



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel

Luonnos:

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty [...],

**geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön
muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten
raportointilomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin
2001/18/EY mukaisesti**

FI

Luonnos:

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty [...],

**geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön
muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille saatujen tulosten
raportointilomakkeen vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin
2001/18/EY mukaisesti**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/EY¹ kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY² ja erityisesti sen 10 artiklan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisen levittämisen muussa tarkoituksessa kuin markkinoille saattamiseksi osalta direktiivin 2001/18/EY 10 artiklassa edellytetään, että ilmoittajan on lähetettävä toimivaltaiselle viranomaiselle levittämisen päätyttyä ja sen jälkeen ympäristöriskin arvioinnin tulosten perusteella luvassa vahvistetuin määräajoin 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.
- (2) Tähän mennessä suurin osa geneettisesti muunnetuista organismeista (GMO), joita on levitetty tarkoituksellisesti yhteisössä direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti, on ollut geneettisesti muunnettuja siemenkasveja. Siksi on tarpeellista vahvistaa näiden kasvien osalta esitysmuoto, jota ilmoittajan on käytettävä esittäessään levittämisen tuloksia toimivaltaiselle viranomaiselle. Esitysmuodon on mahdollistettava asiaa koskevien tietojen mahdollisimman kattava vaihto, ja tiedot on esitettävä vakiomuodossa helposti ymmärrettävällä tavalla. Esitysmuoto on pidettävä mahdollisimman yleisenä, jotta sama ilmoitus voisi kattaa useilla alueilla ja useina vuosina tapahtuvan levittämisen sekä useiden geneettisesti muunnettujen organismien levittämisen.
- (3) Koska geneettinen muuntaminen ei rajoitu siemenkasveihin, on annettava lisäsäännöksiä, joilla vahvistetaan tietojen esitysmuoto muuntotyypisille GMO:eille, kuten geneettisesti muunnetuille eläimille (mukaan luettuina geneettisesti muunnetut

¹ EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

² EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

hyönteiset), eläinlääkkeille ja lääkkeille (jotka sisältävät GMO:ja tai koostuvat niistä) ja geneettisesti muunnetuille kasveille, joita voidaan käyttää lääkkeiden valmistuksessa. Vahvistettuja esitysmuotoja voidaan myös joutua muuttamaan tulevan kehityksen johdosta.

- (4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ilmoittajan on käytettävä tämän päätöksen liitteenä olevaa lomaketta (jäljempänä 'raportointilomake') esittäessään geneettisesti muunnettujen siemenkasvien tarkoituksellisen ympäristöön levittämisen tulokset toimivaltaiselle viranomaiselle direktiivin 2001/18/EY 10 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Kukin raportointilomake liittyy yhteen toimivaltaisen viranomaisen antamaan lupaan, jolle on annettu yksi ilmoitusnumero.

3 artikla

1. Ilmoittajan on annettava kunkin ilmoitusnumeron osalta lopullinen raportti sekä tarvittaessa levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppuraportti ja väliraportti (väliraportteja). Molemmissa raporttityypeissä on käytettävä raportointilomaketta.
2. Lopullinen raportti annetaan geneettisesti muunnetun siemenkasvin viimeisen sadonkorjuun jälkeen. Jos kyseiseltä ilmoitukselta ei ole edellytetty levittämisen jälkeistä seurantaa, tämä on ainoa annettava raportti.
3. Levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppuraportti annetaan levittämisen jälkeisen seurannan loppuunsaattamisen jälkeen.

Toimivaltaisen viranomaisen on tarvittaessa määriteltävä luvassa levittämisen jälkeisen seurannan kesto sekä määräajat, joina voidaan joutua antamaan levittämisen jälkeistä seurantaa koskevia väliraportteja.

4. Toimivaltaisen viranomaisen on kannustettava raporttien lähettämistä sähköisessä muodossa.

4 artikla

Toimivaltainen viranomainen voi pyytää ilmoittajalta lisätietoja, kuten tutkimuspäiväkirjan tietoja tai määräaikaista raportteja, jotka toimitetaan tutkimusohjelman aikana ennen levittämisen loppuunsaattamista.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä [...]

