voivatko lisätyt ominaisuudet suoraan tai epäsuorasti aiheuttaa valikoitumisedun korostumista luonnollisissa ympäristöissä, ja selittääkö myös mahdolliset oletetut, merkittävät ympäristöhyödyt

--

E. LYHYT KUVAUS MAHDOLLISETI TOTEUTETUISTA RISKINHALLINTATOIMENPITEISTÄ, MUKAAN LUKIEN LEVIÄMISEN RAJOITTAMINEN ERISTÄMÄLLÄ, ESIMERKIKSI SEURANTAA JA SADONKORJUUN JÄLKEISTÄ SEURANTAA KOSKEVAT EHDOTUKSET

--

F. YHTEENVETO SUUNNITELLUISTA KENTTÄTUTKIMUKSISTA, JOILLA PYRITÄÄN TUOTTAMAAN UUTTA TIEDOA LEVITTÄMISEN VAIKUTUKSISTA YMPÄRISTÖÖN JA IHMISTEN TERVEYTEEN (TARVITTAESSA)

--

2 OSA

MUIDEN MUUNTOGEENISTEN ORGANISMIEIN KUIN KORKEAMPIEN KASVIEN LEVITTÄMISTÄ KOSKEVIEIN ILMOITUSTEN TIIVISTELMÄLOMAKE

laadittu direktiivin 2001/18/EY 11 artiklan mukaisesti

A. YLEISET TIEDOT

1. Ilmoitusta koskevat tiedot

a) Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty
b) Ilmoituksen numero
c) Ilmoituksen vastaanottovahvistuksen päivämäärä
d) Hankkeen nimi
e) Levittämisen suunniteltu ajankohta

2. Ilmoittaja

Laitoksen tai yhtiön nimi

3. GMO

a) Onko GMO viroidi ☐ RNA-virus ☐ DNA-virus ☐ bakteeri ☐ sieni ☐ eläin ☐ — nisäkäs ☐ — hyönteinen ☐ — kala ☐ — muu eläin ☐ , mainitkaa pääjakso ja luokka muu, mikä? (pääryhmä, pääjakso ja luokka)
b) GMO:n tunnistetiedot (suku ja laji)
c) Geneettinen pysyvyys – liitteessä III A olevan II osan A jakson 10 kohdan mukaisesti

4. Suunniteleeeko sama ilmoittaja saman GMO:n levittämistä muualla yhteisössä [6 artiklan 1 kohdan mukaisesti]?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, ilmoittakaa maakoodi tai -koodit	

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

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä: — Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty — Ilmoituksen numero	

6. Onko sama tai muu ilmoittaja tehnyt ilmoituksen saman GMO:n levittämisestä tai markkinoille saattamisesta yhteisön ulkopuolella?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä: — Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty — Ilmoituksen numero	

7. Yhteenveto GMO:ien levittämisen mahdollisista ympäristövaikutuksista**B. TIEDOT VASTAANOTTAJAORGANISMEISTA TAI EMO-ORGANISMEISTA, JOISTA GMO ON PERÄISIN****1. Vastaanottaja- tai emo-organisme**

a) Onko vastaanottaja- tai emo-organisme		
viroidi	☐	
RNA-virus	☐	
DNA-virus	☐	
bakteeri	☐	
sieni	☐	
eläin	☐	
— nisäkäs	☐	
— hyönteinen	☐	
— kala	☐	
— muu eläin	☐	(ilmoittakaa pääjakso ja luokka)
muu, mikä?		

2. Nimi

i) Lahko ja/tai korkeampi taksonominen taso (eläimet)
ii) Suku
iii) Laji
iv) Alalaji
v) Kanta
vi) Patotyyppi (biotyyppi, ekotyyppi, rotu jne.)
vii) Yleiskielinen nimi

3. Organismin maantieteellinen esiintyminen

a) Esiintyykö organismi luonnollisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty, tai onko se muuten vakiintunut kyseiseen maahan?	
Kyllä ☐	Ei ☐ Ei tietoa ☐
b) Esiintyy muissa EY-maissa:	
i) Kyllä ☐	
Jos kyllä, minkälaisessa ekosysteemissä sitä esiintyy?	
atlanttinen ☐	
välimerellinen ☐	
arktinen ☐	
alpiininen ☐	
mantereinen ☐	
ii) Ei ☐	
iii) Ei tietoa ☐	
c) Käytetäänkö sitä yleisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty?	
Kyllä ☐	Ei ☐
d) Kasvatetaanko sitä yleisesti maassa, jossa ilmoitus on tehty?	
Kyllä ☐	Ei ☐

4. Organismin luonnollinen elinympäristö

a) Jos organismi on mikro-organismi	
vesi ☐	
maaperä, itsenäisenä ☐	
maaperä, kasvien juuristoissa ☐	
kasvien lehdissä tai varsissa ☐	
eläimissä ☐	
muu, mikä?	
b) Jos organismi on eläin, luonnollinen elinympäristö tai tavanomainen maatalousekosysteemi	

5. a) Osoitustekniikat

5. b) Tunnistustekniikat

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

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, täsmentäkää	

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

Kyllä ☐	Ei ☐	Ei tietoa
Jos kyllä: ☐ a) mille seuraavista organismeista? ihmiselle ☐ eläimille ☐ kasveille ☐ muille ☐		
b) ilmoittakaa direktiivin 2001/18/EY liitteessä III A olevan II osan A jakson 11 kohdan d alakohdassa tarkoitettut 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) muita, mitä?	
b) Elinkelpoisuuteen vaikuttavat tekijät	

10. a) Leviämistavat

--

10. b) Leviämiseen vaikuttavat tekijät

--

11. Vastaanottaja- tai emo-organismin aiemmat geneettiset muunnokset, joiden levittämisestä on jo ilmoitettu maassa, jossa ilmoitus on tehty (ilmoitusten numerot)

--

C. GENEETTISTÄ MUUNTAMISTA KOSKEVAT TIEDOT

1. Geneettisen muuntamisen tyyppi

i) Perintöaineksen lisääminen	☐
ii) Perintöaineksen poistaminen	☐
iii) Emässubstituution	☐
iv) Solufuusio	☐
v) Muu, mikä?	

2. Tulos, johon geneettisellä muuntamisella pyritään

--

3. a) Onko muuntamisen yhteydessä käytetty vektoria?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos ei, siirtykää suoraan kysymykseen	

3. b) Jos kyllä, jääkö vektori kokonaan tai osittain muunnettuun organismiin?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos ei, siirtykää suoraan kysymykseen 5.	

4. Jos vastaus kysymykseen 3. b) on kyllä, antakaa seuraavat tiedot:

a) Vektorityyppi	
plasmidi	☐
bakteriofaagi	☐
virus	☐
kosmidi	☐
transposoni	☐
muu, mikä?	
b) Vektorin tunnistetiedot	
c) Vektorin isäntäkirjo	
d) Onko vektorissa sekvenssejä, jotka aiheuttavat valikoituvan tai tunnistettavan fenotyypin?	
Kyllä ☐	Ei ☐
Antibioottiresistenssi	☐
Muuta, mitä?	
Insertoitu antibioottiresistenssigeeni	
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, mitä menetelmää muuntamisprosessissa on käytetty?

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:n insertin kunkin rakenneosan suunniteltu toiminto	
d) Insertin sijainti isäntäorganismissa	
— vapaassa plasmidissa	☐
— kromosomissa	☐
— muussa, missä?	
e) Onko insertissä osia, joiden tuotetta tai toimintoa ei tunneta?	
Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, täsmentäkää	

D. TIEDOT ORGANISM(E)ISTA, JO(I)STA INSERTTI ON PERÄISIN (LUOVUTTAJISTA)

1. Onko luovuttaja

viroidi	☐	
RNA-virus	☐	
DNA-virus	☐	
bakteeri	☐	
sieni	☐	
eläin	☐	
— nisäkäs	☐	
— hyönteinen	☐	
— kala	☐	
— muu eläin	☐	(ilmoittakaa pääjakso ja luokka)
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) merkittävässä määrin patogeeninen tai muulla tavoin haitallinen elävänä tai kuolleena?

Kyllä ☐	Ei ☐	Ei tietoa ☐
Jos kyllä, vastatkaa myös seuraavaan: a) mille seuraavista organismeista? ihmiselle ☐ eläimille ☐ kasveille ☐ muille ☐		
b) Vaikuttavatko luovutetut sekvenssit millään tavoin organismin patogeenisiin tai haitallisiin ominaisuuksiin? Kyllä ☐ Ei ☐ Ei tietoa ☐		
Jos kyllä, ilmoittakaa liitteessä III A olevan II osan A jakson 11 kohdan d alakohdassa mainitut asiaankuuluvat tiedot		

4. Onko luovuttajaorganismi luokiteltu ihmisten terveyden ja/tai ympäristön suojelua koskevien, voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti? (Esimerkiksi direktiivi 90/679/ETY työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä)

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, miten?	