*Komission puolesta
Margot Wallström
Komission jäsen*

LITE

Yhtiön tai tutkimuslaitoksen logo (valinnainen)

Raportointilomakkeen täyttää ilmoittaja.

Ilmoittajan on täytettävä raportointilomake ehdotetussa muodossa (rastimalla asianmukaiset ruudut ja/tai käyttämällä tekstikentissä mahdollisuuksien mukaan erityisiä avainsanoja)

Ilmoittajan on havainnollistettava annettuja tietoja mahdollisimman laajasti esim. kaavioilla, kuvilla ja taulukoilla. Tarvittaessa voidaan esittää myös tilastotietoja.

Jos ilmoitus koskee useita alueita, useita muunnostapahtumia ja/tai useita vuosia kestävästä levittämisestä, ilmoittajan on annettava yleiskatsaus koko luvan voimassaoloaikana toteutetuista toimenpiteistä ja havaituista vaikutuksista.

Vastauksille varatulla tilalla ei ole merkitystä tätä ilmoitusta varten tarvittavien tietojen laajuuden kannalta.

1. Yleiset tiedot

1.1 Eurooppalainen ilmoitusnumero: B/FI/04/1MB

1.2 Jäsenvaltio, jossa ilmoitus on tehty: Suomi

1.3 Luvan antamispäivä ja numero: 30.1.2004 1/MB/04

2. Raportin luonne

2.1 Onko tämä raportti tämän päätöksen 3 artiklan mukainen

- X Lopullinen raportti
- Levittämisen jälkeistä seurantaan koskeva raportti
 - Loppuraportti Väliraportti

3. Levittämisen ominaispiirteet

3.1 Vastaanottajaorganismien tieteellinen nimi: Solanum tuberosum L.

3.2 Käytetyt muunnostapahtumat (lyhenteet) tai vektorit³ (jos muunnostapahtumaa ei pystytä yksilöimään) hakemuksen liitteessä salassa pidettäviä tietoja

Merkkigeeneinä käytetty neomysiinifosfotransferaasiII (NPTII) ja hygromysiinifosfotransferaasi (HYG)

3.3 Yksilöllinen tunniste, jos tiedossa:

3.4 Antakaa seuraavat tiedot sekä kaavio koejärjestelystä:

Maantieteellinen sijainti (hallintoalue ja tarvittaessa maantieteelliset koordinaatit)	Levitysalueen (-alueiden) koko⁴ (m ²)	Tosiasiallisesti levitettyjen muuntogeenisten siemenkasvien tunnistetiedot⁵ ja likimääräinen lukumäärä muunnos- tapahtumaa kohti (siementen/kasvien lukumäärä neliömetrillä)	Levittämisen kesto (pp/kk/vv alkaen pp/kk/vv saakka)
Jokioinen Suomi 60° 48' 15" N, 23° 29' 10" E	GMO: 147 m2 + GMO-vapaa:149 m2	3 kasvia / m2	25.4.-23.9.2004
Jokioinen Suomi	GMO: 180 m2 + GMO-vapaa: 118m2	3 kasvia / m2	20.5.-12.8.2005
Jokioinen Suomi	GMO: 152 m2 + GMO-vapaa:137 m2	6 kasvia / m2	2.6.-15.9.2006
Jokioinen Suomi	GMO: 168 m2 +	4 kasvia / m2	24.5.-27.9.2007

³ Jos kyse on pienimuotoisista kenttäkokeista, joissa saatetaan testata useita linjoja, käytetyt vektorit olisi ilmoitettava, jotta saadaan käsitys lisätyistä ominaisuuksista ja/tai geeniaineksestä. Jos on kyse laajemmista kokeista, ilmoitettavien tapahtumien lukumäärä rajoitetaan ainoastaan yhteen tai muutamaan tapahtumaan.

⁴ Ilmoittakaa GMO-alueen koko ja tarvittaessa GMO-vapaan alueen koko (esim. GMO-vapaa reunakaista).

⁵ Käytetyt vektorit.

	GMO-vapaa:83 m2		
Jokioinen Suomi	seuranta		1.5.-30.9.2008
Jokioinen Suomi	seuranta		2009

4. Tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa

4.1 Aikooko ilmoittaja ilmoittaa levitetyn muunnostapahtuman (levitetyt muunnostapahtumat) myöhemmässä vaiheessa tuotteena (tuotteina) markkinoille saatettavaksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti?

Kyllä Ei X Ei vielä tiedossa

Jos kyllä, ilmoittakaa maa (maat), jossa (joissa) ilmoitus tehdään:

Jos kyllä, ilmoittakaa mitä käyttöä varten:

- maahantuonti
- viljely (esim. siementen tai istutusaineiston tuotanto)
- elintarvikkeet
- rehu
- lääkekäyttö (tai jalostus lääkekäyttöä varten)
- prosessointi:
 - elintarvikekäyttöön
 - rehukäyttöön
 - teollisuuskäyttöön
- muut (tarkentakaa):

5. Tarkoituksellisen levittämisen tyyppi (tyypit)

Valitkaa levittämisen tärkein tyyppi (tärkeimmät tyypit) sekä alatyypit (alatyypit) merkitsemällä rasti ruutuun. Jos ilmoitus koskee useita alueita, useita muunnostapahtumia ja/tai useita vuosia kestävä levittämistä, antakaa yleiskatsaus koko luvan voimassaoloaikana toteutettujen tarkoituksellisten levittämisten tyypeistä. Rastikaa soveltuvat ruudut:

5.1 Tarkoituksellinen levittäminen tutkimustarkoituksiin

5.2 Tarkoituksellinen levittäminen kehitystarkoituksiin

- Muunnostapahtuman seulonta
- X Periaatteen toimivuuden osoittaminen⁶

⁶ Esim. uuden ominaisuuden testaus ympäristöolosuhteissa.

- Viljelyn tehokkuus (esim. kasvinsuojeluaineen tehokkuus/selektiivisyys, satoisuus, itävyys, kasvien vakiintuminen, kasvien elinvoimaisuus, kasvien korkeus, herkkyys ilmastotekijöille / alttius taudeille) (Tarkentakaa)
 - Muuttuneet viljelyominaisuudet (esim. tautien, tuholaisten, kuivuuden tai hallan sieto) (Tarkentakaa)
 - Muuttuneet laatuominaisuudet (esim. pidempi säilyvyys, parempi ravintoarvo, muunnettu koostumus) (korkeamman tärkkelyspitoisuuden ilmeneminen kenttäoloissa)
- X** Ilmentymisen pysyvyys
- Linja –aineiston lisäys
 - Hybridin elinvoimaisuuden tutkiminen
 - Molekyylien tuottoviljely⁷
 - Fytoremediaatio
 - Muut:(Kuvaile).....

5.3	Virallinen testaus	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------	--------------------------

- Lajikkeen rekisteröinti kansalliseen lajikeluetteloon
 - DUS (= **D**istinctness, **U**niformity, **S**tability; erotettavuus, yhtenäisyys, pysyvyys)
 - VCU (= **V**alue of **C**ultivation and **U**se; viljely- ja käyttöarvo)
- Muut: (Tarkentakaa):

5.4	Rikkakasvien torjunta-aineiden hyväksyminen	<input type="checkbox"/>
------------	--	--------------------------

5.5	Tarkoituksellinen levittäminen demonstraatiotarkoituksiin	<input type="checkbox"/>
------------	--	--------------------------

5.6	Siementen lisääminen	<input type="checkbox"/>
------------	-----------------------------	--------------------------

5.7	Tarkoituksellinen levittäminen bioturvallisuuteen tai riskinarviointiin liittyvää tutkimusta varten	<input type="checkbox"/>
------------	--	--------------------------

- Vertikaalista geeninsiirtoa koskevat tutkimukset

⁷ 'Molekyylien tuottoviljely' tarkoittaa aineiden (esim. proteiinien tai lääkeaineiden) tuotantoa kasveissa, joita on muunnettu geneettisesti tiettyä ominaisuutta varten. 'Molekyylien tuottoviljely' voitaisiin määritellä myös esim. kasveissa syntetisoitujen tai valmistettujen lääkeaineiden tai kasvipohjaisten proteiinien tuotannoksi.