5. Vaihtavatko luovuttaja- ja vastaanottajaorganismi perintöainesta luonnollisella tavalla?

Kyllä ☐	Ei ☐	Ei tietoa ☐
--------------------------------	-----------------------------	------------------------------------

- b) ilmoittakaa liitteessä III A olevan II osan A kohdan 11 alakohdan d alakohdassa tarkoitettua asiaankuuluvat tiedot

4. Tunnistus- ja osoitusmenetelmien kuvaus

- a) Tekniikat, joilla GMO voidaan osoittaa ympäristössä

- b) GMO:n tunnistustekniikat

F. LEVITTÄMISTÄ KOSKEVAT TIEDOT

1. Levittämisen tarkoitus (mukaan luettuina odotettavissa olevat mahdolliset merkittävät hyödyt ympäristölle)

2. Onko levitysalue erilainen kuin se luonnollinen elinympäristö tai ekosysteemi, jossa vastaanottaja- tai emo-organismia tavallisesti käytetään tai kasvatetaan tai jossa sitä tavallisesti esiintyy?

Kyllä ☐	Ei ☐
Jos kyllä, täsmentäkää	

3. Tiedot levitysalueesta ja sen ympäristöstä

a) Maantieteellinen sijainti (hallintoalue ja tarvittaessa maantieteelliset koordinaatit)
b) Alueen pinta-ala (m ²): i) varsinainen levitysalue (m ²): ii) laajempi levitysalue (m ²):
c) Etäisyys kansainvälisesti tunnustetuista biotoopeista ja suojelualueista (makeanvedenaltaat mukaan lukien), joihin levitys voi vaikuttaa
d) Kasvisto ja eläimistö, mukaan lukien viljelykasvit, tuotantoeläimet 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

5. Lyhyt kuvaus keskimääräisistä ympäristöolosuhteista (sää, lämpötila jne.)**6. Tarvittaessa tiedot saman GMO:n aikaisemmista levittämisistä, erityisesti niiden mahdollisista vaikutuksista ympäristöön ja ihmisten terveyteen****G. GMO:N VUOROVAIKUTUS YMPÄRISTÖN KANSSA JA MAHDOLLISET VAIKUTUKSET YMPÄRISTÖÖN, JOS NE EROAVAT OLENNAISESTI VASTAANOTTAJA- TAI EMO-ORGANISMISTA****1. Kohdeorganismien nimi (tarvittaessa)**

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 kohdeorganismien vuorovaikutuksen ennakoitu mekanismi ja tulos (tarvittaessa)

3. Muut mahdollisesti merkittävät vuorovaikutukset ympäristön muiden organismien kanssa

4. Onko todennäköistä, että levityksen jälkeen tapahtuu valikoitumista GMO:n hyväksi, esimerkiksi kilpailukyvyyn kasvua tai invasiivisuuden lisääntymistä?

Kyllä ☐	Ei ☐	Ei tietoa ☐
Selostakaa tarkemmin		

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

6. Sellaisten muiden kuin kohdeorganismien täydelliset nimet, joihin (vastaanottava ympäristö huomioon ottaen) GMO:n levittämisellä voi tahattomasti olla merkittäviä kielteisiä vaikutuksia

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
c) geenisiirron todennäköiset seuraukset

8. Mainitkaa simuloituissa luonnonolosuhteissa (esim. mikrokosmoksissa) tehtyjen, GMO:n käyttäytymistä ja ominaisuuksia ja sen ekologisia vaikutuksia koskevien tutkimusten kirjallisuusviitteet (tarvittaessa)

9. Mahdolliset ympäristön kannalta merkittävät vuorovaikutukset biogeokemiallisissa prosesseissa (jos ne poikkeavat vastaanottaja- tai emo-organismien vuorovaikutuksista)

H. SEURANTAA KOSKEVAT TIEDOT

1. GMO:ien seurantamenetelmät

--

2. Menetelmät, joilla seurataan vaikutuksia ekosysteemiin

--

3. Menetelmät, joilla voidaan osoittaa luovutetun perintöaineksen siirtyminen GMO:sta muihin organismeihin

--

4. Seuranta-alueen pinta-ala (m²)

--

5. Seurannan kesto

--

6. Seurannan taajuus**I. LEVITTÄMISEN JÄLKEISTÄ VAIHETTA JA JÄTTEIDEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAT TIEDOT****1. Alueen käsittely levittämisen jälkeen****2. GMO:ien käsittely levittämisen jälkeen****3. a) Muodostunut jätelaji ja -määrä****3. b) Jätteen käsittely**

J. TIEDOT SUUNNITELMISTA HÄTÄTILANTEEN VARALLE

1. Menetelmät ja menettelyt GMO:ien kontrolloimiseksi, jos uhkaa vaara, että ne leviävät ennakoimattomasti

2. Menetelmät GMO:ien poistamiseksi mahdollisesti kontaminoiduilta alueilta

3. Menetelmät, joilla levittämisen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti altistuneet kasvit, eläimet, maaperä jne. hävitetään tai sanitoidaan

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