- Risteytyminen tavanomaisten viljelykasvien kanssa
- Risteytyminen luonnonvaraisten sukulaislajien kanssa
- Horisontaalista geeninsiirtoa koskevat tutkimukset (geeninsiirto mikro-organismeihin)
- Karkulaiskasvien hallinta
- Mahdolliset muutokset pysyvyydessä tai leviämisessä
- Mahdollinen invasiivisuus
- Mahdolliset vaikutukset kohdeorganismeihin
- Mahdolliset vaikutukset muihin kuin kohdeorganismeihin
- Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
- Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
- Muut: (Kuvaillaa):

5.8 Muuntyyppinen tarkoituksellinen levittäminen:	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------

(Kuvaillaa):

6. Levittämismenetelmä(t) ja sen tulokset sekä hallinta- ja seurantatoimenpiteet, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin

6.1 Riskinhallintatoimenpiteet

Ilmoittakaa riskinhallintatoimenpiteet, joilla on pyritty välttämään tai minimoimaan GMO:n (GMO:ien) leviäminen levittämisalueen ulkopuolelle, ja erityisesti toimenpiteet,

- joista ei ole alunperin ilmoitettu hakemuksessa,
- X joita on toteutettu lupaehtojen lisäksi,
- joiden toteuttamista edellytettiin luvassa vain tietyissä olosuhteissa (esim. kuivina kausina tai tulvien yhteydessä)
- joiden osalta luvassa annettiin ilmoittajalle mahdollisuus valita eri toimenpiteiden välillä.

Rastikaa sopivat vaihtoehdot:

<i>6.1.1 Ennen kylvöä tai istutusta:</i>
--

- X Muuntogeenisten siementen tai istutusaineistojen erien selkeä merkitseminen (erottuvat muista siemenistä, mukuloista jne.) **(Eri säilytys- ja käsittelytilat, erilaiset nimikoodit ja –tarrat, maininta 'Siirtogeenistä kasvimateriaalia')**
- X Erillään pitäminen siementen tai istutusaineistojen prosessoinnin ja kuljetuksen aikana **(Kuljetus suljetuissa laatikoissa ja suljetuissa pusseissa)**
- X Ylimääräisten siementen tai istutusaineistojen tuhoaminen **(Siemenet, mukulat ja kasvimateriaali hävitetty autoklavoimalla ja polttamalla)**
 - Ajallinen eristäminen (Tarkentakaa)
- X Viljelykierto **(vilja-nurmi-kesanto)**
 - Muu(t): (Tarkentakaa)

6.1.2 Kylvön tai istutuksen aikana:

- X Kylvö- tai istutusmenetelmä **(Istutus eri aikaan)**
 - Kylvö- tai istutuslaitteiden tyhjentäminen ja puhdistus levityspaikalla
- X Erillään pitäminen kylvön tai istutuksen aikana **(Suljetut siemenperunapussit)**
 - Muu(t): (Tarkentakaa)

6.1.3 Levittämisen aikana:

- Eristysetäisyys/-etäisyydet (x metriä)
 - X risteytymiskykyisistä kaupallisista kasvilajeista, > **1000 m**
 - risteytymiskykyisistä luonnonvaraisista sukulaislajeista
- Reunakaista(t) (ei-siirtogeeninen kukkimaton perunalajike 1-2 metrin kaistalla GMO-perunan ympärillä ja lisäksi 1-2 metrin viherkaista sen ympärillä)
- X Häkki/verkko/aita/kyltti **(Panssariverkkoaita hälytyslaittein v. 2006-07)**
 - Siitepölyn kerääjä (Tarkentakaa)
- X Geneettisesti muunnettujen kukintojen poistaminen ennen kukintaa **(Kukkanuput poistettiin joka toinen päivä kukinta-aikaan)**
 - Kukintojen / sukulaiskasvien / hybridikumppaneiden poistaminen (Ilmoittakaa poistamistiheys x metrin etäisyydellä GMO-alueesta jne.)
 - Muu(t): (Tarkentakaa)

6.1.4 Levittämisen päättyessä:

- X (Sadon tai sen osien) korjuu- tai tuhoamismenetelmät / muut keinot (esim. näytteenotto sokerijuurikasjätemassasta ja näytteiden analysointi) **(Sato kerätiin muovipusseihin ja suljettaviin laatikoihin, jätteet kerättiin muovisiin jättesäkkeihin. Pussit/säkit suljettiin)**
 - Sadon korjuu/tuhoaminen ennen siementen kypsymistä
 - Kasvin osien tehokas poistaminen
- X Sadon/jätteiden varastointi ja kuljetus erillään **(Suljetut kuljetuslaatikot ja – pussit, jätteet hävitettiin erillään muista jätteistä)**
 - Laitteiden puhdistus levityspaikalla
- X Jätteiden loppusijoitus, jätteiden/ylijäämäsadon/kasvijäämien käsittely **(Jätteet hävitetty autoklavoimalla ja polttamalla)**
- X Sadonkorjuun jälkeiset käsittely- ja viljelytoimenpiteet levitysalueella **(Levitysalue ollut koskemattomana kesantona kaksi vuotta kenttäkokeen jälkeen)**
 - Muu(t): (Kuvaillaa):

6.1.5 Sadonkorjuun jälkeiset toimenpiteet

Ilmoittakaa, mitä toimenpiteitä levityspaikalla toteutettiin sadonkorjuun jälkeen:

Vierailutiheys (keskimäärin): 1 kerta/viikko

- Seuraavaksi viljeltävä laji (Tarkentakaa)
- Viljelykierto (Tarkentakaa)
- X Kesanto / ei viljelyä **(2 vuotta kesantoa)**
 - Maan pintamuokkaus / ei syvää kyntöä
 - Ns. valekylvö (false-sowing)
 - Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)
- X Asianmukainen kemiallinen käsittely **(2 vuoden jälkeen rikkakasvien kemiallinen hävitys)**
 - Maaperän asianmukainen käsittely (Tarkentakaa)
 - Muut (Tarkentakaa)

6.1.6 Muut toimenpiteet: (Kuvaillaa)

6.1.7 Häätösuunnitelma(t)

Ilmoittakaa,

a) etenikö levittäminen suunnitelman mukaisesti

X Kyllä

– Ei (Kuvailkaa syyt, esim. vandalismi, sääolosuhteet jne.):.....

b) jouduttiinko toteuttamaan hätäsuunnitelman (direktiivin 2001/18/EY 6 artiklan 2 kohdan vi alakohta ja liite III.B) mukaisia toimenpiteitä

X Ei

– Kyllä (Kuvailkaa):

6.2 Levittämisen jälkeiset seurantatoimenpiteet

Koska tätä raportointilomaketta voidaan käyttää sekä lopullisissa raporteissa että levittämisen jälkeistä seurantaa koskevissa loppu- ja väliraporteissa, ilmoittajaa pyydetään tekemään selkeä ero näiden raporttityyppien välillä 6.2 kohdassa. Valitkaa sopiva vaihtoehto:

- **Levittämisen jälkeinen seuranta aloitetaan** (kun kyseessä on lopullinen raportti, muuntogeenisten siemenkasvien viimeisen sadonkorjuun jälkeen)
- X **Levittämisen jälkeinen seuranta on käynnissä** (kun kyseessä on levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva väliraportti)
- **Levittämisen jälkeinen seuranta on saatettu loppuun** (kun kyseessä on levittämisen jälkeistä seurantaa koskeva loppuraportti)
- **Levittämisen jälkeistä seurantaa koskevaa suunnitelmaa ei tarvitse toteuttaa.**

Seurannan tulosten on määrä vahvistaa tai kumota riskinarvioinnissa tehdyt aiemmat oletukset.

Ilmoittakaa edellä mainittujen tapausten mukaisesti, mitä seurantatoimia aiotaan toteuttaa / toteutetaan / on toteutettu ja missä (levitysalueella / alueen läheisyydessä (esim. pientareilla)). Tässä kohdassa on ilmoitettava kaikki levittämisen jälkeisen ajanjakson aikana toteutetut seurantatoimenpiteet.

Eritelkää:

- Seurantatoimenpiteet levitysalueella

Kesto:

Vierailutiheys (keskimäärin): 1 kerta / viikko

- Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
- Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
- Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)

- Geenivirran seuranta (Tarkentakaa)
- Asianmukainen kemiallinen käsittely ja/tai maaperän käsittely

X Muut (**jääntikasvien ilmeneminen**)

- Seurantatoimenpiteet viereisillä alueilla

Kesto:

Vierailutiheys (keskimäärin): 2 kertaa / kk

Seurattava alue:

- Vastustuskykyisten sukulaislajien tarkkailu
- Vastustuskykyisten hyönteisten tarkkailu
- Karkulaiskasvien hallinta (Tarkentakaa tiheys ja kesto)
- Geenivirran seuranta (Tarkentakaa)
- Asianmukainen kemiallinen käsittely ja/tai maaperän käsittely
- Muut (tarkentakaa)

6.3 Tarkkailusuunnitelma / Käytetyt menetelmät

Tässä osassa on kuvattava tarkkailusuunnitelma ja menetelmät, joita käytetään vaikutuksia koskevien tietojen keräämiseen. Vaikutukset ilmoitetaan seuraavassa 6.4 kohdassa. Kaikki muutokset, joita tehdään hakemuksessa ja direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisen ilmoituksen tiivistelmälomakkeessa⁸ ehdotettuun suunnitelmaan, on kuvailtava yksityiskohtaisesti.

Kokeen aikana koealueella käytiin vähintään 2 kertaa viikossa, perunan kukinta-aikaan päivittäin. Käynnin aikana seurattiin kasveja, kasvualustaa ja ympäristöä. Vuosina 2006 ja 2007 koealue oli ympäröity panssariverkkoaidalla. Lisäksi koealuetta valvottiin kameroin.

Kokeen aikana poistimme perunakukinnot, jolloin varmuudella pystyimme estämään mahdollisen siitepölyn leviämisen ympäristöön.

Ilmoituksen ja lopullisen raportin jättämisen välisenä aikana saatetaan saada uutta tutkimustietoa ja kehittää uusia menetelmiä, jotka aiheuttavat muutoksia käytettyihin menetelmiin. Erityisesti tällaiset muutokset on tarkennettava tässä kohdassa.

6.4 Havaitut vaikutukset

6.4.1 Selitys

Kaikki sellaiset tarkoituksellisen levittämisen tulokset, jotka liittyvät ihmisten terveydelle ja ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin, on ilmoitettava

⁸ Summary Notification Information Format (= SNIF)

riippumatta siitä, osoittavatko tulokset mahdollisen riskin kasvaneen, pienentyneen tai pysyneen ennallaan.

Tässä kohdassa annettujen tietojen tärkeimpänä tarkoituksena on

- vahvistaa tai kumota ympäristöriskin arvioinnissa tehdyt oletukset GMO:n (GMO:ien) mahdollisten vaikutusten ilmenemisestä ja laajuudesta,
- yksilöidä sellaiset GMO:n (GMO:ien) vaikutukset, joita ei ole ennakoitu ympäristöriskin arvioinnissa.

Tässä kohdassa on ilmoitettava GMO:n (GMO:ien) havaitut **vaikutukset/vuorovaikutukset**, jotka liittyvät

- ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin,
- ympäristölle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä odottamattomiin ja tahattomiin vaikutuksiin.

Seuraavassa annetaan selityksiä vaikutuksista, joista ilmoittajan on mahdollisesti ilmoitettava. Vaikutuksia arvioitaessa on luonnollisesti otettava huomioon viljeltävä kasvi, lisätty uusi ominaisuus, vastaanottava ympäristö sekä tapauskohtaisesti suoritettujen ympäristöriskin arvioinnin päätelmät.

Tietojen jäsentämiseksi ja tiedonhaun helpottamiseksi ilmoittajan on käytettävä mahdollisuuksien mukaan erityisiä avainsanoja täyttäessään 6 kohdan tekstikenttiä ja erityisesti kohtia 6.4.2, 6.4.3 ja 6.4.4. Ajantasaisin luettelo näistä erityisistä avainsanoista on saatavilla Internetissä osoitteessa <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2 Odotetut vaikutukset

'Odotetuilla vaikutuksilla' tarkoitetaan sellaisia mahdollisia vaikutuksia, jotka on jo yksilöity ilmoitukseen liittyvässä ympäristöriskin arvioinnissa ja joita voitiin siis odottaa.

Ilmoittajien olisi annettava tarkoituksellisesta levittämisestä saatuja tietoja, joilla voidaan validoida ympäristöriskin arvioinnissa tehdyt oletukset.

Mitään normaalista poikkeavaa ei ole havaittu koesarjan kuluessa.

6.4.3 Odottamattomat vaikutukset⁹

'Odottamattomilla vaikutuksilla' tarkoitetaan sellaisia ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, **joita ei ole ennakoitu tai yksilöity ilmoitukseen liittyvässä ympäristöriskin arvioinnissa**. Raportin tässä osassa olisi annettava kaikki tiedot, jotka liittyvät kaikkiin alkuperäisen ympäristöriskin arvioinnin kannalta merkityksellisiin odottamattomiin vaikutuksiin tai havaintoihin. Jos odottamattomia vaikutuksia on havaittu, tässä osassa on annettava niistä

⁹ Sanotun rajoittamatta direktiivin 2001/18/EY 8 artiklan soveltamista muutosten tai uusien tietojen käsittelyn osalta.

mahdollisimman yksityiskohtaiset tiedot, jotta tietoja voidaan tulkita asianmukaisesti.

Peltovaiheen aikana ei ilmennyt odottamattomia vaikutuksia.

6.4.4 Muut tiedot

Ilmoittajia kehoitetaan antamaan tietoja, jotka eivät sisälly ilmoitukseen mutta joilla voi olla merkitystä kyseessä olevien kenttäkokeiden kannalta. Tähän voivat sisältyä myös havainnot myönteisistä vaikutuksista.

7. Päätelmät

Tässä osassa ilmoittajan olisi esiteltävä levittämisen tulosten perusteella tehdyt päätelmät ja toteutetut tai toteutettavat toimenpiteet, jotka liittyvät levittämisen jatkamiseen, ja tarvittaessa mainittava kaikki asiaan liittyvät tuotteet, joista ilmoittaja aikoo ilmoittaa myöhemmässä vaiheessa.

Kohonnut tärkkelyspitoisuus todettiin myös kenttäoloissa. Ei jatkotoimenpiteitä.

Tässä lomakkeessa annettavia tietoja ei pidetä luottamuksellisina direktiivin 2001/18/EY 25 artiklan mukaisesti.

Tämä ei estä toimivaltaista viranomaista pyytämästä ilmoittajalta lisätietoja, jotka voivat olla joko luottamuksellisia tai ei-luottamuksellisia.

Luottamukselliset tiedot on annettava raportointilomakkeen liitteenä, ja niistä on laadittava julkinen tiivistelmä tai yleiskuvaus, joka saatetaan yleisön saataville.

PÄIVÄYS: 27.4.2009